

최종보고서 제출양식

겉표지 양식 : (4×6배판(가로19cm×세로26.5cm))

(뒷 면)

(옆면)

(앞 면)

	바이 러스 핵심 연구 시설 공동 활용 및 연구 자원 적기 확보 방안 기획 연구 과 학 기 술 정 보 통 신 부	<div data-bbox="815 707 1058 757" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2021R2A 1A 1049568</div> <p>바이러스핵심연구시설 공동활용 및 연구자원 적기 확보 방안 기획연구 (A planning research on joint use of virus core research facilities and timely securing of research resources)</p> <p>연구기관 : 한국과학기술정책플랫폼협동조합 연구책임자 : 박미영</p> <p style="text-align: center;">2021. 8. 24</p> <p style="text-align: center;">과 학 기 술 정 보 통 신 부</p>
--	--	--

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견
해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 임 혜 숙

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀 하

본 보고서를 “ 바이러스 핵심연구시설 공동 활용 및 연구자원 적기 확보 방안에
관한 기획연구 ”의 최종보고서로 제출합니다.

2021. 8. 24.

연구기관명 : 한국과학기술정책플랫폼협동조합

연구책임자 : 박 미 영

연 구 원 : 남 승 주

연 구 원 : 송 현 호

연 구 원 : 안 정 은

연 구 원 : 김 재 은

연 구 원 : 신 혜 령

바이러스핵심연구시설 공동활용 및
연구자원 적기 확보 방안 기획연구

- 최종보고서 -

2021. 08

한국과학기술정책플랫폼협동조합

[목 차]

I. 서 론	1
1. 연구의 배경 및 필요성	1
2. 연구 내용 및 방법	6
II. 바이러스 핵심연구시설 및 연구자원 관련 현황 분석 11	
1. 국외 바이러스 핵심연구시설 현황 분석	12
2. 국내 바이러스 핵심연구시설 현황 분석	27
3. 국내·외 연구개발 서비스 전문인력 현황 분석	50
4. 국내 연구자원 확보 애로사항 분석	60
III. 바이러스 연구자원센터 세부 운영계획(안) 기획	64
1. 국내외 사례연구	65
2. 공동활용 운영계획(안)	130
IV. 연구자원 신속 확보를 위한 관계기관 네트워크 구축 156	
1. 국내 연구자원 네트워크 현황 분석	157
2. 연구자원 확보 네트워크 구축 및 운영방향	178
V. 시사점 및 정책적 제언	182
1. 시사점	183
2. 정책적 제언	185

부록 1. 인터뷰 회의록

부록 2. 설문조사지

표 목 차

<표 1> BL3/ABL3 공동활용 현황 조사 기관	8
<표 2> 바이러스 핵심연구시설 관련 법·규정·지침서	8
<표 3> 인터뷰 대상 기관	9
<표 4> 연구추진 체계도	10
<표 5> 협력기관과의 업무분장(안) 및 연구방법	10
<표 6> Tier 1 BSAT 목록	14
<표 7> 고위험병원체 취급시설 등급	32
<표 8> 생물안전 연구시설 등급	33
<표 9> BL3 시설 현황	34
<표 10> 지역별 BL3 허가 현황	35
<표 11> 활용 가능 생물안전시설(BL3) 운영 기관 목록	37
<표 12> 전북대 인수공통전염병연구소 BL3/ABL3 시설 활용현황	39
<표 13> 전북대 인수공통전염병연구소 동물실험 가능 규모	39
<표 14> 전북대 인수공통전염병연구소 외부기관 활용 현황(3년간)	41
<표 15> 대전 바이오메디컬 규제자유특구사업 추진체계	44
<표 16> NIH NBBTP 펠로우십 자격 요건	53
<표 17> 유럽생물안전협회 2021년도 온라인 교육 컨퍼런스 프로그램	54
<표 18> 영국 ISTR 생물안전자격제도	55
<표 19> BL-3 시설 관련 애로사항	56
<표 20> 감염병 분야 인력 및 비중	57
<표 21> 인터뷰 조사 방법 및 내용	60
<표 22> 생물안전관리책임자의 임명 기준	73
<표 23> 생물안전관리자의 지정 기준	73
<표 24> 실험설계 단계의 생물안전 관리대상 및 도구	75
<표 25> 실험장비 이용의 생물안전 관리 대상 및 도구	76
<표 26> 실험시설 관리의 생물안전 관리 대상 및 도구	77
<표 27> 기관시설 점검 및 통보관리의 생물안전 관리 대상 및 도구	78
<표 28> 세계기구의 생물보안 정의	78
<표 29> 교육훈련 프로그램 설계시 고려사항(MSH, 2012)	91
<표 30> 교육방법론의 종류 및 특성(MSH, 2012)	91
<표 31> 『산업안전보건법』에 의한 일반종사자 대상 산업안전보건교육	96
<표 32> 전문가 대상 교육이수 규정	97
<표 33> 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 연구활동종사자 교육	97
<표 34> 연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 연구실안전환경관리자 교육	

<표 35>	연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건	99
<표 36>	『산업안전보건법』에 따른 건강진단의 종류	104
<표 37>	연구활동종사자 건강검진 실시기준 요약(교육과학기술부, 2008)	105
<표 38>	실험실 관리수준에 따른 조치사항(교육과학기술부, 2008)	106
<표 39>	실험실 환경관리 조치사항(교육과학기술부, 2008)	107
<표 40>	생물체 유출상황에 따른 등급 및 비상대응범위(미래창조과학부, 2014)	116
<표 41>	생물학적 위험물의 유출 유형별 비상상황발생보고서	119
<표 42>	연구실 사고 피해 규모에 따른 연구실 사고구분(전북대학교, 2016)	126
<표 43>	병원체 유출 생물안전 사고대응 시나리오 예시(미래창조과학부, 2014)	127
<표 44>	병원체 유출 생물안전 사고 시 대응단계별 관계자 사례예시	129
<표 45>	부처별/관련 법률에 따른 병원체 관리 사항	132
<표 46>	연구 분야에 따른 전문인력 요구사항	136
<표 47>	한국파스퇴르연의 생물안전관리 조직도	138
<표 48>	현재 파스퇴르(연) 생물안전관리 지침 및 보완사항	143
<표 49>	BL3 출입승인 절차	144
<표 50>	한국파스퇴르(연) 기관 승인대상 단백질 독소	146
<표 51>	생물안전 사고대응 비상체계	151
<표 52>	연구개발 서비스 인력양성 프로그램(안)	155
<표 53>	고위험병원체 취급자 의무 교육	162
<표 54>	수의유전자원(특별관리병원체) 수입허가·분양·해외분양 심사기준	166
<표 55>	분야별병원체자원전문은행 운영 현황	173
<표 56>	소재 클러스터별 맞춤 발전 목표안	175
<표 57>	병원체자원 관련 세부 과제	177
<표 58>	BL3 연구시설 활용 가능 인력 현황	183

그림 목 차

<그림 1> 월별 ‘COVID-19’ 논문 게재 수(Pubmed)	1
<그림 2> R&D 투자규모	2
<그림 3> 감염병 관련 국가 R&D 중 민간기업 수행 비중	3
<그림 4> 연구 프레임워크	7
<그림 5> SAP에 등록된 기관 유형, 2019	13
<그림 6> 기관 유형별, 생물안전 등급별 실험실 수	15
<그림 7> 미국의 NBL 및 RBL 시설 위치지도	17
<그림 8> 생물학적 위협에 대한 실험실 대응 네트워크(LRN-B)	26
<그림 9> WHO 위해성 평가 모식도	31
<그림 10> 생물안전 3·4등급 고위험병원체 취급시설 허가 절차	33
<그림 11> 연도별 BL3 시설 허가 건수	35
<그림 12> 전북대 인수공통전염병연구소 연구시설/병원체 분양 이용 절차	41
<그림 13> 대전시 병원체자원 공용연구시설 운영체제도	45
<그림 14> 대전 규제자유특구 기업전용 인체유래물은행 공동운영체제	46
<그림 15> 대전 규제자유특구 병원체자원 공용연구시설 운영체제	49
<그림 16> 실험실 안전관리활동 현황(2013)	59
<그림 17> 미국의 실험실 생물안전 관련 규정 개요도	67
<그림 18> 연구실에 적용되는 국내 법률 및 규정 등	71
<그림 19> 생물안전 관계자의 책임과 역할	74
<그림 20> 생물안전관리를 위한 관리대상 및 도구	75
<그림 21> 연구자 건강피해 예방전략(교육과학기술부, 2008)	106
<그림 22> 비상상황에 따른 행동체계 순서도	118
<그림 23> 바이러스 핵심연구시설 운영계획안 구성	131
<그림 24> 병원체 국가안전관리 활용체계	132
<그림 25> 바이러스 연구자원센터에 적용되는 국내 법률 및 관련 거버넌스 체계	132
<그림 26> IBC의 생물안전 심의 대상 및 분류	135
<그림 27> 기관 생물안전 관계자의 역할 및 책임	138
<그림 28> 바이러스 핵심연구시설 공동활용을 위한 사용절차	147
<그림 29> 국립중앙인체자원은행 추진체계	167
<그림 30> 한국인체자원은행사업 추진체계	170
<그림 31> 14개 소재 클러스터 및 책임부처	175
<그림 32> 국가 병원체자원 관련 거버넌스 체계	179
<그림 33> 연구자원 확보·활용 체계	181

제1장 서론

1. 연구 배경 및 필요성
2. 연구 내용 및 방법

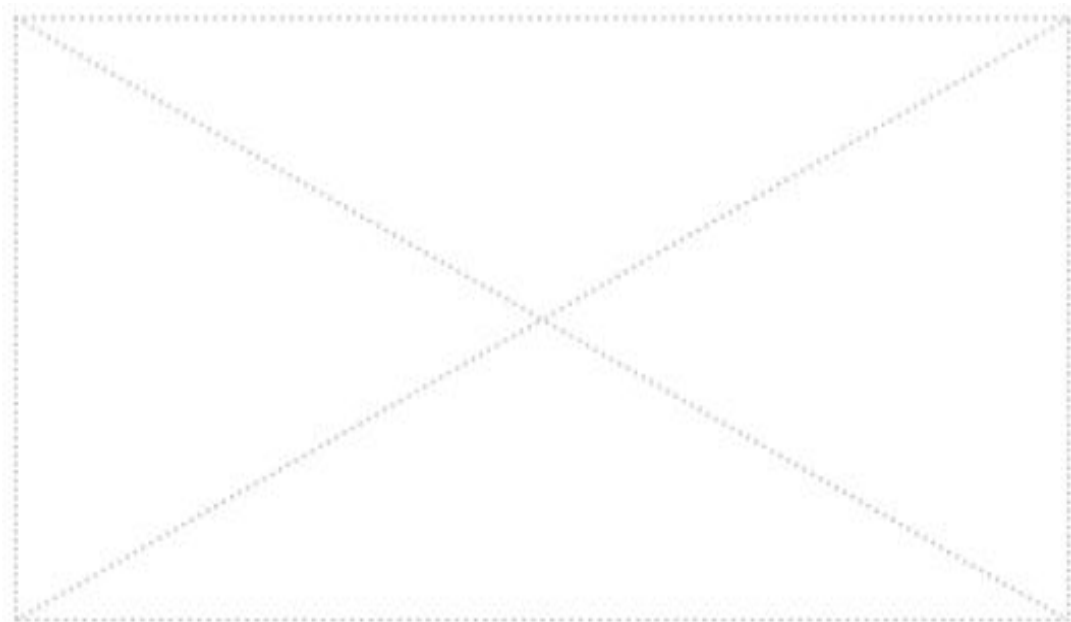
1. 연구 배경 및 필요성

□ 전 세계적으로 고병원 바이러스의 출몰 빈도가 늘어나면서 고위험성 바이러스 연구에 대한 수요가 증가하기 시작

○ 신종 코로나바이러스 감염증이 전 세계로 확산되면서 '20년 2월 대비 동년 5월 기준 COVID-19 관련 논문 게재도 30배 가까이 증가

- 전 세계 의학 논문을 정리한 사이트 펍메드(Pubmed)의 2월 2일자 기준 코로나19(covid) 키워드로 등록된 연구는 9만 6,167건으로 코로나19 발생 후 1년 동안 하루 평균 263.5건의 논문이 생산됨
- 네이처誌에 따르면 '20년 전 세계 연구 생산량의 약 4%가 코로나 19인 것으로 분석되며, 엘스비어(Elsevier)에 제출된 자료를 '19년 같은 기간과 비교했을 때 '20년 2~5월 사이 등재 연구는 약 27만건(58%) 증가함

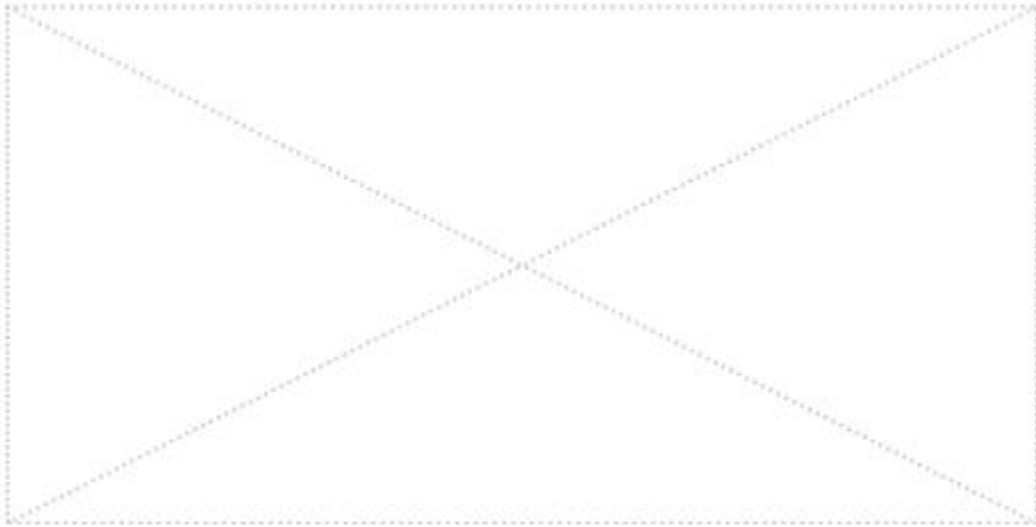
<그림 1> 월별 'COVID-19' 논문 게재 수(Pubmed)



○ 국내 역시 감염병 대응 R&D 필요성의 공감대가 충분히 이뤄져 감염병 R&D 투자규모는 연평균 12.4% 증가

- '02년 중증급성호흡기증후군(SARS)과 '09~'10년 신종플루를 겪은 이후 감염병 R&D 투자규모가 증가함
- '12년부터 '18년까지 정부 R&D 연평균 증가율이 3.5%인데 비해 감염병 R&D 투자 규모는 연평균 12.4%('12년 1,386억원→'18년 2,709억원) 증가함

<그림 2> R&D 투자규모



※ 자료: 이주실(2020.05.07.), KISTEP 온라인 포럼“K-바이오헬스, 글로벌 강국을 꿈꾸다” 자료집

□국내는 재난형 해외 유입 감염병에 대응하기 위한 생물안전 3등급 시설을 갖춘 연구인프라 부족으로 바이러스 연구 확대를 위해서는 연구시설·장비 공동 활용 활성화 필요

○ 치명률이 높은 바이러스를 연구하기 위해서는 안전을 위해 생물안전3등급 (BL3) 이상의 연구시설이 필요하지만, 재정적 부담으로 민간기업이 BL3 시설을 운영하기 어려움

- 국내 보건복지부 소관 생물안전 3등급 연구시설 허가현황(2021.01기준)을 살펴보면 민간기관은 전체 75개 중 2개로 2.6%에 불과하여 선진국 대비 아직도 인프라 확충이 부족한 실정임

※ 생물안전 3등급 연구시설 수: 한국(75개), 미국(1,500개), 영국(100개), 캐나다(100개)

※ 백신과 치료제를 직접 개발하는 제약회사가 보유한 시설은 전무해 바이러스 관련 시험 모두를 외부 위탁하고 있음

※ 코로나19 대응과 관련하여, 민간 진단 기업들은 검증작업 단계에서 이용할 수 있는 BL3 시설이 없어 어려움을 호소하고 있음

- 급증하는 기업 수요에 비해 실질적으로 연구를 수행할 수 있는 BL3 시설은 대학과 병원에 18개 시설, 민간 부분에 2개, 출연(연) 2개가 전부임

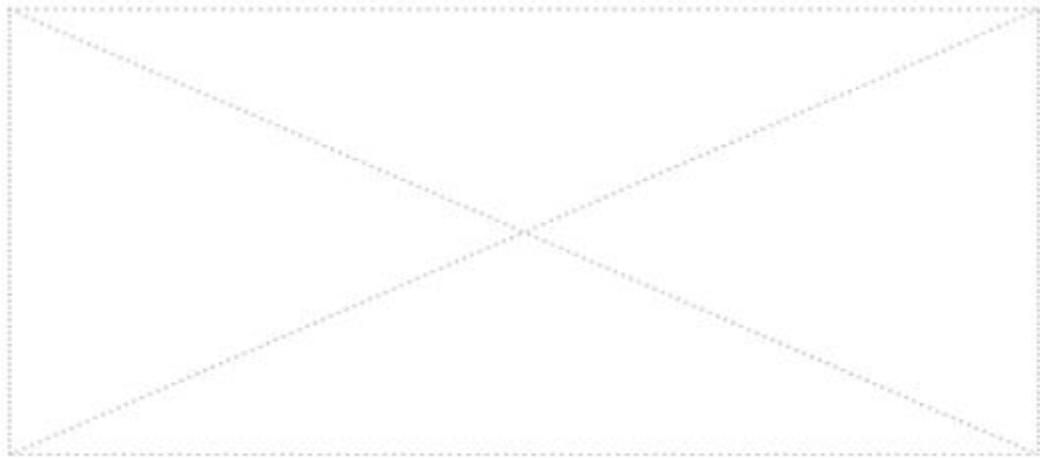
※ 보건환경연구원, 검역소와 같은 정부 소유 시설은 연구시설로 분류 불가

- 코로나 19 이전에는 생명공학연구원 등에서 자체조사를 해 민간기업의 BL3 시설 이용을 지원했지만, 이를 적극적으로 확대해 공식적 운영체계를 구축할 필

요가 있음

- R&D 추진역량 및 연구시설 인프라가 매우 취약하여 반복되는 위기상황에 효과적인 대응이 어려움
 - 감염병의 특성을 신속히 규명할 수 있는 전문적인 연구기관과 진단·치료 및 대응 가이드라인 등을 선제적으로 제공하기 위한 핵심 기술 확보 미흡
 - ※ 국가재난형질병인 구제역의 경우 3조원의 경제적 피해를 입었지만 현재까지 백신은 전량 수입에 의존, 백신의 국산화를 통한 백신 상용화가 부진한 실정
 - 감염병 R&D는 수익성 및 유행 주기 등의 특성으로 대학, 출연(연) 등이 주로 수행하고 민간기업의 참여가 저조하여 연구성과의 실용화가 미흡한 실정임

<그림 3> 감염병 관련 국가 R&D 중 민간기업 수행 비중



- 코로나19 위기 초기 공공연구기관이 코로나바이러스 샘플 확보가 어려워 진단 및 치료제 개발에 차질을 겪음에 따라 연구자원 적기 확보 체계 구축이 긴요함
 - 연구기관들은 국내에 코로나19 확진환자가 발생한지 한 달이 넘어서야 샘플을 받거나 여전히 확보하지 못함¹⁾
 - ※ 코로나19 샘플은 BL3 이상 기관에서만 분양받을 수 있으며, 교육·연구 목적의 경우 접수일로부터 10일 이내 심사가 이루어져, 분양은 결과 통보 후 30일 이내임
- 연구현장에서 BL3 연구시설 공동 활용에 대한 필요성, 시급성이 있음에도 불구하고 운영규정이 부재함에 따라 실질적인 공동 활용이 어려움
 - 정부에서는 민간기업 BL3 공동 활용을 활성화하고자 “BL3 시설 외부기관 활용 시 안전관리 지침(2020.05.07./질병관리본부)”을 마련하였으나 해당 지침은 공

1) 헬로디디(20.02.18), “출연연, 코로나19 샘플 확보...후보 물질 연구 본격화”, <https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=71097>

동 활용을 위한 운영가이드 보다 외부기관 활용 시 BL3 시설 안전관리에 초점을 맞춘

□인프라 부족으로 생물안전 3등급 시설을 활용하여 고위험성 병원체를 연구할 수 있는 전문연구인력 양성 또한 부족한 실태임

○ 생명공학분야 중 감염병분야 연구인력 비율이 낮은 현 상황에서 팬데믹 전염병 발생은 관련 인재 양성의 시급함을 요구함

- 고위험성병원체 연구인력 감소는 전문연구인력양성기관의 부재에 기인함

※ '10년 생명공학분야 연구인력(54,289명) 대비 감염병 연구인력(2,087명)은 3.8%에 불과(NTIS)

○ 생물안전 3등급 병원체 전문 연구인력양성 및 교육기관의 부족은 연구인력의 부족을 야기하고 이는 다시 기술수준 부족을 초래하여 결과적으로 바이오 재난 위기대응 미흡의 악순환으로 이어질 수 있음

- 현재 연구인력이 충분하지 않아 BL3 활용 전문연구인력 pool이 제한적이며, 예측하지 못한 미래 신·변종 감염병 출현 시 대응인력이 없어 무방비 상태로 지속할 가능성이 있음

□이에 정부는 부처별 추진해 온 생명연구자원 인프라 사업을 다부처 사업(다부처 국가생명연구자원 선진화사업)으로 구조 개편하여 자원 공급·활용 환경을 조성함에 따라 본 연구에서는 바이러스 핵심연구시설 공동활용 운영계획을 마련하고 연구자원 적기 제공 체계를 구축하고자 함

○ (시설 확충) 신속한 재난 대응을 위한 자원 활용 환경 구비가 바이오 재난 대응 인프라 체계 구축 전략의 세부 과제로 제시됨

- 과기정통부, 검역본부는 BL3 연구시설 확충을 추진하고 복지부는 기보유 BL3 시설의 산업계 활용 제도를 마련하고자 함

○ (인력 양성) 지속성장 가능한 민관 협력 기반을 조성하고자 생명연구자원 활용 인력 양성이 세부 과제로 제시됨

- 과기정통부는 전문적인 소재 활용을 지원하고자 생명윤리법, LMO법, 실험동물법 등 소재 활용시 반드시 준수해야 할 주요 규제들을 '알기 쉬운 생명연구자원 활용 법률가이드'로 정리하여 편찬함

- 복지부는 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성체계를 마련하고자 전문지식 및 데이터 분석 등 병원체자원 전문가 양성 프로그램을 구축함

○ (소재 신속 공급) 바이오 재난 대응 인프라 비상 운영체계 정립을 위해 바이오 재난 대응에 필요한 자원의 신속 공급이 세부 과제로 제시됨

- 과기정통부는 감염병 바이러스 등 병원체 전문은행 추가 지정을 검토하고 복지부는 인수공통감염병, 호흡기 바이러스 등 분야별 병원체자원전문은행 지정을 확대하고 위기상황 시 병원체자원 신속 확보 및 분양체계를 마련하고자 함

2. 연구 내용 및 방법

1) 연구 내용 및 범위

□(연구 내용·범위)‘국내외 현황 분석 → 연구자원센터 공동 활용 운영계획 수립 → 네트워크 구축을 통한 확보체계 수립’순으로 연구 추진

○ (Module 1) 바이러스 핵심연구시설 및 연구자원 관련 현황 분석

- 국내외 바이러스 핵심연구시설(BL3, ABL3 등) 공동활용 현황 분석
 - ※ 공동활용 추진 기관, 개방정도(공동, 위탁, 외부자 단독 실험 등), 운영방식, 운영 규정 등 포함
- 바이러스, 검체 등 연구자들의 연구자원 확보방법(분양, 개인 네트워크, 공동연구 등), 관련 법·규정, 연구자원 확보 시 애로사항 등 분석
 - ※ 바이러스 학회, 대학, 출연(연) 등 다양한 바이러스 연구자들로부터 의견을 수렴

☞ 국내외 운영 현황 분석

- 국내·외 바이러스 핵심연구시설 현황 조사 및 분석
- 공동활용 추진 기관, 개방 정도, 운영방식 및 규정 조사

☞ 연구자 현장 수요조사

- 연구자원 확보방법
- 연구자원 확보 시 애로사항 도출
- 연구자원 확보 관련 법·규정·지침 분석

○ (Module 2) 바이러스 연구자원센터 세부 운영계획(안) 기획 연구

- 국내외 사례를 참고하여 연구자 편의성과 안전성을 모두 고려한 연구시설(BSL3 및 ABSL3) 공동활용(Open-Lab 형태) 계획 수립
 - ※ 민간이용자에 대한 교육·훈련 계획, 시설 사용 신청 절차·요건, 문제발생 시 책임소재 등 구체적 내용 포함
- 연구자원(병원체, 검체 등) 확보 네트워크 구축 및 운영방향 도출
 - ※ 연구자원의 확보계획, 연구자 제공방안 등 포함
- 관계부처 간 협력 방안 등 공동 연구시설 활용 활성화 방안 마련

☞ 공동 활용을 위한 운영방향 수립

- 바이러스 연구자원센터 공동 활용 추진전략 도출
- 추진체계 및 관계 기관 주체별 역할 수립
 - 과기정통부, 한국연구재단, 방역기관 등 역할 정립 및 기능 도출

☞ 공동 활용을 위한 운영규정 마련

- 외부이용자에 대한 교육·훈련 계획 마련
- 핵심연구시설 사용 신청 절차·요건 수립
- 문제발생 시 책임소재 마련
- 공동 활용 활성화 방안 제시

○ (Module 3) 연구자원 신속 확보를 위한 관계기관과의 네트워크 구축 지원

- 방역기관, 의료기관 등 협력 가능 기관 발굴, MOU 체결 등 지원

☞ 협력 가능 기관 매핑

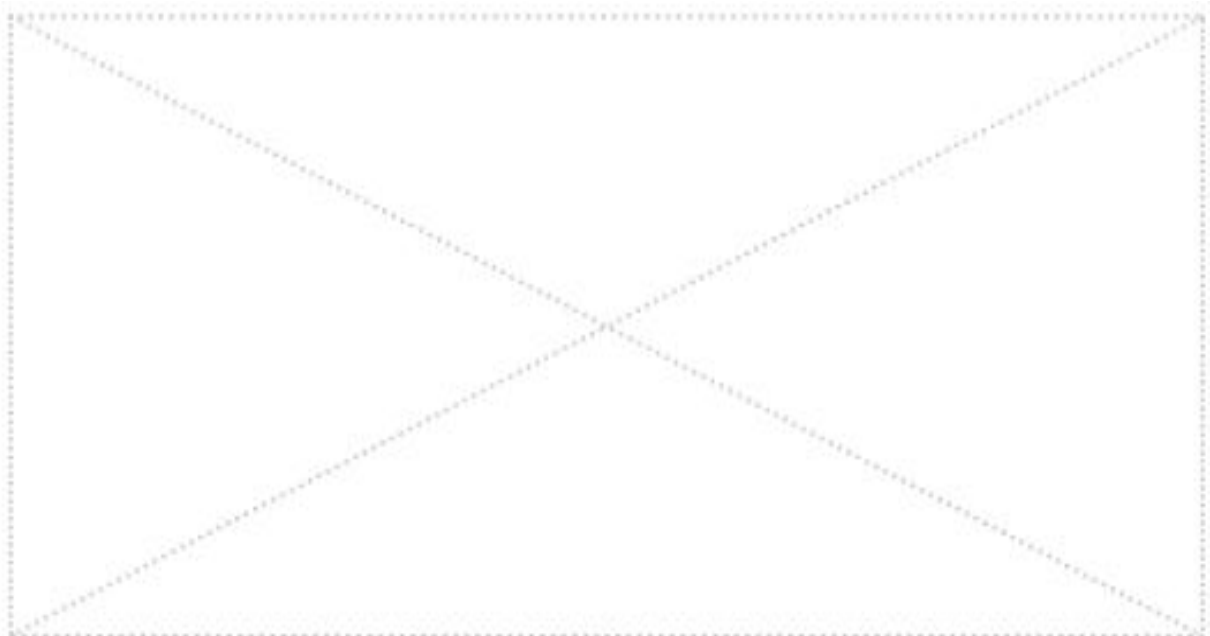
- 바이러스 연구자원의 확보-보존-분양 단계별 관련 기관 매핑

☞ 네트워크 구축 지원

- 바이러스 연구자원 신속 확보를 위한 협의체 구성 및 운영 지원
- 바이러스 연구자원 범부처 협의체 기능 및 역할 제시

□(연구 모형) 국내·외 BL3 연구시설 공동 활용 현황 분석, 연구자 설문조사·인터뷰를 통한 바이러스 연구자원센터 세부 운영계획안 마련 및 연구자원 확보 협력기관 발굴을 통한 연구자원 적기 제공 체계 구축

<그림 4> 연구 프레임워크



2) 연구 추진전략 및 방법

□(추진전략) 국외 공동 활용 우수사례 분석, 연구자 면담을 통한 현장 의견 수렴, 관계기관 간 협의체 구성을 통한 핵심연구시설 공동 활용 세부 기획 및 연구자원 확보 방안 마련

○ (추진전략①) 국내외 바이러스 핵심연구시설 운영 현황 분석을 통한 주요 핵심 이슈 도출

- 질병관리청에서 관리하고 있는 생물안전3등급(BL3) 연구시설 75개 기관 중 공동활용 서비스를 적극적으로 제공 중인 기관을 대상으로 개방정도(공동, 위탁, 외부자 단독 실험 등), 운영방식, 운영규정 파악

<표 3> BL3/ABL3 공동활용 현황 조사 기관

구분	기관명
공공기관	질병관리청
교육기관	전북대 인수공통감염병연구소
민간기관	한국파스퇴르연구소
의료기관	충남대병원

- 바이러스 핵심연구시설 공동 활용, 연구자원 확보 관련 법·규정·지침서 검토

<표 4> 바이러스 핵심연구시설 관련 법·규정·지침서

			
동물이용 BL3 설치·운영 해설서 (질병관리청)	실험실생물안전매뉴얼 (바이오협회)	제3차 국가생명연구자원 관리활용 기본계획 (국가과학기술자문회)	BL3 외부 기관 활용 안전관리 지침 (질병관리청)

○ (추진전략②) 산·학·연 다양한 부문 바이러스 연구자 pool을 확보하고 이들을 대상으로 설문조사, 인터뷰를 실시하여 연구자원 확보 시 애로사항 다각적 분석

- 바이러스 학회, 관련 협회를 통한 대학, 출연(연) 등 다양한 바이러스 연구자 pool 확보

<표 5> 인터뷰 대상 기관

기관	대상자	인터뷰 내용	연구관련
질병청 생물안전평가과	신행섭 과장, 박민우 연구사 등 4명	BL3 공동활용 현황	BL3 허가·관리
대전TP 바이오메디컬규제자유 특구	김지영 팀장, 김영애 책임	대전특구 병원체자원 공용연구시설 구축운영사업 사례연구	공동활용 사례연구
한국파스퇴르연구소	강의성 팀장, 김혜련 주임	연구자원센터 세부 운영계획안 검토	운영계획안 마련
고위험군 바이러스 혈액매개감염 인체자원은행	차영주 교수	연구자원 적기 확보 체계/방안 검토	연구자원(바이러스) 네트워크 구축
국가병원체자원은행 (질병청 병원체자원관리과)	최영실 과장, 김수연 연구관	연구자원 적기 확보 체계/방안 검토	연구자원 적기 확보
전북대 인수공통전염병연구소	탁동섭 부소장, 이성근 박사	연구소 BL3/ABL3 공동활용 현황, 사례연구	공동활용 사례연구
국립중앙인체자원은행 (질병청 바이오뱅크과)	전재필 과장	인체유래물은행을 통한 검체 적기 확보 체계/방안 검토	연구자원 적기 확보

- 바이러스 연구자원 확보 방법(분양, 개인 네트워크, 공동연구 등) 분석
- 바이러스 연구자원 확보 시 법·규정 상의 애로사항 분석

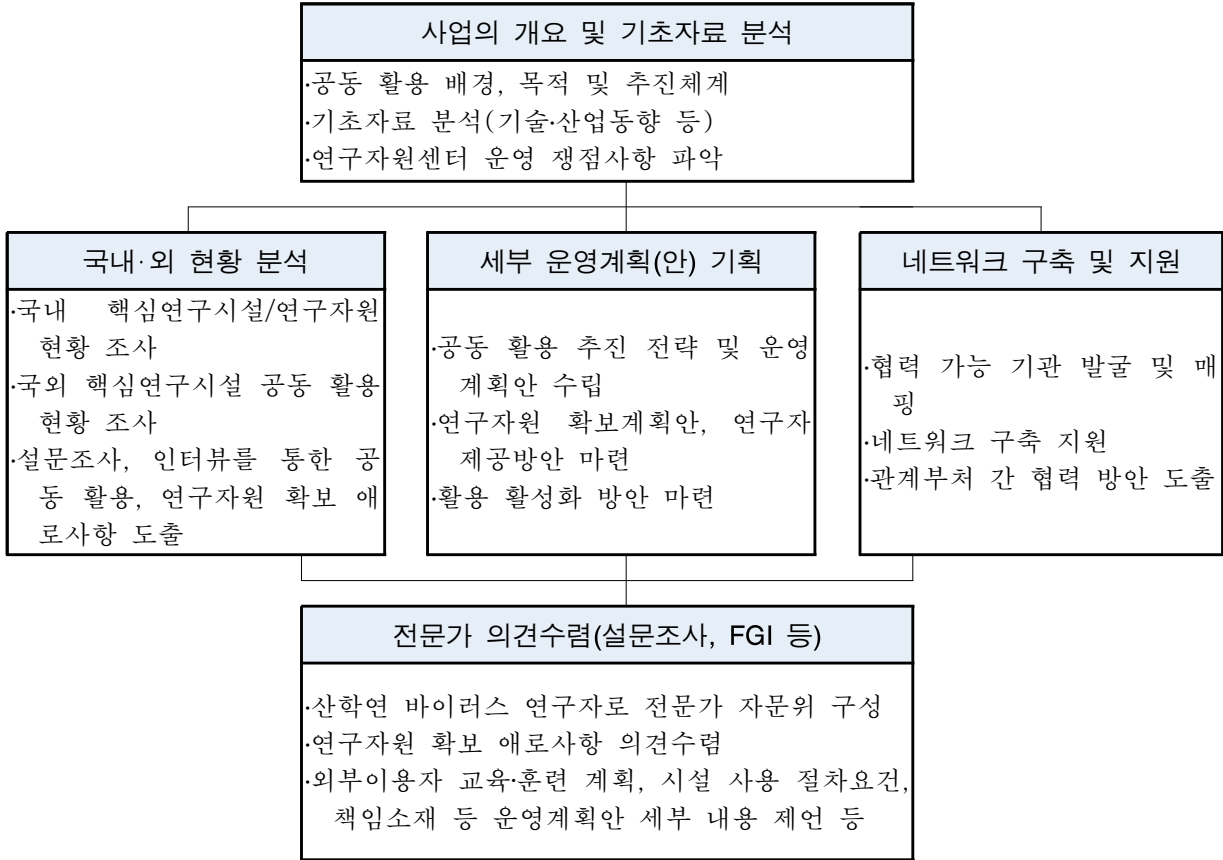
○ (추진전략③) 전문가 자문위원회를 활용한 바이러스 연구자원센터 세부 운영계획안 도출 및 네트워크 구축 지원

- 연구자원센터 상세기획을 위한 산·학·연 전문가로 구성된 전문가 자문위원회 구성 및 운영
- 과기부, 연구재단 및 방역기관(질병청 등)과 충분한 소통을 통해 부처 간 협력 방안 마련
- 바이러스 연구자원의 확보-보존-분양 단계별 관련 기관 매핑을 통해 바이러스 연구자원 확보 네트워크 구축

○ (추진전략④) 연구자원센터 공동 활용 추진전략·운영방향 보완 및 보고서 작성

- 주관연구기관에서 초안 작성, 위원회의 검토와 수정·보완 실시
- 기획연구 보고서를 작성, 제출
- 최종 결과에 대해 과학기술정보통신부 내부 검토를 거쳐 확정함

<표 6> 연구추진 체계도



□(추진방법) 주무부처·기관, 방역기관 및 주관연구기관간의 정기적 회의 진행을 통한 연구 진행상황 상시 공유 및 협력으로 연구자원센터 세부 운영계획(안) 기획 및 활용 활성화 방안 마련

<표 7> 협력기관과의 업무분장(안) 및 연구방법

Module	주무부처·기관 (과학기술정보통신부), 방역기관(질병청)	주관연구기관	연구방법
국내외 현황 분석	① 기초자료·분석 결과 제공 ③ 사업 관련 현안자료 제공	② 국내외 핵심연구시설 공동 운영 현황 분석	자료조사(산업보고서, 기술보고서, 통계자료 등) 설문조사, 인터뷰(FGI)
세부 운영계획(안) 기획	① 기점신규 유사사업 자료 제공 ④ 운영계획안 및 운영방향 검토	② 연구자원센터 추진 전략 및 운영계획안 수립 ③ 운영방향 도출	자료조사(해외기관 공동활용 운영계획안, 운영규정 등)
네트워크 구축 및 지원	② 중간점검 및 지원 ⑤ 결과 검토 및 확정	① 전문가지문위원회 구성 ③ 네트워크 구축 및 지원 ④ 공동활용 활성화 방안 마련	토론회·인터뷰(FGI) 전문가 협의체
보고서 작성	② 보고서 검토 및 확정	① 기획연구 보고서 작성	

제2장 현황 분석

1. 국외 바이러스 핵심연구시설 현황 분석
2. 국내 바이러스 핵심연구시설 현황 분석
3. 국내·외 연구개발 서비스 전문인력 현황 분석
4. 국내 연구자원 확보 애로사항 분석

1. 국외 바이러스 핵심연구시설 현황 분석

1) 연방 선별 물질 프로그램 (Federal Select Agent Program, FSAP)²⁾

□미국 애국 법(USA Patriot ACT, 2001)과 공중 보건 보안 및 생물 테러 대비 및 대응법(Bioterrorism Act of 2002)을 근거로 Select Agent 관련 연방규정(Code of Federal Regulations, CFR)을 제정해 공공, 동물 또는 식물에 심각한 위협을 가할 가능성이 있는 생물학적 제제 및 독소의 소유, 사용 및 이전을 규제함

○ 7 CFR Part 331 및 9 CFR Part 121: POSSESSION, USE, AND TRANSFER OF SELECT AGENTS AND TOXINS,

○ 42 CFR Part 73 SELECT AGENTS AND TOXINS

○ 관리 대상 고위험 병원체 및 독소를 지정하고 지역 감독, 생물 안전성, 보안, 보고 및 교육 요구 사항을 포함하여 이 들을 다루는 기관이 충족해야 하는 주요 요구 사항을 명시

□관리주체

○ 보건 복지부 (HHS) 산하 질병 통제 예방 센터 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), 선택 에이전트 및 독소 부(Division of Select Agents and Toxins, DSAT)

○ 미국 농무부 (USDA) 산하 동식물 건강 검사국(APHIS), 농업 선택 에이전트 및 독소부 (Agricultural Select Agent Services, AgSAS)

○ DSAT는 인간에게 질병을 일으키는 물질을, AgSAS는 동물과 식물에 질병을 유발할 수 있는 물질을 통제

○ 이 프로그램은 현재 67개의 Select Agent와 독소를 규정³⁾ 하고 있으며 에이전트 또는 독소를 목록에 추가하거나 삭제 여부를 최소 2 년마다 검토함

○ CDC는 2001 년부터 FSAP에 따라 미국 내에서 Select Agent를 소유, 사용 또는 이전 할 수 있는 실험실을 규제하고 있음. Select Agent의 안전 및 보안에 대한 국가의 감독을 강화하기 위해 다음의 기능을 수행

2) <https://www.selectagents.gov/overview/index.htm>

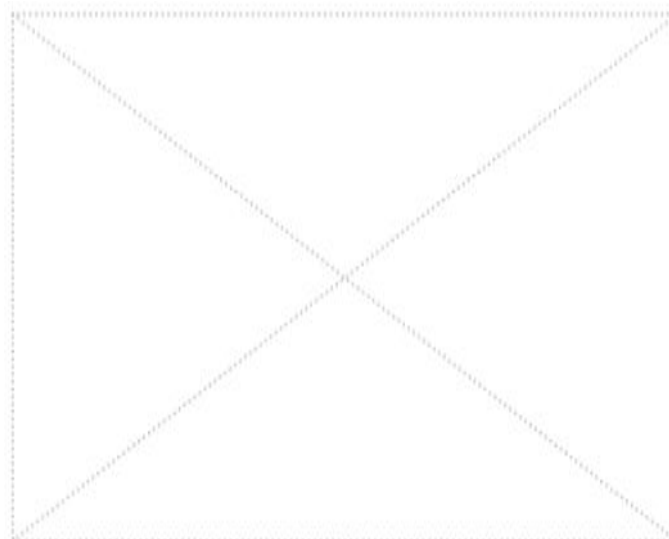
3) <https://www.cdc.gov/selectagent/SelectAgentsandToxinsList.html>

- Select Agent 규정의 개발, 실행 및 시행
- 국가 데이터베이스 유지
- 특정 에이전트를 소유, 사용 또는 이전하는 주체를 검열
- 이러한 에이전트를 다루는 모든 개인이 연방 수사국(FBI)/형사 정보 서비스에서 수행하는 보안 위험 평가를 받도록
- 지침 문서 개발, 워크숍 및 웨비나 등을 통해 규정을 준수하도록 지도
- 규정 위반이 발생했을 수 있는 사건 조사

□ 연구시설의 등록

- Select Agent를 사용한 연구가 수행되는 시설은 FSAP에 등록해야하며 대부분의 기관(86%)이 CDC / DSAT에 등록함
- 2019년 말 기준 Select Agent를 다루는 학술, 비 연방 정부, 연방 정부, 상업 및 민간 비영리 실험실 247 개 기관(DASAT 31, DSAT 213)이 등록되어 있음
- 정보 서비스 부서, 보안 위험 평가를 거쳐 Select Agent의 취급 허가를 받은 사람의 총 수는 8,360 명이며⁴⁾ 2019년에 신규 승인 3,835명, 범죄 경력(1년 이상 수감에 해당하는 유죄판결) 등의 이유로 27명의 승인이 거부되었음

<그림 5> SAP에 등록된 기관 유형, 2019



- 67 개의 Select Agent 중 대규모 사상자 또는 경제, 중요 인프라 또는 공

4) 2019 FSAP Annual Report

신력에 대한 파괴적인 영향을 미칠 수 있는 13가지 병원체는 범죄행위나 테러에 이용될 가능성 때문에 1급(Tier 1) 생물학적 선별 물질 및 독소 (Biological Select Agent and Toxins, BSAT)로 지정함. 이들을 다루는 생물안전 시설 레벨을 권장하고 일반인과 연구 인력의 안전을 보장하기 위해 실험실 안팎으로 또는 실험실 간에 이동하는 것은 잘 문서화되어야 함

* 샘플 제거 프로토콜의 실패로 미군이 생균 탄저병 포자를 실수로 미국 및 기타 국가의 여러 실험실로 배송한 사례가 있었음. 감사원(GAO) 2015년 조사보고서 권장사항에 따라 국방부에 생물 특정 물질 및 독소 (BSAT) 생물 위험 프로그램 사무소를 설립하고 BSL-3 및 -4 실험실에서 Select Agent를 포함 할 가능성이 있는 샘플을 처리하는 방법에 대한 추가 규정 및 지침을 제정 및 관리강화⁵⁾

<표 8> Tier 1 BSAT 목록

Agents	Disease	Category	Recommended Biosafety Level
Ebola virus	Ebola hemorrhagic fever	HHS	4
Francisella tularensis	Tularemia	HHS	2 or 3
Marberg Virus	Marberg hemorrhagic fever	HHS	4
Variola major virus	Smallpox	HHS	4
Variola minor virus	Smallpox	HHS	4
Yersinia pestis	Plague	HHS	2 or 3
Botulinum neurotoxin	Botulism	HHS	2
Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium	Botulism	HHS	2
Bacillus anthracis	Anthrax	Overlap	2 or 3
Burkholderia mallei	Glanders	Overlap	2 or 3
Burkholderia pseudomallei	Melioidosis	Overlap	2 or 3
Foot and Mouth Disease virus	FMDV	USDA	3
Rinderpest virus	Cattle plague	USDA	3

5) US Government Accountability Office. Actions Needed to Improve Management of DOD's Biosafety and Biosecurity Program. 2018 [cited 2019 Aug 4]. <https://www.gao.gov/products/GAO-18-422>

<그림 6> 기관 유형별, 생물안전 등급별 실험실 수



- 2019 년에 30 %의 기관이 BSL-2 / ABSL-2 실험실을 등록했으며 81%의 기관이 BSL-3 / ABSL-3를, 3 개의 실험실과 3 %의 기관이 BSL-4 / ABSL-4 실험실을 등록했음. 각 BSL / ABSL에 대한 백분율은 지난 3년 동안 비슷하게 유지되고 있음

□검사 체크리스트

- FSAP는 표준화 된 체크리스트를 사용하여 각 기관을 검사하여 규정을 준수하는지 확인하며 규제 대상 기관의 검사 준비를 지원하기 위해 검사 체크리스트를 제공
- 이러한 체크리스트는 Select Agent 규정 및 국가적으로 인정 된 표준 (예 : 미생물 및 생물 의학 실험실 (microbiological and biomedical laboratories, BMBL)의 생물 안전성 및 재조합 또는 합성 핵산 분자와 관련된 연구를위한 NIH 지침)에 명시된 조항을 기반으로 작성되었음⁶⁾
- 최근에 출판 된 미생물 및 생물 의학 연구소 (BMBL)의 생물 안전성 제 6 판의 변경 사항을 반영해 검사 체크리스트를 업데이트 하였음. 업데이트된 체크리스트는 FSAP 웹 사이트에서 제공되며 변경 사항을 반영하기 위해 FSAP-LET (Federal Select Agent Program Laboratory Examination Tool) 모바일 앱도 업데이트 중임. 2021년 10월 1일부터 새로운 체크리스트를 사용할 예정임

6) <https://www.selectagents.gov/compliance/preparing.htm>

2) CDC 생물테러 위험군 목록

□CDC는 위험 등급을 위험도에 따라 A, B, C의 세 단계로 나누고 생물테러에 대한 관리를 하고 있음⁷⁾

- A등급은 사람에게서 사람으로 쉽게 전파될 수 있으며, 감염결과가 치명적일 수 있고, 공중보건에 매우 중대한 영향을 미치며, 사회 붕괴를 유발할 수 있는 가능성 있는 병원체들을 대상으로 함
- B등급은 A등급에 비해서 감염 시 치명적이지 않거나 병증이 좀 더 온화한 질병을 대상으로 하였으며, 이에 따라 사망률이 낮으나 단지 CDC의 질병 감시 체계와 분석 및 진단을 강화시켜야하는 질병을 대상으로 함
- C등급에는 잠재적으로 높은 치사율과 국민 건강상에 큰 위협을 가하는 병원체들 뿐 만 아니라, 대량 확산이 가능한 새로 출현하는 병원체들이 포함되어 있음

□감시 및 연구대상으로 분류된 이들 병원체들은 각 등급에 따라 몇 가지의 세부 그룹으로 나누었는데, 미생물의 종류 및 양상, 항원성 등을 평가하여 몇 종류의 그룹으로 다시 나누어 관리하고 있음

- A group: Anthrax, Smallpox, Botulinum, Plague, Tuaremia, Viral hemorrhagic fevers
- B group: Q fever, Brucellosis, C.Perfringens toxin(Epsilon), Food safety threats, Glanders, Melioidosis, Psittacosis, Ricin toxin, Staphylococcus Enterotoxin B, Typhus fever, Viral encephalitis, Water safety threats
- C group: Nipah virus, Hanta virus, Tick-borne encephalitis, Yellow fever, Multidrug resistant TB(BCG)

3) NIH 생물 격리 연구시설

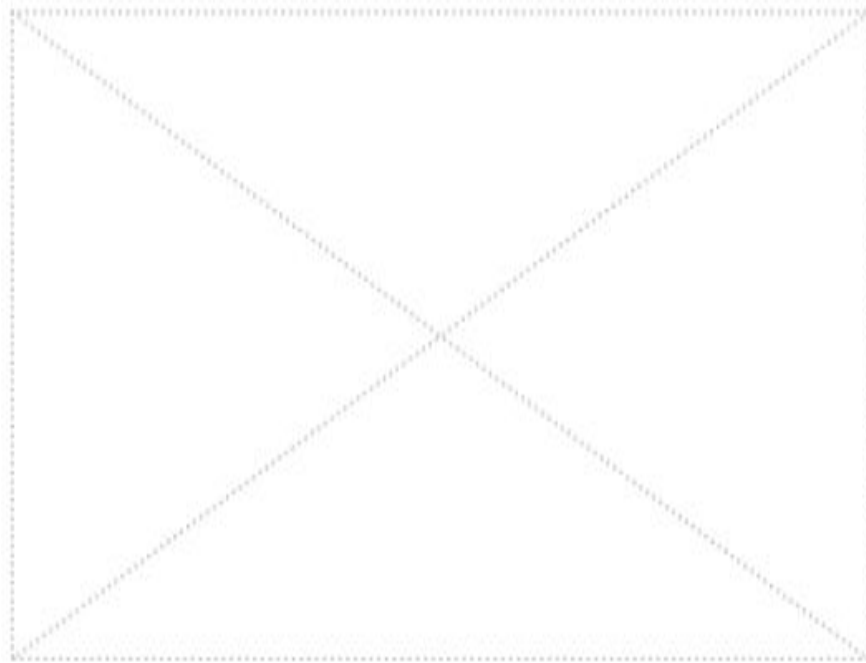
□2002년 2월, 국립 알레르기 및 전염병 연구소 (NIAID)와 생물 테러에 관한 Blue Ribbon Panel 간의 협의를 통해 생물 테러 위협으로부터 사람들을 더 잘 보호하기 위한 권장 사항이 마련됨. 이러한 권장 사항을 충족하려면 위험한 병원균을 다루는 데 더 많은 실험실 공간이 필요함에 따라 2003년

7) <https://emergency.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp>

9 월과 2005년 9 월에 NIAID는 2 개의 NBL (National Biocontainment Laboratories)과 13 개의 RBL (Regional Biocontainment Laboratories) 설립 자금을 지원함으로써 전국적으로 생물 안전성 수준 4 (BSL-4) 및 BSL-3 실험실 공간을 늘렸음⁸⁾

- NBL 및 RBL 은 각각 BSL4 / 3 / 2 및 BSL3 / 2 생물 격리 시설을 제공하여 생물 방어 및 신종 감염성 질병 인자에 대한 연구를 수행함
- 생물 방어 및 신종 전염병을 연구하는 학계, 비영리 단체, 산업 및 정부의 연구자는 생물 격리 실험실 사용을 요청할 수 있음
- 각 NBL 및 RBL은 연구 커뮤니티에 동물 모델, 이미징 서비스 및 특수 장비 등의 고유한 리소스를 제공. 또한 소속 전문가들이 병리학, 미생물학, 수의학, 면역학 등 관련 실험서비스를 제공하고 있으며 보스턴 대학의 경우 cGLP 기능이 마련되어 있음

<그림 7> 미국의 NBL 및 RBL 시설 위치지도



□연구시설 목록

- 국립 생물 격리 연구시설(National Biocontainment Laboratories)
 - Boston University National Emerging Infectious Diseases Laboratories
 - University of Texas Medical Branch Galveston National Laboratory
- 지역 생물 격리 연구시설(Regional Biocontainment Laboratories)

8) <https://www.niaid.nih.gov/research/biocontainment-research-facilities>

- Colorado State University Infectious Disease Research Center
- Duke University School of Medicine, Duke Human Vaccine Institute
- George Mason University National Center for Biodefense and Infectious Diseases
- Rutgers University
- Tufts University
- Tulane University
- University of Alabama at Birmingham Southeastern Biosafety Laboratory Alabama Birmingham (SEBLAB)
- University of Chicago Howard T. Ricketts Laboratory
- University of Louisville Center for Predictive Medicine (CPM)
- University of Missouri Regional Laboratory for Infectious Disease Research (LIDR)
- University of Pittsburgh
- University of Tennessee

○ NIH가 지원하는 재조합 DNA (rDNA)를 다루는 경우 기관생물안전위원회 (Institutional Biosafety Committee, IBC)를 등록 해야 하며 2021년 6월 1일 기준 2,124 기관(미국내 2,030), 대학, 병원, 연구소, 기업, 연구 프로그램이 등록되어 있음

4) 미생물 및 의학실험실의 생물안전 확보를 위한 지침

□ 질병관리센터(CDC)는 국립보건원(NIH) 과 함께 1984년 미생물 및 의학실험실의 생물안전 확보를 위한 지침인 ‘Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)’를 최초로 발간한 이래 개정판을 제정하여 보급하고 있음

○ 2020년 6월 발행된 제 6판 BMBL에는 수정 된 섹션과 에이전트 별 요약 설명 및 부록이 추가되었으며 사전 예방적인 접근이 강조되고 대규모, 지속 가능성, 임상 실험실, 비활성화 사항이 추가 되었음. 또한 USDA와 협력하여 loose-housed 또는 open-penned 대동물사육에 대한 사항이 보강되고 대량배양 분야에서 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 분야와 조화를 이루도록 구성됨

5) 국외 BL3, ABL3 시설 공동활용(Open labs) 사례

가. 텍사스 주립대 의과대학 갤버스턴 국립연구소(University of Texas Medical Branch Galveston National Laboratory, GNL)

- 2008년 오픈한 GNL은 BSL4시설 1개, Enhanced ABSL3시설 1개로 구성 되어있으며, 12,000 ft²의 수트 실험공간(suite zone)을 보유하고 있음
- SARS-CoV2를 포함한 감염성이 높은 병원체에 대한 연구를 연구하고 항 바이러스 및 항체 요법 및 백신과 같은 의료 대책을 개발하는 광범위한 BSL3 기능을 보유하고 있음
- 의과대학과 연계해 병원체 연구가 진행되고 있으며, 지역사회 연락관 (Community Liaison Committee, CLC)을 통해 생물안전시스템과 연구과 제에 대한 정보들을 지역공동체에 제공하여 기관-지역사회와 신뢰 구축 및 투명성을 확보하고 있음
- 연구소는 높은 봉쇄 실험실을 운영하고자 생물학적 제제, 특히 select agents에 대한 접근을 엄격하게 제어하도록 생물보안 제도를 운영하며 연구소에 대한 독립적인 접근은 GNL 내에서 정규 비즈니스를 가진 직원과 학생에게만 허용되며 접근권한은 일반적으로 교수 또는 GNL 리더십에 의해 요청되며 UTMB(텍사스 주립대 의과대학) 경찰에 의해 적절한 심사 후 승인됨
- 특히 갤버스턴 지역에는 매년 8 ~ 9월쯤 허리케인 피해가 있으며, 동물실험을 그전에 종료하고 시설 훈증 및 감염 폐기물(동물 사체 등)은 멸균을 완료함. 허리케인 같은 강력한 재해에 대비할 수 있는 프로그램이 있어 안정성 확보함
- 전문 분야 및 보유장비
 - Aerobiology Services Core: Baker Class II single sided biosafety cabinet line with Madison aerosol chamber, Biaera computer-controlled platform integrated with DSI real-time plethysmography, EMKA computer controlled whole body plethysmography system.
 - Imaging Services Core: FluoView 1000 Confocal Microscope (BSL2/3); Molecular Imager VersaDoc MP 4000 System (BSL2); Molecular Imager Gel Doc XR System (BSL2); CereTom CT Scanner (ABSL3); microPET

Focus PET Scanner (ABSL3); IVIS Imaging System 200 Series (ABSL3); Point-of-Care CR-ITX 560 Digital X-Ray System (ABSL3); TECAN Freedom EVO (BSL2); Canto Flow Cytometer (BSL4); TITAN Portable Ultrasound System (ABSL3); InFlux Cell Sorter (BSL3); Ibis T5000 Universal Biosensor (BSL2).

- Insectary Services Core: 11종 진드기와 17종 모기의 계통 유지, 절지 동물의 감염, 감염된 절지동물의 유지, 격리 및 폐기를 위한 시설 보유

○ 실험가능 동물군

- 영장류 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)
- 마우스 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)
- 햄스터 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)
- 랫트 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)
- 기니피그 (ABSL2, ABSL 3, ABSL4)
- 페렛 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)
- 토끼 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)
- 양 (ABSL4)
- 돼지 (ABSL4)

○ 이미징 보유역량

- 특수 장비: 공초점 현미경 (BSL4), 업라이트 결합 공초점 및 다광자 현미경 (BSL2, BSL3), IVIS 스펙트럼 전신 생체 발광 / 형광 이미징 (BSL2, BSL3, BSL4), PET-CT 이미징 (BSL2에서 BSL3로 전환).
- 소프트웨어/이미지 프로세싱: 다양한 이미지 처리 소프트웨어 기능 (Imaris, Metamorph, Volocity) 및 전문 지식 보유.
- 연구 지원 기능: 이미징 프로젝트 상담, 이미지 콘트라스트 프로브 및 샘플 준비 상담, advanced 세포, 조직 및 전신 이미징 수집, 이미지 프로세싱 상담, whole organ (brain, lung) optical clearing (CLARITY) 등

나. 보스턴대학교 국립신종전염병연구소(Boston University, National Emerging Infectious Diseases Laboratory, NEIDL)

□2008년 오픈한 NEIDL은 신종 감염 질환 연구를 위한 BSL-2, BSL-3 및

BSL-4 격리 공간을 포함하는 17,837.3m² 규모의 지상 7층이며, 실제와 똑같은 안전한 조건에서 NEIDL 직원과 외부 협력자에게 실습 교육을 제공하는 BSL-4 training simulator를 보유하고 있음

- 건물의 약 40 %는 BSL-3 및 BSL-4 격리 실험실에서 안전하게 작업하는 데 필요한 인프라에 사용됨
- 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)과 일반 생물안전 3등급 연구시설(BL3)을 물리적으로 분리하였고 샘플은 패스박스로 이동함
- 지역사회와 소통하기 위해 Community Liaison Committee(CLC)를 구성하였고, 위원은 보수를 받지 않는 자원봉사 형태로 활동하며 NEIDL과 지역사회의 중간연결고리로서 역할을 수행함
- 연구소에 대한 독립적인 접근은 NEIDL 내에서 정규 비즈니스를 가진 직원과 학생 시설사용계약을 체결한 방문연구원에게만 허용
- NEIDL 연구소는 홈페이지에 실험실 사고, 연구, 직원 등 대부분 정보를 공개하여 지역주민과의 신뢰를 중요시하고 있음
- 전문 분야 및 보유장비
 - High-throughput Screening (HTS) Services: HTS unit
 - Imaging services: Zeiss 200M with conventional and oil immersion (100x, 63x) lenses, Nikon Ti2-E microscope, Biotek Cytation high throughput imaging system, EVOS M500 fluorescent cell imager, Nikon Eclipse 50i bright field microscope, Nikon Eclipse epi-fluorescent microscope, Akoya Mantra 2.0 multispectral microscope, Mizar lightsheet microscopy system for live cell imaging
 - Whole animal imaging: Perkin Elmer IVIS Spectrum instrument for bioluminescence imaging
 - Insectaries: 2개의 곤충 부화기가 포함된 모기 사육 시설, 감염 연구를 위한 4개의 격리실 (곤충 인큐베이터, BSC 및 감염된 곤충 스크리닝실), insect vectors 및 vector transmission를 위한 3개의 실험실
 - Aerobiology: Single-cell omics technologies, AeroMP aerosol system (Biaera Technologies)
- 실험가능 동물군
 - 영장류 (ABSL3, ABSL4)

- 마우스 (ABSL3, ABSL4)
- 햄스터 (ABSL3, ABSL4)
- 기니피그 (ABSL2, ABSL 3, ABSL4)
- 페렛 (ABSL2, ABSL3, ABSL4)

6) 시사점

- 우리나라와는 달리 미국 내 모든 BSL-3/BSL-4 실험실의 위험 평가 및 감독을 책임지는 단일 정부 기관이 없으나 미국 농무부, 질병 통제 및 예방 센터 또는 둘 다의 정기적인 검사를 받으며 3 년마다 재검사 및 인증을 받아야 함
- 미국 정부는 인체, 동식물에 심각한 위협을 가할 가능성이 있는 고위험 유기체, 생물학적 제제 및 독소 67 가지를 선별 물질(Select Agent)로 지정하고 보건복지부와 농무부가 관리하고 있음. Select Agent를 취급하는 기관은 연방 선별 물질 프로그램에 등록해야하며 2019년 말 기준 247개의 기관이 등록되어 있음
- 국립보건연구원 알레르기 및 전염병 연구소는 국립생물격리연구시설(National Biocontainment Laboratories) 2개 기관과 지역생물격리연구시설(Regional Biocontainment Laboratories) 13곳을 지원하고 있으며 생물 방어 및 신종 전염병을 연구하는 학계, 비영리 단체, 산업 및 정부의 연구자들이 사용을 요청할 수 있음. 보스턴 대학의 경우는 소속교수와의 협력 연구 또는 계약을 통해 사용요청을 허가하고 있음
- 미국은 애국 법(USA Patriot ACT, 2001)과 공중 보건 보안 및 생물 테러 대비 및 대응법(Bioterrorism Act of 2002)을 근거로 고위험 병원체와 독소를 Select Agent로 지정 **연방 선별 물질 프로그램** (Federal Select Agent Program, FSAP)을 통해 **연방차원에서 통합적으로 관리**
 - 우리나라는 병원체 유래 유형별로 관리부처/방역기관이 달라짐: **수의유전자원은 농림축산검역본부(농림축산부)**, **야생동물 유전자원은 환경부 국립환경과학연구원**. **생물작용제는 산업부**, **고위험병원체는 질병청**에서 관련 법(예: 농림축산부 가축전염병예방법, 환경부 야생생물법, 질병청 감염병예방법)에 따라 관리함
- 또한 법무부의 연방 수사국, 형사 사법 정보 서비스, 생물 테러 위험 평가 그룹(Bioterrorism Risk Assessment Group, BRAG)과 긴밀히 협력하여 Select Agent 및 독소에 대한 접근이 금지된 개인을 식별함

※ BRAG는 **Select Agent** 및 독소에 대한 액세스를 요청하는 모든 개인, 책임 공무원, 대체 책임 공무원 및 비정부 기관에 대한 보안 위험 평가를 수행하여 취급을 승인

- 우리나라는 고위험 병원체 취급자의 자격과 교육 요건은 규정하고 있으나 취급자의 보안 위험 평가는 하지 않고 있음

○ 미국 NIH는 재조합 DNA (rDNA)를 다루는 경우 온라인 등록 시스템 (Web-based Institutional Biosafety Committee Registration Management System, IBC-RMS)을 구축하고 지침, 가이드라인(기초 및 임상 연구를 위한 안전 및 격리절차), 자체평가 도구 제공 (82개 문항)⁹⁾

- 등록 기관은 매년 업데이트하고 중요한 문제 발생 시 과학정책국(OSP)에 보고하도록 규정

- 기관은 다음을 포함하는 연례 보고서를 제출해야 함

·각 위원회 구성원(예: 위원장, 담당자, 외부 위원, 관련 특별 전문가 등)의 역할을 나타내는 업데이트된 위원회 명단

·신입 위원의 바이오스케치

- 기관은 IBC-RMS를 사용하여 전자적으로 연례 보고서를 제출할 수 있음

- NIH의 지원을 받지 않는 기관도 자발적으로 등록할 수 있음. 이는 다른 연방 기관에서 NIH 지침 준수를 요구 사항으로 채택하고 있으며, 또한 기관이 높은 수준의 안전성을 준수하고 있음을 보여주기 때문. 향후 NIH 가이드라인이 적용되는 연구에 NIH 자금 지원을 요청하는 경우에도 필요

- IBC-RMS를 활용하여 연간 보고서를 제출하는 것 외에도, 시스템을 사용하여 연중 내내 IBC에서 발생할 수 있는 회원 변경 사항을 NIH에 알릴 수 있음

- 우리나라는 LMO법, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법 등에서 생물안전 2등급 이상의 유전자변형생물체를 취급하거나 사람이나 동물 및 환경에 위해가능성이 있는 병원체를 취급하는 기관에서는 IBC를 구성·운영할 것을 규정하고 있으나 위원회 구성, 운영규정, 연간보고서 등은 자율적으로 질병관리청에 정보 제공

□ NIH 바이오 디펜스 및 신종 감염 연구자원 저장소 (BEI Resource Repository)¹⁰⁾

9) <http://ibc-rms.od.nih.gov>

10) <http://www.beiresources.org/About/BEIResources.aspx>

- BEI (The Biodefense and Emerging Infections Research Resources)는 Category A, B, C 우선 순위 병원체, 신형 감염성 질병 인자, 비병원성 미생물 및 기타 관련 미생물 물질을 연구하기 위한 시약, 도구 및 정보를 제공하기 위해 NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases)에 의해 설립. 연구자원은 온라인 카탈로그를 통해 제공됨
- BEI Resources는 과학자들이 기초 연구를 수행하고 향상된 진단 테스트, 백신 및 치료법을 개발하는 데 필요한 시약을 획득, 인증 및 생산하며 BEI Resources 내에서 이러한 기능을 중앙 집중화함으로써 과학 커뮤니티에서 이러한 자원에 대한 액세스 및 사용이 모니터링되고 시약의 품질 관리가 보장됨
- 또한 연구자 및 기관의 기탁을 장려하고 지원함. 기탁된 연구자원은 안전한 보관, 커뮤니티 액세스 및 배포, 기탁자의 지적 재산권 보호 등 연구자와 연구 커뮤니티에 많은 이점을 제공함
- 2003년부터 ATCC(American Type Culture Collection)에서 관리하고 있으며 2016년 5월 7년 계약 체결로 계약 범위가 보다 포괄적인 연구 카탈로그로 확장됨. 존의 박테리아, 바이러스 및 독소 자원에 다른 정부 지원 연구 프로젝트에서 기탁된 자료를 포함하여 NIAID 지정 신형 감염성 질병 인자 및 유기체 등 생물 방어 및 신형 전염병관련 자원이 추가됨
- 모든 SARS-CoV-2 등록을 우선순위로 기존 BEI 등록에는 2-3주가 걸렸으나 SARS-CoV-2 요청의 경우 처리 시간이 24-72 시간으로 단축
 - ※ BEI는 최근에 SARS-CoV-2의 첫 번째 사용 가능한 균주에서 게놈 RNA를 추출해 BSL-2 항목으로 연구자에게 배포 중

□ 미국 Covid-19 검체은행 사례

- 우리나라에서는 질병청 내부조직인 국가병원체자원은행이 검체를 직접 관장해 분양하지만 미국에서는 BEI 외에도 COVID-19 관련 연구자원을 제공 하는 검체은행들이 연구자들에게 자원을 제공함. 미국 질병관리본부(CDC)가 바이러스를 분리하고 DNA서열을 밝혔으며 분리된 바이러스 검체를 전문적으로 관리하는 검체은행 기관에 기탁함으로써 특정 바이러스 검체에 관심 있는 연구자나 기업이 검체 은행에 연락해 검체를 쉽게 공급받을 수 있음
- NIH COVID-19 Neuro Databank / Biobank
 - NIH 국립 신경 장애 및 뇌졸중 연구소 지원으로 뉴욕시 NYU Langone Health에서 COVID-19와 관련된 신경 학적 증상을 추적하기 위해 새로운 데이터베이스 구축

- COVID-19 관련 신경 학적 증상, 합병증 및 결과뿐만 아니라 기존 신경 질환에 대한 COVID-19 영향에 대한 임상으로부터 정보를 수집
- SARS-CoV-2 감염과 관련된 신경 학적 문제를 경험한 모든 연령대의 사람들의 검체와 임상 정보 제공

○ 메이요 클리닉 COVID-19 Biobank

- 코호트 연구를 통해 새로운 SARS-CoV-2 바이러스에 감염된 것으로 확인된 COVID-19 환자로부터 연구 생물 시료와 임상 및 환자 제공 데이터를 전향적으로 수집

○ Biogen, MIT 브로드 연구소, 하버드 대학교, Partners HealthCare 컨소시엄 바이오뱅크

- 혈액 샘플과 기타 의료 및 생물학적 데이터로 구성된 바이오뱅크는 매사추세츠에서 COVID-19로 확진되고 진단하고 회복된 사람들 및 양성 판정을 받은 Biogen 직원과 밀접한 접촉을 한 가족 구성원의 혈액 샘플, 의료 데이터 및 증상에 대한 기타 정보를 수집

○ 소아 COVID-19 바이오뱅크

- 매사추세츠 종합병원에 호흡기 감염 통제 클리닉이라고 불리는 COVID-19 선별 클리닉 등 4개 코호트 환자 모집
- 0-25세 총 327명 등록, 총 972개의 생체 샘플 수집 (295개의 혈액 샘플, 181개의 비인두 면봉, 145개의 비인두 면봉, 172개의 대변 샘플, 154개의 소변 샘플, 4개의 기관 흡인 샘플 및 21개의 가래/타액 샘플)
- 어린이의 바이러스 전파, 소아의 바이러스 감수성과 면역 반응의 차이, 산모의 SARS-CoV-2 감염이 태아 발달에 미치는 영향, MIS-C를 유발하는 요인을 해결하기 위한 연구 수행

○ 브라운 대학교 Brown University

- Lifespan과 협력하여 로드아일랜드 병원의 임상 연구 센터에 Covid-19 바이오뱅크 설립
- 혈장, 혈청, PBMC 샘플과 나이, 성별, 인종, 건강 보험, 사회적 배경, 병력, 가족 COVID-19 이력, COVID-19 증상 경험, 취해진 임상 조치 등의 정보 수집
- 로드아일랜드의 학위 수여 기관의 모든 연구자는 Covid-19 바이오뱅크 샘플을 요청할 수 있으며 샘플 분양을 위해서는 기관의 IRB 승인 또는 면제 서신 필요. 승인된 연구자가 직접 샘플 수령

※ 비용: \$ 75-혈청 및 혈장, \$125 달러-PBMC 로드아일랜드 학계 및 병원 소속

\$ 150 / vial-혈청 및 혈장, \$ 250 / 바이알-PBMC 바이오 제약회사

등

□ **대비를 위한 실험실 대응 네트워크 파트너 11)**

○ 질병 통제 예방 센터(CDC)가 생물학적 및 화학적 위협과 기타 공중 보건 긴급 상황에 대응할 수 있는 실험실 네트워크를 운영하기 위해 1999년 설립

※ 1998년 주립 공중 보건 연구소에 대한 조사에서 응답한 38개 주 중 12개 주에서 BSL-3(Biosafety Level 3) 기능이 있다고 보고. 현재 모든 50개 주에는 BSL-3 기능을 갖춘 LRN 회원 공중 보건 연구소가 하나 이상 있음

○ 실험실 대응 네트워크 (Laboratory Response Network, LRN)에는 주 및 지역 공중 보건, 수의학, 군사 및 국제 실험실이 포함됨

○ 엄격한 안전 및 격리 표준을 준수하도록 시설 개조, 최첨단 테스트 장비 구매, 직원 역량 강화 등을 통해 국내 공중 보건 인프라를 개선

□ **생물학적 위협에 대한 실험실 대응 네트워크(LRN-B)**

○ 국립 연구소: CDC, 미 육군 감염병 연구소(USAMRIID), 해군 의학 연구 센터(NMRC)가 운영하는 연구소를 포함한 국립 연구소는 유기체의 특성화, 바이오포렌식, 선택 에이전트 활동, 전염성이 높은 생물학적 처리를 담당

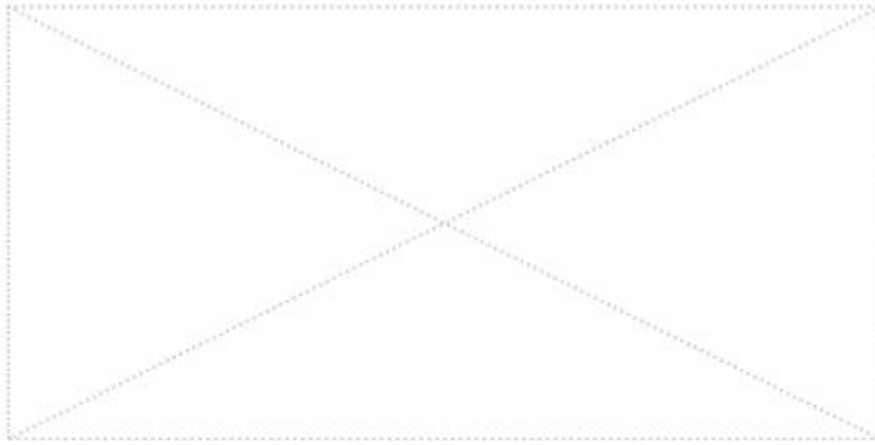
○ 참조 실험실: 표본 조사 및/또는 의뢰를 담당. 약 130개의 국내 주 및 지방 공중 보건, 군사, 수의학, 농업, 식품 및 수질 검사 실험실에서 고위험 환경 또는 임상 샘플에서 여러 에이전트에 대한 테스트를 수행하기 위해 시약, 프로토콜 및 전문 교육을 받음. 또한 미국 전역의 수천 개의 센티넬 연구소에 교육 및 지침을 제공

○ 센티넬 연구소; 생물학적 제제의 조기 탐지에 중요한 역할 수행. 식별 과정에서 일상적인 진단 서비스, 배제 및 의뢰 단계를 제공하며 하며 추가 테스트를 위해 샘플을 LRN 참조 실험실로 보내야 하는지 여부를 평가함

- LRN은 미국 미생물학 협회 및 주 공중 보건 연구소 이사들과 협력하여 사설 및 상업 연구소와 같은 센티넬 연구소가 LRN의 일부가 되도록 함. 미국에는 약 25,000개의 민간 및 상업 연구소가 있으며 이러한 실험실의 대부분은 병원 기반, 임상 기관 및 상업용 진단 실험실

11) <https://emergency.cdc.gov/lrn/index.asp>

<그림 8> 생물학적 위협에 대한 실험실 대응 네트워크(LRN-B)



- CDC는 LRN 회원 실험실과 협력하여 새로운 실험실 테스트를 개발 및 검증하고, 테스트를 수행하는 과학자를 교육하며, LRN-B가 생물학적 위협으로부터 미국을 보호할 준비가 되었는지 확인하기 위해 품질이 관리되는 실험실 테스트 키트를 제공함

2. 국내 바이러스 핵심연구시설 현황 분석

1) 생물안전 및 생물보안의 개념

□(생물안전) 생물안전이란 생명과학분야에서의 연구 활동과 관련하여 사람과 환경에 대한 안전성을 확보하기 위한 일련의 활동으로 생물 재해를 방지하거나 최소화하기 위한 3가지 기본 요소를 지님

○ (적절한 물리적 밀폐의 확보) 밀폐(containment)는 병원체를 취급, 보존, 유지하는 실험실 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 기본 개념으로 실험실 작업자, 기타 출입 접촉인, 그리고 실험실 외부환경이 잠재적 위험성 인자에 폭로되는 것을 줄이거나 소거시키기 위한 것임

- 일차적 밀폐(primary containment)는 실험자 및 해당 실험실 환경이 병원체에 노출되는 것을 방지하기 위한 정확한 미생물학적 기술의 확립과 적절한 안전장치를 포함함
- 이차적 밀폐(secondary containment)는 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 안전시설의 설계와 운영 수칙 준수를 포함함

○ (위해성 평가 능력) 의과학 연구 및 진단 검사에 다양한 분자 생물학적 방법 등 새로운 기술과 실험 방법이 도입됨에 따라 안전한 작업을 보장하기 위해서는 각각의 실험실 상황에 맞게 적합한 안전 규정과 지침을 자체적으로 마련해야 함

- 위해성 평가란 위험요소를 확인하고 특성을 분석한 후 관련 정보에 근거하여 발생 가능성이 있는 악 영향 결과 및 위해의 심각성을 측정하여 위해를 추정 평가하는 일련의 과정

○ (안전 관리를 위한 운영 체계 구축) 실험실 생물안전에 대한 제반사항이 적절히 운영, 관리하기 위한 필수적인 요소에는 생물안전조직 구성 및 운영, 병원체 등 위해 물질의 등록 및 자료 목록 관리, 생물안전 교육, 응급 조치 및 대응 방안 마련과 위해성 평가의 정기적 실시 등이 포함됨

- (조직과 인력) 기관 생물안전관리책임자(biological safety officer, IBO)를 임명하고 기관 내 생물안전위원회(institution biosafety Committee, IBC)를 설치·운영하여 실험의 안전 확보에 필요한 사항을 조사·심의·자문함
- (병원체 등록 및 기록물 관리) 실험실에서 수행하는 주요 실험과 사용 미생물 및 병원체를 규정에 맞게 등록하고, 보관 위치 등에 대한 기록과 관련 자료들

의 목록을 마련하여 관리

- (생물안전 교육) 연구책임자 및 생물안전관리자는 시험·연구종사자들로 하여금 취급하는 미생물 등의 감염 시 증세와 병원성에 대해 충분히 숙지하도록 하고 무균 조작 기술, 소독 및 멸균법, 적합한 개인보호구의 선택과 사용법 등 기본적인 생물안전 준수사항을 교육해야 함

※ 생물안전 3등급 이상의 특수연구시설 출입자에 대하여는 별도의 생물안전 3등급 시설 운영규정 및 근무 시 필요한 준수사항을 추가적으로 교육하고 이행해야 함

- (응급조치 확보) 감염 및 유출 등에 대비하여 기관 내 의료관리자를 임명하고 ‘응급조치 요령’을 마련하여 모든 시험·연구종사자들에게 제시하고 숙지시킴
- (생물재해에 대한 위해성 평가능력 확보) 연구(실) 책임자 및 생물안전관리자는 취급 병원체 및 미생물의 위험군을 바탕으로 전파방식, 에어로졸 발생을 억제하는 방법, 생물안전연구시설, 안전장비 등에 대한 적절한 지식과 이해가 필요

< 실험실 생물안전 >

- 인체 위해 가능성이 있는 병원성 미생물 및 유전자변형생물체를 이용함으로써 발생할 수 있는 위해를 방지하거나 최소화할 수 있는 안전관리 장치 마련의 필요성 등으로 실험실 생물안전 확보가 더욱 강조되고 있음
- 이에 따라 보건복지부 질병관리청은 실험실 생물안전 지침(2016)을 제공
- 해당 지침은 생물안전 원칙, 개인보호구 및 실험장비 취급, 실험실 생물안전 기본수칙, 실험실 생물안전 사고 대응 및 응급조치, 소독과 멸균, 의료폐기물관리, 생물안전 운영 조직 및 관리 등을 안내함

- (생물보안) 생물보안이란 감염병의 전파, 격리가 필요한 유해 동물, 외래종이나 유전자변형생물체의 유입 등에 의한 위해를 최소화하기 위한 일련의 선제적 조치 및 대책을 지칭하며 6가지 기본요소로 구성됨

※ 생명과학 실험실에서 생물학적 물질의 도난이나 의도적인 유출을 막고 잠재적 위험성이 있는 생물학적 물질이 잘못 사용되는 상황을 사전 방지한다는 협의의 생물보안 개념도 포함

- (물리적 보안) 연구시설과 관련된 모든 것이 포함

- 물리적 보안 시스템의 요소로는 단계적 보호 조치, 출입자 관리, 경보 등 침입에 대한 인지, 인지 시 대응시스템 등이 있음
- 실험내용, 보관물질의 위험 정도에 따라 실험시설은 제한구역, 통제구역 등으로 구분하고 각 구역에 맞는 설비를 갖추

- **(인적 보안)** 연구시설에서 근무하기 위해서는 인력 채용 시 각 기관에서 적용하고 있는 일정 수준의 조사를 마친 후 근무하게 됨
 - 조사의 정도는 근무하는 시설이나 구역의 정도에 따라 다르게 적용하며, 채용할 때 이력서에 의한 조사 뿐 만 아니라 필요할 경우 해당자의 동의를 받아 인성 조사가 필요할 수도 있음
- **(물질통제)** 병원체와 독소를 관리하는 목적은 어떤 물질이 존재하고 어디에 보관하며 누가 수량을 파악하고 관리하는지에 대한 정확한 정보를 얻어 이를 완벽하게 관리함으로써 분실여부를 적시에 명확히 인지하는 것
 - 기관 내부 종사자가 물질을 탈취하거나 악의적 사용의 시도를 단념하게 하는 것도 포함됨
- **(이동 보안)** 이동하는 장소에 따라 연구기관 내부에서 다른 부서로의 이동, 국가 내 이동, 다른 국가과의 이동으로 나눌 수 있으며 기관 밖으로 이동하는 경우 각 나라별 규정을 준용함
 - 국내는 고위험병원체를 포함한 병원체의 경우, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따라 질병관리청에서 정한 규정을 따름
 - 국외 이동의 경우 유엔 위험물운송권고(UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods)에 따라 세계보건기구(WHO)와 국제항공운송협회(IATA) 및 국제민간항공기구(ICAO)에서 정한 감염성물질에 대한 수송 규정을 따름
- **(정보 보안)** 악의적 이용이 용이한 병원체를 보유하고 있는 기관은 테러의 목표가 될 수 있으므로 보유하고 있는 병원체와 독소의 목록은 생물보안에 중요한 사항임
 - 병원체나 독소를 보관하고 있는 구역은 제한구역 또는 통제구역으로 정해지는데, 이 때 과도한 정보가 포함된 표기는 하지 않고 출입 허가자 명단도 중요한 보안 대상임
 - 경찰, 소방서 등 비상시 연계되는 기관의 명단 및 운영 매뉴얼 등 병원체의 보관, 관리와 관련된 어떠한 정보도 보안의 대상이 됨
 - 컴퓨터 시스템에 의해 정보를 관리하는 경우 해킹방지 등 기관의 정보 보안 시스템과 연계하여 외부 유출에 대비하여야 함
- **(프로그램 관리)** 프로그램 관리(Program Management)는 실험실 생물보안 프로그램을 이행하기 위한 지도 및 감독에 관한 것으로 성공적인 생물보안 운영을 위한 핵심적 활동

- 위해성 평가 및 지도, 생물보안 계획 및 사고대응 계획, 대상자(신규자, 관리자, 비상대응요원 등)에 적합한 정기적인 교육 운영, 외부 점검 및 내부 점검 프로그램 등 부여된 책임에 따른 업무를 확실히 이행하도록 확인하는 절차가 필요하고 업무 착수 시점부터 완료하여 문서화까지의 세부 일정을 프로그램해야 함
- 프로그램 관리 운영자는 위해성 평가 및 위해관리를 잘 이해하고 작성하여 실험실 생물보안의 기능들을 최적화하고 각 요소들을 잘 조율하여 상시 운영될 수 있도록 관리하여야 함
- 생물안전과 생물보안은 별도의 개념이기는 하나 반드시 운영체계가 같이 구축되고 관리되어야 그 효과를 상승시킬 수 있음
 - ※ 생물안전이 우연한 사고와 사용에 대한 것이라면 생물보안은 의도적인 잘못된 사용에 대한 예방과 대처임

□(생물학적 위해성평가) 생물학적 위해성 평가(biological risk assessment)란 잠재적인 인체감염 위험이 있는 병원체를 취급하는 의과학분야 실험실에서 실험과 관련된 병원체 등 위험요소(hazard)를 바탕으로 실험의 위해(risk)가 어느 정도인지를 추정하고 평가하는 과정

- (필요성) 실험실에서 병원체 감염사고는 실험자종사자 개인뿐만 아니라 지역사회에 감염질환 발생 및 유행이라는 생물학적 위해를 초래할 수 있기 때문에 연구책임자, 시험연구자 개개인은 취급하는 병원체 및 실험내용 요소를 바탕으로 위해성 평가(risk assessment)를 실시하여 예상되는 위해를 제거하거나 최소화할 수 있는 생물안전(biosafety)을 확보하여야 함

※ 위해성 평가 결과는 발생 가능한 위해를 제거하거나 최소화할 수 있는 위해 관리와 연계되어 적합한 연구시설 밀폐등급 결정 및 실험실 생물안전관리를 수립하는데 활용됨

- (위험요소와 위해) 위험요소(hazard factor)는 병원체 요소, 실험환경 요소로 구성되며 위해(risk)는 위험요소로 인한 손상임

- 병원체 요소는 미생물이 가지는 병원성, 병독성, 감염량 및 감염성(전파방법 및 감염경로) 뿐만 아니라 실험종사자 요소(실험종사자의 면역 및 건강상태, 기저질환 유무, 바람직하지 못한 실험 습관, 생물안전 교육 이수 여부 등)도 포함됨
- 실험환경 요소는 실험 시 병원체의 농도 및 양, 노출 빈도 및 기간, 대량배양실험, 유전자재조합실험, 병원체 접종 동물실험 등 위해 가능성을 포함하는지의 여부와 현재 확보하고 있는 물리적 밀폐 연구시설의 안전등급, 주사침 등 날카로운 실험기기, 안전장비 확보, 안전 및 응급조치 등이 포함됨
- 위해란 위험요소(hazard)에 노출되거나 위험요소로 인한 손상(harm)이나 건강

에 악영향을 일으킬 수 있는 기회(chance) 또는 가능성 (probability)을 의미함

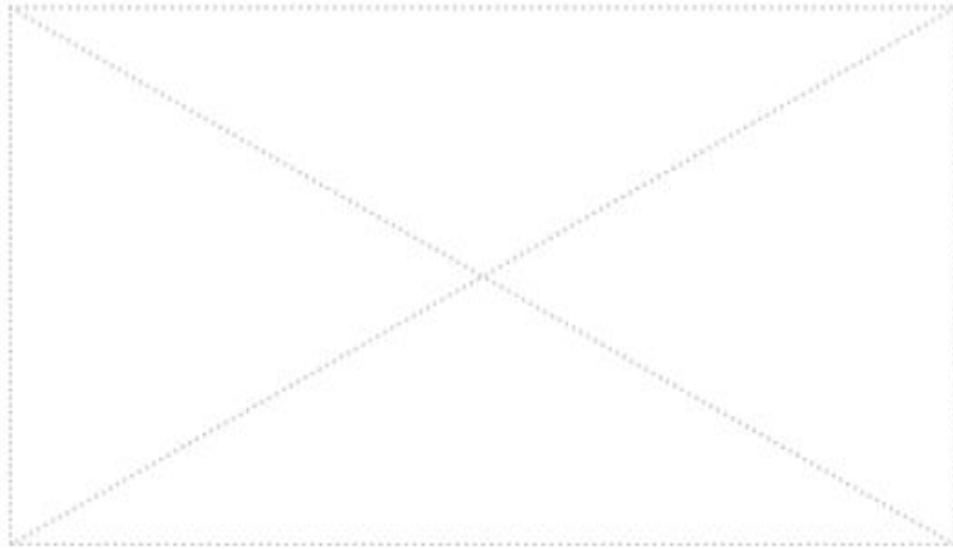
- (평가시기) 연구책임자 또는 실험종사자는 병원체를 취급하거나 유전자재조합실험을 실시하는 경우, 실험을 수행하기 전과 정기적인 간격을 두고 해당 실험에 대한 위해성 평가를 실시하여야 함

※ 새로운 실험종사자, 병원체 및 시약, 장비 도입 등 새로운 상황이 발생한 경우, 실험과정 중 빈번히 문제점이 발견되는 경우와 생물안전을 위해 보다 적합한 안전조치 등이 추가되어야 하는 경우에도 위해성 평가 실시

- (평가과정) 생물학적 위해성 평가는 과학적 근거를 바탕으로 병원체나 독소 등 미생물로 인한 인체에 미치는 악영향 결과 및 위해 발생 가능성을 평가하는 체계적인 과정으로 4단계로 구분됨

- (위험요소 확인, hazard identification) 실험을 수행하는 과정에 어떠한 위험요소가 있는지를 확인하는 과정으로 위험요소는 해당 미생물 및 유전자변형생물체 요소, 수행하고자 하는 실험 내용 및 과정, 생물안전관리 등 실험환경 요소, 실험종사자의 생리학적 또는 면역학적 특성 및 생물안전 이행 요소 등을 포함함
- (위험요소 특성, hazard characterization) 병원체 및 유전자변형생물체의 정보, 실험 절차, 연구시설 밀폐수준과 실험종사자의 건강상태 및 실험습관 등의 실제적인 상호 관련성을 포함하여 위험요소의 특성을 기술하는 과정
- (노출평가, exposure assessment) 실험종사자가 병원체에 실질적으로 노출된 양 또는 예상치에 대한 정성적, 정량적 평가를 하는 과정
- (위해특성, risk characterization) 위험요소 확인에서 노출 평가까지의 단계별 정보를 통합하여 위해 발생 가능성과 건강에 미치는 심각성을 정성적 또는 정량적으로 추정함으로써 결과적으로 해당 실험의 위해 정도를 낮음, 중간, 높음, 매우 높음으로 평가함

<그림 9> WHO 위해성 평가 모식도



4) 생물안전시설국가안전관리

가. 생물안전시설국가안전관리 법·제도적 현황

- (고위험병원체 취급시설) 관련 법규에 의거하여 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록에 해당되는 병원체를 취급하기 위해 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하고자 하는 자는 취급시설의 안전관리 등급별로 장의 허가를 받거나 신고하여야 함
- (관련 법률) 고위험병원체 취급시설은 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 감염병 예방법), 동 법률 시행령, 시행규칙, 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시를 준수해야 함
- (안전관리 등급) 고위험병원체 취급시설의 안전등급은 4등급으로 나뉘며 위험도가 낮은 1·2등급은 신고대상, 위험도가 높은 3·4등급은 허가대상임

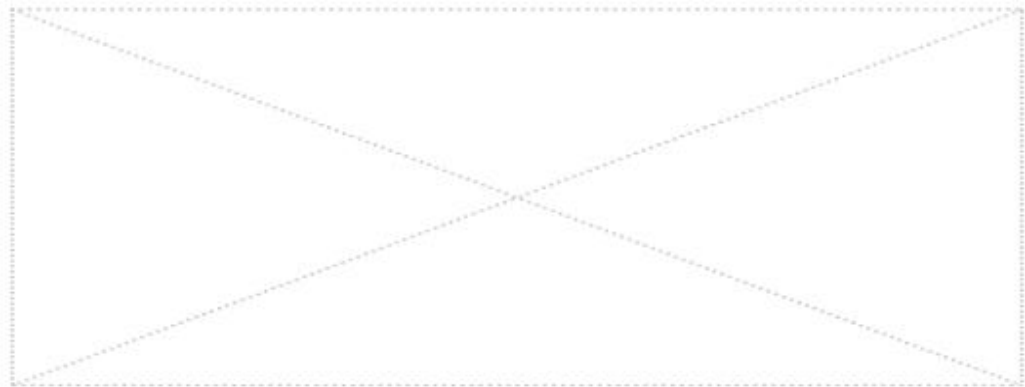
<표 9> 고위험병원체 취급시설 등급

등급	고위험병원체 취급시설의 내용	허가 또는 신고 여부
1등급	건강한 성인에게는 감염되더라도 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 감염되어 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 감염되어 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 감염되어 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

- (3·4등급 취급시설 허가 절차) 감염병 예방법 시행령에 따라 생물안전 3·4 등급 고위험병원체 취급시설을 설치·운영할 경우 동 시설은 관련 서류를 갖추어 질병관리청장의 허가를 받아야 함

※ 시설 설계도서, 시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류, 위해방지시설의 기본설계도서, 3·4등급 시설 설치운영 점검결과서 및 허가기준(설비, 기술능력, 인력 및 안전관리규정)을 갖추었음을 증명하는 서류

<그림 10> 생물안전 3·4등급 고위험병원체 취급시설 허가 절차



- (생물안전 연구시설, Biosafety laboratory) 관련 법규에 의거하여 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설을 설치·운영하는 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 관계 기관 장의 허가를 받거나 신고하여야 함
- (관련 법률) 생물안전 연구시설은 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 동 법률 시행령, 시행규칙, (보건복지부)유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시를 준수해야 함
- (안전관리 등급) 생물안전 연구시설의 안전등급은 4등급으로 나뉘며 위험도가 낮은 1·2등급은 신고대상, 위험도가 높은 3·4등급은 허가대상임

<표 10> 생물안전 연구시설 등급

등급	대상	허가 또는 신고 여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형 생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형 생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형 생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치료가 용이한 유전자변형 생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형 생물체와 호나경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형 생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형 생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치료가 곤란한 유전자변형 생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

○ (연구시설 허가 절차) LMO법 시행령에 따라 인체위해 유전자변형생물체를 취급하는 생물안전 3·4등급 연구시설을 설치·운영할 경우 동 연구시설은 관련 서류를 갖추어 질병관리청장의 허가를 받아야 함

※ 고위험병원체 취급시설의 관련 서류와 동일함

□(BL3 시설 현황) 질병관리청은 주기적으로 생물안전시설 현황 정보를 공지하고 있으며 현재('21.1.12) 기준 75개의 BL3 시설이 허가를 받고 운영 중에 있음

○ BL3 시설은 공공기관에 가장 많이 설치·운영되고 있으며, 취급대상은 LMO/고위험병원체 모두 취급하는 연구시설이 많고, 시설 용도별로는 일반 연구시설이 가장 큰 비중을 차지하고 있음

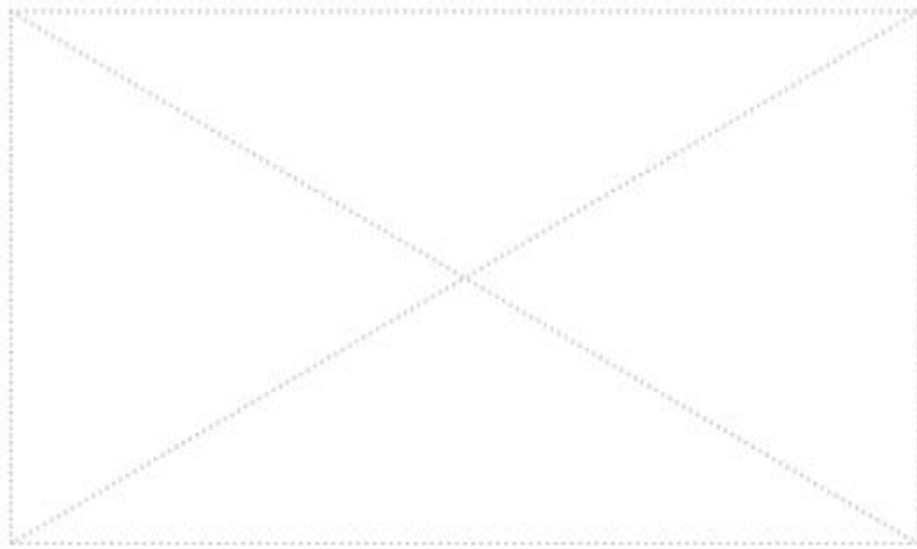
- (기관 유형별) BL3 시설은 공공기관이 55개소(73.3%)로 가장 큰 비중을 차지하며 교육기관 12개소(16%), 의료기관 6개소(8%), 민간기관 2개소(2.7%)순임
- (취급대상별) 취급 대상에 따른 BL3 시설 유형의 경우 LMO/고위험병원체 모두 취급하는 시설이 30개소(40%)로 가장 큰 비중을 차지, 고위험병원체만 다루는 시설이 24개소(32%), LMO만 다루는 시설이 21개소(32%)임
- (시설 용도별) 일반 연구시설(BL)이 58개소(77.3%)로 가장 큰 비중을 차지, 동물이용 연구시설(ABL3)은 15개소(20%), 대량배양 연구시설(LSBL3)은 2개소(2.7%)임

<표 11> BL3 시설 현황

구분	LMO	LMO/고위험병원체	고위험병원체	총계
	BL3 (일반 연구시설)	ABL3 (동물이용 연구시설)	LSBL3 (대량배양 연구시설)	
공공기관	17	15	23	55
	48	6	1	
교육기관	1	11		12
	6	6		
민간기관		1	1	2
	1		1	
의료기관	3	3		6
	3	3		
총계	21	30	24	75

- 2008년에 질병관리청에 국내 최초로 BL3 연구시설이 설치된 이후 전국적으로 매년 BL3 연구시설을 설치·운영하고 있는 기관이 증가 추세에 있음
- (연도별) '08년(1개), '12년(11년), '13년(2개) 통계적 극단치를 제외하면 연평균 6개소가 허가를 받고 설치·운영되고 있음

<그림 11> 연도별 BL3 시설 허가 건수



- (지역별) BL3 시설은 서울이 12개소로 가장 많이 설치·운영되고 있으며 그 외 바이오단지가 있는 충북(10개소), 전북(7개), 경기·경북·대전(6개)순으로 설치·운영 중임

<표 12> 지역별 BL3 허가 현황

구분	BL3	ABL3	LSBL3	합계
강원	4	1		5
경기	4	1	1	6
경남	4			4
경북	3	2	1	6
광주	1			1
대구	2			2
대전	4	2		6
부산	1			1
서울	10	2		12
울산	2			2
인천	2	1		3
전남	3			3
전북	3	4		7
제주	2			2
충남	3	1		4
충북	9	1		10
세종	1			1
총합계	58	15	2	75

나. 생물안전3등급 연구시설(BL3) 공동활용 현황

(1) 상위계획 및 정부정책

- (상위계획) '20년 생명연구자원 관리 시행계획에 의거하여 바이오 재난 대응을 위한 인프라 비상 운영 체계를 정립하고자 과기정통부와 복지부는 BL3 연구시설 확충 및 민간지원체계를 마련
- (과기정통부) 신속한 재난 대응을 위한 자원 활용 인프라를 보강하고자 생물학적안전등급(BL) 3등급 연구시설 확충을 검토('20년 하)
- (복지부) 재난 대응 대비 고위험병원체 연구시설 지원 체계를 마련하고자 기보유 BL3 연구시설(전국 18개 보건환경연구원 등)을 민간연구 및 산업계에서 활용 가능하도록 제도 마련('22년 상)
- (법정부 BL3 활용 지원정책) 과기정통부와 질병관리청은 코로나19 치료제·백신개발 법정부 실무추진단을 구성하여 민간 기업이 생물안전시설(BL3)을

활용할 수 있도록 지원체계를 구축

- (추진배경) 코로나19 치료제·백신 후보물질의 효능평가는 생물안전3등급 시설(BL3)을 필요로 하나, 민간에서는 자체시설 구축이 어려워 공공기관 BL3 시설의 개방·활용에 대한 수요가 높은 상황임에 따라 정부차원에서 BL3 활용을 지원
 - ※ 과기정통부 및 질병관리청은 민간(산·학·연)의 연구시설 이용 수요를 검토 후 BL3 운영기관과의 연계를 지원하여 공공기관 BL3 시설의 활용도를 높이고자 함
- (지원대상) 코로나19 치료제·백신 후보물질 개발을 위하여 BL3 시설을 사용하고자 하는 산·학·연
- (추진절차) 서류접수 → 타당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(선정 시) 실시 → BL3 시설 사용(BL3 운영기관과 조율)
- (추진방법) 정부(담당: 질병청 생물안전평가과)에서는 BL3 운영기관의 자발적 참여에 기반하여 BL3 운영기관과 민간 기업·대학 등을 연결해주는 선정기관을 대상으로 생물안전교육을 실시하고 있음
- (지원시설) '20년 7월 기준 31개 기관에서 '21년 4월 기준 27개 기관으로 조정되었으며, 활용 가능 BL3 운영 기관 유형의 경우 공공기관이 6개 줄어든 반면 의료기관이 2개 늘어남

<표 13> 활용 가능 생물안전시설(BL3) 운영 기관 목록

구분	활용 가능 BL3 운영기관('20.7)	활용 가능 BL3 운영기관('21.4)
공공기관	질병관리본부 3개, 국립여수검역소, 강원도보건환경연구원, 경상북도보건환경연구원, 광주시보건환경연구원, 제주동물위생시험소, 국방과학연구소 2개(대전), 국제백신연구소(서울), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 충청북도보건환경연구원(충북 청주), 한국화학연구원(대전), 국립환경과학원(인천), 서울특별시동물위생시험소, 결핵연구원(충북 청주), 인천시보건환경연구원	질병관리본부 2개, 강원도보건환경연구원, 경상북도보건환경연구원, 국군화생방앙어연구소, 국방과학연구소 2개(대전), 국제백신연구소(서울), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 한국화학연구원(대전), 국립야생동물질병관리원 수도권센터, 결핵연구원(충북 청주)
계	19	13
교육기관	서울대학교(서울), 전북대학교 2개(전북 익산), 한림대학교 2개(강원 춘천), 고려대학교(서울), 충북대학교	서울대학교(서울), 전북대학교 2개(전북 익산), 한림대학교 2개(강원 춘천), 고려대학교(서울), 충북대학교
계	7	7
민간기관	한국파스퇴르연구소(경기)	한국파스퇴르연구소(경기)
계	1	1
의료기관	국립마산병원(경남), 연세대학교의료원 2개(서울), 서울대학교병원(서울)	국립마산병원(경남), 연세대학교의료원 2개(서울), 서울대학교병원(서울), 분당서울대학교병원, 순천향대학교병원
계	4	6
총 계	31개	27개

* 밑줄: 동물이용 시설(ABL3 운영기관)

- (연계 현황) '21년 4월 기준 총 28개 기관으로부터 BL3 활용 신청 건이 접수 되었으며 그 중 16건(57%)이 연계 완료*, 9건(32%)이 신청 취소되었으며 2건(7%)이 연계 대기, 1건(4%)이 보완 요청 중에 있음

* 신청 건수 중 백신 개발 목적이 5건 그 중 3건이 연계 완료되었으며 치료제 개발 목적 23건 중 13건이 연계 완료된 바 치료제 개발 목적의 이용(연계 완료건수 중 81%)이 대부분임

(2) 사례연구

① 전북대 인수공통전염병연구소 (부록1 6/10 인터뷰 참고)

□전북대 인수공통전염병연구소는 국내 유일의 중대동물 생물안전 3등급 시설을 비롯하여 인수공통감염병병원체자원 은행을 운영하여 BL3 시설 개방

형 활용 극대화를 통해 국내 산·학·연·관 연구기관의 인수공통전염병 연구 활성화를 촉진하고자 함

○ 국내 유일 중·대동물 생물안전 3등급 시설을 구비함

- 연구소는 국내에서 유일하게 개, 고양이를 비롯하여 돼지와 같은 중·대동물을 이용하여 생물안전 3등급 병원체에 대한 감염 실험을 수행할 수 있는 시설을 유일하게 갖추고 있어 관련 연구자들의 연구 수행을 위한 시설 사용이 이루어질 수 있는 유일한 곳
- 최근 아프리카돼지열병의 발생에 의한 돼지를 이용한 감염 시설이 요구가 집중되고 있는 시점에 국내에서 유일하게 아프리카돼지 열병유발 바이러스 감염 실험을 수행할 수 있으며 농림축산검역본부와의 협의를 통해 공동 연구를 수행 중에 있음
- 더불어 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)을 유발하는 바이러스의 환경 내 전파와 반려동물을 통한 사람으로의 전파에 대한 연구를 수행하기 위한 반려동물 감염 모델을 수행할 수 있는 시설을 구비하고, 더불어 최근 SARS-CoV2 (코로나바이러스)의 반려묘 확진을 통한 반려동물의 코로나바이러스 감염 우려가 제기됨으로써 관련 반려동물의 코로나바이러스 감염 연구를 수행할 수 있는 유일한 생물안전 3등급 시설을 갖추어 질병관리청의 국립감염병연구소와 공동 연구를 수행할 수 있는 유일한 시설을 갖추고 있음

○ 대학의 가치중립적 기반에 의한 개방형 생물안전 3등급 시설을 운영 중이며 생물안전 3등급 병원체 관련 우수 연구 인력을 양성하고자 함

- 대학은 다양한 학문 분야기 집적된 교육인력 양성기관으로 다부처의 다양한 연구를 수행할 수 있을 뿐만 아니라 산업체의 생물안전 3등급 병원체에 대한 유효성 평가를 수행할 수 있는 가치중립적 기관임
- 전국 거점 국립대내에 전북대 인수공통전염병연구소가 유일하게 최대의 생물안전 3등급 시설을 운영하고 있으며, 개방형 특수시설 활용을 추구함으로써 주위의 연구기관을 비롯하여 다양한 산업체 연구기관으로부터 시설활용 요구가 증가되고 있음
- 생물안전 3등급 시설을 갖춘 기관에서는 생물안전 3등급 병원체에 대한 연구를 수행할 수 있는 전문 연구 인력이 필수적으로 요구됨에 따라 연구소는 관련된 전문 교육을 실시하고 있음

□(시설 현황) 연구소는 BL3 1구역, ABL3 (소동물, 중·대동물) 2구역을 보유하고 있으며 고위험병원체연구관련 동물실험을 위한 다양한 실험동물 취급이 가능하며, 공동활용이 가능한 국내 최대 규모의 ABL3 연구시설임

○ 시설 개요

- 위치: 전북 익산시(대전 90km 거리)
- 규모: 부지면적 84,430m²(약 25,585평), 연면적 12,717m²(약 3,853평)
- 건설비: 총 432억원(국비 371억원, 익산시 45억원, 전북대 16억원)

○ BL3 연구시설의 주요 특징

- 국제기구 규정에 준한 BL3/ABL3 실험공간 구축
- 병원체 외부유출방지를 위한 장비 및 시설규정 적용
 - ※ 보건복지부 시설허가 현황(BL3: '15.03.12, ABL3 중·소동물: '16.12.01, ABL3 대동물: '17.05.23)
- 국내유일 공동활용이 가능한 국내 최대 규모의 대동물(염소, 개) 이용 생물안전3등급연구시설

<표 14> 전북대 인수공통전염병연구소 BL3/ABL3 시설 활용현황

시설명	실험실 구성	사용 연구자	주요취급병원체
BL3	실험실 5개, 시료보관실 1개	연구소내부 연구자, 본교 연구자, 외부연구자 (충남대, 원광대, SK바이오사이언스, 기타 산업체 등)	메르스바이러스, 신종코로나19바이러스, 조류인플루엔자바이러스, 중증열성혈소판감소증후군 바이러스
ABL3 중·소동물	실험실 2개, 사육실 3개, 부검/처치실 1개	연구소내부 연구자, 본교 연구자, 외부연구자 (충남대, SK바이오사이언스, 원광대병원, 고려대학교, 기타 산업체 등)	신종코로나19바이러스, 조류인플루엔자바이러스, 중증열성혈소판감소증후군 바이러스, 광견병 바이러스
ABL3 대동물	사육실 1개, 부검/처치실 1개	연구소내부 연구자 (주) 케어사이드 (아프리카돼지열병 연구) 국립감염병연구소 (반려동물 코로나 연구 시험 수행)	신종코로나19바이러스, 중증열성혈소판감소증후군 바이러스, 아프리카돼지열병

<표 15> 전북대 인수공통전염병연구소 동물실험 가능 규모

시설명		축종별 사육가능두수
차폐동물 실험동	ABL3 대동물	염소: 16마리, 개: 24마리
	ABL3 중/소동물	마우스: 750두, 랫드: 360두, 가금: 450수, 페렛: 90두
	SPF&일반동물사육실	마우스: 1,680두, 랫드: 2,100두, 토끼/페렛: 81두, 개 :10두
총 사육규모		최대 5,636두

- 고위험병원체 및 제3위험군의 병원체 취급 및 그를 이용한 유전자재조합 등의

실험을 수행하기 위해 생물안전장비 및 물리적인 밀폐

- 감염물을 취급하는 제반 실험은 생물안전캐비닛(BSC) 내 수행
- 고압멸균기를 통한 멸균 및 화학적 멸균으로 가검물과 분뇨 등 제반 폐기물 완전 멸균처리 후 배출

○ 개방형 BL3 연구시설 운영방침

- 당초 전북대 인수공통전염병연구소 설립 당시 국내 생물안전 3등급 연구실의 부족으로 개방형 운영을 통한 국내 관련 연구자들의 활용을 목표로 운영됨
- 이와 같은 운영 방침에 의거하여 현재, 거점 국립대 중 최대 규모의 생물안전 3등급 시설의 확보와 중·대동물 생물안전 3등급 시험을 수행할 수 있는 유일한 시설로서 산업체를 비롯하여 국가 연구기관 및 대학교 등 다양한 기관의 연구자들이 활용이 이루어지고 있음

□(안전 교육 현황) 생물안전 3등급 연구시설을 사용하는 내·외부 연구자를 대상으로 안전 교육 프로그램을 마련하고 교육을 실시함

○ 생물안전3등급연구시설 사용 내·외부 연구자 대상으로 생물안전, 생물보안, 사고 시 대응방안 등에 대한 교육프로그램 진행

- 교육 프로그램은 BL3 연구시설 사용안내, 동물실험(BL3 시설을 이용할 경우 제외), 생물안전 및 생물보안, 장비사용법, 생물안전사고 대처방안으로 구성됨
- 최근 3년간('18~'21) 45회의 안전 교육이 170명 대상으로 이뤄졌으며 이 중 내부 연구자는 103명, 외부 연구자*는 67명임

* 외부연구자 소속은 민간기업이 6개(씨엔팜, 디티앤씨알오, SK바이오사이언스, 나라컨트롤, 대성미생물연구소, 휴벳바이오), 대학교가 6개(원광대, 서울대, 고려대, 충남대, 카톨릭대, 전남대), 출연(연)이 1개(기초과학연구원 혈관연구단)로 다양한 외부기관이 활용 중에 있음

□(외부 기관 활용 현황) 최근 3년간 외부 기관 4곳에서 연구시설을 활용하였으며, 연구소는 생물안전 3등급 시설의 개방형 활용을 위한 이용절차의 마련함

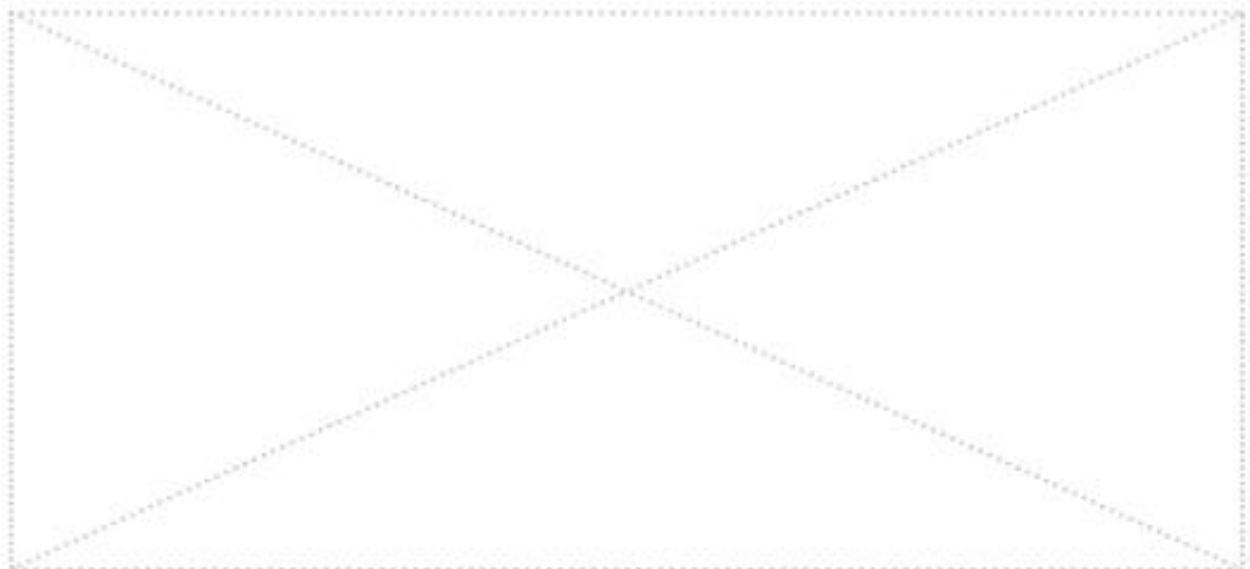
○ 최근 3년간('18~'21) 4개 기관에서 생물안전3등급 연구시설을 활용함

<표 16> 전북대 인수공통전염병연구소 외부기관 활용 현황(3년간)

번호	외부 이용자 수	소속	사용기간	연구 수행 내용
1	5명	SK바이오사이언스	20.12.31~21.06.30	COVID-19 백신 면역원성 분석
2	10명	원광대학교	20.08.12~23.12.31	국제협력기반 조류인플루엔자 바이러스 유전자정보 및 변이분석
3	2명	가톨릭대학교	19.04.05~20.02.29	야생동물바이러스증식
4	3명	충남대학교	18.08.27~20.12.31	중동호흡기증후군 코로나바이러스 eS1-770 나노백신개발연구

- 전북대 인수공통전염병연구소내에 비치된 고가 기자재를 비롯하여 생물안전 3등급 실험실, 소동물 및 중·대동물 생물안전 3등급 시설의 외부 연구자들에 개방하여 이용 절차를 마련하여 활용 중에 있음
 - 생물안전3등급연구시설의 개방형 활용을 위한 연구소 시설이용세칙 제·개정
- (병원체 은행) 연구소 생물안전 3등급 시설의 이용은 생물안전 3등급 병원체를 이용하여야 됨으로써 국가병원체자원은행 및 검역 본부로부터 생물안전 3등급 병원체 분양에 대한 전북대 인수공통전염병연구소와의 계약을 통해 연구소내 생물안전 3등급 시설내 분양 절차를 마련함
 - 분양된 생물안전 3등급 병원체를 이용한 연구소의 생물안전 3등급 시설 이용을 위한 절차를 마련하여, 우선적으로 실험내용에 대한 간략한 내용을 시작으로 연구소와의 계약서를 작성하며, 실험동물 이용시 동물실험윤리위원회(IACUC) 승인을 받고 생물안전위원회(IBC)의 심의 거쳐 통과된 후 생물안전 3등급시설 사용 현황 파악 후 이용에 들어감

<그림 12> 전북대 인수공통전염병연구소 연구시설/병원체 분양 이용 절차



□(공동활용 이슈) 연구소의 개방형 BL3 연구시설 운영사례를 통해 법적 규제로 인한 현 애로사항을 확인하고, 책임소재 명확화, 연구 안전성 및 편의성 확보를 위한 조치를 살펴봄

<공동활용 사례>
사용 기관: 원광대 사용 시설: 생물안전 3등급 시설(BL3) 연구 내용: 국제협력기반 조류인플루엔자 바이러스 유전자정보 및 변이분석 이를 위해 원광대는 홍콩대로부터 고위험병원체를 수입하여 전북대 인수공통전염병연구소 연구시설을 활용하여 연구를 수행하고자 함

- (고위험병원체일 경우 신청인 자격) 감염병예방법에 따라 고위험병원체의 경우 시설 보유자가 수입허가 신청주체가 되어야 함에 따라 전북대가 질병청에 대리신청하고 수령해야 하는 애로사항 발생(이 경우 고위험병원체의 소유권도 전북대가 갖게 됨)
 - 고위험병원체를 활용한 연구일 경우 연구시설을 공동활용할지라도 시설주체(전북대)가 병원체 자원에 대한 신청·수령을 다 해야 하며, 그 외 수의유전자원, 생물작용제 등은 자원활용 연구자(원광대)가 병원체자원에 대한 신청과 수령 모두 가능
 - 결국 전북대는 원광대와 사용계약을 체결하고 수입허가 대리신청을 하였으며 원광대는 시설만 사용함
- (책임소재) 사고발생 시 시설보유자가 모든 책임을 지게 되면 공동활용의 유인과 실익이 없으므로 전북대는 책임소재 관련 초기에는 공동연구로 해결하였으나 현재는 시설사용계약을 체결하여 해결하고 있음
 - 초기에는 단기적 해결책으로 공동연구의 공동연구원으로 참여하여 책임분담
 - 이후 질병청의 자문을 받아 시설사용계약서를 작성하여 책임소재를 분명히 명시함
 - ※ 시설사용계약서에 시설이용에 대한 관리감독과 수령(고위험병원체의 경우)은 전북대에서 시설 사용으로 인한 책임은 사용자가 질 것을 명시함
 - 현재 시설사용계약서에는 실험설계서(연구계획서)까지 첨부하게 되어있으며 외부이용자가 전북대 ABL3 시설을 이용하고자 IBC(기관생물안전위원회) 심의를 통과하기 위해서는 시설사용계약서를 제출해야 함
- (장소지정 병원체자원) 연구장소가 거의 오픈되어 있는 인체유래 병원체 자원과 달리 수의자원쪽은 연구장소가 오픈이 안 된(장소지정) 바이러스가 꽤 있음
 - 가령, 아프리카돼지열병(ASF, African Swine Fever)의 경우 수입하고자 하는 기관이 보관 장소를 전북대 전염병연구소로 지정할 수 없으며(농림축산부 검역

본부에서 허가해주지 않음) 장소지정을 농림축산부 검역본부로 해야만 함

- 이 경우 분양신청자는 검역본부와 사전 협의를 이루어 수입허가를 받은 후 해당 병원체자원을 검역본부 BL3/ABL3 시설에서 실험해야 함

○ (연구 안전성 확보 조치) 외부이용자에 대한 강화된 교육(동물실험의 경우 3번의 교육), 건강관리 등을 실시함

- 동물실험의 경우, IACUC 심의 전 실험동물윤리교육 실시(전북대 자체 교육, 1년 4시간 이상 이수 필요), IBC 심의 전 BL3 사용자 교육(보건복지인력개발원 법정 외부교육), IBC 승인 이후 사용자 교육(전북대 자체 실습교육) 등 총 3회 교육 실시
- 사용자의 건강상태(감염여부)를 진단하고자 실험 전후 혈청을 채혈하여 안전사고가 터질 경우 감염여부를 확인

○ (연구자 편의성 확보 조치) 외부이용자에게 실험준비실을 제공하고 연구편의를 위한 소모품을 제공하고 있음

- 연구자가 BL3 시설에 들어가서 실험에 필요한 A부터 Z까지 모든 것을 하려면 상당히 불편하고 어려움. BL3 시설 특성 상 최대한 짧은 시간 안에 실험이 끝나야하므로 외부이용자의 경우 사전준비실험실이 필요함
- 가령, SK바이오사이언스에서 시설 사용 시 1실(ABL3)은 실험실로 대여, 세포배양실도 제공, 또한 일반실험실에서 사전 준비할 수 있도록 연구실 공간을 제공하고 있음

※ 사전준비실험실은 BL2급으로 공동기기실을 갖춰 연구자 본인 연구재료만 들고 와서 실험할 수 있도록 조성해야 함

② 대전 바이오메디컬 규제자유특구 (부록1 4/27 인터뷰 참고)

□대전은 바이오메디컬 규제자유특구로 지정되어 병원체자원 공용연구시설을 자체적으로 구축·운영하고 기업전용 인체유래물은행을 공동운영함

○ (추진배경) 바이오신약 개발을 위해서는 병원체자원을 이용한 연구가 필수적이거나 중소기업이 대전에서 병원체를 분양받을 수 있는 시설이 부족할 뿐만 아니라 병원체자원 분양에도 시간이 많이 소요됨

- 중소기업은 고위험병원체 취급시설을 보유하지 못해 고위험병원체 취급*이 불가능하여 규제 개선을 통한 기업의 선제적 연구개발 환경조성 지원이 필요

* 코로나 바이러스의 경우, BL3 시설을 설치운영하지 않는 자는 고위험병원체 취급이

불가능(감염병예방법 제23조, 유전자변형생물체법 제22조)

- 코로나19로 인해 병원체자원에 대한 수요가 증가함에 따라 한국생명공학연구원, 한국파스퇴르연구소 등에서 분양을 받을 경우 수개월이 지난 후 분양이 이루어지는 것이 현실임¹²⁾

○ (주요사업) 기업전용 인체유래물은행 공동운영 실증, 병원체자원 공용연구 시설 구축·운영으로 백신치료제 조기 상용화

- ① 대전TP와 특구사업자인 충남대학교종합병원이 BL3등급 고위험병원체 취급시설인 『대전시 병원체자원 공용연구시설』을 공동으로 설치
* 공용연구시설이 설치되는 충남대종합병원은 “병원체자원 전문은행”을 설립
- ② 충남대학교병원이 『대전시 병원체자원 공용연구시설』 운영
* 고위험병원체 취급시설 관리, 생물안전관리 등 시설전반 충남대학교병원 담당
* 기업지원, 행정지원 등 대전 TP에서 지원담당자 파견
- ③ 특구 참여기업은 고위험병원체의 관리·활용에 적합한 인력 지정 및 공용연구시설의 안전교육과 법정교육(신규 20시간, 보수 8시간) 이수
- ④ IRB 승인(임상시험계획 컨설팅 및 작성서비스 활용)
- ⑤ 특구 참여기업은 『대전시 병원체자원 공용연구시설』의 사용계약을 체결
- ⑥ 병원체자원 수집·분양(병원) 및 치료제 등의 전임상시험(기업·병원·TP) 실시

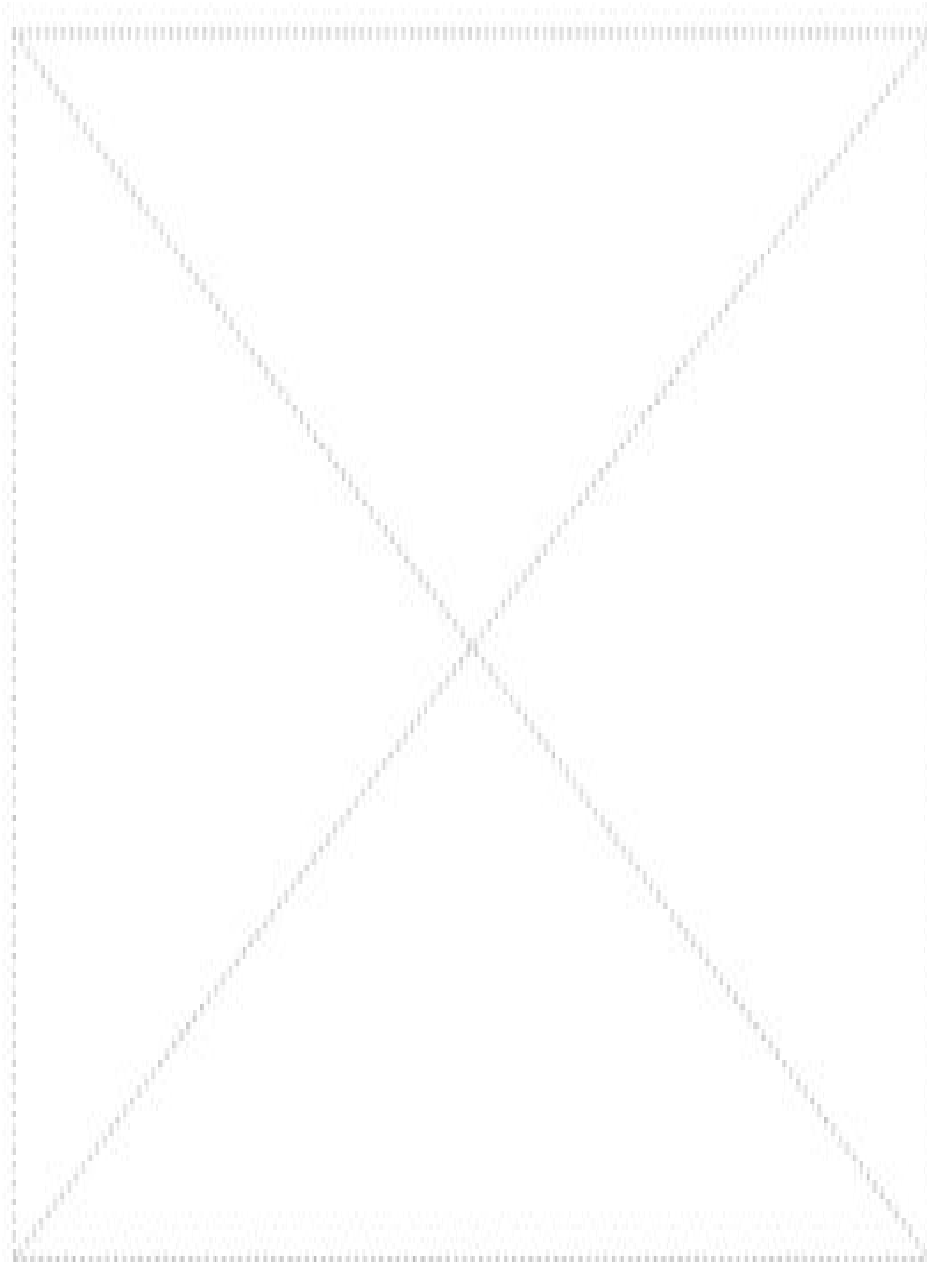
○ (추진체계) 지자체, TP, 대학병원, 기업 등이 참여

12) ㈜대덕넷, “연구 필수 ‘병원체자원’, 대전에서 확보한다” <https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=90770> (2020.11.12.)

<표 17> 대전 바이오메디컬 규제자유특구사업 추진체계

구분	주요 내용
대전광역시	병원체자원 공용연구 실증 정책 수립 및 관리 총괄
테크노파크	병원체자원 공용연구시설 공동 설치, 공용연구시설 공동관리위원회, 신약연구지원협의회(교수·의사 pool), 전임상평가위원회 구성·운영 기업과 전문가 매칭, 기업의 전임상시험(재료, 영장류 시험 연계) 지원, 개발 신약 등의 국내외 임상시험계획서 작성·제출 지원 등
특구사업자 (병원)	병원체자원 공용연구시설 공동 설치·운영, 병원체자원 전문은행 설립, 병원체자원 수집·관리·분양, 전임상 시험법 개발 및 신약 효능과 안전성 탐색 코칭, 임상시험계획서 컨설팅 등 실증 지원
특구사업자 (기업)	병원체자원 확보, 공용연구시설에서 단독 또는 공동연구를 통한 진단·치료제, 백신 등의 실증으로 개발 신약 등의 조기 임상시험실시단계 진입

<그림 13> 대전시 병원체자원 공용연구시설 운영체계도



- (안전관리 방안) ‘병원체자원 공용연구시설’의 공동 설치·관리에 필요한 사항을 관계법령 준수 및 운영규정을 마련하여 명확한 운영체계 마련
 - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(시행령 19조의6) 및 운영규정에 따른 ‘BL-3급 연구시설 생물안전관리지침’ 마련하여 안전관리 사항 준수
 - * 기업의 공용 활용에 따른 교차오염 및 안전사고 예방을 위한 강화된 시설구축 및 안전관리 기준
 - ** 병원체등급에 따른 표준작업지침과 필수교육 이수를 통해 시설등급에 맞는 병원체 관리
 - *** 시설(화재, 정전, 지진 등), 유해물질 유출, 응급대응(실험동물 탈출, 인명사고 등)에 대비한 상황별 시나리오 체계 마련

□(기업전용 인체유래물은행 공동운영) 신속한 임상 검체 확보 및 분양을 위한 인체유래물은행 공동운영

○ (사업기간/사업비) '20.01.01~'21.012.31, 2년 / 7,550백만원(국 3,775 시 3,775)

○ (사업자) 병원 3개, 테크노파크 1개

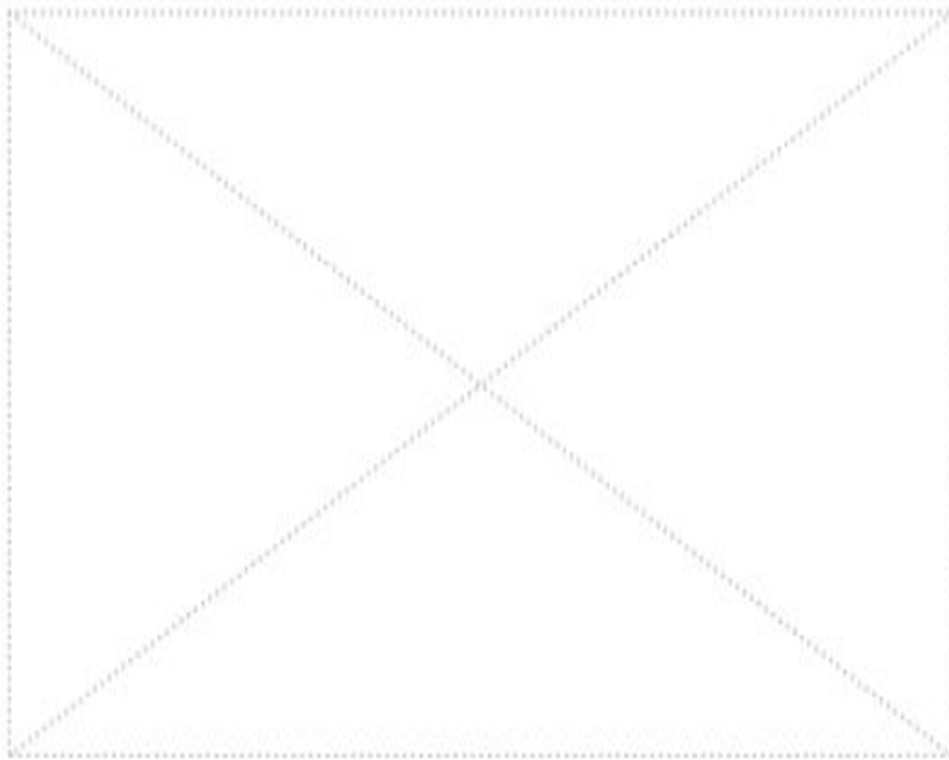
○ (지원대상) 아래의 요건을 모두 충족한 기업

- 대전광역시에 본사 및 주사업장을 둔 바이오 연관 업종 해당기업
- 체외진단의료기기 관련 기업

○ (규제특례) 보건복지부의 특례 허용을 받아 인체유래물은행의 공동운영

세부사업명	사업자	사업내용	규제특례 등
기업전용 인체유래물은행 공동 운영 실증	대전TP	<input type="checkbox"/> 인체유래물은행 공동운영 실증 • 인체유래물은행 공동위원회 구성, 분양 심의결정 • 인체유래물은행 공동분양 관리 전산 시스템 구성 • 인체유래물은행 공동운영 시스템 구축	실증특례: 생명윤리 및 안전에 관한 법률
	을지대병원	<input type="checkbox"/> 공동 인체유래물은행 운영 • 양질의 대량 검체 수집을 위한 인프라 확대 • 검체(정보) 수집 및 기업대상 검체 공동 분양	
	충남대병원		
	건양대병원		

<그림 14> 대전 규제자유특구 기업전용 인체유래물은행 공동운영체계



- (병원체자원 공용연구시설 구축·운영) 중소·벤처기업이 공동으로 활용할 수 있는 병원체자원 공용연구시설 설치·운영
- (사업기간/사업비) '21.01.01~'22.012.31, 2년 / 552.4백만원(국 436 민 116.4)
- (특구사업자) 16개 기업·기관
 - 민간기업 12개, 병원 3개, 테크노파크 1개
- (규제특례) 관련 법규 주무 부처*의 특례 허용을 받아 병원체자원 공용연구시설의 공동 설치·운영, 사용계약 체결 기업 대상 고위험병원체의 반입, 취급 허가, 유전자변형생물체의 개발·실험 승인신청을 허용 받음

* 감염병예방법: 보건복지부, 유전자변형생물체법: 산업통상자원부

구분	사업명	규제 조문	주요 내용	검토의견 (부처명)
실증 특례	병원체자원 공용연구시설을 활용한 치료제 조기 상용화	§86-1	① 고위험병원체 취급시설을 갖춘 '병원체자원 공용연구시설' 공동 설치·운영 허용 • 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제23조 • 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법 률 제22조	수용 (보건복지 부, 산업통상 자원부)
		§86-2	② 고위험병원체 취급시설의 사용계약 체결 기 업 대상 고위험병원체 반입허가 허용 • 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제22조	
			③ 고위험병원체 취급시설의 사용계약 체결 기업 대상 고위험병원체의 취급 허용 • 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제23조	
			④ 유전자변형생물체 연구시설 사용계약 체결 기업 대상 유전자변형생물체의 개발·실험 승인신청 허용 • 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조의2	

※ 실증특례 : §86-1(허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우)

§86-2(허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는
것이 맞지 아니한 경우)

○ (사업내용) 병원체자원 공용연구시설 구축 및 운영, 병원체의 수집-제공
프로세스 구축을 주요 골자로 함

- 병원체자원 공용연구시설 구축 및 운영

- (시설·장비) 공용연구실(BL-3, ABL-3급), 병원체자원 보관실, 분석장비실
등

* 지역 내 국가지정음압치료병동, 권역 감염병전문병원, 인체자원은행 등 연계 운영
효율성 제고

- (인력·조직) 실험·안전관리, 동물실험운용, 연구개발지원 등 전담조직 구성 및
전문인력 확보

- (운영체계) 운영위원회, 기관생명윤리위원회, 자문위원회, 교육위원회, 실험안
전위원회 등 전문가 그룹 거버넌스 체계 구축을 통한 안전성·전문성 제고

* 감염내과, 호흡기내과, 이비인후과, 진단검사의학과 등 전문의로 구성된 전문가 그룹
통한 컨설팅·멘토링 등 연계 지원 체계 구축

- 병원체의 수집-제공 프로세스 구축

- 병원체자원 공동연구시설을 중심으로 한 병원체 연계 지원 체계 구축(전국

국가지정격리병상협의체 기반 고위험 병원체 수집 네트워크 구축)

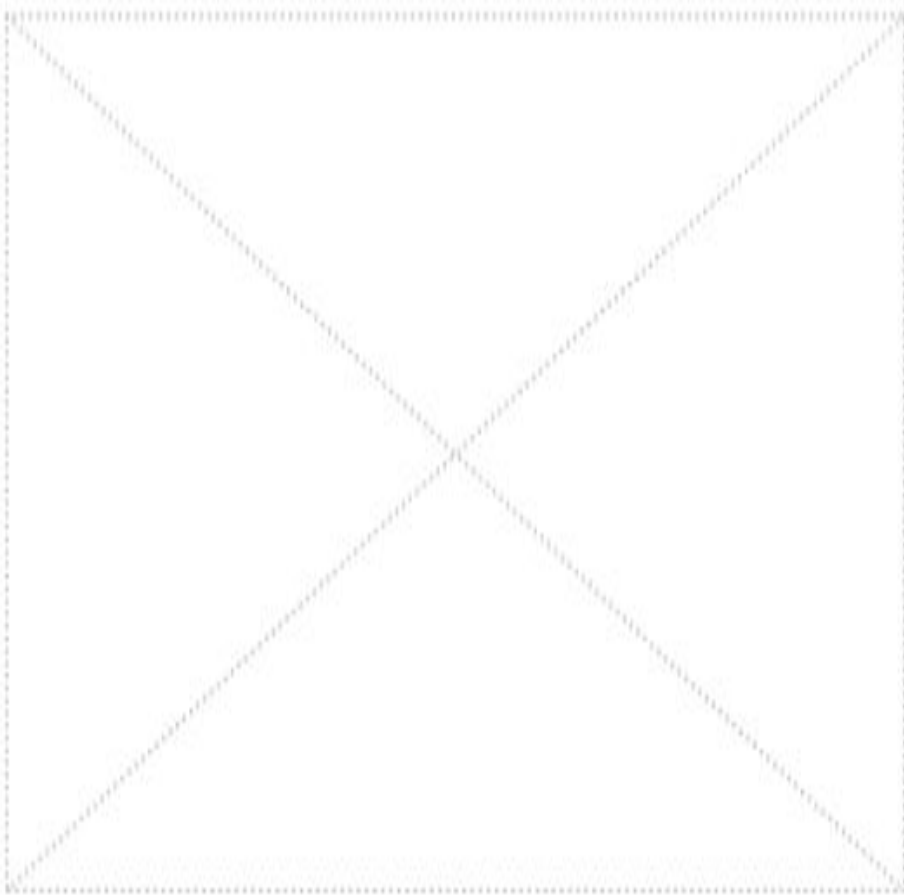
- 수요기반 병원체 확보 및 신속 제공 기반 마련
- 병원체자원 Database 구축 및 인체유래물은행 공동분양관리전산시스템과 연계한 병원체 정보제공 및 분양 효율성 제고
- 수집 방법, 수집후 처리/보관·관리의 체계화(표준 SOP) 등

*** (참고) 공용연구시설-병원체자원은행-인체유래물은행의 관계**

- (병원체자원은행과 공용연구시설의 관계) 공용연구시설 내 기업의 연구개발을 위해서 병원체의 원활한 공급 및 관리가 필수
 - ⇒ 원활한 병원체의 분양 및 연구개발 지원, 병원체의 관리·활용 안전성 확보를 위해 공용 연구시설이 구축될 종합병원 내에 병원체자원 전문은행 설치
- * 수집·보관된 유래물은 IRB심의 및 분양심의를 거쳐 공용연구시설에서 활용
- (인체유래물은행) 사람으로부터 나오는 조직, 혈액, 소변, 객담 등의 인체유래물 수집·보관 및 분양 등의 관리
 - ⇒ 공용연구시설(기업)이 필요로 하는 테스트용 검체 적기 제공 및 치료제 및 감염병 진단기기의 신속한 효능 검증이 가능

세부사업명	사업자	사업내용	규제특례 등
병원체자원 공용연구시설 구축·운영	대전TP	<input type="checkbox"/> 병원체자원 공용연구시설 공동 허가 및 운영 지원 • 공용연구시설 공동관리위원회, 신약연구지원 협의회, 전임상평가위원회 구성·운영 • 기업의 전임상시험 지원, 임상시험계획서 작성·제출지원	실증특례: 감염병예방법 제22조/제23조, 유전자변형생물체 법 제22조/제22조의2
	충남대병원	<input type="checkbox"/> 병원체자원 공용연구시설 공동설치·운영 실증 • 병원체자원 수집·관리·분양 • 병원체자원 공용연구시설 설치·운영 • 병원체자원 전문은행 설립	
	을지대병원	<input type="checkbox"/> 병원체자원 공용연구시설 공동설치·운영 협력 및 병원체자원 수집 및 제공 • 병원체자원 수집·관리·분양	
	건양대병원		
	12개 특수사업자	<input type="checkbox"/> 병원체자원 공용연구시설을 활용한 단독연구 또는 공동연구 실증 • 병원체자원의 신속한 확보 • 공용연구시설에서 단독 또는 공동연구를 통한 진단·치료제, 백신 등 기초연구 및 전임상 시험 실증 • 고위험병원체의 관리·활용에 적합한 인력 지정 및 안전교육과 법정교육 이수	

<그림 15> 대전 규제자유특구 병원체자원 공용연구시설 운영체계



3. 국내·외 연구개발 서비스 전문인력 양성 프로그램 현황 분석

1) 국외 현황분석

가. 미국

□미국질병통제센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 연구실 시스템과(Division of Laboratory System, DLS)는 미국의 연구실 전문가를 양성시키는 CDC 교육 프로그램으로 연구실 시스템에 대한 새로운 기술, 교육 방법 및 기술을 도입함

○ (DLS 교육 및 인력양성 프로그램) 최첨단 교육과정의 설계, 개발, 배포 및 평가에 중점을 둔 지원 및 서비스를 제공하며 세계적인 과학자 및 연구원이 CDC 전문가 및 임상 실험실과 긴밀히 협력하여 교육 요구사항을 식별하고 교육 콘텐츠를 개발함

- '16년 DLS는 30개 이상의 다양한 CDC 프로그램과 협력하여 300개 이상의 교육 과정을 개발하고 제공했으며, 이 과정은 100가지 다양한 연구실 교육 주제를 다루며 50개 이상의 나라에서 20,000명 이상의 과학자에게 제공됨
- DLS 교육과정은 미국의 모든 연구실에 다음과 같은 실험실 안전 과정을 제공
 - 생물학적 안전 캐비닛에서 안전하게 작업하기 위한 기본 사항
 - 화학 흡 후드에서 안전하게 작업하기 위한 기본 사항
 - 원심분리기 안전의 기본
 - 기본 실험실 개인 보호 장비
 - 호흡기 훈련
 - 압축 가스 실린더의 안전한 취급
 - 극저온 안전성
- 교육과정은 CDC와 공공보건연구실험회에서 개발한 공공보건 연구실 전문가를 위한 역량 지침에 따라 만들어지며 이러한 역량은 중요한 지식과 기술을 식별하고 직원 개발 경로를 설정하며 미래를 위한 지속 가능한 연구실 구조개발을 지원함
- DLS 교육 프로그램은 CDC 및 미 전역 연구실을 위한 귀중한 자원으로 필수 기술을 유지하고 고품질 테스트를 수행하며 새로운 실험 기술을 채택하기 위한

연구실 전문가의 요구를 해결함으로써 임상 및 공공보건 연구 결과를 개선하기 위한 기반을 마련함

○ (CDC 연구실 안전 교육)¹³⁾ 연구실 시스템과(Division of Laboratory System, DLS)는 다른 CDC 부서 및 파트너와 협력하여 생물안전 교육 프로그램을 제공

- DLS는 온라인 코스, e-러닝 도구, 웹 기반 리소스 및 인쇄 자료 등 다양한 교육 자원을 개발·보급하며, 다음의 교육과정을 제공함

- 화학 흡 후드 안전의 기본 사항 (1시간)
- 원심분리기 안전의 기본 사항 (0.5 시간, 이러닝)
- 생물학적 안전 캐비닛에서 안전하게 작업하기 위한 기본 사항 (1시간, 이러닝)
- 평생교육원학점(Continuing Education Credit, CEC)*을 제공하는 실험실 교육 40개 과정

* 자격증이 요구되는 전문 직업인이 소지한 자격증을 계속 유지하기 위해 끊임없이 필요한 교육을 받아야 하며, 그 자격증 유지를 위해 필요한 학점을 이수해야 함

- CDC TRAIN 관련 제공되는 기타 과정

○ (CDC TRAIN)¹⁴⁾ CDC의 외부 학습 관리 시스템으로, CDC에서 승인하고 검증한 1,000개 이상의 교육과정에 대한 학습기회를 제공

- CDC TRAIN은 질병통제예방센터(CDC) 프로그램, 수혜자 및 기타 자금 지원 파트너가 개발한 교육 코스 제공

- TRAIN은 공중 보건 재단(Public Health Foundation, PHF)*의 학습자를 위한 무료 서비스로 TRAIN Learning Network를 통해 공중 보건, 의료, 행동 건강, 대비 및 기타 의료 전문가에게 교육 및 기타 학습 기회를 제공

* 워싱턴 DC에 기반을 둔 민간 비영리 501(c)3 조직. 공중 보건 및 건강 실천을 개선을 위해 1970년부터 보건 기관, 조직 및 개인을 위한 효과적인 자원, 도구, 정보 및 교육을 개발해 제공하고 있음. PHF는 11명으로 구성된 이사회가 관리하는 독립적인 비회원 조직: 주 보건 담당자 2명, 지역 공중 보건 담당자 2명, 지역 보건 위원회 위원 1명, 학계, 민간 부문 및 기타 공중 보건 기관 환경의 6명으로 구성

- 각 주정부의 공중 보건 부서, CDC, FDA, 의료 예비군 (Medical Reserve Corps), 재향 군인 건강 관리국 등이 가맹 회원:이며 기술 파트너 KMI Learning이 콘텐츠 개발 및 웹 애플리케이션을 포함한 학습 기술 솔루션을 제

13) <https://www.cdc.gov/safelabs/trainings.html>

14) <https://www.train.org/cdctrain/welcome>

공

- BSL-3 특화된 교육은 없으나 15개의 생물안전 코스와 Covid-19, Ebola 등 다수의 감염병 관련 코스 제공 중

□(NIH) 국립보건원 국가 생물안전 및 생물격리 교육 프로그램(National Biosafety and Biocontainment Training Program Intramural Research Training Award, NBBTP / IRTA)¹⁵⁾: 안전, 과학 및 생물 의학 연구 전문 교육 프로그램

- (개요) NBBTP 펠로우십은 2006년에 국립 보건원의 직업 보건 및 안전 부서 (DOHS)와 국립 알레르기 및 감염성 질병 연구소 (NIAID) 간의 파트너십을 통해 설립되었으며 2020년 1월부터 NIH IRTA (Intramural Research Training Award) 프로그램의 일부가 되어 현재 NBBTP / IRTA Fellowship으로 운영
- (목적) 생의학 신종 감염병 및 민간 생물방어 연구 수요를 충족 할 수 있는 최고 수준의 생물 안전 및 생물 격리 전문가 양성
- (운영 방식) 생물 안전 전문가 양성을 위한 2년 펠로우십 프로그램으로 메릴랜드 주 베데스다에 있는 NIH 캠퍼스에서 2년 동안 진행되는 몰입형 교육
 - ※ 방문연구원(Fellow)은 매년 3~4명 선발하며 MD 베데스다 지역으로 2년 동안 거주해야 하며 여러 주(州)에 걸친 과제에 참여하기 위해 출장이 가능해야 함
- (교육 과정) 전통적인 강의, 과제, 멘토링 프로젝트, 외부 회의 및 교육 세션참여를 위한 출장 등 필수 이론과정 및 컨퍼런스, 실습 교육으로 구성
 - ※ 최소 2개의 개별 과제 및 프레젠테이션 및 NIH 전체, 기관 및 부서위원회 회의 참석 및 발표
 - ※ 중점 교육 분야: ① 생물격리를 통한 산업 안전, ② 규제 및 지침, ③ 시설 설계·운영 및 유지보수, ④ 사고 예방, 환경 보호 및 대응, ⑤ 신규 기술, ⑥ 커뮤니케이션 및 리더십
- (자격 요건) 다음의 전공·경력·배경·건강 등 엄격한 자격 요건을 갖춰야 함

15) <https://www.niaid.nih.gov/research/nbbtp-irta>

<표 18> NIH NBBTP 펠로우십 자격 요건

전공 및 경력	미생물학, 공중 보건, 의학 (인간 또는 수의학) 또는 기타 관련 과학 (산업 위생, 공학 등) 분야에서 학사, 석사 또는 대학원 학위를 소지. 미생물학 및 / 또는 연구 실험실 경험 등
연방 규정·정책 요구사항	Select Agent*를 에스코트 없이 액세스하는 데 필요한 연방 규정 및 정책 요구 사항 및 FBI가 수행하는 보안 위험 평가 (SRA)를 완료하는데 필요한 요건을 충족해야 함 * 미국 연방 규정에서 정한 공공, 동물 또는 식물에 심각한 위협을 가할 가능성이 있는 고위험 병원체 등 생물학적 제제 및 독소 67 종
배경 조사/ 건강 평가	NIH DPSAC (Department of Personnel Security and Access Control)에서 수행 한 Tier 3 배경 조사를 성공적으로 완료하고 NIH 생물학적 보증 프로그램에서 실시하는 주기적인 행동 건강 평가를 받아야 함

- (진출 분야) 15년 이상 운영된 NBBTP / IRTA 프로그램의 졸업생은 생물 안전 책임자 및 Select Agent 연구를 담당하는 책임자, 국제 생물 안전 컨설턴트 및 정책 전문가 등 다양한 지원 및 리더십 역할을 수행하고 있음
- (미국생물안전협회, ABSA) 미국 생물안전협회는 일정기준을 충족한 사람을 대상으로 등록생물안전전문가 자격과 공인생물안전전문가 자격을 수여
 - 등록생물안전전문가(Registered Biosafety Professional, RBP): 이전 자격 및 교육에 대한 인증을 기반으로 자격증을 수여하며 지속적인 전문성 개발을 중심으로 지정된 기준에 따라 5년마다 주기적으로 자격을 갱신해야 함
 - 공인생물안전전문가(Certified Biosafety Professional, CBSP): 미국미생물학회(ASM)*에서 관리하는 미국 미생물학자 등록기관(NRCM)** 시험의 사전 승인을 기반으로 자격증을 수여함
 - * American Society for Microbiologists (ASM)
 - ** National Registry for Certified Microbiologist (NRCM)
- (미국 CITI Program) 2000년 설립된 생명과학연구 온라인 교육과정으로 인간 및 동물을 대상으로 연구를 수행하는 데 필요한 법정교육과 역량 강화를 위한 현장 중심의 사례 교육과정을 제공
 - ※ The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)
- 각 분야 전문가들로 구성된 교육위원 및 자문위원들의 의견 수렴을 통해 미국 뿐만 아니라 국제적으로 인증받은 질적인 콘텐츠 제공
- 전 세계 2,200개 기관*이 이용하고 있으며 매년 백만명 정도의 학습자가

교육과정을 수료하고 있음

* 대학, 헬스케어 업체, 연구개발(R&D)조직, 정부기관 등

- 생물안전 및 생물보안(Biosafety and Biosecurity, BSS) 교육과정은 생물 안전 및 생물보안관련 다양한 규정, 표준 및 지침을 다루며 핵심연구원, 실험실관리자 및 방문연구원 대상 생물학적 위험(biohazard) 처리 관련 실습교육 및 경험을 보완함

나. 유럽

- (유럽생물안전협회, EBSA) 유럽 생물안전협회는 생물안전전문가 관련 자격제도를 운영하지는 않고 생물안전 관련 규정, 지침, 유럽표준에 기반한 온라인 컨퍼런스를 정기적으로 제공함
- 2021년 총 13회의 온라인 교육 컨퍼런스를 진행

<표 19> 유럽생물안전협회 2021년도 온라인 교육 컨퍼런스 프로그램

시기	주제
2021.01.18	• ISO 35001 - An introduction into the biorisk management standard (생물학적 위험 관리 표준 개요)
2021.04.21	• Biological Risk Assessment - How safe are we in our labs if we apply the risk based approach according to the new WHO Biosafety Manual? (생물학적 위험 평가 - 새로운 WHO 생물안전성 매뉴얼에 따라 위험기반 접근방식을 적용하면 실험실에서 얼마나 안전할 수 있는가?)
2021.04.22	• Désinfection - Décontamination - Stérilisation du matériel biologique: Notions de bases (French) (소독-오염제거-생물학적 물질의 멸균처리 : 기본개념(프랑스어 수업))
2021.05.11	• ISO 35001 - An introduction into the biorisk management standard (생물학적 위험 관리 표준 개요)
2021.05.20	• Gene Drives: Technologies, applications & biosafety challenges (유전자 드라이브 : 기술, 응용분야 & 생물안전성 문제)
2021.06.03	• Introduction to vaccinology (백신학 개요)
2021.07.01	• Auditing for maximum impact - an introduction (최대 영향을 위한 감사 - 개요)
2021.08.19	• Disinfection and Sterilization (소독 및 멸균)
2021.09.30	• Bloodborne pathogens in the lab: minimize exposure & prevent infection (실험실에서의 혈액 매개 병원체: 노출 최소화 및 감염 예방)
2021.10.14	• Biosafety Culture (생물안전문화)
2021.11.04	• Epidemiology - what is it and what do these numbers really mean? (역학 - 역학조사의 의미, 숫자들이 실제로 의미하는 바)
2021.11.18	• Personal Protective Equipment (개인보호장비)
2021.12.02	• Blended learning (혼합학습)

□(생물안전전문가 역량 표준) 유럽 표준화위원회(CEN)*는 2011년 생물안전 전문가 역량에 관한 표준(CWA 16335 Biosafety professional competence)을 제정

* European Committee for Standardization

○ 본 표준은 유럽연합 회원국을 비롯한 전 세계 여러 국가에서 채택되었으며, 생물안전전문가(Biosafety Professional, BSP)의 역할, 기본 자격 및 필수 역량 등을 설명

다. 영국

□(영국 ISTR) 영국의 기술연구안전연구소(Institute of Safety in Technology and Research, ISTR)는 자격증명과 교육을 기반으로 2단계의 생물안전자격제도(Accreditation Scheme)를 개발

○ 레벨 I 생물안전실무자(Biosafety Practitioner): 다양한 실무 역량 요구 사항을 충족하는 포괄적이고 구조화된 교육 과정으로 해당 과정을 이수하고 생물안전 부문 2년간의 경력이 있는 사람은 생물안전실무자로 등록할 수 있음

○ 레벨 II 생물안전전문가(Biosafety Professional): 생물안전부문에 풀타임으로 일하는 연구자들을 전문적으로 인정할 수 있는 플랫폼으로서 생물안전부문 5년 이상의 경력을 가진 사람이 본 과정을 수료하면 자격증을 수여받음. BSP는 인정을 유지하기 위해 지속적 전문가개발계획(Continuous Professional Development Scheme, CPD)에 등록해야 함

<표 20> 영국 ISTR 생물안전자격제도

모듈	레벨 I	레벨 II	
1	역할과 책임	필수과정	기본 토대 지식(자격 및 경험)
2	관련 법률		조직적 조정(정책, 문화, 시스템 등)
3	소독/멸균		법률(규제환경을 포함한 생물안전성 관련)
4	폐기물 처리 및 위험물질의 운반		커뮤니케이션 및 훈련
5	위해와 위험(Hazards and risks)		생물학적 위험 관리
6	유전자 변형		산업 보건
7	장비- 공장, 장비 및 서비스; 시설/설계	선택과정	BL3 또는 BL4에서의 작업 (동물병원체 포함)
8	실험실 관리(생물보안)		유전적 변형
9	방침/매뉴얼 개발 감사/검사 영향을 미치는 기술 사고 및 비상 절차 산업 보건, 건강 감시, 예방 접종		식물 및 식물병원체
0	학습 및 개발		생물 보안

2) 국내 현황분석

- 포스트 코로나 시대에는 BL3 시설 활용도가 높아짐에 따라 관련 인력 수요 증가가 예상되나 BL3 활용 연구개발 서비스 전문인력은 부족한 상황임
- 민간의 백신 개발 가속화를 위한 생물안전 3등급 연구시설(BL3) 확대 방침(과기부, 질병청)에 따라 BL3 시설 관리 및 운영인력 수요 증가 예상
 - 고위험군 연구시설의 특성 상, 실험, 안전, 보안, 시설관리 등 다방면의 전문성 함양 필요
- BL3 시설 이용 연구자 대상 설문조사 결과, 현 BL3 관련 가장 큰 애로사항으로 ‘전문인력 부족’을 응답

<표 21> BL-3 시설 관련 애로사항

순위	유형	응답
1	인력부족	33건 (31.4%)
2	공간부족	32건 (30.5%)
3	장비부족	22건 (21.0%)
4	안전지원부족	8건 (7.6%)
5	교육/홍보 부족	7건 (6.7%)
6	기타	3건 (2.9%)

※ 출처 : 감염병 대응 동물생물안전3등급 시설의 효율적 활용(안) 기획연구(2021)

□생명공학분야 중 감염병분야 연구인력 비율이 낮음

○ 인수공통전염병 연구인력 감소는 전문연구인력양성기관의 부재에 기인

※ '10년 생명공학분야 연구인력(54,289명) 대비 인수공통전염병 연구인력(2,087명)은 3.8%에 불과

○ 현재 연구인력이 충분하지 않아 전문 연구인력 Pool이 제한적이며, 예측하지 못한 미래 신·변종 전염병 출현 시 대응인력이 없어 무방비 상태로 지속할 가능성이 있음

<표 22> 감염병 분야 인력 및 비중

구분	2008년	2009년	2010년
국가 전체(A)	300,050	323,175	345,912
생명공학 전체(B)	40,535	35,213	54,289
감염병(C)	1,921	1,883	2,078
비중(B/A)	13.5%	10.9%	15.7%
비중(C/B)	4.7%	5.3%	3.8%

□정부는 생물안전 3등급 시설을 활용한 바이러스 전문연구인력 양성을 주요 정책과제로 제시

○ 제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획(2020~2025)에서는 생명연구 자원을 활용한 인력 양성을 주요 정책과제로 제시

- 전문적인 소재 활용 지원, 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성 등을 추진

○ 제2차 국가 감염증 위기대응 기술개발 추진전략(2017~2021) 중 감염병 전문인력 양성의 필요성 제기

- 메르스, 지카 등 해외유입 감염병 증가에 따른 연구역량 강화를 위해 전문 연구인력

구인력 양성 추진

- 제6차 바이오특별위원회에서 발표한 “동물감염병 R&D 추진전략” 중 구제역, 조류인플루엔자, 아프리카돼지열병 등 중점추진 동물감염병에 대한 전문가 육성 추진
 - ‘동물감염병 R&D’ 패러다임 전환에 따른 다양한 동물감염병을 대상으로 한 R&D 투자 방향 설정 및 범부처 협력모델 구축 등의 일환으로 동물감염병 특화 대학원 설치를 통한 전문인력 양성 계획
- 2011년 한국생물안전협회(KOBSA)에서 생물안전관리자 자격제도를 시행하여 생물안전 전문가들을 위한 교육 프로그램 및 자격 인증 프로그램을 개발하였지만, 민간자격증의 효용성과 채용의 한계로 현 시점에서는 자격제도를 통한 충분한 자질과 능력을 갖춘 인재의 배출이 제한적임
- 한국생물안전협회가 시행하고 있는 생물안전관리자 자격제도는 2011년부터 시행하였으며, 2014년 5월에 국가에 등록이 되었으나 국가공인자격증으로 인정받지는 못함
- 생물안전관리자 전문자격제도는 생물안전분야 전문가를 육성 및 인증하기 위하여 소정의 교육과정을 이수하고 수료시험을 합격한 자에게 자격증서와 자격수첩을 발급하는 민간자격제도임
- '16년 기준 120명이 넘는 생물안전연구시설 종사자 및 전문가가 자격을 취득하였으나, 한국생물안전협회에서 자격취득자 수와 관련하여 정기적 통계를 발표하고 있지는 않음

< 생물안전관리자 전문자격제도 >

□ 생물안전관리자 전문자격제도

- 한국생물안전협회에서 2011년부터 시행하고 있는 ‘생물안전관리자’ 전문자격제도는 생물안전분야 전문가를 육성 및 인증하기 위하여 소정의 교육과정을 이수하고 수료시험에 합격한 자에게 ‘생물안전관리자’ 자격증서와 자격수첩을 발급하는 민간자격제도
- 2016년까지 120명이 넘는 생물안전연구시설 종사자 및 전문가가 자격을 취득하여 활동하고 있음

□ 자격증 취득 요건

- 자격증 취득을 위한 학력 및 경력제한은 없으며 생물분야 전공여부(학사 이상)에 따라 다름.

- 생물분야 전공자는 기본 및 심화교육과정 수료 후 종합시험 합격 시 자격 취득.
- 생물분야 비전공자는 기본 및 심화교육과정 이외에 ‘기초생물학교육과정’을 수료해야 함.

○ 한 해에 모든 과정을 수료하지 않아도 되며 기본, 심화, 기초생물학교육과정을 순서에 상관없이 수료 후 종합시험 합격 시 자격 취득.

□생물안전관리자 전문자격제도 기본 및 심화교육과정

기본교육	<ul style="list-style-type: none"> • 생물안전 및 생물보안 • LMO관련 국내외 법제도 • 병원성 미생물 기초 • 생물안전 연구시설 설치기준 • 감염성 물질의 관리 • 개인보호구 소개 및 DEMO • 실험실 생물안전장비 BSC 외 • 위해성평가 이론 • 위해성평가 실습(위해성평가 작성 및 심의)
심화교육	<ul style="list-style-type: none"> • 실험실 생물안전위원회 및 생물안전 프로그램 • 동물실험시설 생물안전 • 생물안전표준작업지침 작성 실무 • 비상사태준비 및 대응절차(실습) 유출사고처리 • 생물안전 연구시설 기초 이론 • 생물안전 연구시설 설계 및 시공 • 생물안전시설 디자인실습 및 인증절차, 사례 • 생물안전연구시설 관리 및 주기적 검증 • 고위험병원체 취급 및 관리 • 생물작용제 허가신고제도 및 신고서 작성 요령 • 생물보안 • 감염성 물질 및 진단용 검체의 운송규정

□LMO법에 따른 지정교육 인정 여부

○ 한국생물안전협회는 질병관리본부 유전자변형생물체 안전관리 교육기관으로 생물안전관리자 전문자격제도 기본 및 심화교육과정 이수 시 아래 내용에 따라 LMO법 통합고시에 따른 생물안전연구시설 관계자 지정 및 보수교육과정 이수로 인정됨

- 기본교육과정 2일차 + 심화교육과정(1),(2) 20시간 이수 시

☞ 생물안전3등급연구시설 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자 지정(보수)교육 인정

☞ 생물안전3등급연구시설 전문위탁기관 생물안전관리자 지정(보수)교육 인정

- 심화교육과정(1),(2) 12시간 이수 시

☞ 생물안전3등급연구시설 전문위탁기관 유지보수 관계자 지정교육 인정

□자격증 발급 및 갱신

○ 교육과정별 수료시험을 모두 합격한 경우 생물안전관리자 종합시험에 응시함

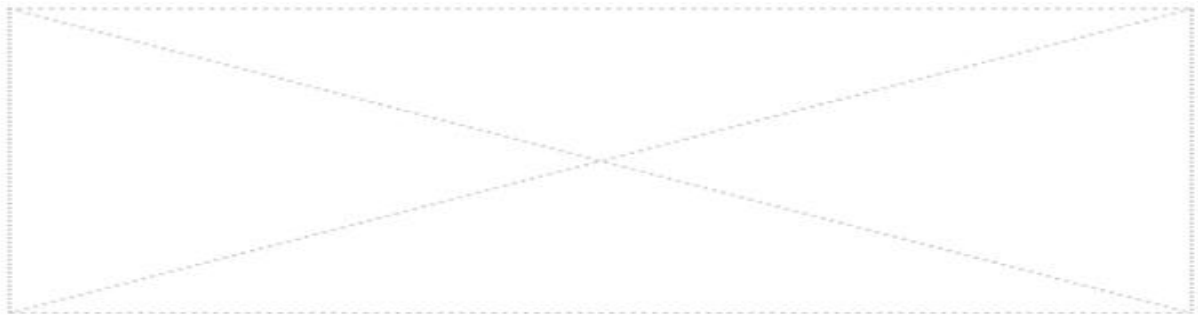
수 있으며 종합시험 합격 및 자격증 취득을 위한 제출서류에 이상이 없을 경우 생물안전관리자 자격증서와 자격수첩 발급.

- 자격 유효기간은 발급일 기준 3년이며 4년 내에 협회 보수교육기준에 따라 보수교육점수 20점을 확보하여 자격갱신 신청 시 유효기간 3년 갱신

□매년 발생하는 연구실 안전사고의 주요 원인이 연구자들의 사소한 부주의 및 안전수칙 미준수에서 기인함에 따라 생물안전관리에 관한 보다 사용자 친화적이고 철저한 교육 필요

- 기관 내에서 연구원들을 대상으로 하는 안전교육 실시 미흡이 전체 사항 중 28%로 가장 큰 문제점으로 지적됨

<그림 16> 실험실 안전관리활동 현황(2013)



* 출처: 과기정통부(2013)

4. 국내 연구자원 확보 애로사항 분석

1) 인터뷰 개요

□ 3개월간 7개 기관 다양한 이해관계자를 대상으로 심층 인터뷰 진행

- 인체유래물/병원체자원 은행 관계자, 바이러스 연구자, 검체은행장, BL3 공동활용 운영기관, BL3 시설책임자 대상 바이러스 자원 확보 및 생물안전실험실(BL3/ABL3) 공동활용 운영 상의 애로사항에 대한 심층 인터뷰 실시

<표 23> 인터뷰 조사 방법 및 내용

구분	내용
인터뷰 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 7개 기관 (질병청 생물안전평가과(BL3 담당), 국립중앙인체자원은행, 국가병원체자원은행, 한국파스퇴르연구소, 대전TP, 전북대인수공통전염병연구소, 검체은행)
인터뷰 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 사전인터뷰 설문지를 이용한 대면 심화인터뷰
설문조사 기간	<ul style="list-style-type: none"> • 2021년 4월 ~ 2021년 6월 일 (3개월간)
설문 문항 구성	<ul style="list-style-type: none"> • 법·제도 상의 연구자원 확보 애로사항 • BL3 연구시설 공동활용 운영 시 애로사항 • 공동활용 시설 운영방안 • 신속하고 적기 제공 가능한 연구자원 확보 방안

2) 인터뷰 결과 분석 (이슈 도출)

□(병원체자원의 정의) 현행 병원체자원법에서의 병원체자원 정의에 따르면 병원체자원이 감염병 검체에 포함될 수 밖에 없어 연구자들이 연구자원 확보에 애로사항이 발생함에 따라 병원체 자원에 감염병 검체를 포함시키는 법개정 또는 실무상의 유권해석 필요

- 현행 병원체자원법에서는 병원체자원을 ‘병원체로부터 유래하여 자연적으로 존재하는 세포물질, 항원, 항체 등의 파생물질 및 관련정보’로 정의하고 있으나, 자연적으로 존재하는 항원, 항체는 혈액, 소변, 객담 등의 감염병 검체에 포함 될 수 밖에 없음
- 이로 인해 감염병 검체인 병원체자원이 생명윤리법에서 규정하는 인체유

래물로도 오인되어 연구자들에게 혼선을 주고 있음.

- 특히 병원체자원이 인체유래물로 규정될 경우, 생명윤리법에서 제시하는 기관생명윤리위원회(IRB)* 심의를 거쳐야 되기 때문에 신속한 병원체자원 활용연구는 어려운 상황임

* 바이러스 연구자가 감염병 검체를 분양 받으려면 기관 IRB 또는 공용 IRB(기관 IRB가 없을 경우) 승인을 받아야 함

- 이에 ‘항원, 항체 등의 파생물질’을 ‘항원, 항체를 포함하는 혈액, 혈장, 혈청, 타액, 소변, 객담 등의 감염병 검체와 파생물질’로 구체화하고 이를 법률에 명확히 적시하여 연구현장에서 생길 수 있는 불필요한 오해 해소와 함께 법률에서 구체적인 범위를 정하는 명확성 원칙 실현 필요

※ 변재일 의원(더불어민주당)이 감염병 검체를 병원체자원 정의에 포함시키는 감염병예방법과 병원체자원법 동시 개정안을 발의(2021.03.02.)하였으나 사회적 합의가 이루어지지 않아 의료계·학계·시민단체 등의 반대로 무산됨

□(임상정보 미제공) 병원체 관련 임상 정보 등의 미제공으로 인해 연구에의 활용성이 저하됨

- 국가병원체자원은행에서 병원체의 분리 정보(분리원, 온도 등)와 임상 정보(진단명, 증상 등), 역학 정보(분리원 거주지역, 성별, 나이 등) 등을 공개하지 않는 실정

- 임상 정보, 분리 정보, 역학 정보 등을 활용하여 질병과 병원체 간의 상관관계 예측* 가능

* 빅데이터, 인공지능 등의 첨단기술을 활용한 동정 시뮬레이션 개발 등

- 병원체자원의 임상 정보 활용 활성화를 위해서는 국가적 인프라가 형성되어야 하며, 국가 차원의 지원을 통한 병원체자원 관련 연구 및 기반기술개발 강화 필요

- 현재 질병청의 KBN은 질환중심으로 감염병 검체는 정보의 부족으로 답을 수 없음

※ KBN 인체유래물은 임상정보 없이 자원 자체의 특성정보만 받기 때문에 임상정보가 연결되어 있지 않으며 국가병원체자원은행의 병원체자원 또한 임상 정보를 담고 있지 않음

- ☞ 따라서 과기정통부 바이러스 자원뱅크의 경우 감염병 검체와 관련된 컨셉으로 인체유래물 은행을 구상하고, 감염병 검체의 임상 정보를 담은 병원체자원은행을 구상하면 좋을 것

□(공동활용 시 고위험병원체 분양신청 주체) 감염병예방법에 따라 고위험병원체의 경우 시설 보유자가 수입허가 신청주체가 되어야 함에 따라 사용자 대신 질병청에 대리신청 및 수령까지 해야 하는 애로사항 발생

○ 고위험병원체의 경우 반입허가 신청기관이 고위험병원체 취급시설을 설치·운영해야 하므로 BL3 시설을 공동활용할 경우 시설보유기관이 반입허가 신청 및 인수신고, 병원체 인수 등을 모두 대행해야하는 불편함이 존재

- 가령 BL3 시설을 보유한 전북대 인수공동전염병연구소가 원광대와 시설사용계약을 체결하고 BL3 시설을 공동 활용함. 원광대는 홍콩대로부터 고위험병원체(인플루엔자)를 수입하여 연구하고자 하였으나 이 경우 전북대가 원광대를 대신해 질병청에 반입허가를 신청하고 수령할 수 밖에 없음

□(국가 R&D 연구성과물로서 기탁 의무화) 국가연구개발혁신법에 의거하여 국가연구개발성과물은 지정기관에 등록·기탁해야 하지만 생명자원의 경우 생명자원법 제8조에 의해 기탁등록보존기관에 기탁할 수 있다고 나와 강제성이 없음

○ 연구개발성과 기탁 의무 이행/불이행에 대한 조치 부재*로 기탁제도가 미활성화되어 있어 국가병원체자원은행으로 기탁되는 병원체자원**은 연간 약 500주로 정도로 미흡함

* 병원체자원법 제12조의 연구개발성과에 따른 결과물 기탁 불이행 시 제재조치 부재, 기탁 시 보상조치 또한 부재

** 연도별 기탁현황 : 304주('16)→336주('17)→126주('18)→548주('19)→469주('20)

< 국가R&D 연구성과물 관련 법규정 >

- 「과기정통부, 국가연구개발혁신법 시행령 제32조」
연구개발기관의 장 또는 중앙행정기관의 장은 연구개발성과관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 한다.
- 「과기정통부, 연구성과 관리유통 전담기관 지정 고시」
생명연구자원 연구성과 관리·유통 전담기관은 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록 보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁할 수 있다.

○ 국내 병원체자원 기탁(병원체자원법 제12조)에 관하여 국가연구개발성과물로서 병원체자원의 기탁 활성화를 위한 제도 개선이 요구됨

- 기탁 의무에 관한 제도 마련 필요

- 연구성과평가법에서 또한 생명자원은 논문, 특허와 달리 연구성과물 평가기준으로 반영되어 있지 않아 제도 마련 필요

□(고위험병원체 취급시설 안전관리) 고위험병원체 연구는 기 BL3 인프라가 구축된 연구소에서만 독점하는 결과를 초래함에 따라 연구시설 관리의 어려움과 연구 경쟁력 제고를 위해 공동활용 활성화 필요

- BL3 시설을 보유하고 있지 않은 연구자도 대유행감염병에 연구적으로 접근할 기회를 확대할 필요가 있음
- 과제공모를 통한 BL3 시설보유자와의 공동연구 기회 확대 필요
- 감염병에 대한 확산 방지를 위하여 감염을 방지할 수 있는 일정시설 이상의 연구시설을 갖춘 연구소에 대하여 연구를 허가함으로써 얻는 이로운(예: 생물안전, 생물보안 등)은 많이 있으나, 감염병 연구주체를 갖고 있는 연구주체가 시설이 없어서 연구 효능을 검증할 수 없는 상황은 국가 전체적으로 치료제 개발의 경쟁력을 약화시킴에 따라 공동활용을 통해 연구경쟁력을 높일 필요가 있음

□(코로나19 검체 분양) 감염병 대응부터 바이러스 연구, 검체, 분양까지 질병관리청이 일괄관리함으로써 신속한 대응 및 중요 검체의 다원성 확보가 어려움

- 미국의 경우 독립적인 검체은행 시스템을 갖고 있음에 따라 미국 CDC는 분리된 바이러스 검체를 검체은행 기관에 기탁하고 특정 바이러스 검체에 관심있는 연구자나 기업은 검체 은행을 통해 공급받음
- 감염병 연구경쟁력 강화와 신속한 진단 및 치료제·백신 개발을 위해 질병관리청 외 감염병 관련 검체자원은행 운영이 필요함

제3장 세부 운영계획안

1. 국내외 사례 연구
2. 공동활용 운영계획(안)

1. 국내외 사례연구

1) 실험실 품질표준

□ 세계보건기구는 실험실 품질표준(laboratory quality standard, LQS)에 맞추어 인체감염성 병원체를 취급하는 실험실을 구축하여 실험실의 위해성관리를 하도록 제안

○ WHO LQS는 ‘공인메디칼시험기관 인증요건(ISO 15189)’ 및 ‘시험 및 고정기관의 자격에 대한 일반요건(ISO 17025)’에 근거하여 구축된 실험실 안전관리 체계로, 생물안전에 국한되지 않고 실험실 전체의 품질을 향상시키기 위한 관리체제로 구성됨

- 조직관리, 품질관리체계, 인적자원, 지원시설 및 환경조건, 실험실 안전성, 진단 및 보건실험실 장비, 조달 및 공급관리, 정보관리, 실험실 검체 관리, 고객서비스 및 불만사항 해결, 유행병 발생 및 실험실 네트워크로 구성됨

○ WHO LQS 이행 프로세스는 국립연구소 조정위원회의 자문을 통해 국가실험실 전담자에 의해 합의된 이행계획에 따라 단계적으로 접근하는 체계로 구성됨

- 국가 수준, 실험실 수준으로 나누어 실험실 품질 표준을 이행하기 위한 안내를 제공하고 있음
- 의무사항이 아니므로 지역표준에 기반을 둔 보건의료 시스템의 단계에 따라 적절한 국가 실험실 품질표준을 개발하기도 함

2) 생물안전 관리체계

가. 개요

□ 실험실 생물안전 관리체계는 국가별 규제 및 시스템에 따라 다르지만 기본적으로 자문기구 역할을 하는 기관생물안전위원회의 설치와 실무적인 업무를 수행하는 생물안전관리책임자의 지정은 생물안전 관리를 위한 필수요소임

○ IBC는 기관의 생물안전 방침과 작업규정 개발을 목적으로 하며 감염성 인자, 동물사용, 재조합 DNA 및 유전자 변형물질을 포함하는 작업에 대한 연구 프로토콜을 검토하는 책임을 짐

- IBC 구성원은 조직의 다양한 직업 분야와 과학적 전문지식을 갖춰야 하며, 해당

전문가로는 생물안전관리책임자, 과학자, 의료인력, 수의사(동물을 다루는 작업이 수행될 경우), 기술직원 대표, 실험실 관리 대표 등으로 명시함

- 생물안전관리책임자는 관련된 국내외 규칙, 규정 및 가이드라인을 적용하고, 표준운영절차를 개발하여 실험실을 지원함
 - IBO는 미생물, 생화학, 기본 물리 및 생물학에 대한 기술경험을 갖춘 자로써 실험실 및 임상 지침, 밀폐 장비 및 설계와 관련된 공학적 원리를 포함한 안전, 시설의 운영 및 정비에 대한 지식을 갖춰야 함

나. 미국

□미국의 실험실 생물안전 관리체계는 2010년 이후 WHO LQS를 도입하여 14개의 핵심 생물안전 프로그램 요소를 도출하였고, 이를 바탕으로 위해성 평가를 수행하여 유해요인 및 노출도를 판단하고 규제준수 사항을 적용함

○ 미국의 실험실 생물안전 체계는 WHO의 생물안전기준과 유럽연합의 CWA15793 기준을 결합하여 14개 핵심 생물안전 프로그램 요소 도출

- ① 관리책임, ② 안전한 비즈니스 & 관리프로그램, ③ 시설등급 검토, ④ 실험실 생물안전 프로그램의 검토, ⑤ 장비 유지관리 및 보정, ⑥ 건물 및 시설 안전 프로그램 검토, ⑦ 직무 보건 프로그램, ⑧ 화학물질 관리 및 산업위생 프로그램, ⑨ 폐기물 관리 및 환경안전 프로그램, ⑩ 비상 준비 및 대응 프로그램, ⑪ 생물보안, ⑫ 생물학적 물질의 수송, ⑬ 임상 및 연구현장에서의 활동, ⑭ 방사능 안전성 프로그램

□미국은 NIH RAC, CDC SA에서 생물안전에 대한 자문을 수행하며 다른 자문기구들의 활동과 상호 연계되어 운영됨

○ 직접적인 실험실 생물안전 자문기구는 생물안전에 대한 자문을 수행하는 IBC이며, 실험동물 윤리에 대한 자문을 수행하는 IACUC, 인체유래물 등 인체와 관련된 실험 윤리에 대한 자문을 수행하는 IRB, 방사능 물질에 대한 자문을 수행하는 RSC가 있음

□실험실 생물안전관리 전문담당인력은 생물안전관리자, 연구책임자, NIH 총책임자가 각각의 역할을 담당함

○ 생물안전관리자는 IBC의 위원으로 지정되어야 하며 정기적인 감사, 문제 발생 및 비규제 사항이 발견되었을 경우 IBC와 기관장에게 보고, 비상조치 계획 마련, 실험실 생물보안에 대한 자문, 연구책임자 및 IBC에 기술적 자문 제공을 해야함

○ 연구책임자는 IBC의 허가 또는 승인이 필요한 실험에 대한 자료 준비, 실

험실 위해성 평가 보고 의무를 가지며 문제 발생 및 비규제 사항 발생 시 생물안전관리자와 NIH OBA에 보고, 생물안전관리규정 숙지, 사고 발생 방지를 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구실 내에서 생물안전과 관련한 책무를 수행해야함

○ NIH 총책임자는 NIH 가이드라인 수립·개선·이행 및 감독하여 최종적으로 해석해 RAC와 NIH OBA의 관련 업무를 총괄하며 RAC의 1차적인 과학적, 기술적 및 윤리적 자문을 받아 최종의견을 피력할 수 있음

□ 미국의 실험실 생물안전 운영프로그램은 단일화되어 있지 않고 법별로 구분하여 규제준수 검토 및 유지관리 업무가 수행되며 법률에서 정하는 사항을 제외하고 NIH 가이드라인을 중심으로 취급관리함

○ 연방법, 주정부법, 지방정부법으로 구분되어 검토 및 유지관리 업무가 수행됨

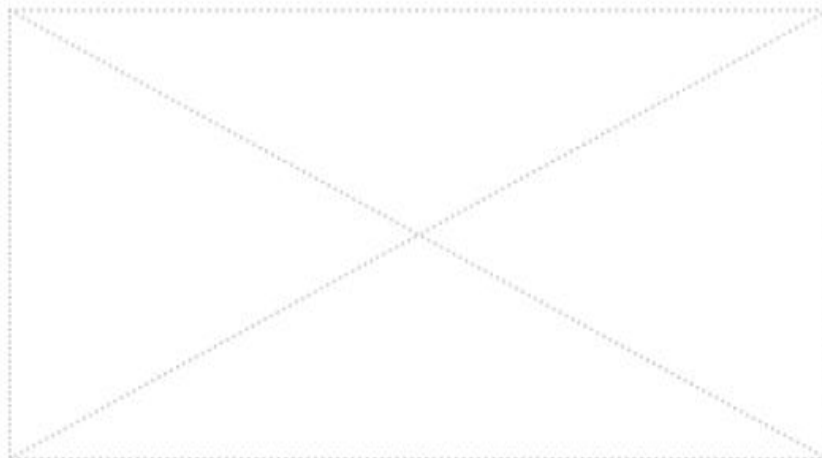
- 연방법은 산업안전보건관리법(29 CFR 1910, OSHA regulation), 마약집행청의 법(21 CFR 1300 Controlled substances in research) 등 실험실이 위치한 지역과 실험실의 종류에 따라 필요한 법규가 적용됨

○ 법률 외의 사항은 NIH 가이드라인을 중심으로 BMBL에 따른 취급관리 기준에 따르며 그 외로는 사안별로 적용되며 생물안전관리자가 법률적 요구 사항을 통합하여 처리함

- 백신의 경우 미국 식품의약품안전청(FDA) 규정을 준수함

- 동물 및 식물 병원체의 취급은 미국 농무부(USDA) 규정과 미국 실험동물과학 협회(AALAS)의 규정을 따름

<그림 17> 미국의 실험실 생물안전 관련 규정 개요도



※ 자료 : 한국생물안전안내서

다. 유럽연합

- 유럽연합의 실험실 생물안전 관리체계는 일반적으로 ‘실험실 바이오리스크 관리 표준 가이드(2011, CWA15793)’에 따르도록 권고함
 - CWA15793은 목표달성을 위한 과정을 규명하고 이해하며 관리하는 경영 시스템 접근방식에 기초를 두고 있음
- 유럽연합의 안전관리체계는 생물안전위원회를 중심으로 복합적으로 운영되는 형태를 가짐
 - 생물안전 관련 연구체계, 산업보건과의 관련체계, 위해성관리 운영체계, 기타 생물보안 및 전산지원 및 관리체계가 복합적으로 운영되는 형태를 가짐
 - 미국과 유사하게 연구지원 부서에서 법률적 요구사항을 통합하여 처리함
- 유럽연합의 생물안전 관리체계는 자문기구로 바이오리스크 관리 위원회를 두도록 권고하고 있으며 바이오리스크에 관련된 사안들을 독립적으로 검토하기 위해 구성됨
 - 위원회 구성은 과학 분야 책임자, 특정 분야 과학 전문가, 바이오리스크 관리자, 보안 관리자, 산업보건 전문가 등이 포함될 수 있으며 의제 또는 업무의 성질에 따라 시설 관리자 및 근로자와 지역주민 대표를 포함할 수 있음
 - 기관의 바이오리스크 정책과 실행 강력 개발에 기여하고 현재 수행 중인 활동의 주요 변경사항 또는 새로운 작업 제안서를 승인하며 생물작용제 및 독소와 관련된 작업에 대한 위해평가, 계획서에 대한 검토 및 승인 등에 대한 기능을 가짐
 - 위임 사항을 문서화하고 적합한 전문가가 참여해야하며 논의된 사항들은 공식적으로 기록되어야 하며 효과적으로 마무리 되었는지 확인할 의무가 있음
- CWA15793에서 생물안전관계자는 역할과 책임 그리고 권한에 따라 최고경영진, 고위경영진, 바이오리스크 관리위원회, 바이오리스크 관리자, 실험실 책임자로 구분됨
 - 최고경영진은 해당 조직의 바이오리스크 관리시스템에 대한 궁극적인 책임이 있으며 기관장, 최고 경영관리자와 같은 조직의 책임자를 의미함
 - 바이오리스크 관리에 대한 역할, 책임, 권한을 규정하고 문서화해야 하며, 생물

자육제 및 독소의 통제에 대한 관리, 이행 및 검증업무를 수행하는 사람들과 소통하여야 함

- 바이오희스크 관리 시스템을 마련하고 적용, 유지 및 개선하기 위한 자원의 활용가능성을 보장해야 함

○ 고위경영진은 바이오희스크 관리시스템 감독에 대한 운용상에 책임이 있는 사람으로 부서 단위 또는 그 이상의 상위 수준에서 운영, 예산, 인사 부분에서 주요한 권한을 갖는 사람으로 최고 경영진도 이에 포함도리 수 있음

- 시설의 안전하고 확실한 운영을 위한 인원과 시설을 포함한 자원을 제공하고 최고 경영진에게 바이오희스크 관리시스템의 수행 및 개선을 위한 요구사항을 보고하며 시스템 홍보활동, 시행 및 유지하기 위한 검토, 내부감사, 보고조치를 시행해야함
- 고위 경영진의 대표는 위험평가와 기타관리 수행을 위한 자원 및 행정활동을 포함하는 연구시설에 대한 생물학적 위험관리의 필요성에 대해 의사결정을 하고 자원을 분배하는 권한을 가짐

○ 바이오희스크 관리자는 생물안전관리책임자 또는 생물안전관리자로 인식되며 자문을 하는 위치로 여겨져야 하며 생물학적 위험 관리에 직접적인 책임을 지지 않음

- 관련 책임이 있는 고위경영진에게 직접 보고를 할 수 있어야 하며 필요한 경우 해당 업무를 중지시킬 수 있는 위임된 권한을 가지고 있어야 하며 업무수행에 따른 책임과 독립적으로 수행되어야 함

○ 실험실 책임자는 작업 프로그램과 시설에 대한 심층적인 지식을 가지고 있으며 감독자의 위치에 있어야 하고 부장, 수석연구원 또는 팀장이 이에 속함

- 정책과 절차 준수, 종사자들의 업무 수행 감시, 점검 및 감사 참여 등 바이오희스크 통제수단을 적용하고 감독해야 하는 책임이 있음
- 역량있고 허가 받은 실험자 만이 시설을 출입하고 작업하는지 확인하는 것을 포함한 감독을 하며 작업 활동을 계획하고 수행하고 적절한 수준의 인력, 시간, 공간, 장비를 확보함과 동시에 실험자가 작업 수행에 필요한 권한을 보장해야 함
- 실험실 생물안전과 생물보안에 관한 위해 평가가 수행, 검토, 승인되고 있는지, 요구되는 통제 수단들이 적절한지 확인하고 위해평가 및 기타 권고되는 예방차원의 의료처치법에 대한 정보가 종사자들에게 공지되고 있는지 확인할 의무가

있음

□ 유럽연합의 바이오리스크 관리정책은 PDCA 순환체계를 따르고 있으며 계획, 시행과 운영, 점검과 시정조치, 검토의 과정을 거침

○ 계획단계에서 위해 관리에 영향을 주는 작업을 수행하고 검증하는 사람의 역할과 책임을 분명하게 규정하고 문서화 하며 위해성평가 및 프로그램 구축 실시

- 특정 업무 수행이 필요한 직무의 경우 독립성과 권한이 부여되도록 하고 있으며 위해성 평가 시기와 범위를 설정하고 위해요인을 도출한 후 위해평가를 실시함
- 활용가능한 통제조치를 수행하고 그 후 잔존 위해가 수용 가능한지 추가적인 통제조치가 필요한지 여부를 결정하기 위한 재검토를 실시함
- 이후 위해관리를 위한 체계 및 조치의 정비, 법률적 규제사항에 대한 규제 준수 여부를 검토하여 통제관리 프로그램을 구축함

○ 이행단계에서는 교육훈련, 인지향상 및 역량강화와 관련한 훈련과 운영 제반 문제를 해결하고 실험의 수행에 대한 안전관리를 수행함

- 시험연구기관은 바이오리스크 관리가 가능한 실험자를 확보해야 하며 실험자의 역량 수준은 교육, 훈련 및 경험에 근거하여 판정되어야 함
- 요구되는 실험자의 역량 수준을 정의하고 실험자가 그 수준에 도달하였다는 것을 입증할 수 있는 기록을 유지해야하며 담당자의 부재 시에도 시설 및 업무의 완전성이 손상되지 않도록 인수자와 역할을 명시해야함

○ 확인은 모니터링과 시정조치를 포함하는 과정으로 자료분석, 문서 관리 등의 내용을 포함함

- 적합성과 효율성을 평가하고 시스템을 지속적으로 개선시킬 수 있는 자료를 선정, 수집, 분석해야 하며 자료 분석 대상은 감독, 측정, 감사, 분석 등이 포함될 수 있음
- 작업의 위험성과 규모에 따라 최소 년 1회 이상 시행하며 그 결과는 경영 검토에 반영되어야 하고 작업의 성격에 기초하여 기록 보관이 요구되는 문서를 파악하고 적합한 장소에서 보관, 관리하도록 함
- 기록의 확인, 저장, 보호, 복구, 보유 기간 및 파기를 위한 관리 절차를 갖추는 것이 바람직하며 민감한 정보가 불필요하게 공개되지 않도록 일반에 배포되거나 공개되기 전 승인 절차가 마련되어야 하며 관리절차가 필요함
- 위해에 따라 결정된 주기와 방법으로 물품의 양과 빈도에 따라 재고에 대한 검

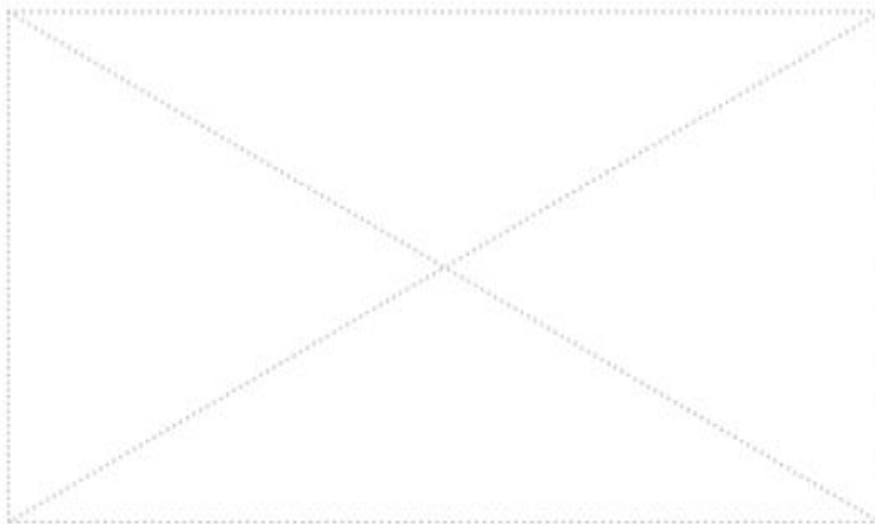
토가 수행되어야 하며 사건 및 우발사고 조사, 부적합성, 시정과 예방조치에 대한 사항을 수행해야함

- 조치는 과정 혁신과 경영시스템에 필요한 변화를 부여하는 단계로 관리에 대한 검토에 따라 진행됨
 - 일정한 간격을 두고 관리의 지속적인 적합성, 타당성, 효율성을 확보하기 위한 바이오리스크 관리시스템을 검토하고 개선을 위한 사항도 포함해야함
 - 검토결과에 따라 시정조치 사항들은 결정사항 및 조치들을 포함하여 진행됨

라. 한국

- 연구실을 운영하는 기관은 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 근거하여 연구실 안전환경과 관련된 주요사항을 협의하기 위한 연구실안전관리 위원회를 운영해야하며 연구실의 전반적인 위해요소를 관리하고 「유전자 변형생물체법 통합고시」에 근거한 생물안전위원회가 생물안전에 대한 주요 사항 마련 및 시행을 감독함
- 연구실안전관리위원회는 연구개발 활동에 사용되는 기계·기구·전기·약품·병원체 등에 대한 점검 및 진단, 사고조사에 대한 자문 등을 수행함

<그림 18> 연구실에 적용되는 국내 법률 및 규정 등



- 일반적으로 시험·연구기관의 생물안전관리는 『감염병예방법』에 따른 「고위험병원체 안전관리지침」, 『생명공학육성법』에 따른 「유전자재조합실험지침」과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』하위규정인 「유전자변형생물체법 통합고시」에 근거한 기관 내 생물안전위원회가 총괄함

□기관생물안전위원회는 실험의 생물안전 확보를 위하여 조사, 심의, 자문하고 필요한 경우 연구책임자로부터 생물안전 확보에 관한 사항에 대한 보고를 받을 수 있으며 실험계획에 대한 심의를 진행함

○ 생물안전위원회의 조사, 심의, 자문은 총 4가지 사항에 대하여 이루어짐

- 유전자재조합실험 등이 수반되는 실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
- 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
- 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
- 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

○ 실험계획에 대한 생물안전 심의는 통합고시에서 규정하는 위해성 평가자료에 근거하여 진행되며 위험군과 실험방법 등을 바탕으로 해당 실험에 적합한 밀폐방법 및 수준을 결정함

- 위험요소 특성에 따라 위해성을 단계적으로 판단하여 적절한 물리적 밀폐수준을 결정한 후 생물체의 특성에 따라 추가적 밀폐조치 여부를 확인하여 최종 밀폐수준을 결정함

○ 실험의 종류는 위해수준에 따라 기관신고, 기관승인, 국가승인으로 구분되며 국가승인 실험은 기관승인을 얻은 후 질병관리청에 승인을 신청해야함

- 국가승인 실험은 시설에 대한 신고 및 허가 여부 확인, 기관생물안전위원회 승인 여부 확인, 위해성평가 원칙에 따른 안전성을 확인하여 평가함

□기관의 생물안전은 기관생물안전관리책임자, 생물안전관리자, 의료관리자, 연구책임자, 시험·연구종사자가 각기 역할을 수행하여 이루어짐

○ 기관생물안전관리책임자는 기관장의 임명을 받아 기관 내 생물안전 관리를 위해 생물안전위원회가 자문하는 사항들에 대해 기관장을 보좌하며 실험실에 대한 총괄적인 생물안전 관리를 수행·감독하여 생물안전 프로그램을 구축하고 이행하는 주체임

- 생물안전위원회의 운영이 적절하도록 운영·관리하며 실험실에서 마련된 위해성 평가보고서 혹은 사전 위해인자요인분석 보고서 등에 의해 확보된 자료를 바탕으로 기관 내 생물안전 관리계획을 수립하고 이행함

<표 24> 생물안전관리책임자의 임명 기준

학력	전공	학위	실무경력	생물안전교육
대학 이상	생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과 이공계 학과	석사 이상	-	8시간 이상 이수 (3등급 연구시설 보유기관의 경우 20시간 이상 이수)
전문대학 이상		전문학사 이상	2년 이상	
		전문학사 이상	4년 이상	

- 생물안전관리자는 기관장의 지정을 받아 기관내 생물안전관리 실무 및 행정사항을 담당함
 - 기관 단위, 부서 단위 또는 연구실 단위로 1인을 지정할 수 있으며 기관 또는 연구실 내 생물안전과 관련된 사항을 전담함

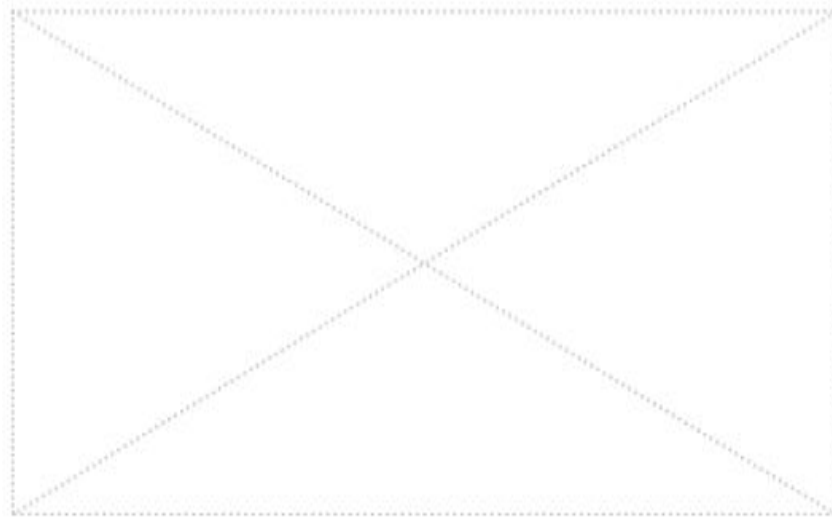
<표 25> 생물안전관리자의 지정 기준

학력	국가자격증 혹은 기술자격증	실무경력	생물안전교육
생물안전관리책임자의 임명 기준에 해당하거나 다음의 자격요건을 충족한 사람			
-	『국가기술자격법』의 안전관리분야 기사 이상	-	8시간 이상 이수 (3등급 연구시설 보유기관의 경우 20시간 이상 이수)
-	『국가기술자격법』의 안전관리분야 산업기사	1년 이상	
-	엔지니어링산업진흥법의 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격	-	
고등기술학교	-	6년 이상	

- 의료관리자는 기관 내 생물안전에 관련한 의료 자문 및 생물안전사고 발생 시 이에 대한 초동조치를 수행함
 - 기관 내 의료관리자를 둘 수 없을 경우, 지역사회 병·의원과 연계하여 필요시 자문을 제공할 수 있는 의료 관계자를 선임하여 운영하여야 함
 - 생물안전 사고가 발생할 경우를 대비하여 연계된 병·의원과 합동비상대응훈련 등을 통해 실질적인 대응능력 및 조치역량을 강화하는 프로그램 운영을 권장함
- 연구(실) 책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야함
 - 연구(실) 책임자는 위해성 평가, 관리·감독, 교육·훈련 등에 대한 임무를 수행해야 함
 - 해당 유전자 재조합실험 등 생물체 취급 실험의 위해성 평가
 - 해당 유전자재조합실험 등 생물체 취급 실험의 관리·감독
 - 연구조사자에 대한 생물안전 교육·훈련
 - 유전자변형생물체 등 생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
 - 기타 해당 실험의 생물안전 확보에 관한 사항
- 시험·연구조사자는 기본적인 사항들을 성실히 이행해야함
 - 생물안전 교육·훈련 이수, 생물안전관리규정 준수, 건강에 이상을 느낀 경우 또

는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 연구책임자 또는 기관장에게 보고, 기타 해당 실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

<그림 19> 생물안전 관계자의 책임과 역할

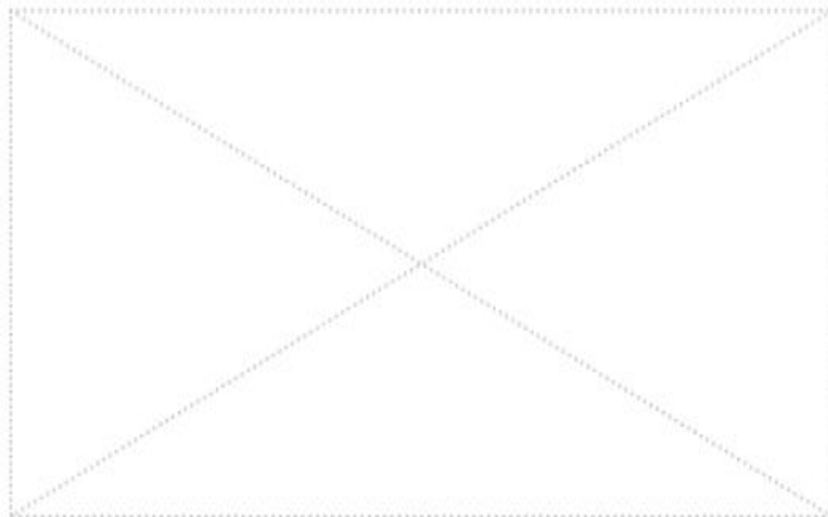


□기관 내 생물안전 확보를 위해 생물안전관리책임자와 생물안전위원회는 생물안전 관리계획을 수립하고 이행하기 위한 생물안전 프로그램을 문서화하고 이행하게 해야함

- 생물안전관리책임자와 생물안전위원회가 생물안전관리계획을 수립하는데 연구책임자 및 시험·연구조사자와의 정보교류 및 협력체계가 필수적임
 - 생물안전 관리계획은 기관 내 실험실 사고로 인한 문제의 발생을 사전에 차단하고 사고가 발생하더라도 확산을 방지하며 지속적인 안전점검으로 생물학적 위기로 진행되는 것을 막는 것을 목표로 수립되는 계획임
- 생물안전관리책임자는 생물안전 관리계획을 위해 기관 내 생물안전 준수사항 이행을 감독하고 관계자에 대한 생물안전 교육·훈련을 이행하며 생물안전 관련 국내·외 정보 수집 및 제공하는 의무를 가지며 사고 발생 시 이를 조사하고 기관장 및 생물안전위원회에 보고하여 시설을 폐쇄하거나 긴급 건강검진 등을 실시하는 생물안전 확보조치를 이행하는 주체가 됨
 - 이를 위해 실험시설 및 관계자의 흐름과 업무 프로세스를 파악하고 사고 발생 및 확산을 사전에 차단하기 위한 여러 행정조치 및 관리조치를 수립하고 이행하며 이러한 사항들을 기관장이 확인하도록 생물안전 프로그램을 문서화하고 이행하게 해야함
- 생물안전 프로그램은 생물안전사고 발생 시 신속한 피해확산을 방지하고 적절한 후속대응조치를 마련하는데 도움을 주며 사고 발생 시 체계적인 재발방지 조치를 마련하고 이행하는 근간이 됨

- 생물안전 운영프로그램의 설계는 관리대상, 관리도구, 관리전략으로 구성되며 실험설계 단계, 장비, 시설 등으로 나누어서 설계됨
- 관리도구는 제어, 효과적인 차단 방법, 상시 및 수시점검으로 요약되며 관리대상은 인적자원, 물적자원, 시설자원으로 구분됨

<그림 20> 생물안전관리를 위한 관리대상 및 도구



- 관리전략은 목표의 달성을 위해 전략을 수립·실행·제어하는 과정으로 목표 달성을 위해 관리대상을 규정해야함
 - 시험·연구기관의 전략요소는 관리대상과 관리도구로 구분되며 관리대상은 인적자원, 물적자원 및 시설자원으로 구분되고 관리도구의 예로 유전자변형생물체법 및 연구실안전법에 의한 점검표 등이 있음
- 실험설계 단계에서 안전한 실험설계와 실험수행자의 높은 전문성은 실험과 생물체로부터 발생할 수 있는 문제를 근절할 수 있으나 예상치 못한 상황의 발생을 방지하기 위해 실험절차 및 동선 등이 규격화되어야 하며 이를 통해 빠른 초기대응으로 사고의 예방이 가능함

<표 26> 실험설계 단계의 생물안전 관리대상 및 도구

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
실험자	<ul style="list-style-type: none"> • 실험자의 실험전문성 • 실험자의 실험수행이력 • 참여하는 실험관계자 인력 배치 계획 및 변경사항 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험자의 실험전문성 • PE의 적절한 선택 및 사용 • 사용후 PPE의 폐기절차 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험능력 정기/수시점검 • 관리역량 정기/수시점검 • 실험자 건강상태 정기/수시 점검 • 점검결과 보고현황 확인
실험절차	<ul style="list-style-type: none"> • 누출시 대응절차 및 계획 • 생물체 비활성 상태에서의 실험절차 적용 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험절차의 일관성 • 생물체 생존/확산특이능 확보가능성 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 안전한 실험절차 수행 이력 • 실험절차 IBC 인증 및 수

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
	<ul style="list-style-type: none"> 실험절차 사전 보고 및 검토 	<ul style="list-style-type: none"> 실험동선의 중복성 차단 	<ul style="list-style-type: none"> 행내력 정기/수시보고 권고
생물체	<ul style="list-style-type: none"> 생물체 안전성 정보(활용 정보 및 관리정보) 비활성 상태에서의 운영/제어 여부 생물체 독성제어 생물체 제어정보(동물/식물/미생물) 생물체 출납정보 	<ul style="list-style-type: none"> 불활성화 도구 및 조치 밀폐환경 사육 및 이동 생물체 감염경로 차단 생물체 확산성 차단 생물체 식별체계수립 비인가 생물체 출납 확인 절차 수립 	<ul style="list-style-type: none"> 생물체 관리를 위한 표준 절차서 제정/운용 권장(동물/식물/미생물) 불활성화 시약 및 도구 상시 비치, 사용능력 및 경험 생존/확산특이성 확보가능성 점검 보유/유지상태 점검/보고

○ 실험장비 이용 시 생물안전 관리는 실험장비의 적절한 사용과 관리, 빠르고 정확한 문제 대응 등 ‘체계적인 실험수행’을 통해 생물안전사고(1차 감염 등)의 발생을 차단하는 것을 목적으로 이루어짐

- 실험자 이용, 실험장비 이용, 실험장비 운용관련 작업흐름, 생물체 노출 등을 대상으로 안전관리가 이루어짐

<표 27> 실험장비 이용의 생물안전 관리 대상 및 도구

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
실험자 이용	<ul style="list-style-type: none"> 실험자 이용인증 실험자 출입절차 실험자 장비운용 이력 실험 전/후 실험자 보호 	<ul style="list-style-type: none"> 관계자 실험실내 접촉 차단 실험 전/후 실험자 소독/제독절차 수립 및 시행 	<ul style="list-style-type: none"> 일정 등 실험이력 기록 생물안전교육 등 전문교육 이수여부 실험폐기물 처리현황 및 동선 점검
실험장비 이용	<ul style="list-style-type: none"> 실험장비 작동 및 제어허가 실험장비 이동 및 운용허가 장비 내 초자이용 제어 	<ul style="list-style-type: none"> 밀폐시설 장비 운용절차의 합리성 실험장비 소독/제독절차 장비 내 이용초자 폐기절차 	<ul style="list-style-type: none"> 적절한 장비운용정보 기록 장비 정기/수시 Validation 점검 이력 실험장비 운용인력정보
실험장비 운용관련 작업흐름 (Workflow)	<ul style="list-style-type: none"> 일상적인 실험동선 비일상적인 실험자 이동선 비상시 실험자 이동선 비상시 조치대응 작업절차 	<ul style="list-style-type: none"> 실험장비 외부로 생물체 이동시 적절한 운용절차 비실험자 생물체 접촉차단 비실험자 동선 접촉 차단 	<ul style="list-style-type: none"> 생물체 폐기 및 비활성절차 결과 확인 실험폐기물 비활성화 결과 확인
생물체 노출 등	<ul style="list-style-type: none"> 비상시 대응절차 및 계획 생물체간 접촉/노출 제어 (실험시) 	<ul style="list-style-type: none"> 생물체간 접촉 차단 독성 및 상승작용 기제요인 접촉/노출 차단 PPE 등 실험물질 폐기 및 비활성 조치절차 	<ul style="list-style-type: none"> 폐기물 내 생물체 포함여부 점검 폐기 전 생물체 불활성화 여부 확인 점검 생물체 노출 시 불활성화 조치결과 확인 점검절차

○ 실험장비 이용 시 생물안전 관리가 실패하면 사고가 발생한 것으로 판단되므로 사고의 확산을 막기 위한 방호조치를 실시하는 안전관리 프로그램으로 실험시설 관리의 생물안전관리 프로그램을 설계함

- 1차 감염으로 시작되는 생물위해성은 실험시설 내 관계자나 방문자에 의해 2차 확산되고 관리요인이 다양해지면 생물위해성도 증가하여 관리 및 제어에서 벗어나는 인원의 출입과 접촉을 구조적으로 차단해야 함

<표 28> 실험시설 관리의 생물안전 관리 대상 및 도구

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
관계자 출입	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 승인인력 출입 제어 • 출입시 PPE 필수이용 	<ul style="list-style-type: none"> • 비승인 인력 출입차단 • 비관련 인력 출입차단 • PPE 비착용 인력 출입차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 출입통제 이력 확인 • PPE 준비상태 점검 • 입여부 점검절차/장비
실험시설 이용	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 이용제어 • 실험 수행/종료시 개인보건 및 멸균상태 제어 • 비승인 실험 수행 제어 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 차단요건 확인 • 비승인 실험 수행 차단 • 승인받지 않은 실험과 생물체간 접촉 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 점검요건 확인 • 개인위생 관리 상시점검 • 1회용 PPE 사용 및 운용 권장
실험시설 이용관련 작업흐름	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 이용제어 • 비관련 승인인력 동선 제어 • 비관련 생물체 제어 • 사고시 초기대응조치 숙지 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 차단요건 확인 • 비승인 장비 이용차단 • 비승인 시설 이용차단 • 비승인 생물체 출입차단 	<ul style="list-style-type: none"> • BL등급시설 점검요건 확인 • 비상대응/불활성화조치 절차 숙지 • 비상시 연락체계 숙지
생물체 노출 등	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체 이용현황 점검 • 생물체 보건관리 제어 • 폐기물 관리기준 준수 • 폐기물 불활성 처리 준수 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물체간 접촉 차단 • 폐기용기 접촉시 PPE 사용 • 오염가능성에 따른 폐기 처리의 차단 	<ul style="list-style-type: none"> • 위해등급별 생물체 보유/유지현황 점검 • 생물체 폐기현황 점검 • 멸균장비 Validation 점검

○ 시설관리 실패 시 생물학적 위기로 전환될 가능성이 높아 생물안전사고에 대한 접촉과 노출을 차단할 수 없다는 전제 하에 지속적인 안전점검을 통해 생물학적 위기의 발생을 차단하기 위한 생물안전 관리프로그램의 설계 및 이행이 필요함

- 피해를 최소화하기 위해 실험시설 간 인적·물적자원의 접촉 추적을 위한 점검 체계 및 비상대응 T/F 혹은 작업반 운영이 권장됨

<표 29> 기관시설 점검 및 통보관리의 생물안전 관리 대상 및 도구

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
출입자 및	<ul style="list-style-type: none"> • 시설 출입자 명부 운용 	<ul style="list-style-type: none"> • 실험구역 및 일반 업무구 	<ul style="list-style-type: none"> • 출입자 이력 보고

관리도구 관리대상	제어 (control)	차단 (containment)	점검 (monitoring)
관계자 추적	<ul style="list-style-type: none"> 방문자 기록 절차 운용 	<ul style="list-style-type: none"> 역 분리운용 단순업무(택배 등) 일괄대행 	<ul style="list-style-type: none"> 출입여부 점검절차/장비 운용내역 보고
기관시설 이용	<ul style="list-style-type: none"> 기관시설 출입자 명부 운용 기관장비 이용자 명부 운용 	<ul style="list-style-type: none"> 공용시설 출입자 명부 운용 장비실 출입자 명부 운용 	<ul style="list-style-type: none"> 출입통제 이력 보고 출입여부 점검절차/장비 운용내역 보고
기관시설 운영관련 작업흐름	<ul style="list-style-type: none"> 비상조치계획 수립 및 대응 훈련 수행 밀폐수송 키트 및 카트 운용 	<ul style="list-style-type: none"> 시설차원 이동선 교차 차단 비관련 생물체(애완동물 등) 출입 차단 	<ul style="list-style-type: none"> CCTV 및 감지기 설치운영 비상조치계획 정기점검 정기 시설내 서식균종 점검 시설내 정기 방역 실시
생물체 노출 등	<ul style="list-style-type: none"> 관련시설 정기 소독/제독조치 관련장비 정기 소독/제독조치 	<ul style="list-style-type: none"> 폐기작업 관련자의 접근금지 위험업무 일괄수행 지정 	<ul style="list-style-type: none"> 폐기 및 처리이력 보고 정기소독/제독 내역 보고

○ 기관시설 점검 및 통보관리에서 생물안전 관리 실패 시 실제적인 생물학적 위기가 시작되며 기관 차원의 관리도구는 지역차원의 안전관리에 직접적인 적용이 어려워지므로 정보공유 및 대응체계의 마련과 이행이 필요함

- 지역차원의 생물학적 위기 대응을 위해서는 유관기관의 투명한 정보공개 및 공유와 비상조치 대응체계의 구축이 필요하며 보건의료정보 공유 및 비상연락망 구축, 사고조사 및 대응을 위한 T/F 구성 등 기관간 긴밀한 협력이 요구됨

3) 생물보안 관리체계

가. 개요

□ 생물보안은 크게 안보와 보안으로 나뉘며 다양한 분야에 적용되어 정의됨

○ 생물보안(Biosecurity)은 국가나 국제적으로 영향일 끼치는 경우 생물안보로, 실험실 등 특정시설이나 기관 등에 한정할 때는 생물보안으로 사용함

- 생명과학의 이중용도연구¹⁶⁾와 관련된 위험성과 농식품안전 분야의 환경위험과 관련해서도 사용됨

<표 30> 세계기구의 생물보안 정의

출처	생물보안의 정의
세계보건기구(WHO), '실험실 생물안전 매뉴얼 제3판'(2004)	<ul style="list-style-type: none"> 실험실 생물보안은 병원균과 독소의 분실, 도난, 오용, 유용, 의도적 유출을 방지하기 위한 기관과 개인의 보안 조치를 의미

16) 이중용도 연구(Dual use Research): 합법적인 목적으로 지식, 정보, 기술, 제품을 생산하기 위해 수행되는 연구로 유익한 목적을 위해 사용될 수도 있고 해로운 목적을 위해 사용될 수 있는 연구를 뜻함

<p>세계보건기구(WHO), '생물위해관리: 실험실 생물보안 지침'(2006)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 실험실 생물보안은 중요한 생물학적 물질의 미승인 접근, 분실, 도난, 오용, 유용, 의도적 유출을 막기 위해 실험실 안에서 이루어지는 이러한 생물학적 물질의 보호와 통제, 그리고 이에 대한 책임을 나타냄
<p>UN 식량농업기구(FAO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 생물보안은 식품안전, 동식물의 생명과 건강, 이와 관련된 환경상의 위험 분야에서 위험을 분석하고 관리하는 정책과 규제체계를 아우르는 전략적이고 통합적인 접근방식(도구와 활동 포함)임 • 생물보안은 식물 병해충, 동물 해충과 질병, 인수공통감염병의 유입, 유전자변형생물체(GMO)와 그 제품의 도입과 방출, 외래 침입종 및 유전자형의 유입과 관리를 다루며 농업의 지속 가능성, 식품안전, 환경 보호, 생물다양성과 직접적인 관련이 있는 전체론적인 개념임
<p>FAO, 세계동물보건기구(OIE), 세계은행, '고병원성 조류 인플루엔자'(2008)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 생물보안은 질병인자의 유입과 확산 위험을 줄이기 위해 장벽을 만드는 관리기준의 시행을 의미하며 3가지 중요 요소가 있음 <ol style="list-style-type: none"> 1) 분리: 감염된 동물과 오염된 물질이 감염되지 않은 장소에 유입될 가능성을 제한하기 위해 장벽을 만들어서 유지 관리함. 이 조치를 제대로 취하면 대부분의 감염을 예방할 수 있음 2) 세척:

□ 실험실 생물보안은 실험실 생물 안전과 차이가 있으며 다양한 측면에서 상충될 수 있음

- 실험실 생물보안은 기관과 개인의 보안대책을 의미하여 우연한 유출을 막기 위한 실험실 생물안전과 분명한 차이를 보임
 - 실험실 생물보안은 물질과 독소의 분실, 도난, 오용, 확산 또는 의도적인 유출을 막는 것이고 실험실 생물안전은 밀폐 원리, 기술 및 병원체와 독소에 대한 비의도적 노출 또는 우연한 유출을 막기 위해 이행해야 하는 조치임
- 부적절하게 사용될 수 있는 생물학적 물질을 소유한 기관에 시료, 병원체 및 독소가 오용되지 않도록 확인할 수 있는 표준 개발 필요
- 실험실 생물보안 프로그램은 시설 요구사항, 수행하는 실험 유형 및 지역 조건에 따라 각 시설에 맞게 준비하여 이행해야 함
 - 실험실 생물보안 활동은 기관의 다양한 필요를 대표하며 관계자들의 조언을 반영하여야 함
 - 보관위치와 함께 재고목록의 현행화, 접근 가능 직원 식별, 사용 설명, 시설 내/시설 간 내부 및 외부 이동에 관한 문서, 물질의 비활성화 또는 폐기를 비롯하여 병원균과 독소의 책임을 다루는 포괄적인 프로그램에 기초해야 함
 - 또한 재고차이를 포함한 실험실 생물보안과 관련된 위반사항의 식별, 보고, 조

- 사 및 개선을 위한 기관의 실험실 생물보안 시험계획서를 마련해야하며 보안 위반 사건 시 공중보건 및 보안기관의 참여와 역할, 책임을 분명히 명시해야함
- 모든 작업자에게 실험실 생물안전 교육과 다른 실험실 생물보안 교육이 제공되어야 하며 이를 통해 작업자는 필요성과 조치 사유를 이해하고 프로그램은 교육과 관련한 표준 및 기관의 절차서에 대한 검토를 포함해야 함
 - 정기 위험 및 위협 평가, 정기 검토, 절차의 업데이트를 통해 관련 정보의 효과적인 공유를 방해하지 않으며 주요 연구 및 임상 물질에 대한 타당한 접근이 가능하도록 유지해야 함
- 실험실 생물안전과 실험실 생물보안은 다양한 측면에서 상충될 수 있음
- 미승인 접근을 줄이는 통제작업이 화재에 대한 비상대응이나 구조요원에게 장애가 될 수 있음
 - 응급상황 대응자들의 출입을 허용하되 지속적이며 변함없는 생물보안, 통제, 책무, 생물학적 물질 추적관리가 보장되는 체계를 마련해야함

나. WHO

- 포괄적인 실험실 생물보안 프로그램은 생물위해관리 위반의 영향을 신중히 평가하고 최악의 시나리오에 대비한 투명하고 문서화된 절차에 따른 계획이어야 함
- WHO의 실험실 생물보안 프로그램은 7가지가 제공되고 있음
- 중요한 생물학적 물질 확인, 관련된 중요 생물학적 물질기반 미생물 위해성 평가 및 생물보안 위해성 평가, 연구 프로젝트의 허가 전 생명윤리 및 과학적 분석, 직원과 시설 관리자 간의 책임 및 권한 배분, 관계자 간의 의사소통, 비상 계획 수립 및 교육, 시설의 직원과 외부 초기대응자에 대한 맞춤형 생물보안 교육 프로그램이 존재함
- 실험실 생물보안 프로그램은 실험실 생물보안 위해성 평가, 중요한 생물학적 물질에 대한 책임, 실험실 생물보안 계획의 요소, 생물보안 교육을 기반으로 작성되어야 함
- 실험실 생물보안 위해성 평가에서는 미생물 위해성 평가 이외에 적절한 실험실 생물보안 위해성 평가를 실시한 뒤 관리전략의 개발, 승인, 지원이 따라야 함
- 중요한 생물학적 물질 보호절차와 관련 인력, 교육, 준수의 적절성에 대한 평가는 목표수립에 사용할 수 있는 도구가 되며 국가적, 제도적 기준요건에 부응하기 위해 생물위해성 평가 노력을 정기적으로 재평가하는 것이 중요함

- 생물보안 위해성 평가는 현지 위협평가를 이용하여 생물안전 위해성 평가를 보완하며 여러 이해당사자 간의 협력을 위해 역할, 책임, 권한을 명확히 하여 초기 대응자들이 적절한 정보, 지식, 기술을 필요로 하는 비상상황에서 가장 적절한 개입을 할 수 있도록 도움을 줄 수 있음
- 실험실 생물보안은 중요한 생물학적 물질에 대한 책임 등의 사항을 토대로 해야 하며 기관이나 시설의 요구와 부합해야 함
 - 중요한 생물학적 물질 통제 및 이에 대한 책임, 보관장소 규정, 용도 설명 및 이에대한 면밀한 조사, 중요한 생물학적 물질 접근이 허용된 사람과 방문자의 신원확인, 중요한 생물학적 물질 이전시 문서화, 중요한 생물학적 물질 불활성화 및 처분 증명, 시설 내의 관계자와 정보 공유 사항을 토대로 실험실 생물보안이 이루어져야함
 - 실험실 생물보안 조치는 관계자들의 조언이 반영된 생물보안 위해성 평가에서 비롯되어야 함
 - 위험한 병원체와 독소를 취급하는 시설들은 지역 법집행관을 비롯해 모든 비상 대응인력이 사고 발생 시 따라야할 절차를 숙지하도록 해야하며 법집행기관과 시설이 명확한 작업 관계를 수립하여 현장의 보안 사고에 대응할 수 있어야함
 - 법집행관이 호출될 수 있는 상황, 현장에서 따라야 할 프로토콜, 모든 관계자의 권한 범위가 자세히 설명된 명확한 프로토콜을 마련해야함
 - 시설차원에서 중요한 생물학적 물질에 대한 최종 책임이 실험실/시설 관리자나 책임자에게 있도록 권고하고 있으며 이들은 생물안전 및 실험실 생물보안의 위반을 최소화 할 수 있는 적절한 조건을 제공할 책임이 있음
- 실험실 생물보안 계획의 요소는 실험실 장비의 안전, 물리적인 생물보안, 직원관리, 정보보안, 실험실 생물보안 활동 관리가 포함되며 비상대응 프로토콜도 포함되어야 함
 - 실험실 보안계획은 이례적인 접근을 필요로 할만한 상황을 예측하는 것이 중요하며 비상상황에서 우수 생물보안 관리기준에 맞게 훈련하는 것도 중요함
 - 실험실 생물보안은 개발 이유, 목표, 작성방법, 작성자, 비용을 고려하고 생명윤리적인 고려사항이 수반되어 생명과학에 대한 공공신뢰를 보장해 주는 사회적 가치가 되어야 함
 - 실험실 생물보안은 주로 중요한 생물학적 물질 보호에 초점을 맞추나 실험실 장비를 미허가 접근이나 오남용, 제거로부터 안전하게 지키는 것도 포함됨
 - 장비의 도난이나 오남용을 막기 위한 예방조치를 취해야 하며 생물위해관리 프로토콜에 명확히 명시되어야 함

- 일부 실험장비의 경우 이중요도 가능성이 있으므로 특정하고 세부적인 실험실 생물보안조치, 절차, 실천대책을 마련해야함
- 직원관리 절차는 중요한 생물학적 물질을 취급, 사용, 보관, 이전, 운송해야 하는 실험실 직원의 역할, 책임, 권한을 규정해야 하고 해당 기구가 적절한 위치에 있도록 보장해함
 - 직원관리 절차는 중요한 생물학적 물질에 접근하는 직원에 대한 교육, 경험, 능력, 적합성의 요건을 명확히 설명하고 문서화해야 하며 직원들이 적절한 개인적, 기술적 자질과 요건을 가지도록 해야함
 - 실험실 생물보안의 위해성 관리에 있어 모든 직원이 중요한 생물학적 물질 작업에 대해 전문적, 생명윤리적 적격성과 적합성을 보유하는 것도 중요함
 - 관리, 과학, 기술 행정 인력의 승계계획을 포함한 시스템을 구축하여 한사람이 역할을 수행할 수 없거나 자리를 비웠을 때를 대비해야함
 - 인력 관리에 대한 규정은 방문자, 계약업체, 하청업체, 공급자, 청소 및 유지관리 직원에 대한 절차와 교육도 포함해야함
- 정보의 습득, 보관, 처리, 관리 시스템을 통해 중요한 생물학적 물질의 민감한 세부내용을 취급하기 위한 정책을 수립함
 - 중요한 생물학적 물질에 대한 포괄적인 문서자료 및 설명은 역사적 기록보관자료를 정확하게 포함해야함
 - 표시 및 안전한 보관 요건, 정보의 전달 방식과 대상을 통제하는 절차를 통해 정보에 접근할 필요가 있는 개개인에게 접근을 제한하기 위해 정보보안을 해야함
 - 실험실 관리진과 관련 당국은 정보의 표시와 취급을 다루며 정보가 시설 내에서 해당 상대와 함께 어떻게 수집, 유지관리, 배포, 문서화, 접근, 공유, 보관되는지에 관한 적절한 정책을 마련해야함
- 실험실 생물보안 활동관리는 명확하고 일관된 정책 및 지침과 함께 이루어져야 하며 목표 및 요구사항과 관련된 활동을 진행해야함
 - 시설은 적절하고 타당한 위해성 감소 절차가 수립되었음을 입증할 책임이 있으며 직원들이 중요한 생물학적 물질에 대한 책임을 지며 이를 안전하게 보호하도록 장려해야함
 - 실험실 생물보안 활동은 시설의 전반적인 정책과 행정절차에 통합되어야 하며 관리자들은 생물보안 계획과 사고대응계획이 강화되고 수정될 수 있도록 보장할 책임이 있음

- 생물학적 물질의 범위와 특정기관에 대한 위협은 가변함으로 재평가 작업이 필수적으로 진행되어야 함
- 생물보안 프로그램 관리자들은 프로그램 감사를 실시하고 확인된 취약점과 공백에 대한 개선전략을 제공하며 시설에 대한 위협과 위해성 평가가 정기적으로 업데이트 되도록 함
 - 생물보안 목표와 요구사항과 관련된 교육과 친숙화 과정을 진행해야 함

다. 미국

□미국의 실험실 생물보안 프로그램은 생물작용제 관련규정을 제외하고 규제가 없어 권고사항으로 생물안전 프로그램에 포함됨

- 생물작용제 관련규정(42 CFR part 73; 7 CFR 331 및 9 CFR 121)을 제외하고 관련 규정은 없으나 전체적인 실험실 관리역량을 향상시킬 수 있음
- 미국의 실험실 생물보안조치는 우수실험실운영기준의 기반이 되는 생물안전 수준에 포함됨
 - 대부분의 생물의학 및 미생물 실험실은 생물작용제나 독소를 보유하고 있지 않으나 연구물질을 통제하고 소재를 확인하여 관련 민감정보를 보호하고 시설에서 잠재적 공중보건 및 경제적 영향에 비례하는 접근 통제 조치를 취하고 있어 적절한 생물안전 프로그램을 갖춘 대부분의 실험실에서 이루어지고 있음

□미국의 생물보안 프로그램의 필요성을 확인하기 위해 위해관리 방법론을 활용함

- 위해관리 접근방법은 ① 있다면 어떤 물질이 분실, 도난, 전환, 또는 의도적 오용을 막기 위한 생물보안 조치를 필요하는지 규명하고 ②제공되는 보호조치 및 이 보호와 관련된 비용이 위해에 비례하는지 확인함
 - 생물보안 정책과 절차는 생각할 수 있는 모든 위협을 방지하기 위해 추구되어서는 안되며 위해를 식별해 우선순위를 두어 자원을 배정해야함
- 위해관리 방법론은 이용 가능한 기관의 자원과 기관의 위해 수용성향을 고려하여 적용함

□미국의 생물보안 프로그램은 모든 이해관계자들이 관련있는 공동의 프로세스가 되어야 하며 위해성 평가와 위해관리 프로세스 5단계를 통해 개발됨

- 생물학적 물질의 식별 및 우선순위 지정은 1단계 과정으로 4가지 결과를 토대로 지정되며 생물학적 물질이 없거나 이미 보안조치가 있는 경우 다

음단계를 완료할 필요가 없음

- 기관에 존재하는 비복제 물질(독소)을 포함한 물질의 형태, 위치 및 양에 대한 생물학적 물질의 식별, 생물학적 물질의 오용에 대한 잠재성 평가, 오용의 결과 평가, 악의적 이용의 위해 등 오용 결과에 근거한 우선순위화를 통해 우선순위를 지정함

○ 생물학적 물질에 의한 위협의 우선순위 지정 및 식별은 2단계 과정으로 내부자의 유형 식별, 외부자의 유형식별, 다양함 잠재적인 위협자의 동시, 수단 및 기회를 평가함

○ 특정 보안 시나리오의 위해성 분석은 3단계로 기관에서 발생할 수 있는 가능한 생물보안 시나리오 목록 및 원하지 않는 사건 목록을 개발하여 각 시나리오의 현실화 개연성 또는 가능성 및 그와 관련된 결과를 평가하여 우선순위를 정하거나 등급을 산정함

- 광범위하고 발생가능성이 높은 경우, 위협적이지 않음, 유효하고 신뢰할만한 위협, 기존의 예방책 및 강화된 예방책을 선택해야하는 잠재적 필요성을 검토함

○ 4단계는 전체적인 위해관리 프로그램 개발로 관리자의 역할을 지정하고 있음

- 관리자는 프로그램의 관리감독, 이행, 훈련 및 유지관리를 위해 노력해야 하며 시나리오에 허용되지 않은 위해를 표시한 위해 문서를 개발하고 취약점을 파악하여 생물 보안계획을 개발해야함

- 생물보안계획 내 문서화된 보호조치 달성을 위한 필요 자원을 보장해야 함

○ 5단계는 기관의 위해상태와 보호목표 재평가로 관리자가 정기적으로 재평가 하여 필요한 경우 개선함

- 관리자가 생물보안 위해 내역서, 생물보안 위해성 평가 프로세스, 기관의 생물보안 프로그램/계획, 기관의 생물보안 시스템을 정기적으로 재평가하고 개선함
- 관리자는 보안 프로그램의 일상적인 이행, 훈련 및 연간 재평가를 확인함

□생물보안 프로그램의 요소로 위치, 위협, 취약성평가에 기반하여 구성되어야하며 10가지 요소가 포함되어 생물보안 프로그램이 구성됨

○ 시설 관리자가 적절하다고 결정한 대로 프로그램 구성요소로 구성하나 최소 요구사항이나 최소 기준으로 여겨지면 안됨

○ 생물보안 계획이 이행되면 기관의 관리자는 프로그램을 지원해야 하며 생물보안 계획이 수립, 실행 및 필요한 경우 개정되는 점을 보장해야 함

- 기관의 관리자는 생물보안 계획 이행 시 생물보안 프로그램을 지원해야 하며 이를 위해 적절한 권한이 위임되어 목표 달성에 필요한 자원이 제공되어야 함
 - 지휘체계, 역할 및 책임을 분명하게 명시한 생물보안 프로그램을 위한 조직구조가 직원들에게 배포되어야 함
 - 프로그램 관리는 생물보안 계획이 수립, 실행 및 필요할 경우 개정된다는 점을 보장해야 하며 관련된 기관의 정책 및 계획에 프로그램이 통합되어야 함
- 실험실 생물보안 프로그램의 물리적인 보안요소는 비공식적으로 목적을 위한 자산의 처분을 방지하기 위한 것으로 평가에 건물과 부지, 실험실 및 생물학적 물질의 보관 구역에 대한 검토가 포함됨
 - 민감한 구역에 들어갈 필요성을 기준으로 허가 받은 지명된 직원들만 접근할 수 있도록 해야하며 문을 잠그거나 카드키 시스템 구축 등의 방법을 사용할 수 있음
 - 접근수준에 대한 평가에 실험실 운영 및 프로그램의 모든 면을 고려해야하며 방문자, 실험실 직원, 경영진, 학생, 청소/유지보수 직원 및 비상대응 팀의 출입 필요성이 고려되어야함
- 작업자 관리는 위험한 병원체 및 기타 중요한 자산을 취급, 사용, 보관 및 운송하는 직원들의 역할과 책임을 식별하고 심사정책과 절차가 만들어져야 함
 - 확인된 위협에 대한 생물보안 프로그램의 효과는 병원체, 독서, 민감한 정보 및 그 외의 자산에 접근하는 사람들의 적합성과 진실성에 따라 변동되므로 개개인의 평가에 사용되는 직원의 심사정책과 절차가 만들어져야함
 - 작업자와 방문자 식별, 방문자 관리, 접근절차 및 보안사고 보고를 위한 정책개발이 필요함
- 더 이상 필요가 없는 위험한 생물학적 물질 및 자산의 재고, 보관, 사용, 운송 및 폐기를 추적하기 위해 물품관리책임절차 마련이 필요함
 - 관리책임을 받는 물질, 유지해야할 기록, 업데이트 간격 및 기록 유지 기한, 재고유지관리 관련 운영절차, 문서 및 보고서 필요사항을 정하여 재고의 수량, 위치, 책임자 등을 파악해야 함
 - 관리자는 병원체나 독소와 관련된 위해성에 따라 물질사용에 대해 알고있는 책임자를 지명하여 그 물질에 대한 보안 책임을 부여할 수 있음
- 생물보안 프로그램과 관련한 민감한 정보의 취급을 위한 정책을 수립하여야 하며 허가없이 정보가 누출되지 않게 보호하고 적절한 수준의 비밀이

유지되도록 해야함

※ 민감한 정보란 생물학적 물질 및 독소의 보안 또는 다른 중요한 기반시설 정보와 관련한 것으로 시설보안계획, 접근통제안호, 물질의 재고 및 보관장소 등

- 정보보안 프로그램은 비즈니스 환경의 필요에 맞고, 조직의 과업을 지원하며, 식별된 위협을 완화시키도록 작성되어야하며 전자파일 등을 포함하는 민감한 정보의 적절한 식별 및 보안을 위한 정책이 개발되어야함
- 물질의 수송정책은 시설 외부 및 기관 내 물질의 수송을 위한 책임있는 조치를 포함하여야 하며 문서화, 책임, 통제절차를 포함하여야 함
 - 수송정책은 적절한 문서화와 물질관리 책임, 장소간에 수송되는 병원체에 대한 통제절차의 필요성을 다루며 권한, 운송과정 전반에 걸쳐 수송보안 조치가 도입되어야 함
 - 수송에 참여하는 작업자는 적절한 밀폐, 포장, 라벨링, 문서 및 생물학적 물질의 수송을 위한 규정과 기관내 절차를 숙지하고 적절히 훈련되어야 함
- 실험실 보안 정책은 비상대응자 또는 공공안전 담당자가 사고, 상해 또는 다른 안전문제 또는 보안 위협에 대응하여 시설에 진입할 필요가 있는 상황 등을 고려해야 함
 - 비상시 생물보안 우려보다 실험실 직원 및 주변지역사회의 생명의 보존, 안전과 건강이 우선시 되어야 함
 - 비상대응 및 보안 침해 대응계획 준비 시 의료, 소방, 경찰 및 그 외의 비상 대응 공공인력과 협력하는 것을 권장하며 대응인력의 잠재적 노출을 최소화하는 표준운영절차를 개발해야 함
 - 실험실 비상대응계획은 시설 전체 또는 장소 특이적 보안계획으로 통합되어야 하며 폭탄 위협, 자연재해 등 유해사례를 고려해야함
- 의사소통은 생물보안 프로그램의 중요한 측면으로 실제 사건이 발생하기 전에 통지체계를 수립해야하며 실험실 및 프로그램 담당자, 기관 관리자 및 기타 관련 규제 기관 등이 포함되어야함
 - 모든 관련 담당자들과 프로그램의 역할 및 책임을 분명하게 명시해두어야 함
 - 생물작용제의 분실, 제한구역 내 비승인 인력 등 잠재적인 보안 침해의 보고 및 조사를 처리하기 위한 실질적인 정책들이 마련되어야 함
- 생물보안 프로그램의 성공적인 이행을 위해 생물보안 훈련은 필수적이며 훈련프로그램을 수립하여야 함

- 사고 및 상해에 대한 비상대응, 물질의 분실 또는 도난 등 다양한 시나리오를 다루는 프로그램을 개발해야하며 기존의 비상대응훈련에 통합될 수 있음
- 생물보안 조치를 기존의 절차와 대응계획에 통합하면 자원의 효율 상승, 시간 절약, 비상시 혼란을 최소화할 수 있음
- 생물보안 위해성 평가 및 프로그램은 정기적, 사건 이후 검토 및 갱신되어야하며 지속적인 프로세스로 재평가가 필요함
- 생물보안 프로그램 관리자들은 심사계획을 개발하여 수행하고 필요한 경우 시정조치를 이행해야함
- 감사결과 및 시정조치는 문서화되어야 하며 해당 프로그램의 담당자들은 기록을 유지해야함

라. 캐나다

- 캐나다의 생물보안은 감염성 물질 또는 독소의 취급과 보관과 관련하여 분실, 도난, 전환 또는 의도적인 누출을 막기위한 보안조치를 의미함
- 캐나다의 생물보안은 질병으로부터 식품공급 및 가금류의 보호를 의도하는 농업 생물안보와 다른개념임
- 농업 생물안보는 질병에 감염될 개체군의 가능성을 최소화하기 위한 예방수단과 이미 감염된 부지 내 병원체의 확산을 최소화 하기위한 예방조치로 구성됨
- 생물보안 계획은 생물학적 물질 또는 독소를 취급하거나 보관하는 시설에 생물보안 위해성 평가를 기초로 시설 담당자들의 협업을 통해 개발되어야 함
- 기존의 보안 프로그램의 일부로 특정 생물보안 조치가 이미 구축되어 있을 수 있어 시설의 총괄적인 보안책임자를 포함하고 지역 법률 집행기관이 참여하는 것이 적절함
- 생물보안 위해성 평가는 자산의 식별 및 우선순위 지정, 위협의 정의 위해 및 완화전략 결정이 일반적으로 포함됨
- 시설 내 존재하는 생물학적 물질 또는 독소는 기록된 물질의 장소 및 상태가 식별 가능해야 하며 누출 결과를 기초로 물질의 감염성 여부 또는 독소의 오염 가능성을 파악하고 물질에 대한 우선순위를 세우기 위한 평가가 수행되어야 함
- 평가 결과에는 전염되거나 중독으로 인한 사망자 또는 동물의 수, 사회경제적 및 환경적 영향, 물질의 손실로 인한 연구의 영향 등이 포함될 수 있음

- 사람, 장비, 비감염성 물질 및 동물을 포함한 자산은 시설내 감염성 물질 또는 독소의 보안성에 영향을 미칠 수 있어 식별되고 평가되어야 함
- 위협은 시설 내 존재하는 감염성 물질 또는 독소에 대한 위협이 될 수 있는 개인, 조직 또는 그룹으로 정의되며 잠재적인 내부 위협을 포함함
 - 잠재적 위협의 동기, 수단 및 기회의 결정이 신중하게 고려되어야 하며 개인, 조직 또는 그룹이 식별되어야 함
- 위해 및 완화 전략은 감염성 물질 또는 독소의 존재여부, 관련자들 및 필요한 활동을 기초로하여 잠재적인 생물보안 시나리오 목록을 작성하고 각 시나리오가 발생할 확률 및 관련된 결과를 평가하여 결정함
 - 시나리오에서 확인된 취약성에 대한 가능한 완화 전략이 확인되면 생물보안 계획을 개발할 때 사용해야 함

□ 생물보안 계획은 생물안전 프로그램에 계획의 요소들을 통합하여 효율적인 생물안전관리 시스템을 구축할 수 있음

- 포괄적으로 생물보안 계획은 물리적 보안, 작업자 적합성 및 신뢰성, 감염성 물질 및 독소 책임, 사건 및 비상대응, 정보보안 등의 요소를 다루어야 함
 - 물리적 보안 조치는 부지, 건물, 밀폐구역 및 보관구역에 대한 철저한 검토가 포함되어야 하고 경계보안, 시설 보안, 실험실 보안 및 병원체 특이적 보안도 고려되어야 함
 - 밀폐구역에 대한 접근은 비상대피시를 포함하여 안전하게 가능할 때도 허가 받은 사람으로 제한되어야 하며 통제는 훈련생, 방문자, 관리직원, 학생, 유지 보수 직원, 비상대응 인력의 진입에 대한 사례별로 다를 수 있음
 - 작업자 적합성 및 신뢰성 정책 및 절차가 규정되어야 하고 감염성 물질이나 독소에 접근하거나 취급하는 작업자의 훈련, 경험, 역량 및 적합성 기준이 문서화되어야 하며 직원 사전선발 심사 프로토콜을 개발하여 작업자의 보안성을 평가해야 함
 - 배경조사 및 보안 인가를 포함하여 행동지표를 평가해야 하며 선별작업을 통해 작업자를 선별해야 함
 - 감염성 물질 및 독소를 추적하고 문서화하기 위한 책임 절차를 구축하여 필요할 때마다 해당 물질의 정확한 위치를 파악할 수 있어야 하며 분실물이 보다 신속하게 확인되어야 함
 - 책임 절차는 일반적으로 대규모 재고추적 시스템의 일부분에 포함되어 있음

- 사건 및 비상대응의 요소는 효율성을 위해 전체 생물안전 프로그램에 통합되어야 하며 비상대응계획의 중요한 요소 중 하나임
 - 모든 사건은 보고되어야 하며 분실이나 허가되지 않은 출입에 대해서도 보고, 문서화, 조사 되어야 하며 허가 받지 않은 사람을 차단하기 위한 절차가 구축되어야 함
- 정보보안 정책은 민감한 정보에 대해 허가 받지 않은 접근이 이루어지지 않도록 하고 적절한 기물 수준을 보장하기 위해 필요함
 - 민감한 정보에는 시설 보안 계획, 접근 코드, 비밀번호, 감염성 물질 및 독소 채고 및 보관 위치 등이 포함되며 정보의 분류와 취급을 관리하고 수집, 기록, 전송 및 접근 방법을 다뤄야 함

마. 국내

- 병원체의 보안관리에 관해 규정하는 법제도는 일부 있으나 생물보안측면에서의 이중용도 연구관리와 포괄적인 실험실 생물보안 프로그램에 대한 법제도나 권고사항 등은 미흡
 - 『화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률』에서 생물작용제 및 독소 67종을 규정하며 보안관리계획을 작성·제출하고 실행하도록 권고할 수 있음
 - 보안관리계획은 생물작용제등을 제조신고한 자에게 산업통상자원부장관이 작성·제출하고 실행하도록 권고할 수 있음
 - 보안관리계획에는 보안관리책임자의 직무 및 책임에 관한 사항, 생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항, 자체검사에 관한 사항, 외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항, 그 밖에 보안을 유지하기 위해 필요하다고 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 사항이 포함되어야 한다고 규정함
 - 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』에서 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 자에게 필요한 시설의 설치·운영하도록 하고있으며 안전관리 준수사항을 규정함
 - 안전관리 준수사항에는 고위험병원체는 보안 잠금장치가 있는 별도의 보존상자 또는 보존 장비에 보존할 것 등 보안조치에 대한 내용이 일부 포함되어 있음
 - 대통령령에 따라 보건복지부장관이 고시한 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」에 생물보안에 대한 정의와 고위험병원체의 보안관리에 대해 구체적으로 규정되어 있음
 - 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에서 생명공학기술의

이중용도 연구를 통제하기 위한 유전자 재조합 실험의 위해성 평가와 국가승인제도를 마련하여 관리함

- 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 이용하는 실험의 국가적인 안전관리를 위한 것으로 이중용도 연구에 대한 안전관리 측면의 평가는 이루어지고 있지만 생물안보위협 평가에 초점이 맞춰져 있지 않음

○ 『국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정』에서 국가예산으로 지원하는 국가연구개발사업의 경우 국가 핵심기술이나 『대외무역법』에 따른 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발과제는 보안과제로 분류하여 관리하도록 함

- 보안과제의 연구개발 결과는 정해진 기간동안 공개하지 못하게 되어 있으며 연구내용과 관련하여 외국기관에 방문하거나 방문을 받을 경우 방문계획에 대한 사항을 중앙행정기관과 국가정보원에 사전에 통보하도록 규정함
- 보안과제는 ‘연구개발성과 등이 외부로 유출될 경우 기술적·재산적 가치에 상당한 손실이 예상되어 보안조치가 필요한 경우’로 규정되어 있어 생물보안 측면에서 대상과 목적이 제한적이고 국가연구과제에만 적용된다는 한계가 있음

4) 교육·훈련 프로그램

가. 개요

□작업환경에 존재하는 위험과 위험으로부터 보호하기 위한 절차 및 도구에 대한 지식을 취급자가 숙지하기 위한 필수과정

○ 교육은 이론적인 지식 또는 일반정보 등을 제공하는 것으로 취급자는 다양한 수단과 출력물을 통해 직무관련 유해성 교육을 받을 수 있음

- 다양한 수단으로는 집합교육, 비디오, 전자학습, 실지훈련 등이 포함되며 출력물은 매뉴얼 및 포스터 등이 포함됨

○ 훈련은 실례 및 절차의 실증을 포함한 실질적이며 직무특화된 실습을 의미함

○ 교육과 훈련의 개념은 훈련프로그램을 만들 때 필수적이고 상호보완적이며 기관장 또는 사업주는 직원들에게 적절한 훈련을 받게 해야하는 책임이 있음

□교육훈련 프로그램 개발 시 교육훈련 요구평가가 우선시 되어야 하며 생물안전 매뉴얼 내에 포함시켜 철저히 문서화 되어야 함

- 요구평가는 현행 프로그램과 시설이 필요로 하는 향후 프로그램간의 격차를 식별하기 위해 수행됨
 - 평가 결과는 교육 목적 산정, 프로그램의 설계 및 선택, 이행, 재훈련 순환기간 및 평가의 기초로 이용되어야함
 - 훈련을 통해 저감할 수 있는 특정 이슈, 생물보안 위해성 평가, 위해성의 고려사항을 포괄해야 함
 - 교육훈련의 목적은 측정 가능해야하며 훈련을 통해 습득한 행동이나 기술이 명백하게 식별될 수 있어야함
- 교육·훈련프로그램 설계 시 목적, 고려사항, 교육방법론을 적합하게 반영해야함
- 개인에 대한 교육훈련의 목적은 시스템에 관련된 특별한 고려사항에 대한 지식 증진, 환경 개선 및 안전관리의 중요성에 대한 태도 향상, 시스템의 효율적인 기능을 완성하기 위한 특별한 과업의 스킬 습득 및 강화, 작업행동 개선을 통해 사람들에게 할당된 활동과 임무수행의 잠재력 향상으로 구분됨
 - 교육·훈련프로그램 설계시 교육대상, 형태, 기간, 위치, 예산출처를 고려해야함

<표 31> 교육훈련 프로그램 설계시 고려사항(MSH, 2012)

교육대상	형태	기간	위치	예산출처
<ul style="list-style-type: none"> • 강사 훈련 • 고위공무원 • 정부부처 관리자 • NGO 기부프로그램 관리자 • 지역 분권화시설 관리자 • 공정 또는 운영 수준 개인 	<ul style="list-style-type: none"> • 사전교육 • 실지훈련, 대응 훈련 • 교실(외부교육, 직무 중 교육) • 방문, 참관 • 워크샵 및 세미나 • 교육과정(장단기) 	<ul style="list-style-type: none"> • 세미나(2주 미만) • 단기과정(2주~3개월) • 장기과정(6~24개월 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> • 지역대학 • 국가 관리기관 • 국제 스폰서(WHO 등) • 기업 • 독립적 민간단체 • 정부조직 	<ul style="list-style-type: none"> • 정부 • 민간기구 • 산업계 • 대학 • 자체비용 • 기부자 : 국제기구, 국립기관, 재단, 개인

- 고려사항을 기반으로 교육·훈련프로그램 목적에 맞추어 교육방법론을 선정하여 교육·훈련프로그램을 설계해야함

<표 32> 교육방법론의 종류 및 특성(MSH, 2012)

교육방법론	활용목적	장점	단점	교육자의 역할
-------	------	----	----	---------

<p>강의 (Lecture)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 정보와 사실전달 직무, 직업, 과업 관련 특정정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 짧은 시간에 많은 양을 전달하는 매체임 많은 수의 참가자를 처리할 수 있음 강사가 완전히 통제할 수 있게 함 	<ul style="list-style-type: none"> 학습자가 수동적임 기억되는 것이 적음 강사가 받는 피드백이 적음 	<ul style="list-style-type: none"> 정보 제공 응답유도 질문
<p>토론 (Discussion)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 관심과 생각 고취 문제의 가능한 해결책 생성 다른 학습유형 통합 합의 도출 	<ul style="list-style-type: none"> 학습자의 관심 고취 활발한 참여 타인에게 학습자의 경험공유가 용납됨 	<ul style="list-style-type: none"> 시간이 많이 걸림 학습자가 주제에 대한 배경지식이 요구됨 가치가 있도록 잘 통제되어야 함 몇몇 활동적인 사람에 의해 지배될 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 강의 초기에 소규모 그룹 형성 그룹들의 조율자 및 조사위원 선택 지원 각 그룹에 명백한 과업 특정화 각 과업과 시행을 위한 시간제한 설정
<p>사례연구 (Case Study)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 문제 해결 입장 변화 분석기술 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 학습자의 활발한 참여 타인에게 학습자의 경험공유가 용납됨 현안의 토론 및 아이디어 고취 	<ul style="list-style-type: none"> 준비시간이 많이 걸림 평가가 쉽지 않음 강사가 의도하는 영역과 다르게 토론이 이루어질 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 주의 깊게 사례 등을 준비하여야 함 토론을 위한 핵심사항을 제공하기 위한 도발적 질문 분석, 가능한 해결책, 행동권고사항을 위한 토론 가이드
<p>역할극 (Role-playing)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 상호작용 지식 개발 및 입장 변화 교육에 유머와 활기 도입 	<ul style="list-style-type: none"> 관심 고취 재미있음 활동적임 참가자의 경험을 이용 	<ul style="list-style-type: none"> 준비시간이 많이 걸림 관찰자가 수동적일 수 있음 몇몇 핵심사항이 처리되지 않을 수 있음 참여자가 관찰자보다 더 많은 학습이 요구됨 	<ul style="list-style-type: none"> 핵심사항을 나타내는 적절한 스토리 선택 디브리핑
<p>집단훈련 (Group exercise)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 팀 구축 상호작용 기술 개발 집단 내 관계작용 학습 	<ul style="list-style-type: none"> 의욕을 가진 학습자의 높은 참여가 가능하게 함 	<ul style="list-style-type: none"> 훈련을 가이드하기 위한 강사의 기술이 요구됨 그룹의 학습이 조화를 이루는데 시간이 걸림 	<ul style="list-style-type: none"> 모든 것이 조직화되도록 주의 깊게 준비하여야 함

<p>브레인스토밍 (Brainstorming)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 창조적 사고자극 가능한 해결책 생성 지난 학습의 통합 다양성 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 학습자의 활동적인 참여 촉진 학습자의 경험 및 아이디어 이용 	<ul style="list-style-type: none"> 시간이 많이 걸림 몇몇 학습자는 수동적일 수 있음 높은 수준의 강사 기술이 요구됨 	<ul style="list-style-type: none"> 제안들을 기록 그룹 내 재조직화 끝까지 토론을 선도함
<p>전시 (Demonstration)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 정확한 절차 및 표준을 보여줌 	<ul style="list-style-type: none"> 많은 관심 고취 큰 집단에 이용될 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 산출물을 만드는데 노력이 듦 큰 집단의 경우 학습자가 효과적으로 보기 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> 사전에 전시물품 진열 잘 작동하도록 보장하는 전시수행 전시참가자 관찰 신속한 실수 교정 낮은 학습자 고취
<p>연습문제 (Worksheet)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 계산이 필요한 정량적 훈련 실시 사례연구의 문제들에 대한 해결책 산출 	<ul style="list-style-type: none"> 학습자가 일반적인 학습을 작업의 특정영역에 연관시키도록 도움 	<ul style="list-style-type: none"> 시간이 많이 걸림 준비가 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> 어려움과 성공을 보여주기 위한 실제사례 기반 연습문제 준비 참여자 책임 하에 학습자 가이드
<p>온라인 교육 (E-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 학습 정보 및 사실의 전달 정확한 절차를 보여줌 계산이 필요한 정량적 훈련 산출 	<ul style="list-style-type: none"> 빠르게 전달이 가능한 매체임 각 학습자 위치/속도에 맞춰 학습참여가 가능함 웹 기반 시스템으로 동일 시간/모듈 이용 참가자간 의사소통이 가능함 	<ul style="list-style-type: none"> 준비시간이 많이 걸리고 고비용 참가자에게 컴퓨터 장비나 이용기술이 요구됨 	<ul style="list-style-type: none"> 전화, 채팅방 등 다양한 수단을 통해 지도 및 코칭을 위한 백업 지원제공

나. WHO

□WHO는 직장 내 안전 교육프로그램이 실험실 및 지원인력 사이에 안전의식을 유지시키는데 중요한 것으로 보고 중요한 요소들을 제시하고 있음

○ 평가의 필요성, 교육 목표 설정, 교육 내용 및 수단 지정, 개인 학습차이에 대한 설명, 학습 조건 지정, 교육 평가, 교육 검토를 안전 교육프로그램의 중요한 요소로 제시함

- 평가의 필요성은 관련 업무의 규정, 중요도 순서를 달성하는데 필요한 단계에 대한 설명이 포함됨

- 교육 목표 설정은 교육생이 교육 후 직장에서 보여줄 것으로 예상되는 행동으로 수행 조건과 요구되는 능력 수준을 파악할 수 있음
- 교육 내용 및 수단 지정은 내용은 교육생이 행동 목표를 달성할 수 있도록 하기 위해 반드시 익혀야 하는 지식과 기술로 지정하고 수단은 문제 해결 연습 결과물이나 기술을 사용해 실수를 시정하기 위한 조치를 학습하는 설계에 초점을 맞춤
- 개인 학습차이에 대한 설명은 교육생의 특징이나 특성을 고려하고 성인 학습의 원리에 따라 교육프로그램을 개발해야함
- 학습 조건 지정은 가르치고자 하는 기술이나 주제의 습득과 충돌하거나 제약을 가하거나 무관한 교육내용이어서는 안되며 수업에서 생산적인 행위 및 적절한 피드백을 요구해야함
- 교육 평가는 교육생의 반응 평가, 성과 평가, 행동 변화 평가, 목표에 맞는 가치적인 성과평가를 포함하여야 하나 유일한 교육 효과 측정방법으로 사용해서는 안됨
- 교육 검토는 여러 가지 기준에 근거하여 성과가 측정되어 교육평가만으로 교육프로그램의 성공 여부를 가늠하기 어려우므로 교육평가 이후 교육을 개선하고자 하는 노력을 통해 교육시간을 늘려야 할지 수업 기술 또는 강사 섭외에 대한 판단을 할 수 있음

다. 캐나다

□캐나다의 모든 교육훈련 프로그램의 내용은 공통적인 요소를 가지고 있어 기존 산업안전보건교육에 생물안전 훈련 프로그램을 포함시켜 자원의 효율성과 편익성 확보 가능

○ 작업수행과 관련된 잠재적인 유해성과 관련한 훈련은 중요하므로 여러 가지 사항을 포함시킬 수 있음

- 감염성 물질 및 독소의 특성에 대한 정보 및 식별방법, 취급 병원체에 의해 유발될 수 있는 질병의 증상, 안전작업절차 및 개인보호장구의 선택 및 유지관리, 관련 법률 규제사항 등

□캐나다의 생물안전 교육훈련 프로그램은 교육훈련대상, 학습조건, 훈련 평가, 교육훈련 기록, 교육훈련프로그램 검토를 통해 설계됨

○ 교육훈련 대상은 학습스타일을 위한 훈련 유형 및 필요사항을 결정하여 교육훈련 프로그램 설계의 핵심요소이며 신규자, 기존 실험실 직원, 기타 인원으로 구분됨

- 신규자는 작업 전 오리엔테이션 프로그램으로 교육을 받아야 하며 조직의 역사, 안전프로그램, 정책, 개인의 권리 및 책임, 실험실관리시스템 등 모든사항을 교육 받아야 함
- 실무훈련, 특수교육 및 감독은 채용 초기에 이루어져야하며 이를 감염성 물질 및 독소의 안전관리 권한을 가진 담당자가 종료될 때까지 지속적으로 감독해야 함
- 기존 실험실 직원은 새로운 절차, 새로운 환경에서의 작업 또는 새로운 감염성 물질이나 독소의 취급에 관한 교육이나 훈련을 제공하며 유해성, 위해성, 자원 및 통제방법에 대한 지식을 유지하기 위한 보수교육을 수행해야하므로 매년 비상대응절차의 일환으로 실시함
- 기타 인원은 감염성 물질 및 독소의 취급여부와 관계없이 교육 훈련을 받아야 하며 밀폐구역 내에서 수행되는 활동이 이루어지는 동안 예상되는 유해성, 위해성 및 통제방법에 대한 교육을 실시함
- 성인대상 학습원칙은 생물안전 교육 및 훈련 프로그램에 통합되어야하고 동기부여, 강화, 보존 및 기존 기술과 지식전달에 대한 사항에 초점을 맞추어야 하며 접근성 문제를 고려하여야 함
- 폭넓은 청중에게 적절히 전달되기 위해 다양한 학습방법 및 도구를 이용해야 하며 시나리오기반 활동이나 비상대응실습훈련은 지식과 다른 방법으로 총괄해야 함
- 캐나다의에서는 PHAC(Public Health agency of canada) 및 CFIA(Canada Food Inspection Agency)웹사이트에서 교육훈련프로그램의 개발을 위해 이용가능한 다양한 교육자원을 제공함
- 훈련평가는 훈련받은 자의 기술을 개발하고 지식의 획득정도를 측정하는 효과적인 방법으로 실시되어야 하며 학습목적이 달성되었는지 측정해야 함
- 감독자에 의한 정기모니터링이나 시설 감사 및 감시를 통한 작업장의 절차 및 행동평가를 통해 교육이 얼마나 잘 이루어졌는지 판단하여 보수교육이나 교육 프로그램의 보증여부를 판단할 수 있음
- 훈련 마지막에 훈련생들이 평가양식에 기입하여 교육과정의 내용, 강사 및 교육절차의 효과와 효율에 대한 피드백을 통해 프로그램을 개선하는데 도움이 됨
- 교육 및 보수교육 기록을 통해 교육의 여부와 재교육의 필요성을 판단하는데 활용할 수 있음

- 출석부, 오리엔테이션 검토목록, 시험, 인증 또는 기타 기록이 포함되며 교육훈련 날짜, 참가자/훈련대상자 이름 및 과정명이나 유형에 대해 명백히 문서화 하여 퇴직시 최소 1년 후까지 보관하고 방문자는 최소 2년 후까지 보관해야함

○ 교육훈련프로그램의 내용은 정기적으로 평가되고 정확한 정보가 유지되도록 개선되어야 함

- 최소 1년 단위로 검토되거나 작업 조건, 절차, 유해성이나 유해정보가 변화할 경우 검토하도록 권고함
- 교육훈련 기록에 프로그램의 성과, 빈도, 참가자수 등 생물안전프로그램의 검토 사항을 포함하여 프로그램의 최적화를 지원해야 함

라. 국내

□ 우리나라의 실험실에 대한 안전교육은 연구실 안전교육, 산업안전교육, 생물안전교육이 해당되며 일반종사자를 위한 교육과 전문가를 위한 교육으로 구분됨

- 『산업안전보건법』의 대상이되는 사업주는 해당 사업장의 근로자에 대하여 해당 업무와 관계되는 안전·보건에 관한 교육을 일반종사자와 교육을 실시할 수 있는 전문가에 대한 교육을 하여야함
 - 일반종사자에 대해 사업주는 정기적인 안전·보건교육, 채용 시 교육, 작업내용 변경 시 교육, 유해하거나 위험한 작업 시 특별교육 등을 실시해야하며 해당 업무에 경험이 있는 근로자의 경우 전부 또는 일부 면제할 수 있음

<표 33> 『산업안전보건법』에 의한 일반종사자 대상 산업안전보건교육

교육과정	교육대상	교육시간	
정기교육	관리감독자의 지위에 있는 사람	연간 16시간 이상	
	사무직 종사 근로자	매분기 3시간 이상	
	사무직 조사	판매 업무에 직접 종사하는 근로자	매분기 3시간 이상
	근로자 외	판매 업무에 직접 종사하는 근로자 외	매분기 6시간 이상
채용 시의 교육	일용근로자	1시간 이상	
	일용근로자를 제외한 근로자	8시간 이상	
작업내용 변경 시의 교육	일용근로자	1시간 이상	
	일용근로자를 제외한 근로자	2시간 이상	
특별교육	『산업안전보건법』 별표 5 제1호라목 각 호(제40호 제외)의 어느 하나에 해당하는 작업에 종사하는 일용 근로자	2시간 이상	
	『산업안전보건법』 별표 5 제1호라목제40호의 타워 크레인신호작업에 종사하는 일용근로자	8시간 이상	
	『산업안전보건법』 별표 5 제1호라목 각 호의 어느 하나에 해당하는 작업에 종사하는 일용근로자를 제외한 근로자	• 16시간 이상 (최초 작업에 종사하기 전 4시간 이상 실시하고 12시간은 3개월 이내에 분할하여 실	

		시 가능) • 단기간 작업 또는 간헐적 작업인 경우에는 2시간 이상
건설업 기초 안전·보건교육	건설 일용근로자	4시간

- 일반종사자 대상 교육을 실시할 수 있는 사람은 안전보건관리책임자, 관리감독자, 안전관리자, 보건관리자, 안전보건관리담당자, 산업보건의, 강사요원 이수자, 산업안전지도사, 산업보건지도사 등에 국한되며 이들을 위한 신규 교육과 보수 교육이 별도로 존재함

<표 34> 전문가 대상 교육이수 규정

교육대상	교육시간	
	신규교육	보수교육
• 안전보건관리책임자	6시간 이상	6시간 이상
• 안전관리자, 안전관리전문기관의 종사자	34시간 이상	24시간 이상
• 보건관리자, 보건관리전문기관의 종사자	34시간 이상	24시간 이상
• 재해예방 전문지도기관 종사자	34시간 이상	24시간 이상
• 석면조사기관의 종사자	34시간 이상	24시간 이상
• 안전보건관리담당자	-	8시간 이상
• 안전검사기관, 자율안전검사기관의 종사자	34시간 이상	24시간 이상

- 교육의 내용은 목적, 주제, 대상자, 소요예산 등을 포함하여 연간, 월별 교육으로 계획하여 계획수립 시 반영해야함

○ 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따른 연구실 안전교육은 연구활동종사자에 대해 연구기관장이 의무적으로 수행하도록 규정하고 있음

- 일반종사자 교육은 연구실 안전관리에 관한 사항을 교육하며 신규 채용자를 제외하고 사이버 교육으로 정기교육의 이수가 가능함

<표 35> 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 연구활동종사자 교육

교육과정	교육대상		교육시간	교육내용
신규 교육·훈련	근로자	영 제9조제1항에 따른 연구실에 신규로 채용된 종사자	8시간 이상 (채용 후 6개월 이내)	<ul style="list-style-type: none"> • 연구실 안전환경 조성 법령에 관한 사항 • 연구실 유해인자에 관한 사항 • 보호장비 및 안전장치 취급과 사용에 관한 사항 • 안전표지에 관한 사항 • 물질안전보건자료에 관한 사항 • 사전유해인자위험분석에 관한 사항 • 그 밖에 연구실 안전관리에
		영 제9조제1항에 따른 연구실이 아닌 연구실에 신규로 채용된 종사자	4시간 이상 (채용 후 6개월 이내)	
	근로자가 아닌자	대학생, 대학원생 등 연구개발활동에 참여하는 종사자	2시간 이상 (연구개발활동 참여 후 3개월 이내)	

			관한 사항
정기교육· 훈련	영 제7조제1항에 따른 저위험 연구실의 종사자	연간 3시간 이상	<ul style="list-style-type: none"> 연구실 안전환경 조성 법령에 관한 사항 연구실 유해인자에 관한 사항 안전한 연구개발활동에 관한 사항 물질안전보건자료에 관한 사항 사전유해인자위험분석에 관한 사항 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항
	영 제9조제1항에 따른 연구실의 동종사자	반기별 6시간 이상	
	영 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 연구실이 아닌 연구실의 종사자	반기별 3시간 이상	
특별안전 교육·훈련	연구실사고가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 연구주체의 장이 인정하는 연구실에 근무하는 연구활동 종사자	2시간 이상	<ul style="list-style-type: none"> 연구실 유해인자에 관한 사항 안전한 연구개발 활동에 관한 사항 물질안전보건자료에 관한 사항 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항

비고: '근로자'란 『근로기준법』 제2조제1항제1호에 따른 근로자로 연구활동종사자 신규교육을 받은 사람에 대해서는 해당 반기의 정기교육을 면제할 수 있으며 정기교육은 사이버교육 형태로 실시할 수 있음. 이 경우 평가를 실시하여 100점 만점 기준 60점 이상 취득한 사람에 한하여 교육이수를 인정함

- 연구실안전환경관리자로 지정된 자는 국가연구안전관리본부에서 시행하는 연구실 안전에 관한 전문교육을 받아야함

<표 36> 연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 의한 연구실안전환경관리자 교육

교육과정	교육시간	교육시기 및 주기	교육내용
신규교육	18시간 이상	연구실안전환경관리자로 지정된 후 6개월 이내	<ul style="list-style-type: none"> 연구실 안전환경 조성 법령에 관한 사항 연구실안전 관련 제도 및 정책 안전관리계획 수립·시행에 관한 사항 연구실안전교육에 관한 사항 연구실 유해인자에 관한 사항 안전점검 및 정밀안전진단 연구활동종사자 보험에 관한 사항 안전관리비 계상 및 사용 연구실사고 사례, 예방 및 대처 연구실 안전환경 개선에 관한 사항 물질안전보건자료에 관한 사항 그 밖에 연구실 안전관리에 관한 사항
보수교육	12시간 이상	신규교육을 이수한 후 매 2년이 되는 날을 기준으로 전후 6개월 이내	

비고: 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 위 교육을 이수하고, 수료증을 발급받은 사람에 한정하여 연구실안전환경 관리자 전문교육을 이수한 것으로 인정함

- 「유전자재조합실험지침」 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 통합고시에 근거하여 기관 내 종사자에게 생물안전교육을 실시해야 하며 연구시설의 생물안전등급에 따라 법률과 규정이 정하는 수준의 교육을 반드시 이수해야함

- 연구시설의 생물안전등급과 대상자에 따라 이수해야하는 교육시간이 규정되어 있음

<표 37> 연구시설 등급에 따른 생물안전 관계자의 교육요건

대상 및 조건		연구시설	
		생물안전 2등급	생물안전 3등급 이상
지정요건 (사전교육)	생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	8시간 이상	20시간 이상
	전문위탁기관의 생물안전관리자	해당사항 없음	20시간 이상
	전문위탁기관의 유지보수 관계자	해당사항 없음	연구시설 운영교육 12시간 이상 (생물안전분야 4시간 이상)
운영요건 (연간교육)	생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	4시간 이상	전문기관 운영교육 4시간 이상
	전문위탁기관의 생물안전관리자	해당사항 없음	8시간 이상 (연 2회 이상)
	연구시설 사용자	2시간 이상	전문기관 운영교육 2시간 이상

- 연구책임자 및 시험연구종사자는 증빙자료가 갖춰질 경우 기관 내 자체교육이나 온라인 교육 등으로 대체할 수 있음
- 신규자의 경우 전문교육기관의 온라인·오프라인 교육을 수강하거나 각 기관의 생물안전책임자 또는 연구책임자 등에 의해 교육이 진행될 수 있음
- 생물안전 정기(보수)교육은 기관 전체의 시험·연구종사자를 대상으로 실시하며 연 2시간 이상의 교육을 이수해야함
- 생물안전교육의 내용은 위험군에 따른 취급기술, 밀폐에 관한 사항, 위해성평가에 관한 사항, 생물안전관리규정 내용 및 준수사항에 대한 세부적인 사항에 대하여 이루어짐

5) 건강모니터링 프로그램

가. 개요

- 질병의 특정 결과에 상관없이 개인이나 집단의 전반적인 건강경험을 관찰하는 것을 의미하며 감염성 물질 또는 독소가 취급자에게 노출되는 것과 관련된 질병을 예방하고 검출하는데 도움이 되기 위한 목적의 프로그램임
- 위해성평가 및 시험실안전평가에 기반하여 개발 및 이행되어야만 하며 시험연구시설의 생물안전 매뉴얼의 사항을 포괄해야함
- 실험실 내 프로그램이 변경될 경우, 건강모니터링 프로그램도 이를 반영하여야 함

- 건강모니터링 프로그램의 개발 시 산업보건 전문가, 지역 보건의로 제공자 및 비상대응자 등을 포함하는 것이 적절함
- 프로그램의 복잡성과 구체적인 수준은 조직적 특성, 이행 활동 및 적용되는 법률조항과 관련한 안전성 등과 같은 특성에 따라 다름
 - 혈청검사, 시험 및/또는 저장, 예방접종 및 실험실 위해성평가에 의한 기타 시험 등은 배치 전 건강검진 프로그램의 개발시 포함될 수 있음
 - 건강 비상대응 절차는 시설의 비상대응계획의 일부분으로 개발되어야만 하고 건강모니터링 프로그램의 일환이 되어야 함

나. 캐나다

- 실험실유래 감염(LAI, Laboratory Acquired Infection)은 감소하고 있으며 인체감염성병원체 및 독소 법률에서 개개인의 질병 발생 여부까지 모두 포괄하고 있지 않음
- 캐나다의 실험실 유래감염은 1930년에서 2004년 1월까지 총 5,527건의 사례가 보고되었으며 204명이 사망하였음(PHAC, 2013)
 - 실험실유래 감염은 점차 감소하는 것으로 보이며 그 원인은 개선된 생물안전절차의 적용, 밀폐시설 및 장비의 개선 또는 과소보고로 인한 것으로 분석됨
 - 이러한 정보는 건강모니터링 프로그램, 생물안전 및 밀폐기준, 가이드라인, 훈련 및 모범사례의 개선에 이용될 수 있음
- 인체감염성 병원체, 독소 또는 인수공통병원체를 취급하는 활동을 시작하기 전인 신규 고용인에 대해 배치전 건강검진이 수행될 수 있음
 - 예상되는 직무활동과 관련한 유해의 위해성을 증가시킬 가능성이 있는 기저질환 여부를 평가하는 것으로 기관의 산업보건의로 제공자 혹은 개개인의 진료기록 또는 질병문체에 대한 인터뷰를 포함시킬 수 있음
 - 작업을 시작하기 전 각 개개인은 예방접종 또는 기타 처치와 같은 감염성 물질 또는 독소에 대한 유효한 예방조치 수단에 대한 위해성과 편익 등에 관한 정보를 제공받아야 하며 적절한 응급조치수단, 사고보고 및 의료처치를 포함한 잠재적인 노출사례에 따르는 단계들에 대한 정보를 제공 받아야함
 - 병원체에 노출될 상당한 위해가 있는 개개인은 병원체 작업 시작 전 혈청검사를 위한 혈액시료를 제공할 것이 권장되며 이는 예방접종이나 감염 전 면역능력을 평가하는데 이용되어 노출에 의해 수집된 혈액시료와 비교하기 위한 기본적인 혈청의 반응성을 확립하기 위한 것임

- 예방접종과 다른 예방조치들의 가용성은 평가되어야만 하며 병원체 취급 작업 개시 전에 개개인에게 제공되어야함
 - 면연보호의 요구수준에 도달하거나 추가접종이 필요할 경우 항체역가의 정기적인 시험이 예방접종 전에 실시될 수 있으며 거부반응이 나타나거나 면역반응이 적절하게 나타나지 않은 인력은 작업장에서 재배치될 수 있음
 - 추가적인 권고사항은 ‘예방접종에 대한 국가자문위원회(NACI)’의 전문가에 의해 제공되는 내용을 참고할 수 있음
 - 예방접종에 대한 국가자문위원회는 백신으로 예방가능한 질환의 위해성에 대한 식별그룹 등, 캐나다의 백신이용에 관한 전문적인 사항을 캐나다 공공보건청(PHAC)에 자문하는 국가위원회임
 - NACI의 모든 권고사항은 캐나다 예방접종 가이드에 수록되며 캐나다 감염성 질병 보고서를 통해 개선되어 발표됨
- 감염성 물질 또는 독소에 노출될 위해성이 있는 개인의 지속적인 건강모니터링은 직무적인 노출의 증거가 될 수 있으며 개개인은 노출의 위해를 증가시킬 수 있는 건강상태의 변화를 관리자에게 알려야하며 인사상 불이익은 없어야 함
 - 건강상태 변화에는 면연결핍, 항생제 처방 필요, 시력장애, 스트레스 등과 같은 일시적인 조건이 포함될 수 있음
 - 일상적이거나 정기적인 건강평가는 일반적으로 필요하지 않으나 일상적으로 감염성 물질 또는 독소에 노출될 수 있는 취급자에게는 LAI의 조기진단을 위해 유용할 수 있음
 - 일반적으로 임상시험(혈청검사 등)은 의료자문가/임상의의 요청에 따라 이행되며 감염을 식별하기 위한 적절한 민감도에 따른 상업적으로 이용가능한 시험을 목적으로 제한됨
- 노출 후 대응계획은 총괄적인 비상대응계획의 일부분으로 병원체 또는 독소의 잠재적인 노출 혹은 노출된 상황에서 취해야하는 활동에 대한 특별한 절차임
 - 감염성 물질 또는 독소의 취급 및 저장시설에서 노출 후 대응계획은 산업보건 의료 제공자 또는 의사, IBC, BSO 및 산업보건안전자문가의 자문을 통해 만들어 질 수 있음
 - 모든 취급자는 이용하는 감염성 물질 또는 독소와 관련된 잠재적인 질병증상을 관리자에게 즉시 통보해야 하며, 감염성 물질, 독소 또는 감염된 동물이나 밀폐

시스템의 오류를 포함한 사건을 보고해야 함

- 인사상의 불이익 없이 병원체 및 독소를 포함한 모든 사건을 보고하고 문서화할 수 있도록 해야함

○ BL4, BL3 및 ABL3에서 일어나는 잠재적인 직무적인 모든 노출은 심각한 병증이나 사망을 유발할 수도 있거나 효과적인 치료방법이 없는 위해성이 높은 병원체에 감염된 것으로 간주하여 즉시 평가되어야만 함

- 시설 및 연구지원자 등 모든 밀폐구역 관계자에 대해 수행되는 모든 건강모니터링 프로토콜 및 절차의 준수는 매우 중요하며 위해성평가, 사전배치 평가 및 노출 후 감시 프로그램 개발을 포함하는 건강감시프로그램의 개발에 있어 감염성 질병 전문가를 포함하는 것이 강력하게 권고됨
- 잠재적으로 감염된 취급자를 위한 특별한 검역절차가 노출사건에 앞서 확립될 필요가 있음

○ 캐나다의 BL 4등급 연구시설을 운영하는 기관에서는 해당 연구시설의 모든 종사자는 응급의료 연락카드를 발급받도록 의무화하고 있으며 BL3, ABL3등급 시설 종사자에게도 발급이 권장되고 있음

- 응급의료 연락카드는 각 개인이 취급하는 감염성 물질 또는 독소에 관련한 중요한 정보가 요약되어 있음
- 설명할 수 없는 질병이 발생한 경우 이 카드는 병원/보건의료 시설 직원 및 비상대응자에게 제공될 수 있으며 밀폐구역 관리자는 이에 대한 가이드를 제공해야 함

다. 유럽연합

□유럽연합의 건강모니터링은 CWA15793에 의해 위해에 대해 예방 및 보호 조치를 포함하여 효과적으로 관리하도록 함

○ 건강모니터링 프로그램은 바이오리스크 관리자, 산업보건 전문가, 종사자 대표 등 관련자를 통해 자문을 구하고 위해 평가 과정에 의해 결정되어야 함

- 하도급 업체 및 방문자들뿐 아니라 보안담당자의 가족 등 시설 내에서 수행하는 활동에 맞추어 필요한 수준의 보호를 받을 수 있도록 시설과 관련이 있는 모든 종사자의 요구사항에 대해 논의함
- 심각한 노출 위해가 있을 수 있는 종사자를 확인하고 필요한 의료서비스를 조사하도록 함

- 조사에는 예방접종, 개인보호구의 재고 확보 및 노출 사고시 격리/테스트를 완수할 수 있는 비상대응 조치 등이 포함되어야 하며 면역 상태를 포함해 종사자의 건강상태를 고려하고 작업여건에 따라 적절한 정기 검진을 실시하도록 함
- 평가의 주요 초점은 생물작용제 및 독소의 취급으로 인한 노출에 대한 것이지만 시설과 관련된 사람들에게 영향을 미칠 수 있는 기타 사항들도 기술하도록 함
- 기타 사항에는 작업에 영향을 줄 수 있는 간질, 심장 마비와 시력약화, 신체적 기동성 및 민첩성 장애와 같은 의학적인 조건과 적합한 개인보호구를 안전하게 사용할 수 있는 능력 또는 스트레스, 우울증, 임신, 면역 상태 등과 같이 정상적인 안정상태를 깰 수 있는 요소들도 포함될 수 있음
- 종사자 건강 프로그램에서 다루는 정보는 기밀로 다루어져야 하며 모든 종사자가 해당 조직의 산업보건전문가나 제3의 의료 서비스 제공자에게 관련 건강 상담을 받을 수 있도록 하고 예방접종 및 치료법의 특성뿐 아니라 치료와 예방접종이 갖는 고유한 위해와 장점 등에 대한 정보를 제공해야 함
- 해당조직은 위해에 따라 예방접종의 필요성을 확인하고 잠재적으로 생물작용제 또는 독소에 노출되고 있는 것으로 확인된 종사자 그룹에 대해 예방접종을 실시하여야 함
- 조직은 예방접종 정책을 마련하고 실행하고 종사자들이 정책에 따를 때까지 실험실 또는 작업에 접근하는 것을 통제하여야 함
- 백신접종 후 항체생성율에 따라 필요한 경우 예방접종에 대한 무-반응자를 식별하기 위한 대책을 실시하고 이러한 종사자들에게 정용하기 위한 정책을 마련해야 함
- 건강상의 이유로 시설 내 작업이 곤란한 종사자들을 확인하여 노출위험이 있는 구역으로의 출입을 제한하며 출입을 위해 예방접종이 필요한 구역은 표시해야 함
- 방문자, 하도급업자 및 기타 비 핵심 인력은 상기 요구사항에 따라 예방접종을 실시하거나 면역성을 가지고 있다는 증빙자료를 제시해야하며 예방접종을 실시하고 그 효력이 현재까지 공식적으로 유효하다는 것을 확인할 수 있는 타당한 조치를 취해야 함
- 증명서 원본에 대한 조사와 백신투여와 관련된 의료규정의 검토를 포함할 수 있음
- 시험연구기관은 요구되거나 권장되는 예방접종이 관련 대상자들에게 시행될 수

있도록 하나 예방접종을 받았다는 것이 표준 미생물 작업기술 또는 개인보호구의 사용과 같은 다른 통제방법을 완화시키는 것은 아님

라. 국내

- 연구활동종사자를 대상으로 하는 건강검진이나 건강진단의 형태로 운영되고 있으며 종합건강진과는 다르게 예방을 위한 질병과 건강의 위험요소를 관찰함으로써 위험을 조기에 발견하고 노동생산성을 증대시키기 위해 활용됨
- 우리나라의 실험실을 대상으로 수행되는 건강검진 제도와 관련한 법률은 크게 『산업안전보건법』, 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』, 『국민건강보험법』, 『학교보건법』으로 구분됨
 - 『국민건강보험법』에 따른 건강검진이 가장 일반적인 건강검진으로 일반적으로 국민건강검진으로 불림
 - 『국민건강보호법』에 의한 건강검진에는 사후조치나 업무적합성 평가 항목이 없어 보건관리자나 검진기관 의사까지도 사후조치나 업무적합성 평가를 소홀히 한 측면이 있다는 의견이 있음
 - 『산업안전보건법』에 의한 건강검진이 일반건강진단, 특수건강진단, 배치 전 건강진단, 수시건강진단으로 나누어짐

<표 38> 『산업안전보건법』에 따른 건강진단의 종류

종류	목적	진단 주기
일반건강진단	고용 중인 근로자의 질병 조기 발견 및 업무적합성 평가	사부직 2년에 1회 생산직 1년에 1회
배치 전 건강진단	유해인자관리부서에 신규채용하거나 전환배치되는 근로자의 작업성질환에 대한 기초건강자료 확보 및 배치적합성 평가	신규채용 및 전환배치시
특수건강진단	유해인자관리부서에 종사하는 근로자의 직업성질환 조기 발견 및 업무적합성 평가	유해인자 종류에 따라 6개월에 1회 또는 1년에 1회 이상
수시건강진단	작업성 천식, 피부질환을 의심케하는 증상 또는 소견을 호소하는 근로자의 신속한 건강상태 확인 및 업무적합성 평가	수시
심시건강진단	지방관서의 장이 근로자의 건강을 작업성질환으로부터 긴급히 보호하기 위하여 명령하여 시행	필요시
건강관리수첩소지자 건강진단	정해진 발암물질에 노출되는 업무에 종사하다 퇴직한 근로자에 대해 국가에서 시행	1년에 1회 이상

- 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에서 건강검진은 연구활동종사자의 건강상태를 확인함으로써 질병을 예방하고 또한 질병을 조기에 발견하여 더 이상 진전되지 않도록 하는데 목적을 두고 있음
 - 주기적으로 수행하는 일반건강검진과 질병의 자각증상 또는 병원체 감염사고가

우려되거나 발생원인을 규명하여야 하는 경우 실시하는 임시건강검진으로 구분할 수 있음

<표 39> 연구활동종사자 건강검진 실시기준 요약(교육과학기술부, 2008)

검진종류	검진대상	검진항목	실시시기
정기 건강검진	<ul style="list-style-type: none"> 건강검진대상 유해인자에 노출될 가능성이 있는 연구활동에 종사하는 경우 유해인자로 정해지지 않는 않아도 관련 자료에서 유해성이 인정된 경우 노출농도가 기준의 1/4을 초과하는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 필수검사항목(『산업안전보건법』 시행규칙 제100조제5항) 선택검사항목(『산업안전보건법』 시행규칙 제100조제5항관련 별표13) 	<ul style="list-style-type: none"> 유해인자 노출가능성이 있는 연구활동 시작한 지 6개월 이내
임시 건강검진	<ul style="list-style-type: none"> 노출, 폭발 등 유해한 노출이 발생할 수 있는 상황이 일어난 경우 비슷한 실험을 수행하는 실험실에서 비슷한 질병에 대한 자각 혹은 타각 증상이 발생하거나 병원체에 의한 감염사고의 우려가 있는 경우 유해인자 중독여부, 질병 이환여부, 질병 발생원인 등을 정확히 규명할 필요가 있는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 정기건강검진의 검사항목 중에서 전부를 포함하거나 일부를 포함하고 그 외에 건강검진 담당의사가 필요하다고 인정하는 검사항목 포함 	<ul style="list-style-type: none"> 누출, 폭발 등 유해한 노출이 발생할 수 있는 상황 유사 연구실험실에서 유사한 질병의 자각 및 타각증상 발생 병원체에 의한 감염사고 우려 기타의 유해인자에 노출될 가능성이 있는 경우
배치전 건강검진	<ul style="list-style-type: none"> 신규종사자가 BL 2 이상의 생물학적 유해인자를 취급하게 되는 경우 신규종사자가 병이원성, 생식독성, 발암성, 호흡독성 등의 독성 유발 가능성이 높은 화학물질을 취급하게 되는 경우 특정 화학물질 취급 시 악화될 수 있는 의학적소견을 보이는 신규종사자의 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 필수검사항목(『산업안전보건법』 시행규칙 제100조제5항) 선택검사항목(『산업안전보건법』 시행규칙 제100조제5항관련 별표13) 	<ul style="list-style-type: none"> 유해인자 노출 가능성이 있는 연구활동 시작하기 전 실시 - 배치전 건강검진을 실시했다면 정기건강검진은 그 이후 매년 실시하면 됨
기타사항	<ul style="list-style-type: none"> 『국민건강보험법』, 『학교보건법』, 『산업안전보건법』에 따라 건강검진 실시한 경우 필수검사항목에 대한 검진 실시 간주 결과는 5년간 보존(발암물질은 30년간) 검진 비용은 『국민건강보험법』을 준용 		

○ 실험실 환경을 안전하게 하기 위한 조치는 연구환경 및 상황에 따라 다양하게 적용할 수 있으며 일반적으로 얼마나 오랫동안 물질을 사용하느냐에 따라 위험성 평가를 하는데 매우 중요한 역할을 함

- 생물학적 유해물질에 의한 피해는 노출량 및 취급(사용)시간의 차이보다 병원성, 생존성, 잠복기, 노출경로, 노출량 등이 복합적으로 위험성 평가에 영향을 주므로 이에대한 영향은 별도로 산정해야함

<그림 21> 연구자 건강피해 예방전략(교육과학기술부, 2008)



- 실험실의 관리등급을 정할 때 취급시간 등급을 정하는데 취급시간 등급은 하루 동안 최대 노출할 수 있는 시간과 실제 취급시간을 산술식에 대입하여 구하며 이 값을 위험값(DV, Danger Value)라고 하며 연구활동종사자가 화학물질을 취급할 때 위험정도를 수치화한 것임
 - 측정자료가 있는 경우 위의 유해성 등급, 위험가능성 등급, 취급시간 등급 등을 토대로 하여 위험값을 산출할 수 있으나 데이터가 없을 경우 위험가능성 등급 대신 노출등급을 구해 산출하고 위험값에 따라 4단계로 관리수준이 구분됨
- ※ 노출등급(EB, Exposure Band)은 취급시간 등급, 물리적 성질 등급, 사용량 등급 등으로 구함

<표 40> 실험실 관리수준에 따른 조치사항(교육과학기술부, 2008)

관리수준 (위험값)	관리수준에 따른 조치사항
1 (0 ~ 24)	적절한 연구실 위행 조치, 개인보호구(PPE) 착용, 노출 모니터링 실시
2 (25 ~ 49)	관리수준 1단계에 대해 공학적 대책(예: 국소배기장치 등)이나 노출수준 저감을 위한 정기적인 장비관리, 노출 모니터링 실시
3 (50 ~ 74)	대체 물질, 기기, 실험방식 등에 대하여 조사할 것, 불가능한 경우 2단계의 관리조치를 따르고 연구활동 격리, 노출 모니터링 실시
4 (75 ~ 100)	연구·실험활동을 즉시 중지하고 연구실험실 책임자 등 안전관리 전문가와 상의할 것

- 기본적인 조치사항과 함께 실험실 환경관리는 행정적 대책, 공학적 대책, 개인용 보호구 지급 등의 조치를 취할 수 있으며 각각의 연구실험실에 따라 추가적인 조치가 필요할 수 있음

<표 41> 실험실 환경관리 조치사항(교육과학기술부, 2008)

조치 종류	조치 사항
행정적 대책	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 유해인자를 취급하는 연구활동종사자의 업무를 바꾸어 줌 • 해당 유해인자를 취급하는 작업을 교대로 할 수 있도록 연구스케줄 조정 • 해당 유해인자를 취급하는 시간을 줄여나갈 것
공학적 대책	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 유해인자를 취급하는 실험의 격리(isolation) • 해당 유해인자를 보다 독성이 덜한 물질로 대체(substitution) • 해당 유해인자가 호흡기에 들어가기 전에 환기(ventilation) • 실험작업대 주변에 눈세척기와 비상샤워기(emergency shower)
개인보호구(PPE)	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 개인보호구(호흡용 보호구, 보호장갑, 보호의, 안면보호구 등)을 지급 • 개인보호구의 정확한 사용방법에 대한 교육과 착용 독려

- 건강모니터링은 연구자의 건강피해를 조기에 확인하는 행정적이고 공학적인 대책에 속하며 관리주체는 정기적이거나 특별한 건강검진을 통해 취급자의 건강 상황을 유의주시하고 취급자는 잠재적인 질병증상이 확인된 경우 관리자에게 즉시 통보하며 관리자는 적절한 관리조치를 통해 위험값이 증가하는 것을 막아야 함

○ 일반건강검진은 『국민건강보험법』에 따른 건강검진기관 또는 『산업안전보건법』에 따른 특수건강진단기관에서 1년에 1회 이상 실시하는 것임

- 문진과 진찰, 혈압, 혈액 및 요 검사, 신장, 체중, 시력 및 청력 측정, 흉부방사선 촬영을 포함함
- 『국민건강보험법』에 따른 건강검진, 『학교보건법』에 따른 건강검사, 『산업안전보건법 시행규칙』 제100조제1항에서 정한 일반건강진단의 검사항목을 모두 포함하므로 그 결과를 준용하여 동일하게 처리될 수 있음

○ 특수건강검진은 『산업안전보건법』에서 규정한 특수건강진단 대상 유해인자를 취급하는 사업장에서 유해인자에 따라 6개월 내지 24개월 주기를 가지고 수행하는 것으로 생물학적 유해인자에 대한 사항은 포함되어 있지 않음

- 유기화합물 108종, 금속류 19종, 산 및 알칼리류 8종, 가스 14종, 기타 허가대상물질 13종 및 분진 6종, 물리적인자 8종과 야간작업 2종만 나열되어 있음
- 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에서는 생물학적 유해인자에 대해서 인체에 치명적인 위험물질 및 바이러스 등에 노출될 위험성이 있는 연구활동종사자에 대하여 정기적인 건강검진을 실시하도록 하고 있으며 생물학적 유해인자로 분류되는 요인은 통상적으로 제2위험군(RG 2)이상의 병원체 등이 해당됨
- 『유전자재조합실험지침』에서 미생물의 위험군을 정하고 있으며 해당 실험지침에서는 연구활동종사자에게 정기적인 건강검진 및 감염사고 우려가 있는 경

우 즉시 건강검진을 실시할 것을 의무하고 있음

『유전자재조합실험지침』

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·사후조치
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

- 또한 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 통합고시에서는 생물안전 밀폐시설의 운영에 있어 시험연구종사자에 대한 정상혈청을 채취하고 보관할 것과 필요시 정기적인 혈청을 채취하고 건강검진을 실시하도록 하고 있음
- 이러한 건강검진은 BL 3등급 이상인 경우 필수사항이며 BL 2등급일 경우 권장사항으로 지정되어 있음

6) 비상대응계획

가. 개요

□비상대응계획은 모든 밀폐구역에서 생물안전 또는 생물보안 사태시 비상사태의 결과로 나타나는 상황을 해결해야하며 위해성평가에 근거하여 관련 절차, 시나리오, 대응수단을 포함해야 함

- 비상상황은 사건, 사고, 의료적인 비상사태, 화재, 화학적 및 생물학적인 유출, 정전, 실험동물 탈출, 일차밀폐장치 오류, 필폐 실패 또는 자연재난 등을 포함하며 계획에 이러한 절차를 포함해야 함
- 모든 예측가능한 비상대응 시나리오를 식별하고 비상사태의 규모와 특성에 비례한 대응수단을 설명하여 안전한 방법으로 지속적인 운영을 보장할 수 있도록 설계해야함

나. WHO

□WHO에서는 감염성 미생물을 취급하는 모든 실험실은 관련 생물체와 동물의 위험성에 적절한 안전 주의 조치를 취하도록 함

- 제3위험군 또는 제4위험군에 해당되는 미생물을 보관하거나 취급 업무를

수행하는 시설은 실험실과 동물시설에서 발생하는 사고의 처리에 관한 비상 대응 계획을 반드시 구비해야함

- 비상 사태 준비 계획을 수립할 때는 국가 또는 지역 보건 당국과 협의함

□여러 사항에 대한 운영 절차를 포함하여 비상 대응 계획을 수립하고 수립 시 여러 항목의 포함여부를 검토함

○ 총 9가지 사항에 대한 운영절차가 포함되어 비상 대응 계획이 수립됨

- 자연 재해(예: 화재, 홍수, 지진, 폭발)에 대비한 주의사항, 생물재해 위해성 평가, 사고-노출 관리 및 오염 제거, 사람과 동물의 비상 소개 절차, 노출된 사람과 부상을 입은 사람의 응급 처치, 노출된 사람의 의학적 감시, 노출된 사람의 임상 관리, 역학 조사, 사후 조치에 대한 운영 절차를 비상 대응 계획 수립 시 포함함

○ 비상대응 계획의 수립 시 총 8가지 항목의 포함여부를 검토함

- 고위험 미생물의 파악, 고위험 지역(예: 실험실, 보관 지역, 동물시설) 파악, 현재 위험 상태에 있는 작업자와 집단의 파악, 책임자와 관계자의 의무 파악, 노출된 사람이나 감염된 사람을 수용할 수 있는 치료 시설과 격리 시설 리스트, 노출되거나 감염된 사람의 운반, 면역혈청, 백신, 의약품, 특수 설비와 소모품 등의 공급처 리스트, 비상설비(예: 보호복, 소독제 등) 공급

□WHO 미생물 실험실의 비상대응 절차는 총 9개 상황으로 구성되어 있음

○ 찢린 상처, 베인 상처, 찰과상에 대한 절차는 치료, 보고, 의료기록의 구비로 구성됨

- 상처를 입은 자는 보호복을 벗고 손과 해당 부위를 씻은 다음에 적절한 피부 소독제를 바르고 필요하면 병원에 가서 치료를 받음
- 상처의 원인과 관련 미생물을 보고하고 의료 기록을 적절하고 완벽하게 구비함

○ 감염 가능성이 있는 물질의 섭취 시 보호복을 벗고 의사의 진찰을 받으며 섭취한 물질과 사고 발생상황을 보고하고 의료기록을 적절하고 완벽하게 구비함

○ 감염 가능성이 있는 에어로졸의 방출(생물안전작업대 외부)이 벌어졌을 시 비상대응 절차

- 모든 사람은 즉시 해당 지역을 벗어나고 노출된 자는 진찰을 받으며 실험실 관리자와 생물안전 책임자에게 즉시 보고함
- 에어로졸이 날아가고 무거운 입자가 가라앉을 때까지 일정기간(약 1시간)동안

해당 지역에 들어가지 않아야 하며 중앙 공기 배출 시스템이 없는 실험실은 입장을 미뤄야(예: 24시간 동안) 함

- 들어가지 말라는 표시를 하고 일정 시간이 지난 다음에는 생물안전 관리책임자의 감독 아래 오염 제거 조치를 적절한 보호복과 호흡기 보호 장치를 착용하고 실시함

○ 깨진 용기와 옆질러진 감염성 물질 상황에서는 덮고 소독하는 등의 과정을 실시함

- 감염성 물질에 오염된 깨진 용기와 옆질러진 감염성 물질을 천이나 종이 타월로 덮고 소독제를 가해 일정시간 방치 한 후 천이나 종이 타월과 함께 깨진 물건을 치웁
- 유리 파편을 치울 때는 핀셋을 사용하고 오염 지역을 소독제로 닦은 후 깨진 물건은 고압증기멸균하거나 효과적으로 소독하고 천, 종이타월, 청소용 도구는 오염폐기물 용기에 버리며 모든 과정에서는 항상 장갑을 착용해야 함
- 기록서 서식이나 기타 인쇄물이 오염되면 정보를 다른 곳에 옮기고 원본은 오염 폐기물 용기에 버려야 함

○ 밀봉이 가능한 버킷이 없는 원심분리기에서 감염 가능성이 있는 물질이 들어있는 튜브의 파손 시 뚜껑을 덮고 소독을 실시함

- 원심분리기가 작동 중인 상황에서 파손이 발생하거나 파손이 의심되는 경우, 모터를 끄고 기계를 닫아 침전되기를 기다리고 정지한 이후에 파손이 발견되면 즉시 뚜껑은 닫고 일정시간(예: 30분 동안) 방치하며 생물안전 관리책임자에게 보고함
- 이후 모든 처리 시 단단한 장갑을 착용하고 핀셋을 사용하거나 솜을 핀셋으로 들고 유리 조각을 긁어모으고 깨진 튜브, 유리 파편, 버킷, 트러니언, 로터를 해당 미생물에 대하여 활성을 나타내는 것으로 알려진 비부식성 소독제에 담금
- 깨지지 않고 마개가 닫힌 상태인 튜브는 별도의 소독액 용기에 담근 다음에 회수함
- 원심분리기구는 적절한 농도의 비부식성 소독제로 닦고, 물로 닦고 씻은 다음 말리고 이때 사용한 모든 물품은 감염성 폐기물로 취급함

○ 밀봉 가능 버킷(안전 컵) 내부에서 발생한 튜브 파손 시 생물안전작업대에서 작업을 실시함

- 모든 밀봉 상태인 원심분리기 버킷은 생물안전작업대에서 물질을 넣거나 빼야 하며 안전 컵 내부에서 파손이 발생한 것으로 의심되는 경우 안전 컵을 느슨하

게 풀고 버킷을 고압증기멸균하거나 안전 컵을 화학적으로 소독함

○ 화재와 자연 재해 발생 시 소방서나 기타 안전 관련 정부 부처에 보고하고 물질을 수거함

- 비상 사태 대비 계획서를 만들 때 소방서나 기타 안전 관련 정부 부처와 협의할 필요가 있으며 감염성 물질이 어디에 있는지 미리 알리고 이들 기관이 실험실을 미리 방문하여 전체적인 구조와 취급 물질을 확인하는 것이 좋음
- 자연재해 발생 시, 실험 시설 내부나 인근의 위해 요소를 지방 또는 국가 비상 사태 관리기관에 보고하고 이들 기관이 실험 시설에 들어갈 때는 교육을 받은 실험실 작업자가 동행하여 새지 않는 상자나 단단한 일회용 백에 감염성 물질을 수거함
- 관련 규정에 의거하여 생물안전 담당자가 폐기 여부를 결정함

○ 비상 사태 발생 시의 연락처 정보는 책임자와 관계기관의 전화번호와 주소를 잘 보이게 게시해야 함

- 기관 또는 실험 시설 자체, 기관 또는 실험 시설의 책임자, 실험실 관리자, 생물안전 관리책임자, 소방서, 병원/구급차 서비스/의료진, 경찰, 의료 책임자, 기술책임자, 상수/가스/전기 회사에 대한 연락처와 주소를 잘 보이게 게시해야 함

○ 응급 처치 키트, 적절한 소화기, 소화전과 같은 비상 설비를 구비해야 하며 6개 설비에 대해서 권장하지만 상황에 따라 다를 수 있음

- 전신 보호복, 전면 방독면, 작업실 소독 장치, 들것, 도구, 위험지역 표시 설비와 게시판은 권장하지만 상황에 따라 다를 수 있음

다. 유럽연합

□유럽연합의 비상대응에 대한 계획은 바이오리스크의 모든 영역과 더불어 일반적인 안전, 보안 및 의학적 사안에 대해서도 다루어야 함

○ CWA15793에 의해 비상대응 계획과 절차를 확립하고 유지하도록 함

- 시험연구기관은 병원체, 독소 그리고 시료와 관련된 사건과 비상대응의 발생 가능성 확인, 비상대응의 발생 방지 및 대응, 그들로 인한 질병이나 그 밖의 피해를 줄이기 위한 계획과 절차를 확립하고 유지하도록 함

□유럽연합의 비상대응 계획은 타당한 모든 비상대응 시나리오에 대한 검토가 필요하며 시나리오 작성 시 16개 사항에 대해 고려해야 함

○ 해당 조직은 바이오리스크에 영향을 줄 수 있는 모든 비상대응에 대해 신뢰할 수 있고 예측 가능한 시나리오를 확보하여야 하며 비상대응 계획을

수립하기 위해 타당한 모든 비상대응 시나리오에 대한 검토가 필요하며 모든 발생가능한 위협을 고려하고 기록해 누락된 위협의 원인에 대해서도 고려해야 함

< 유럽연합 비상대응 시나리오 고려사항 >

- 가족, 응급처치 요원 또는 지역사회 주민 등과 같이 감염되었거나 잠재적인 감염가능성이 있는 종사자 및 접촉자
- 사고 및 종사자의 병증, 후송 조치
- 화재
- 홍수
- 보안 위반
- 폭발
- 도난이나 그 밖의 원인에 의한 병원체 또는 독소의 유실 가능성
- 알려지지 않은 병원체 또는 독성이 없을 것이라고 예상되었던 병원체에 의한 예기치 않은 병독성
- 제어 시스템 고장 등 물리적 시설 및 장비의 고장
- 부적절한 소독
- 전기, 가스 증기 및 급·배수를 포함한 유틸리티 고장
- 얼지름/에어로졸 발생
- 환경으로의 방출
- 지진, 극단적인 기상 조건, 질병 대유행 등과 같은 천재지변
- 테러 또는 고의적 파괴행위
- 과도한 언론의 주목

□ 유럽연합의 비상대응 대응계획을 수립하는 과정에 위해 평가 시 확인된 사고 시나리오와 관련한 응급 조치가 수행가능한 지 확인되어야 하며 관련 설비, 물품, 훈련된 인력의 배치 등을 논의하고 추가적인 지원 사항들이 충분하고 이용가능한지 확인해야 함

○ 시험연구기관의 비상대응 대응계획은 최소한 6가지 사항들을 다루도록 해야 함

< 유럽연합 비상대응 대응계획 취급사항 >

- 명시된 통제 방법의 기획, 실행 검사 업무에 대한 책임자
- 정상적인 근무 시간 동안에 발생하는 비상대응뿐 아니라 근무 외 시간에 발생하는 응급 사태에 필요한 대응
- 활용가능한 종사자가 감소되는 기간에 대한 대책
- 적절하게 접근 통제를 변경할 수 있는 기능을 포함한 비상대응 시 진입/탈출로의 필요성
- 상위 등급의 생물안전 또는 생물보안 구역을 통해 사람들을 대피시키는 상황을 방지하기 위한 비상 탈출 노선
- 오염된 사람이나 물건을 안전하게 제거, 수송, 이동, 처리 및 격리 수용하기 위한 대책

- 비상대응 대응계획을 마련하고 이행할 때 바이오리스크를 고려해야 함

- 잠재적으로 감염이 의심되는 종사자를 확인하고 노출 및 병증이 있거나 부상당한 종사자들에 대한 즉각적인 의료처치 규정을 포함하여 의료처치와 환경적 응급 상황을 효과적으로 관리하기 위한 체계를 마련해야하며 비상대응의 규모와 특징에 따라 합리적으로 대응할 수 있는 적절한 통제 방법을 확보해야함
- 종사자 및 관련자들 모두가 자신들의 역할과 의무에 대해 인식할 수 있도록 효과적으로 전달되어야 하며 테스트되어야 함

○ 비상대응에 적절히 대응할 수 있는 관련 외부 기관을 확인하고 지역 내 주요 관련 기관이 참여할 수 있도록 해야함

- 시험연구기관은 신뢰할 수 있는 시나리오에 근거하여 주어진 비상대응에 적절히 대응할 수 있는 관련 외부 기관을 확인하고 지역 내 주요 관련 기관과 양해각서(MOU) 및 합의각서(MOA)를 체결할 필요가 있음
- 관련 기관 사람들에게 직면할 위험 노출과 그들의 역할에 대하여 공지하고 필요한 경우 교육을 수행하도록 하고 관련 기관의 조치가 비상대응과 관련된 위험을 불필요하게 증가시키지 않을 것이라는 확신을 줄 필요도 있음
- 응급 상황 시 필요한 연락체계는 문서화되어야 하고 비상대응 대응 조치를 조율하는 책임자가 이용할 수 있도록 해야 함
- 참고할 수 있는 외부 기관은 경찰과 보안 담당기관, 소방서, 구급차 및 지역 병·의원, 수송업체/배송업체, 관계 중앙 및 지방 행정기관, 환경당국이 있음

○ 사고나 응급한 상황이 발생하였을 경우 종사자의 건강에 관련한 요구사항에 대하여 충분히 처리할 수 있는 비상대응 대응계획을 확보해야함

- 대응계획에 응급의료인들과 그들의 가족, 광범위한 사회 구성원과 사고에 의하여 영향을 받았을지도 모르는 환경적 상황까지 확대되어야 함
- 필요한 지원 수단과 함께 감염 종사자/가족 구성원을 포함한 비상대응 시나리오의 확인과 비상대응을 관리하기 위해 필요한 장비와 그밖에 예방접종, 노출 치료, 소독제, 격리요건, 백신과 같은 자원제공을 포함하도록 함
- 의학적 비상대응을 관리하기 위한 계획과 관련된 물품들을 마련하고 검증 및 유지·보수 하도록함

□ 시험연구기관은 비상대응 대응계획에 대한 시험과 인력 확보, 우수 수칙 또는 파악된 결점 등을 통한 학습을 위해 위해를 바탕으로 보안훈련을 포함한 체계적이고 실제적인 비상대응 훈련과 모의 훈련을 정기적으로 시행해야 함

○ 연습과 모의훈련은 비상대응 대응계획이 효과적이라는 것을 입증하고 발

생하는 교훈으로부터 학습될 수 있도록 수행해야 함

- 연습은 모의훈련을 위해 고안된 사건을 실제적으로 연출될 수 있도록 계획 되어야하나 통제된 상황 하에서 시행되어야 하며 연습이 위해의 원인이 되어서는 안됨
- 훈련의 결과는 학습을 위해 문서화하고 평가하여 수행한 종사자들에게 평가결과 등의 정보를 제공하는 것이 바람직함
- 모의훈련 중 어떠한 행위가 발생하였는지 기록하고 효과적으로 상황을 종료시킬 수 있도록 담당자를 지정하여 대응조치를 숙지시키도록 함

□시험연구기관은 비상대응의 경우에 있어 작업 안전과 보안이 지속적으로 보장될 수 있도록 적절한 우발사고 대비책을 마련해야 함

- 비상대응이나 예상하지 못한 상황이 발생할 경우 일상적인 작업 환경에 혼란을 야기할 수 있으며 이러한 상황에는 정전이 났을 경우, 안전하게 작업을 중지하기 위해 필요한 사항과 파손될 경우 대체할 수 있는 저장 조건 등을 확보하기 위해 필요한 요소 등을 고려하도록 함
- 대책으로는 충분한 여분, 교체 그리고 대체 시설 또는 인력의 활용가능성, 전력 공급 장치 등의 백업 시스템 도입, 폐수 정화조나 고압증기멸균기 등과 같은 중요한 시스템이나 시설이 오작동하는 경우 오염물질 제거를 위한 대체 수단 또는 극한 상황에서 작업을 안전하게 중지하기 위해 필요한 조치들을 다룸

라. 캐나다

□캐나다의 비상대응계획은 포괄적이며 시설전반에 걸친 계획과 통합이 가능하며 지역의 최초대응조직과 협업을 권고함

- 시설 관리자, 연구책임자, 실험자 등을 포함하는 연구 시설의 직원과 협력하여 실험실 및 동물밀폐구역을 위한 비상대응계획을 개발함
- 비상사태에 대응하는 동안 민감한 정보나 접근이 제한된 감염성 물질 또는 독소에 비상대응자가 접근할 수 있도록 생물보안 문제를 고려해야하며 최소한 13개 사항을 포함해야 함

< 캐나다 비상대응계획의 최소 고려사항 >

- 비상대응계획 개발, 이행 및 검증을 위한 개인별 책임
- 지역 비상대응조직과의 협업을 위한 협의계획
- 비상사태 시나리오 및 저감 전략의 식별을 위한 위해성평가 도구
- 높은 등급의 밀폐구역을 통해 유출되는 것을 피하기 위한 비상구/대피경로
- 안전한 제거, 운송 및 오염된 개인 또는 물건의 처치 프로토콜
- 정규 근무시간 이외에 일어날 수 있는 비상사태에 대한 고려
- 기존의 접근통제를 재정의 할 필요가 있는 경우에 대한 긴급접근 절차 및 밀폐구역으로 들어가는 비상 대응자의 기록유지 필요절차
- 지속적으로 안전한 필수적인 운영을 확보할 수 있도록 이행하는 비상대응계획
- 비상장비의 안전하고 효과적인 이용에 대한 교육을 포함하는 비상훈련프로그램
- 시설의 위해성에 특정하게 영향을 미치는 연습의 유형과 빈도를 포함하는 비상연습계획
- 사건/사고 등 비상대응 보고 및 조사절차
- 밀폐구역 내 이용가능한 비상대응장비의 유형 및 사용방법 설명
- 핵심담당자 및 법률상의 관련기관 통지절차

□ 비상대응계획은 시설의 생물안전 매뉴얼에 포함되어 연습이 되어야 하며 검토를 위해 문서화 되어야 하고 활성화 이후 결함을 해결하기 위해 다시 검토되어야 함

○ 모든 구성원들에게 비상대응계획에 대한 교육이 이루어져야 하며 사람들이 프로그램의 중요성과 적용에 대한 지식을 숙지하도록 철저히 수행되어야 함

- 구조적이고 실제적인 연습을 통해 효율성을 보증하고 결함을 확인 할 수 있으며 교육과 감사 및 감시 수행 검토를 위해 문서화되어야 함

○ 밀폐구역 및 주변환경 내 발생하는 모든 변화에 대응하여 최신 상태로 유지되어야 하며 검토 및 개선 주기는 연구시설이 책임을 가지고 결정함

○ 비상대응계획이 활성화되어 비상상황을 처리한 후에는 모든 결함을 해결하기 위해 다시 검토되어야 함

마. 국내

□ 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따라 연구실사고와 중대 연구실 사고로 구분하고 유출상황에 따라 등급을 나누어 대응함

○ 2등급 연구시설에서 발생하는 연구실사고는 ‘주의’단계로 시험연구기관 내에서 조치하도록 함

<표 42> 생물체 유출상황에 따른 등급 및 비상대응범위(미래창조과학부, 2014)

등급	유출상황		보고범위	수습
	위해도	유출범위		
주의	BL 1	모든 범위	연구시설 설치·운영책임자에게 보고하고 자체처리 후 기록	자체처리
	BL 2	국소적 범위로 확산제어가 가능한 경우		
경보	BL 2	광범위한 범위로 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요한 경우	연구시설의 부서장을 통해 과학기술정보통신부에 보고	비상조치
위험	BL 3 이상	모든 범위	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 유선보고 • 2차 서면보고 	

- ‘경보’ 및 ‘위험’등급은 『재난 및 안전관리 기본법』에 따른 사회재난으로 분류되어 「국가위기관리기본지침」(대통령훈령제318호)에 따른 비상조치를 수행함
- ‘경보’ 및 ‘위험’단계의 실험실 유래 재난상황에 대한 조치는 기본적으로 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에 따라 과학기술정보통신부에서 소관하나 고위험병원체 등 인체감염병 또는 동물질병 원인체로 인한 생물안전 사고는 사회재난에 대한 대응매뉴얼에 따라 질병관리청 등 관련기관과 합동으로 대응하도록 함
- 생물안전 사고는 크게 사고 예방·대비단계, 사고 대응단계, 사고 복구단계로 구분하며 실험실 사고보고는 대응단계와 복구단계에서 이루어짐

□비상상황은 연구시설, 격리된 시험포장, 수입 및 운송단계에서 발생할 수 있음

- 일반적으로 BL 1등급 시설에서 취급되는 생물체의 유출은 비상상황으로 분류되지 않음
 - BL 2등급 시설에서 취급되는 생물체의 유출은 그 범위가 확산방지를 위한 별도의 조치가 필요한 상황일 경우 비상상황으로 분류됨
 - ※ 예) 화재 또는 폭발이나 대량배양기 파손 등의 광범위한 유출이 발생한 경우에는 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요하므로 비상상황에 속함
- 격리된 시험포장 시설에서 발생한 펜스의 붕괴 자체는 비상상황에 해당되지 않으나 펜스의 붕괴, 홍수 또는 태풍 등의 천재지변으로 인하여 생물체가 외부환경으로 유출되었을 경우에는 확산제어를 위한 별도의 조치가 필요하여 비상상황으로 분류됨
- 수입단계에서 용기의 파손이 있을 시 BL 2등급 시설에서 취급되는 생물체의 경우 그 유출범위가 국소적인 경우를 제외하고 모두 비상상황으로 분류함

- 분실 시에는 소량이라 할지라도 분실된 LMO의 회수 가능성이 없다면 유출범위를 한정할 수 없으므로 비상상황으로 분류함

○ 운반 중 차량사고 등으로 BL 2등급 시설에서 취급되는 생물체가 국소적인 범위에 유출된 경우 연구책임자에게 즉시 보고하고 감독에 따라 회수 및 불활성화 등의 적절한 방법으로 자체처리 할 수 있음

- 외부환경으로의 유출 위험이 있거나 그 범위가 확산제어를 위하여 별도의 조치가 필요한 상황이라면 비상상황으로 분류됨

- BL 3등급 이상의 시설에서 다뤄지는 생물체의 유출은 인체 및 환경에 대한 위해성이 높으므로 비상상황으로 분류됨

□비상상황에 따른 생물체 유출의 수습은 유출등급에 따라 자체처리 또는 비상조치로 구분됨

○ (자체처리) 유출등급이 ‘주의’등급에 해당하는 경우로 생물체의 회수 및 생물학적 활성제거 등 생물체 유출 발생기관에서 이뤄지는 자체적인 처리를 뜻함

- 연구시설 설치·운영 책임자 및 생물안전관리책임자(생물안전위원회)가 중심이 되며 자체처리 시에는 반드시 사후기록으로 작성하도록 함

○ (비상조치) 비상상황에 해당하는 ‘경보’, ‘위험’등급에서 이뤄지는 조치를 뜻함

- 비상상황 발생 시 과학기술정보통신부에 1차 유선보고 및 2차 서면보고(비상상황발생보고서)하고 중앙행정기관에서 파견한 비상조치반을 중심으로 비상조치를 실시함

- 비상조치반의 구성 및 파견은 비상상황 발생 즉시 이뤄져야 하는 것이 원칙이나 발생 연구기관의 지리적 위치, 기타 제반사항을 고려하여 비상조치반의 구성·파견이 즉시 이뤄질 수 없을때는 사고 발생기관이 중심이 되어 전문가심사위원회의 자문 및 안내를 바탕으로 사전 비상조치가 이뤄질 수 있음

- 과학기술정보통신부에서 구성·파견한 비상조치반은 사전 비상조치에 대한 보고를 받고 유출생물체의 위해도 및 유출범위를 고려해 적절성을 검토한 뒤 유출 발생기관의 생물안전관리책임자(생물안전위원회)와 연구시설 설치·운영 책임자와 함께 비상조치를 실시함

○ (비상상황에 따른 행동체계) 생물체 유출 시 행동체계는 총 6단계로 이루어지며 상황조건에 따라 조금씩 달라짐

<그림 22> 비상상황에 따른 행동체계 순서도



- 1단계인 연락 및 통제 단계에서는 생물체의 유출이 발생했을 경우 최초 발견자 (유출자)는 유출장소에 대한 접근을 통제하고 연구시설 설치·운영 책임자에게 보고하며 화재 또는 응급환자 발생 시에는 자체 의료 관리자 또는 119에 신고함
- 2단계인 초동조치 단계에서는 보고받은 연구시설 설치·운영 책임자는 IBO 및 IBC와 협조하여 상황전파 및 대피, 경고표지판 부착, 확산방지 등 유출 생물체의 확산을 막기 위한 초동조치를 실시함
- 3단계인 조사판단 단계에서는 연구시설 설치·운영책임자는 IBO 및 IBC와 함께 생물체 유출상황에 대한 공동조사를 실시하고 위해도와 유출범위에 따라 비상상황 해당 여부를 판단함
 - 유출 발생기관 내 생물안전위원회가 구성되어 있는 경우 생물안전위원회의 심의를 통해 비상상황 발생여부를 판단함
 - 비상상황 이외의 유출이라 판단되면 자체처리 후 기록으로 상황을 종료하고 개선책을 마련하여 6단계 재발방지 교육 및 홍보를 실시함
 - 비상상황 발생으로 판단될 시 과학기술정보통신부에 1차 유선보고하고 ‘유전자변형생물체 비상상황발생보고서’를 작성하여 2차 서면보고하며 서류 작성 시 사고유형을 체크하여 표시하고 사고발생기관명, 연구시설 신고(허가)번호, 안전관리 등급, 사고 발생 일시 및 장소, 유출등급, 유출된 생물체명 등의 사항을 기록하여 빠른 비상조치가 이뤄지도록 함
 - 보고서 작성시 보고서 양식에 준하여 작성하되 현장사진 및 유출 생물체의 정보 첨부 등 상황을 정확히 파악할 수 있도록 기록함
- 4단계 비상조치에서는 보고받은 과학기술정보통신부가 발생한 비상상황의 등급 및 규모에 따라 과학기술안전기반팀 담당공무원, 과학기술정보통신부 전문가심사위원으로 구성된 사고조사반을 구성·파견하고 사고유형에 따라 생물체의 제거 및 피해확산 제어를 위한 비상조치를 실시함
 - 사후관리의 필요성이 있을 시 비상조치 후 일정 기간 모니터링을 실시하고 잔류오염물질 조사 및 평가 등을 실시하며 필요한 행정처분 및 개선명령을 내려 처리결과를 통보하게 하거나 현장점검을 통해 확인함

- 5단계 최종보고는 사고발생 연구기관의 장이 비상상황 발생 경위를 포함한 유출부터 비상조치까지의 전 과정을 문서화하여 과학기술정보통신부에 보고함
- 6단계 분석 및 재발방지는 사고발생 연구기관의 장이 발생한 비상상황 분석을 통해 재발방지를 위한 개선책을 마련하고 마련된 개선책을 바탕으로 재발방지 교육 및 홍보를 실시함

<표 43> 생물학적 위험물의 유출 유형별 비상상황발생보고서

생물학적 위험물의 비의도적인 유출	생물학적 위험물의 운송 중 차량 사고로 인한 유출	생물학적 위험물의 분실, 용기파손, 보관 중 유출
생물학적 위험물을 내포한 실험동물의 탈출	격리시험포장 펜스 붕괴에 의한 유출	천재지변에 의한 생물학적 위험물의 다량 유출

< 생물안전 사고 비생대응 사례 : K대학교 >

□개요

○ 2015년 K대학교 동물생명과학관 실험실의 연구활동종사자 중 원인불명의 폐렴환자가 집단으로 발생

- 해당건물을 자체 폐쇄조치하고 비상대응한 사례로 총 환자 55명 발생, 2차 증상 및

전염성이 없는 것을 확인하여 격리해제 및 퇴원조치함

□사건경과

- 2015년 10월 27일 K대학교 사고 발생을 인지하여 생물안전위원회 임시회의를 개최하여 28일 오전 11시 동물생명과학대학 건물 폐쇄 실시 및 자체 소독 실시
- 28일 오후 6시 질병관리청 역학조사반 주최로 관계자 회의 실시, 추가의심자 포함 총 21명의 환자 발생 사실 확인 및 사고 관련 문자발송 대상자 1,492명을 선정하고 관련 콜센터를 운영해 모니터링을 실시하였으며 이후 추가발생 환자를 포함하여 총 55명의 의심자를 확인하여 최종적으로 퇴원 후 능동 모니터링 실시
- 11월 19일 과학기술정보통신부 사고조사반이 1차적으로 현장조사 실시, 11월 27일 2차적으로 현장조사 실시
- 12월 8일 역학조사결과를 최종적으로 발표하고 12월 30일 교육부 주관하에 협의체 회의를 개최하여 행정구역 정상화 실시계획을 검토
- 2016년 1월 12일부터 26일까지 건물 소독 작업을 실시하고 2월 2일 협의체 회의를 개최하여 경과 및 결과를 보고하고 소독 작업 검증 실시를 통해 2월 6일 동물생명과학관의 행정구역을 개방함
- 실험구역 소독, 위험요소 제거, 실험실 환경 개선을 통해 안전함을 검증하고 6월 15일 최종적으로 실험구역을 개방함

□환자 발생 및 특성

- 2015년 10월 24일 최초 의심자가 입원하고 학생 1명이 진료를 받은 후 27일 6명이 동일증상으로 진료 받았고 K대학교 병원에서 3명의 특이폐렴증상을 가진 환자들을 보건소에 '동물인플루엔자 의심환자'로 신고하여 가검물을 채취함
- 임상증상으로 발열, 오한, 근육통 등을 주증상으로 하는 폐렴, 발병 후 입원하여 4-5일이면 임상증상이 완화되며 X-ray 상 폐렴징후만 관찰되었으며 사람간 전파가능성이 낮음
- 역학적 특성은 실험실 내 집중 발생하였으며 의심환자의 동거인 중 비슷한 증상을 가진 사람이 없었고 일정 기간이 지나면 호전되었으며 이를 통해 실험실 환경 내 오염물질 공통 폭로에 의한 집단 발생으로 추정

□사건 인지 이후 즉시 조치

- 환자 발생 인지 후 내부보고를 하고 손소독제와 마스크를 지원해 건물 엘리베이터 및 각 학과사무실에 비치하고 감염 의심자가 집중 발생한 대학 연구실을 대피 및 출입금지 조치함
- 생물안전위원회 긴급회의를 소집하여 관련 사항을 논의하여 전문적인 의견을 취합하여 건물 폐쇄가 필요한 것으로 판단, 건물 폐쇄 필요성을 보고하기로 결정
- 총무처는 건물 전체 소독을 실시하고 생물안전위원회는 관련 사항을 보고하여 해당 건물 폐쇄 조치하고 타 건물로 확산을 방지 조치하여 행정본부 인력이 잔존인력 확인

후 최종 철수하여 건물을 폐쇄함

- 사건 인지 직후 관련 층을 자체 폐쇄한다는 것을 실험실별로 안내하고 보고하였으며 총무팀과 보건소에 손소독제와 마스크를 요청한 후 전체 교수들에게 관련 내용을 안내하고 메일을 발송함
- 생물안전위원회 회의 실시 후 관련 층을 폐쇄하고 엘리베이터를 정지, 건물 전체를 소독한다는 안내 메일과 문자 발송을 실시
- 건물 전체를 소독하고 폐쇄 조치 후 동물생명과학대학 수업 휴강 문자를 발송하며 건물 내 모든 인원을 퇴실 조치시키고 관련 행정실은 생명환경과학대학 학장실로 임시 이동시킴
- 질병관리청 회의를 개최하여 재학생, 교직원 및 동물생명과학에서 수업을 듣는 타 대학 학생을 포함한 총 1,492명에게 질병관리청 콜센터 안내 문자 발송

□이후 사건 대응조치

- 상황실을 구성하여 주요사항을 지속적으로 상황보고하고 짐장 및 실정 설명회 및 기타 교내 안정화 관련 조치 실행
- 동물생명과학대학 폐쇄 관련 홈페이지 공지, 출입문 앞 공고, 손소독제 비치
- 질병관리청이 총괄하여 생물안전위원회의 인력지원을 통해 동물생명과학대학 입출입 관리를 실시하고 생물안전위원회에서 개인보호구, 소독제, 폐기물 박스 등 생물안전관련 물품을 지원, 지속적으로 환자 발생 현황을 파악함
 - 연구책임자 연구현황, 보유 생물체 목록 및 연구환경, 연구원의 생물안전 교육 이수 현황, 연구시설 설계도면 등을 파악하고 확보함
- 질병관리청과 협력해 10월 8일 이후 입출입자 전원을 콜센터 등을 통해 수동 및 능동 감시, 관리하고 실험실에 근무하는 연구원 대상 문답 및 X-ray촬영을 통해 심층 역학 조사를 실시함
 - 184명의 연구원들 중 7명이 X-ray 유소견자로 판명되어 일부 입원함
- 입원학생들을 격려 및 위로하여 지속적으로 증상을 문의, 현황 파악하고 10월 30일 이후 학생격려 차원에서 수회 간신 제공, 학생 입원비 전체를 지원하기로 결정함
- 수업 정상화를 위해 학부생들은 타 대학 대체강의실에서 수업을 재개하고 대학원생들은 교수별 퇴원학생을 고려해 수업을 재개함
- 학생들을 안정화시키기 위해 안전조치 외 불안감 해소를 위해 홈페이지 및 대자보, 유인물을 작성함
- 조기 정상화를 위해 질병관리청 등 긴밀한 협력 하에 원인을 규명하고 안전관리를 강화하였으며 국가기관 및 관련 기관과 협력함

□사후대책위원회

- 사후대책위원회를 구성하여 1차 회의를 통해 건물 폐쇄에 따른 최소한의 대체 공간

마련 사항을 논의하고 건물 물품 반출 및 관리를 위한 인력 지원, 생물안전위원회 및 동물생명과학대학 행정 인력의 특별활동비 지원

- 후속대책으로 정상화를 위한 조치를 논의해 교내 실험실 생물안전강화조치를 위한 방안을 모색해 안전 확보 후 2016년 6월 15일 실험구역을 개방함

□정상화 준비

- 건물 정상화 원칙

- 행정구역(비오염구역, 강의실, 행정실, 교수연구실, 일부 연구실)의 안전 확보를 1단계로 학사 일정과 행정업무를 우선 정상화하는 것을 목적으로 하여 건물 소독 및 제균 작업 후 일반 세균수의 감소, 공기청정도 등을 지표로 안전도를 측정함
- 행정구역 정상화 후 적절한 방법에 의해 실험구역까지 멸균, 제균하여 안전을 확보하는 것을 원칙으로 함
- 오염구역과 비오염구역이 구분되지 않아 비오염구역이 오염될 가능성이 있어 구역을 구분하여 설정하고 출입 동선을 나누었으며 이 과정은 오염도가 높은 구역부터 낮은 구역으로 진행함
- 감염원, 오염원이 있을 가능성이 희박한 구역을 level 1, 오염원의 확산 등을 통해 오염 가능성이 있는 구역을 level 2, 오염된 구역을 방문하거나 점검할 때 노출되었을 가능성이 있는 구역을 level 3, 환자 발생구역 혹은 감염원이나 오염 물질이 존재할 가능성이 있는 구역을 level 4로 설정함

- 행정구역 정상화 및 안전관리 확보

- level 4 구역과 나머지 구역의 출입 동선을 차단벽을 설치하여 구분한 후 냉난방기 실내기 소독 및 필터를 폐기하고 새것으로 교체함
- level 1과 2구역은 분무소독, 집진, 표면 세척을 2회 실시하여 소독 및 제균하고 level 3구역은 관련 과정을 3회 실시함
- 과정 전후로 ATP 소모량을 측정하여 균수를 측정하고 particle 측정해 미세먼지를 측정하는 등 오염도 측정을 3차로 실시하여 확정한 후 물탱크 청소를 실시하고 3개 부처와 협의하여 소독 검증하여 개방을 결정함
- 행정구역 출입동선은 지상 1층 중앙 입구를 통해 출입하게 하며 항상 잠겨 카드를 통해 출입하도록 하고 외부출입자는 인터폰을 통해 경비실에서 관리하고 층간 이동시 계단을 사용하도록 하였으며 엘리베이터는 실험실 진입 전용으로 사용함
- 총립자 관리는 출입일시, 사유, 방문장소, 만나는 사람 등을 작성하는 외부 출입자 로그북을 지상1층 중앙 입구에 비치하여 행정실장이 관리하도록 하고 체온 측정을 실시해 발열, 오한, 근육통, 두통, 기침, 몸살 등의 증상이 있을 시 후속조치를 취하도록해 이상이 있을 시 생물안전위원회에 보고하도록 함

- 분진 발생 및 위해물질 취급하는 실험의 경우 확산방지 가능한 별도 실험구역을 설치함

- 흡후드를 재배치해 분진발생구역을 지정하고 위해 물질 취급구역을 지정하며 공조환기를 개선할 수 있는 방안을 모색함
- 실험구역 시설 개선 작업을 수행하기 위한 선행작업으로 멸균소독을 실시해 공조 및 신래 훈증소독하고 냉난방기 실내기 소독 및 필터를 폐기하고 새것으로 교체하며 실험구역 급기 및 배기 시스템이 오염의 확산 경로로 확인됨에 따라 오염물질 발생시 확산을 최소화하며 실험구역 환기를 개선할 수 있도록 시설을 개선하고 보완하고자 함
- 주름연결관, 공기취출구를 제거하고 덕트 마감 및 배기팬 등 장비를 설치함
- 분무소독, 집진, 세척 후 swab 시료를 채취해 원인추정균이 제균되었는지 확인해 오염도를 측정하고 3개 부처와 협의해 개방을 결정함
- 재발방지를 위해 실험구역과 생활 공간을 분리함
 - 일부 대학에서 사용하고 있는 층의 2개 강의실을 대학원생과 연구원의 생활 공간으로 확보
 - 여러 학과 이전에 따른 잉여 공간을 추가적으로 연구종사자들의 생활공간으로 확보하여 실험구역 생물안전관리 강화 방안 모색

7) 생물안전 사건사고 보고 및 조사

가. 개요

- 사건사고 보고 및 조사 프로토콜은 비상대응계획에 통합된 요소로 적절히 조사되고 문서화되어 보고되어야 하며 산업안전보건법 등에 의해 전체 프로그램에 통합되어 절차가 개발되어야 함
- 사고는 손상, 유해, 피해가 일어나는 예측되지 않은 사태이고 사건은 사고 및 의도적이거나 손상, 유해 또는 피해가 예상되는 위험한 일 및 위기상황을 포괄하는 것으로 구분되어 사용되어야 함
- 사건 보고 및 조사 프로토콜은 연구시설의 비상대응계획에 통합된 요소로 적절히 조사되고 문서화되어 보고되어야 함
 - 사건은 생물안전 및 생물보안 시스템 내 오류를 나타내는 지표가 될 수 있으므로 이후 조사는 이러한 오류를 확인하고 시정조치 행동이 이루어질 수 있어야 함
 - 보고 및 조사절차는 산업안전보건법 등에 의한 기존의 시설 내 전체 프로그램에 통합되어 개발되어야 함

나. 캐나다

- 캐나다의 실험실 사건은 모든 가능한 사태를 의미하며 시설에서 보고 및

조사절차/프로토콜의 행동요령이 설정되도록 해야함

- 캐나다의 실험실 사건사고 보고 및 조사체계는 초기대응, 사건 조사, 증거 및 정보 수집, 근본원인 식별 및 분석, 시정조치 및 예방 행동계획 개발, 행동의 효율성 평가, 지속적인 개선과정으로 구성됨
 - 초기대응은 응급처치 및/또는 비상대응 서비스의 제공, 사건의 심각성 평가, 2차 사건의 발생통제, 증거 확인 및 보존, 적절한 담당자에게 통보를 포함할 수 있으며 감염성 물질과 관련한 사건은 적절한 담당자에게 즉시 보고되어야 하고 사건조사의 범위와 깊이는 사건의 심각성에 따라 달라질 수 있음
 - 사건 조사는 사건이 발생한 이유를 확인하기 위해 필요하며 기존의 사건저감 시스템을 개선하는데 도움을 주는 평가 후 자료를 제공하여 중요함

< 캐나다 사건보고 및 조사 절차 포함 사항 >

- 잠재적 사건 및 보고 및/또는 조사를 위한 계기의 정의
 - 개인의 역할 및 책임 확인
 - 명령의 보고사슬 체계화
 - 이벤트의 순서 및 사건을 주도 혹은 기여한 이후의 근본원인 정의
 - 사건의 문서화 및 사건 보고 및/또는 건본의 유형 및 내용 제공
 - 사건의 재발을 방지하기 위한 시정조치 활동의 확인
 - 개선을 위한 기회 확인
 - 취해진 예방 및 시정조치의 효율 평가
 - 조사결과 및 적절한 이해관계자에게 받아들여진 시정조치의 의사소통
 - 사건 조사 절차는 현황 및 정확성을 보장하기 위해 검토되고 정기적으로 개선되어야 하며 조사 개시에 앞서 업무담당자의 책임이 선택되고 확인되어야 함
 - 사건의 특성 및 심각성에 기반하여 개인이 조사하거나 복합적인 시나리오를 처리하기 위해 팀단위로 구성될 수 있으며 조사자는 열린 마음으로 선입견 없이 체계적인 조사절차에 따라 조사에 임해야 함
- 증거 및 정보 수집은 모든 사건 조사에 매우 중요하며 사진, 스케치 또는 비디오카메라는 증거 이미지뿐 아니라 그 위치를 잡아내기 위해 사용될 수 있음
 - 사건 발생에 대해 관련한 지식이 있는 사람과의 인터뷰도 중요하며 사건과 관련한 문서의 수집은 조사에 관련한 정보를 제공할 수 있음
 - 문서는 광범위할 수 있으며 직원훈련기록, 유지관리기록, 구매기준, SOP, 신규 직원 및 방문자 오리엔테이션 정책 및 안전작업절차 등이 포함될 수 있음

- 근본원인 식별 및 분석에서 근본원인을 확인하기 위한 증거 및 정보의 분석은 전통적인 질문인 6하 원칙의 확장된 버전을 통해 달성 될 수 있음
 - 모든 질문의 앞에 왜라는 질문을 넣는 것이 사건의 기저원인을 결정하는데 도움이 되며 사건 발생을 주도 혹은 기여한 근본원인들을 확인할 수 있음
 - 질문을 던질 때 구매제어, 훈련 및 장비운영 등의 고려사항들이 반영되어야 함
- 시정조치 및 예방 행동계획의 개발은 근본원인을 처리하고 재발을 막는데 도움이 됨
 - 조사결과에 따라 유해성을 즉시 제거하는 시정조치와 사고 재발 유해성을 저감하는 예방 계획이 마련되어야 하며 계획을 이행하는데 필요한 인원 및 이행을 위한 일정 계획이 제공되어야 함
- 행동의 효율성 평가는 시정조치 및 예방활동이 이행된 후 효과를 검토하고 근본원인이 통제되고 있는가를 확인하는 것이 중요함
- 지속적인 개선은 사건조사의 마지막 단계에서 개선을 위한 기회를 확인하기 위해 진행 중인 프로그램을 검토하는 것이고 사건조사보고서, 사건 경향의 검토 및 전문가 자문을 통해 확보될 수 있음

다. 국내

□ 우리나라의 실험실 사건사고 보고 및 조사체계에서 모든 사고는 연구실 책임자와 안전관리 담당부서에 보고되어야함

- 우리나라의 실험실 사고보고 체계는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따라 운영되며 연구실에서 연구활동과 관련하여 연구활동종사자가 부상·질병·신체장해·사망 등 생명 및 신체상의 손해를 입거나 연구실의 시설·장비 등이 훼손되는 것을 말함
 - 과학기술정보통신부령으로 정하는 ‘중대 연구실사고’란 연구실사고 중 손해 또는 훼손의 정도가 심한 사고를 말함

< 중대 연구실사고 >

- 사망 또는 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 후유장해 1급부터 9급까지 해당하는 부상자가 1명 이상 발생한 사고
- 3개월 이상 요양을 요하는 부상자가 동시에 2명 이상 발생한 사고
- 3일 이상의 입원이 필요한 부상을 입거나 질병에 걸린 사람이 동시에 5명 이상 발생한 사고
- 다음의 각 사항에 의한 연구실의 중대한 결함으로 인한 사고
 - i. 『화학물질관리법』 제2조제7호에 따른 유해화학물질, 『산업안전보건법』 제104조에 따른 유해인자, 과학기술정보통신부령이 정하는 독성가스 등 유해·위험물질의 누출 또

는 관리 부실

- ii. 『전기사업법』 제2조제16호에 따른 전기설비의 안전관리 부실
- iii. 연구개발활동에 사용되는 유해·위험설비의 부식·균열 또는 파손
- iv. 연구실 시설물의 구조안전에 영향을 미치는 지반침하·균열·누수 또는 부식
- v. 인체에 심각한 위험을 초래할 수 있는 병원체의 누출

- 법적 근거에 따라 시험연구기관장은 연구실에 사고가 발생한 경우 연구실사고 조사표를 작성하여 전화, 팩스, 전자우편이나 그 밖에 적절한 방법으로 사고발생 개요 및 피해상황, 사고조치 및 전망, 그 밖의 중요한 사항을 과학기술정보통신부장관에게 보고해야만 하고 과학기술정보통신부장관은 이를 공표하도록 의무화함
- 시험연구기관장은 보고된 연구실사고의 발생 현황을 대학·연구기관 등 또는 연구실의 인터넷 홈페이지나 게시판 등에 공표하도록 의무화하고 있음
- 과학기술정보통신부장관은 필요하다고 판단할 경우 연구실에서 발생한 안전사고의 사고경위 및 사고원인을 조사하게 하기 위해 전문가로 구성된 사고조사반을 운영하여 그 결과에 따라 연구실 사용제한 등의 조치를 취하게 할 수 있음

○ 법률적으로 사고는 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 따른 연구실 사고와 중대 연구실사고로 구분하지만 실제 현장에서는 일반적으로 중대 연구실사고, 일반 연구실사고 그리고 단순 연구실사고로 구분하는 경향이 있음

<표 44> 연구실 사고 피해 규모에 따른 연구실 사고구분(전북대학교, 2016)

구분	분류기준	대응 수준
중대 연구실 사고	연구실사고 중 손해 또는 훼손의 정도가 심한 사고로 다음 각 호에 해당하는 사고 1. 사망 또는 후유장애 부상자가 1명 이상 발생한 사고 2. 3개월 이상의 요양을 요하는 부상자가 동시에 2명 이상 발생한 사고 3. 부상자 또는 질병에 걸린 사람이 동시에 5명 이상 발생한 사고 4. 다음 각 호에 따른 연구실의 중대한 결함으로 인한 사고 i. 『화학물질관리법』 제2조제7호에 따른 유해화학물질, 『산업안전보건법』 제104조에 따른 유해인자, 과학기술정보통신부령이 정하는 독성가스 등 유해·위험물질의 누출 또는 관리 부실 ii. 『전기사업법』 제2조제16호에 따른 전기설비의 안전관리 부실 iii. 연구개발활동에 사용되는 유해·위험설비의 부식·균열 또는 파손 iv. 연구실 시설물의 구조안전에 영향을 미치는 지반침하·균열·누수 또는 부식 v. 인체에 심각한 위험을 초래할 수 있는 병원체의 누출	과학기술정보통신부 대학본부·대학·연구기관(부서)
일반 연구실 사고	중대 연구실사고를 제외한 일반적인 사고로 다음에 해당하는 사고 1. 인적피해: 병원 등 의료 기관 진료 시 2. 물적피해: 1백만원 이상의 재산 피해 시(취득가 기준)	대학본부·대학·연구기관(부서)
단순 연구실 사고	인적 물적 피해가 매우 경미한 사고로 일반 연구실사고에 포함되지 않는 사고	대학·연구기관(부서)

※ 부상정도가 4일 미만의 치료를 요할 경우 ‘경미상’, 14일 미만일 경우 ‘경상’, 그 이상의 치료를 요할 경우 ‘중상’으로 구분

- 연구실 사고보고는 최초 발견자가 연구실책임자에게 사고 발생을 즉시 보고하고 연구실책임자는 보고체계에 의해 연구실 안전환경관리자 및 부서장에게 사고 발생 사항을 통보하고 필요 시 소방서 및 병원 등 유관기관에 협조요청하며 이때 해당 부서장은 기관장에게 사고 상황을 보고함
- 연구실 안전환경관리자는 사고의 규모에 따라 대응이 달라지며 일반연구실사고 및 단순 연구실사고의 경우 조치 후 부서장 및 기관장에 보고함
 - 중대 연구실사고인 경우 과학기술정보통신부에 사고발생 여부를 보고하고 그 결과를 기관장에게 사후보고해야 함
 - 이후 일반연구실 사고 발생 시 그날부터 1개월 이내에 연구실사고조사표를 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 제출함
- 연구실 사고 유형은 특성별로 화학, 가스, 전기, 생물, 기계와 기타유형으로 구분하지만 현행 관련법률 운영상 생물사고를 제외한 다른 사고는 연구실 안전환경관리자가 총괄하여 조치하고 보고하고 있음
- 병원성물질 유출, 동물과 바늘에 의한 부상, 생물안전작업대(BSC) 내 유출로 구분되는 생물안전사고는 별도의 연구실 사고대응 담당자에 의한 보고체계를 지님

<표 45> 병원체 유출 생물안전 사고대응 시나리오 예시(미래창조과학부, 2014)

구분	시간	주요 내용
사고발생	h:00+00	<ul style="list-style-type: none"> • [사고발생] BL 2 내 LMO HCV 바이러스 사용 중 보관함 파쇄로 인한 부상 및 병원체 유출 및 연구자 감염 위험 발생 <ul style="list-style-type: none"> - BL 2에서 병원체 사용 중 용기 파쇄로 인한 부상 및 감염 위험상황, 파쇄로 인한 LMO 병원체 오염 확산 가능성이 있으나 연구실 내부라 자체 확산제어가 가능한 상황(주의 단계) • [사고자] 상황전파 <ul style="list-style-type: none"> - 목격자는 연구책임자 또는 생물안전관리 부서에 사고 전파
	h:00+01	<ul style="list-style-type: none"> • [사고자, 목격자, 연구실 책임자] 초동조치, 응급처치 및 신고 <ul style="list-style-type: none"> - 목격자, 연구실 책임자는 사고 발생 시 즉시 접근 통제 조치 - 부상자의 오염된 보호구, 개인 복장에 소독제를 도포 후 탈의, 식염수 알콜 등으로 부상부위를 씻긴 후 지혈소독 등 부상자 지원, 119에 신고 - 생물안전 위원회 및 생물안전 담당 부서 보고
	h:00+05	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전담당 부서] 연구실 사고 접수 <ul style="list-style-type: none"> - 사고 상황 파악, 피해확대 예방조치사항 지시 - 지휘계통에 보고 및 생물안전사고대응 키트, first aid kit 등 준비 후 현장 출동
사고대응	h:00+08	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전관리자] 연구실 주변 출입통제 <ul style="list-style-type: none"> - 초동조치(부상자 조치 확인 후 추가 조치, 유출구역 출입통제, 경고 표지판 부착, 상황 전파 및 대피, 확산 방지조치로 흡습제 도포, 소독제 살포 등) - 입구에 구급대원 도착 시 부상자 안내 지시

		<ul style="list-style-type: none"> • [연구실 책임자 또는 생물안전관리자] 피해 확대 예방을 위한 조치 <ul style="list-style-type: none"> - 부상자 지원(MSDS/GHS, 병원체 정보 확보) 후 병원에 이송 - 사고현장 탈 오염 처리 시작 및 사고조사 시작(사진 촬영 등)
	h:00+10	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전담당 부서] 생물안전 위원회에 사고 대책 논의 - 병원체 특성에 맞는 부상자 처리 방안과 탈오염 및 오염 확산 방지 논의
사고복구	h:00+50	<ul style="list-style-type: none"> • [병원] 부상자 치료상태 확인 2차 감염 가능성 확인 • [생물안전관리자, 연구실 책임자] 연구실 내부 탈 오염 상황 확인, 사용한 안전 보호구 등 처리 후 실험실 재개 공지
	h:00+55	<ul style="list-style-type: none"> • [생물안전관리 담당 부서] 사고수습을 위한 역할 분담 및 수행 - 사고원인 조사, 사고 유발자, 부상자, 목격자 인터뷰 및 분석 시작 - 사고보고(기관 내부 상위 보고)
	h:00+30	<ul style="list-style-type: none"> • [병원] 부상자 상태 확인 후, 이후 치료 및 2차 감염진단 논의(4주 후 HCV 항원 확인), 사고 조사 및 사고재발 방지방안 준비, 생물안전위원회 개최 준비

○ 사건보고서 작성은 과학기술부 2006, 과학기술정보통신부 2019에 의거하여 작성하며 일시, 장소, 형태, 경위, 원인 등의 내용이 포함되어야 함

- 사고발생 일시는 사고의 최초 발생 일시를 가능한 분 단위까지 기록하고 정확하지 않을 때는 추정하여 기록함
- 사고발생 장소는 사고가 발생한 조직과 물리적인 장소를 구분해 기록함
- 사고형태는 추락, 전도, 충돌, 낙하, 비래, 붕괴, 도피, 협착, 감전, 폭발, 파열, 무리한 동작, 이상온도접촉, 유해물 접촉으로 구분하여 기록함
- 사고발생 경위는 사고 발생과정을 시간 순서에 따라 6하 원칙에 의해 자세히 기록함
- 사고의 원인은 사고 발생과정에 근거해 기록하며 정확하지 않을 경우 잠정적으로 추정되는 원인을 기록하며 직접적인 원인, 간접적 원인, 관리적 원인 등으로 나누어 기록함
 - 직접원인은 사고 발생 직전에 나타났던 가장 직접적인 원인으로 주로 인간의 불안정한 행동이나 불안정한 상태가 해당됨
 - 기본원인은 직접원인이 나타날 수 밖에 없게 했던 기본적인 원인이 있다면 이를 찾아 기록함
 - 관리적 원인은 모든 사고의 원인에 관리 상의 문제점을 포함하고 있으므로 교육적 문제인지, 규정 미비인지, 인력 부족 등인지를 규명해 기록함
- 기인물과 가해물은 앞서 정리한 원인들 가운데 사고의 직접적 원인을 제공한 물질·기계·기구 등을 기인물로 찾아 기록하며 만일 상해사고라면 별도로 상해를 입힌 대상을 찾아 가해물에 기록함
 - 기인물과 가해물은 동일할 수도 있고 서로 다를 수도 있음

- 재산 피해는 재산상의 피해가 있다면 손상이 간 자산과 그 피해 규모를 추정해 기록함
- 상해자는 상해자 여부를 확인하고 인적 사항을 기록하며 여러명일 경우 각각 별도의 용지에 기록함
- 상해부위는 상해를 입은 신체 부위를 기록함
- 상해정도는 각 상해부위별 상해 정도를 기록함
- 상해유형은 골절, 탈구, 찰과상, 찢림, 좌상, 베임, 이물, 난청, 화상, 동상, 전기상, 부식, 중독, 질식, 감염, 물림, 굶힘, 염좌, 절단으로 구분하여 기록함

○ 생물안전사고의 대응 및 보고체계는 사고 예방·대비단계, 사고 대응단계, 사고 복구단계로 구분하여 진행됨

<표 46> 병원체 유출 생물안전 사고 시 대응단계별 관계자 사례예시

구분	해당 연구실 (연구실 책임자, 연구활동종사자)	생물안전담당 부서 (생물 안전관리자)
사고 예방·대비 단계	<ul style="list-style-type: none"> • 연구실 책임자 및 연구활동종사자 정기 안전교육 이수 • 연구실은 승인 받은 자만 출입하고 출입문은 항상 닫아 둠 • 연구실별 생물사도 대응도구(biological spill kit) 구비 • 병원체 특성별 병원 연계체계 구축 • 자체 생물안전위원회에서 위해성 평가를 완료한 생물실험체, 병원체, LMO에 한하여 실험 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물안전관리자는 법정교육인 사전교육 및 연간 교육 이수 • 생물위해성 평가 실시 여부 감독 • 생물실험 시설 주변에 대한 정기 소독 등 감염 방지 대책 시행 • 생물 실험 후 폐기물 발생에 따른 적절한 폐기 수립 및 시행 • 생물 실험 종사자에 대한 정기 건강검진 조치
사고 대응 단계	<ul style="list-style-type: none"> • 부상자의 오염된 보호구는 즉시 탈의하여 멸균봉투에 넣고 오염부위를 세척한 뒤 소독제 등으로 오염 부위 소독 • 부상자 발생 시 부상 부위 및 2차 감염 가능성 확인 후 기관 내 보건담당자에게 알리고 필요시 소방서 신고 • 흡수지로 오염부위를 덮은 뒤 그 위에 소독제를 충분히 부어 오염의 확산을 방지한 뒤 퇴실 • 2차 피해 우려 시 접근금지 표시를 하여 2차 유출확대 방지 	<ul style="list-style-type: none"> • 사고 접수 후 응급치료도구와 생물안전 사고대응도구를 가지고 사고 현장으로 출동 • 사고현장 출동 시 적절한 개인보호구 착용 후 사고수습 지원(마스크, 1회용 실험복, 안전장갑, 1회용 덧신 등) • 사고현장 접근 금지테이프 설치 및 현장 통제 • 필요시 생물안전위원회 소집 및 사고 대책위원회 구성
사고 복구단계	<ul style="list-style-type: none"> • 오염된 연구실 탈 오염 처리 및 오염 확산 방지 처리 • 생물안전사고 부상자의 2차 획득 감염 사고 관찰, 진단 및 치료 • 부상자 가족에게 사고 내용 전달 및 대응 	<ul style="list-style-type: none"> • 사고 발생지 탈 오염 처리 및 오염 확산방지 확인 후 연구실 사용 재개 결정 • 부상자의 2차 획득감염 여부 확인 • 기관 생물안전위원회에서 확립된 사고 방지 안 실행을 연구실 책임자 및 사고 유발자에게 지시하고 이의 실행여부 감독 • 사고내용 과학기술정보통신부 보고
	<ul style="list-style-type: none"> • 피해복구 및 재발방지 대책마련·시행 	

2. 공동활용 운영계획(안)

1) 개요

□(필수 구성요소) 상기 국내·외 현황 분석 결과 공동활용 운영계획(안)은 법·제도/거버넌스/운영시스템/인력양성 차원에서 검토 및 설계가 필요함

○ (법·제도) 생물안전 및 보안, 생명윤리, 생명자원, 실험동물윤리, 연구실 안전 등 바이러스 핵심연구시설과 관련된 다양한 법·규정·지침 등을 파악하여 법적 요건에 맞는 시설 설치 및 운영 필요

- 감염병 검체 연구를 진행할 경우 생명윤리법
- 인체감염 병원체를 다룰 경우 감염병예방법, 병원체자원법
- ABL3 시설에서 동물실험을 진행할 경우 동물보호법, 실험동물법
- BL3/ABL3 시설 설치 관련 생물안전 및 보안과 관련한 LMO법, 유전자재조합실험지침
- 연구실 안전과 관련한 연구실안전법, 산업안전보건법
- 생명연구자원과 관련한 생명연구자원법
- 동물 병원체의 경우 가축전염병 예방법, 수산생물질병 관리법, 농수산생명자원법, 해양생명자원법

○ (거버넌스) 외부연구자가 바이러스 연구자원을 BL3 공동활용 연구시설에서 연구할 수 있게끔 연구자원센터 내 필수 거버넌스(기관생물안전위원회, 기관생명윤리위원회, 동물실험윤리위원회)를 법적 요건에 맞게 설립 및 운영 필요

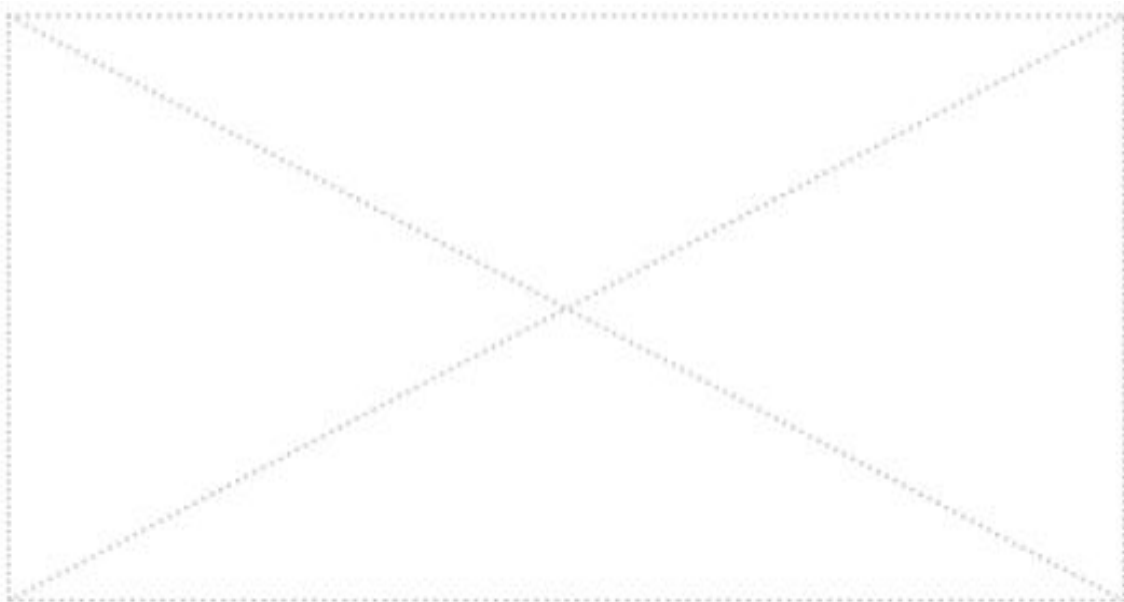
- BL3 연구시설 운영을 위한 기관생물안전위원회(IBC), 연구실안전관리위원회
- 인체유래물은행 운영을 위한 기관생명윤리위원회(IRB)
- ABL3 연구시설 운영(동물실험용)을 위한 동물실험윤리위원회(IACUC)

○ (운영시스템) 국내외 생물안전/보안 관리체계 현황을 통해 BL3 시설 공동활용을 위해서 반드시 마련되어야 할 운영시스템 요소 도출 및 요소별 설계

- 외부이용자 대상 출입 관리
- 공동 활용을 위한 사용절차 및 사용 기본수칙

- 책임소재 명확화를 위한 사용계약서
 - 외부이용자를 위한 교육훈련 계획
 - 공동 활용을 위한 병원체 감염 및 건강 관리
 - 공동 활용을 위한 비상대응계획
- (인력양성) 국내외 연구개발 서비스 전문인력 현황 분석을 통해 BL3 활용 연구개발 서비스 인력양성을 위한 전문 교육 프로그램 계획(안) 마련
- 연구개발 서비스 인력 양성 프로그램 마련
 - BL3 활용 전문가 안전교육 프로그램 마련

<그림 23> 바이러스 핵심연구시설 운영계획안 구성



2) 법제도

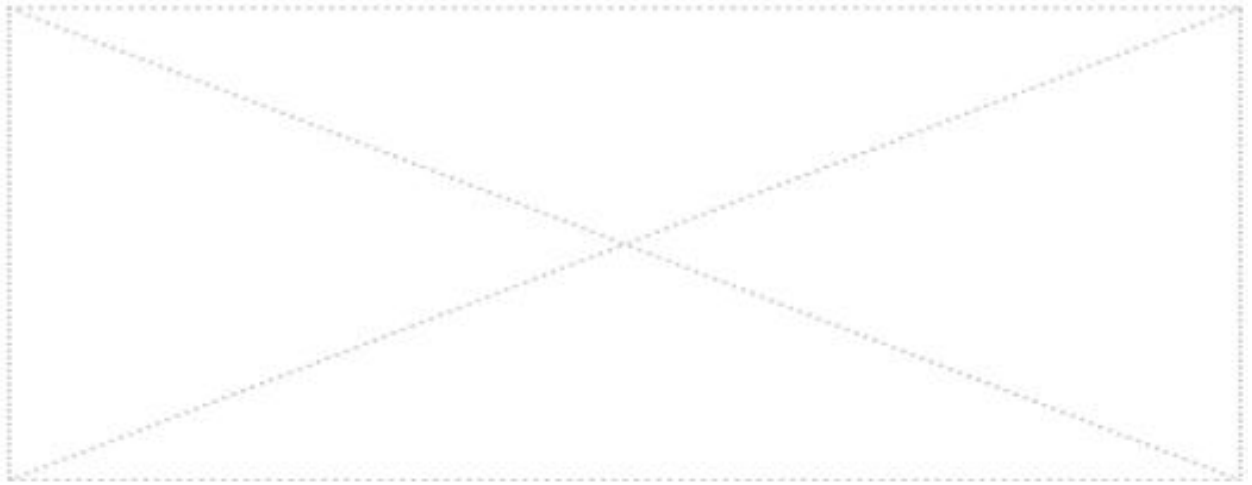
- 연구실에 적용되는 생물안전에 해당하는 법률은 크게 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』(이하 감염병예방법), 『생명공학육성법』에 따른 「유전자재조합실험지침」과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법)로 구분됨
- 연구실에서 취급하는 생물요소(인체감염 병원체/일반 생물체/동물병원체 등)에 따라 적용되는 법률이 다르다는 점을 고려해야 함
 - 산업부, 복지부, 농림축산식품부가 각각의 법률목적에 따라 병원체를 개별적으로

로 관리하며, 취급하고자 하는 병원체가 적용되는 법률 및 안전·보안관리 요구 사항 등을 확인해야 함

<표 47> 부처별/관련 법률에 따른 병원체 관리 사항

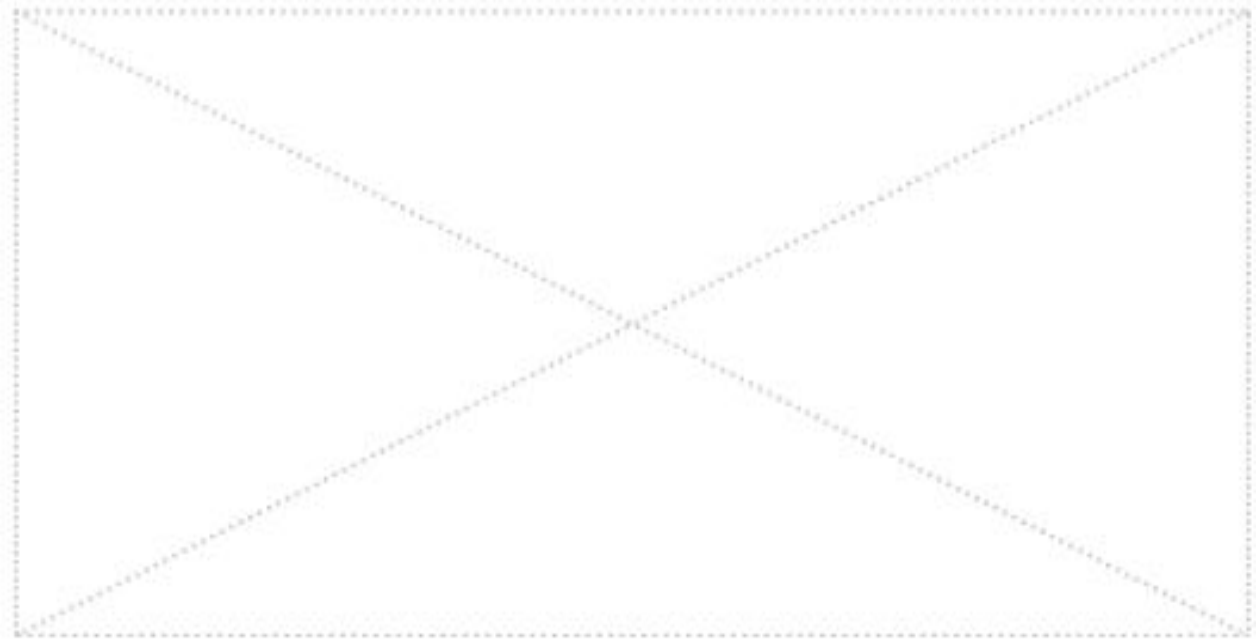
부처	근거 법률	관리대상	주요 관리내용
산업통상자원부	생화학무기금지법	생물작용제 및 독소 67종	생물작용제 및 독소의 수입, 인수, 보유, 제조, 폐기 등
보건복지부 (질병관리청)	감염병예방법	고위험병원체 36종	고위험병원체의 분리, 이동, 반입, 인수, 보존 등
농림축산식품부 (농림축산검역본부)	가축전염병예방법	가축전염병 병원체 200여종	병원체의 수입, 보유, 분리, 이동 등

<그림 24> 병원체 국가안전관리 활용체계



※ 시험·연구용 등 LMO 수입신고 및 승인은 유전자변형생물체법(과기정통부 소관)에 따라 절차를 진행

<그림 25> 바이러스 연구자원센터에 적용되는 국내 법률 및 관련 거버넌스 체계



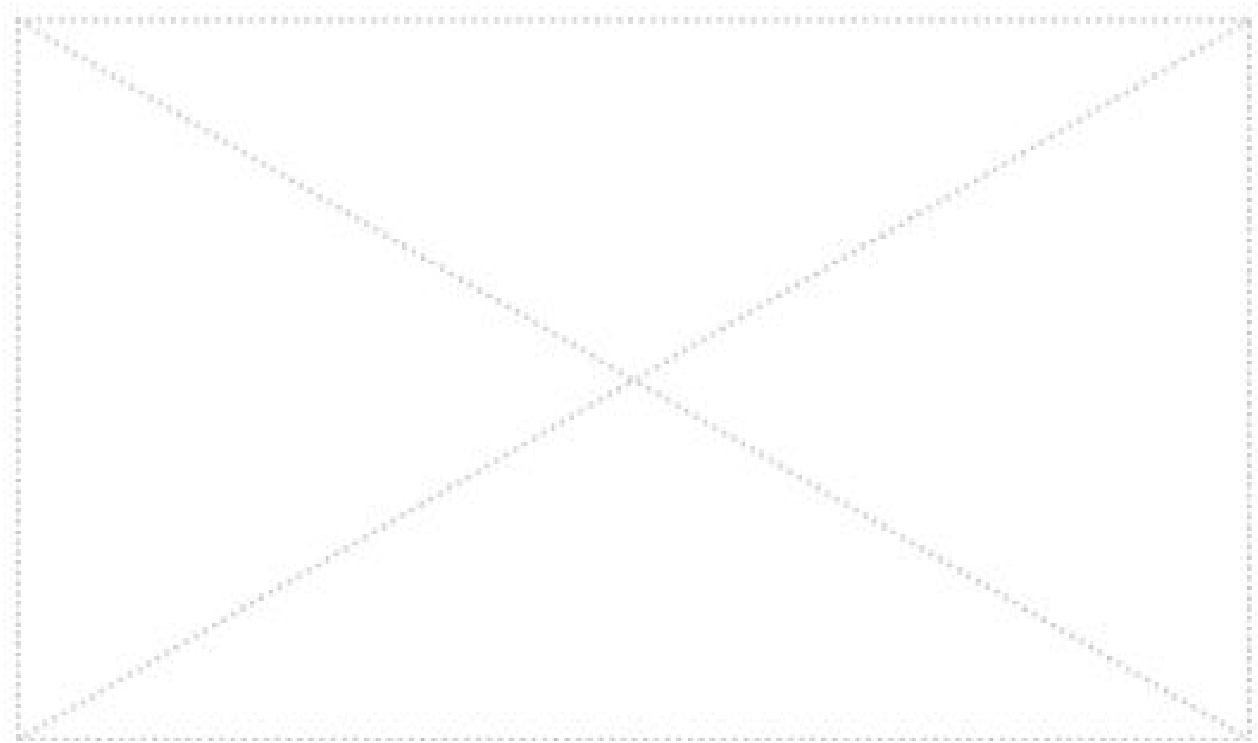
- 일반적으로 시험·연구기관의 생물안전관리는 『감염병예방법』에 따른 「고위험병원체 안전관리지침」, 『생명공학육성법』에 따른 「유전자재조합실험지침」과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 하위규정인 「유전자변형생물체법 통합고시」에 근거한 기관 내 생물안전위원회가 총괄하며 위원회는 기관 내 생물안전에 대한 주요 사항 마련 및 시행을 감독함
- 연구실을 운영하는 기관은 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』에 근거하여 연구실 안전환경과 관련된 주요사항을 협의하기 위한 연구실안전관리위원회를 운영해야하며 위원회는 연구개발 활동에 사용되는 기계·기구·전기·약품·병원체 등에 대한 점검 및 진단, 사고조사에 대한 자문 등을 수행함

3) 거버넌스

가. 기관생물안전위원회(IBC)

- (설치 근거) 유전자재조합실험지침(이하 실험지침) 제19조에 의거하여, BL3 시설 보유 기관장은 생물안전을 확보하는 책임을 짐
- 실험지침 제20조에 의거하여, 기관장은 생물안전에 관련한 자문기구인 ‘기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)’를 두게 되어 있음
- 실험지침 제21조에 의거하여, 기관장은 생물안전 업무를 보좌하는 생물안전관리책임자(Institutional Biosafety Officer, IBO)’를 선임함
- (기능과 역할) 기관생물안전위원회(IBC)는 실험의 생물안전 확보를 위하여 조사, 심의, 자문하고 필요한 경우 연구책임자로부터 생물안전 확보에 관한 사항을 보고받으며 실험계획에 대한 심의를 진행함
- 기관생물안전위원회는 다음의 사항에 대하여 조사, 심의, 자문함
 - 유전자재조합실험 등이 수반되는 실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
 - 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
 - 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
 - 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항
- 실험의 종류는 위해수준에 따라 기관신고, 기관승인, 국가승인으로 구분되며 국가승인 실험은 유전자재조합실험지침 및 통합고시에 근거하여, IBC의 기관승인을 얻은 후 질병관리청에 승인을 신청해야함
 - 국가승인 실험은 총 3단계에 걸쳐 진행됨
 - ① 실험시설 설치에 대한 신고 및 허가 여부 확인
 - ② 기관생물안전위원회 승인 여부 확인 (동물실험을 수행할 경우 동물실험윤리위원회(IACUC)로부터 시설 및 실험에 대한 승인 여부 확인 후 IBC 승인 확인)
 - ③ 단계적 안전성 확인 및 평가 (실험자, 실험시설, 실험장비 → 미생물학적 위해성평가 원칙에 따른 LMO 개발 및 이용 과정)

<그림 26> IBC의 생물안전 심의 대상 및 분류



- IBC는 2인의 외부위원을 포함한 최소 5인 이상의 위원으로 운영됨
 - 1인 이상의 위원은 보건 및 환경 관련 국가 행정기관 또는 지방행정기관의 전문가 또는 관련분야 외부전문가로 구성
 - IBC 위원은 생물안전 전반의 기술지식이 요구됨
 - 유전자재조합 기술 분야 및 생물안전, 또는 물리적 밀폐분야에 대한 전문지식과 함께, 연구기관의 임무와 정책에 대한 이해 필요
 - 지역사회 보건 및 환경 안전, 적용법률, 관련지식 그리고 유전자재조합연구의 공중보건 및 안전에 대한 위해식별 기술 지식이 필요
 - 연구기관이 BL3 및 4등급 연구시설을 설치·운영하는 경우와 대량배양실험을 수행하는 경우에는 연구시설의 안전성 검증 등을 위하여 생물안전관리책임자를 IBC 구성원으로 임명해야 함
 - IBC는 전문성 확보를 위해 관련 전문가를 위원으로 위촉해야 함
 - IBC는 생명공학, 미생물학, 감염의학, 생물안전 및 생물밀폐 전문가 등으로 구성되도록 권고하며, 기관의 임무와 지역사회 안전성 확보에 대한 전문적 지식을 갖춰야 함
 - 바이러스 연구자원센터 IBC는 기관의 특성 및 수행되는 연구 분야와 종류에 따라 다음과 같은 전문인력이 요구됨

<표 48> 연구 분야에 따른 전문인력 요구사항

연구 분야	전문인력의 요구사항
미생물이 포함된 유전자재조합연구수행	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물학, 감염의학 등의 전문가 • 연구시설 기준 : LMO법률 통합고시 별표 9-1, 9-2
동물이 포함된 유전자재조합연구수행	<ul style="list-style-type: none"> • 수의사 등 수의학 또는 동물실험 전문가 • 연구시설 기준 : LMO법률 통합고시 별표 9-3

- IBC 외부 전문가의 자격은 다음과 같음

- 연구기관에 소속되지 아니한 2인 이상의 외부전문가 참여가 바람직함
- 이들은 지역사회의 대표성을 가질 수 있는 공중보건, 환경보호 관련 행정기관의 공무원 또는 임상 의사, 작업장 보건안전 및 환경관련기구의 전문가로 구성
- 외부전문가는 바이러스 연구자원센터와 상호관계(예: 방문교수, 공동연구자 등)가 없는 자를 위촉

□ 바이러스 연구자원센터의 생물안전관리체계는 기관생물안전관리책임자, 생물안전관리자, 의료관리자, 연구책임자, 시험·연구종사자, 고위험병원체 취급 시설 설치·운영책임자, 고위험병원체 전담관리자가 각기 역할을 수행하여 이루어짐

○ 기관생물안전관리책임자는 기관장의 임명을 받아 기관 내 생물안전 관리를 위해 생물안전위원회가 자문하는 사항들에 대해 기관장을 보좌하며 실험실에 대한 총괄적인 생물안전 관리를 수행·감독하여 생물안전 프로그램을 구축하고 이행하는 주체임

- 생물안전위원회의 운영이 적절하도록 운영·관리하며 실험실에서 마련된 위해성 평가보고서 혹은 사전 위해인자요인분석 보고서 등에 의해 확보된 자료를 바탕으로 기관 내 생물안전 관리계획을 수립하고 이행함

○ 생물안전관리자는 기관장의 지정을 받아 기관 내 생물안전관리 실무 및 행정사항을 담당함

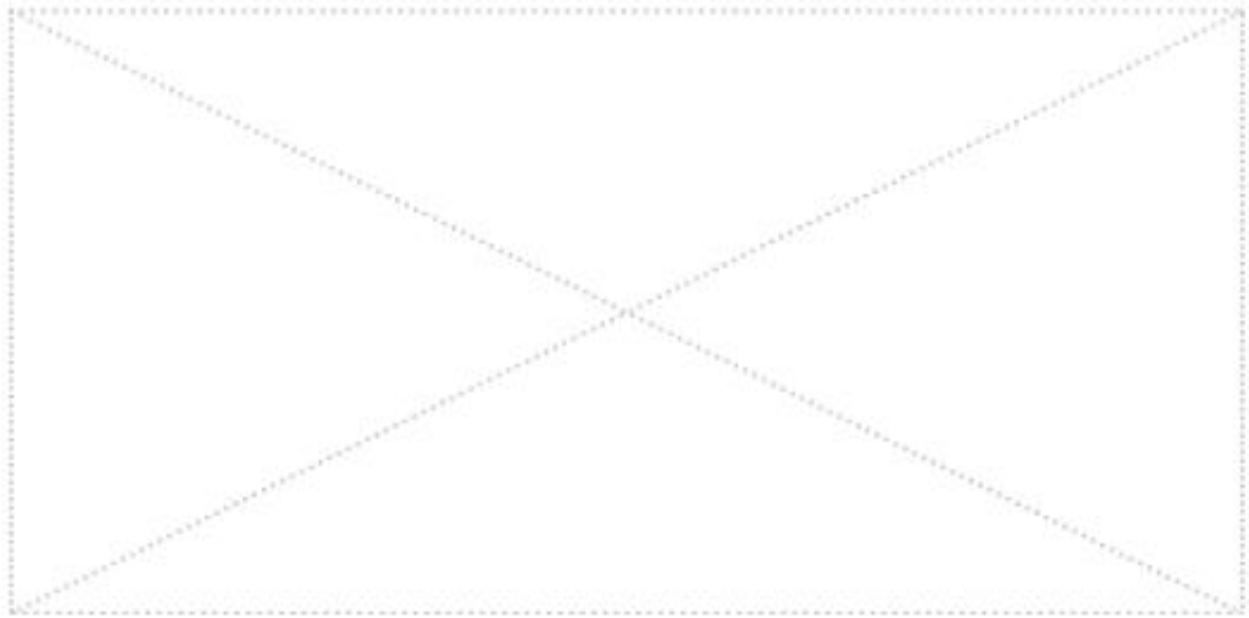
- 기관 단위, 부서 단위 또는 연구실 단위로 1인을 지정할 수 있으며 기관 또는 연구실 내 생물안전과 관련된 사항을 전담함

○ 의료관리자는 기관 내 생물안전에 관련한 의료 자문 및 생물안전사고 발생 시 이에 대한 초동조치를 수행함

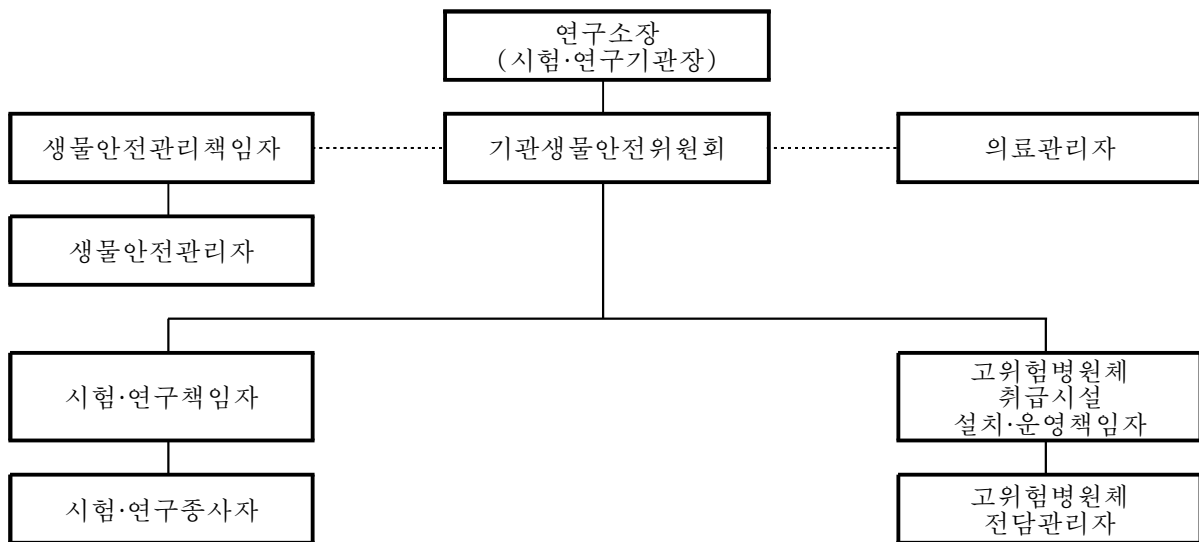
- 기관 내 의료관리자를 둘 수 없을 경우, 지역사회 병·의원과의 연계하여 필요시 자문을 제공할 수 있는 의료 관계자를 선임하여 운영하여야 함

- 생물안전 사고가 발생할 경우를 대비하여 연계된 병·의원과 합동비상대응훈련 등을 통해 실질적인 대응능력 및 조치역량을 강화하는 프로그램 운영을 권장함
- 연구(실) 책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야함
 - 연구(실) 책임자는 위해성 평가, 관리·감독, 교육·훈련 등에 대한 임무를 수행해야 함
 - 해당 유전자 재조합실험 등 생물체 취급 실험의 위해성 평가
 - 해당 유전자재조합실험 등 생물체 취급 실험의 관리·감독
 - 연구조사자에 대한 생물안전 교육·훈련
 - 유전자변형생물체 등 생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
 - 기타 해당 실험의 생물안전 확보에 관한 사항
- 시험·연구종사자는 기본적인 사항들을 성실히 이행해야함
 - 생물안전 교육·훈련 이수, 생물안전관리규정 준수, 건강에 이상을 느낀 경우 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 연구책임자 또는 기관장에게 보고, 기타 해당 실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행
- 고위험병원체 취급시설 설치·운영책임자는 다음 사항들에 대해 기관장을 보좌함
 - 고위험병원체 취급시설의 유지보수 관리, 설치·운영 상태 확인 및 관리, 출입통제 및 보완관리, 설비 관련 기록 사항에 대한 관리, 안전관리에 필요한 사항
- 고위험병원체 전담관리자는 다음 사항들에 대해 기관장을 보좌함
 - 고위험병원체 반입허가 및 인수, 분리, 이동, 보존현황 등 신고절차 이행
 - 고위험병원체 취급 및 보존지역 지정, 지정구역 내 출입 허가 및 제한 조치
 - 고위험병원체 취급 및 보존장비의 보안관리
 - 고위험병원체 관리대장 및 사용내역대장 기록 사항에 대한 확인
 - 사고에 대한 응급조치 및 비상대처방안 마련
 - 안전교육 및 안전점검 등 고위험병원체 안전관리에 필요한 사항

<그림 27> 기관 생물안전 관계자의 역할 및 책임



<표 49> 한국파스퇴르연의 생물안전관리 조직도



나. 기관생명윤리위원회(IRB)

□(설치 근거) 생명윤리법은 법 제10조1항에서 각 기관에서 수행되는 연구 및 활동에 대한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회를 설치하도록 규정함

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회는 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는

생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치함

- 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
- 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
- 배아생성의료기관
- 배아연구기관
- 체세포복제배아등의 연구기관
- 인체유래물은행

○ 바이러스연구자원센터는 인체감염 병원체를 다루는 연구(인체유래물연구)를 수행하는 기관이므로 기관생명윤리위원회의 설치가 필요함

□(기능) 기관위원회의 주요 업무는 심의, 조사 및 감독, 교육 및 운영임

○ 기관위원회의 주된 업무는 다음 사항에 대한 연구계획서의 심의임

- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

○ 기관위원회는 해당 기관에서 수행되는 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 수행함

○ 기관위원회는 생명윤리 및 안전을 위한 활동으로서 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 및 연구자를 위한 윤리지침 마련 등을 수행함

□(역할) 바이러스 연구자원센터가 인체유래물연구 또는 인체유래물은행으로서 기능할 경우 연구유형별 기관위원회의 역할이 추가될 수 있음

○ 인체유래물연구 기관위원회의 역할은 다음과 같음

- 연구자가 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서 등을 심의하여 승인
- 연구대상자의 서면동의 면제를 승인
- 연구자가 인체유래물 및 개인정보 등을 제3자에게 제공하고자 할 경우, 인체유래물기증자로부터 인체유래물등의 제공에 관한 동의를 받았는지 여부 및 제공

방법 등이 적절한지 확인

- 연구를 위해 수집·보관하고 있는 인체유래물등을 부득이한 사정으로 더 이상 보존할 수 없는 경우, 그 처리 또는 이관에 관한 사항을 심의

○ 인체유래물은행 기관위원회의 역할은 다음과 같음

- 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 채취 및 보관하는 것에 대하여 적법한 동의를 받고 있는지, 또는 기증자의 안전에 관한 사항이나 기증자의 개인정보보호 대책 등의 수립이 적절한지 등 은행 내에서 이루어지는 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의
- 은행에 수집·보관되어 있는 인체유래물등을 제공함에 있어서 적절한 제공에 관한 지침을 마련
- 인체유래물등의 제공이 지침에 따라 적절하게 이루어지는지를 정기적으로 심의

□(위원회 구성) 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성되며, 하나의 성(性)으로만 구성될 수 없으며 위원 중에는 반드시 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1명 이상이 포함되어야 함

○ 위원은 해당 위원회의 주 심의대상이 되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 계획서의 윤리적·과학적 심의경험과 전문성에 있어서 충분한 자격을 갖춘 자들로 구성되어야 함

○ 위원은 다양한 학문의 전문가들로 고르게 위촉하는 것이 적절하며, 일반적으로 다양한 과제의 충분한 기관위원회 검토를 위해서는 최소 7명의 구성원이 적절함

○ 기관위원회는 특정 연구의 심의를 위한 전문 역량을 갖추어야 하고 필요한 경우 관련 전문가의 자문을 구할 수 있어야 함

○ 기관위원회는 아동, 임산부, 장애인 등과 같이 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 필요한 경우 해당 연구대상자의 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있어야 함

○ 기관위원회는 위원이 아니더라도 기관위원회의 업무를 충분히 수행하기 위하여 법률 전문가나 지역사회 등을 대표하는 외부의 전문가들로부터 조언을 받을 수 있어야 함

○ 기관위원회 구성 및 운영에 관한 그밖에 구체적인 사항은 생명윤리법 등

관련 규범 내에서 해당 기관에 맞도록 마련된 표준운영지침에 따라 운영되어야 함

다. 동물실험윤리위원회(IACUC)

□(설치 근거) 동물보호법 제25조에 의거하여 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 동물실험윤리위원회를 설치·운영해야 함

○ 「동물보호법」(제25조 및 같은 법 시행령 제4조) 및/또는 「실험동물에 관한 법률」(제7조 및 같은 법 시행령 제4조)에 따라 동물실험시행기관 및/또는 동물실험시설에 설치하는 동물실험윤리위원회 및/또는 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성과 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부기준을 제공함

□(위원회 기능 및 책임) 동물실험시설이 설치된 기관은 동물실험윤리위원회를 설치하여 동물실험계획서의 심사, 동물관리 사용 프로그램 검토, 동물실험 현황 평가 등을 수행해야 함

○ 위원회는 다음과 같은 기능을 수행함

- 동물실험계획의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인
- 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
- 동물실험시설의 운용 실태의 확인 및 평가

○ 위원회는 동물실험이 「동물보호법」 제13조의 원칙에 부합하게 시행되도록 지도·감독하며, 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대하여 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치를 요구할 수 있음

□(위원회 구성) 위원회는 위원장 1인을 포함하여 3인 이상 15인 이내의 위원으로 구성

○ 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 자로서 다음 어느 하나에 해당하는 자를 총 위원수의 3분의 1 이상 포함해야 함 (1, 2호에 해당하는 자는 각 1인 이상 포함)

- (1) 「수의사법」 제2조 제1호의 규정에 따른 수의사
- (2) 대통령이 정하는 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 농림수산식품부령이 정하는 자격기준에 적합한 자
- (3) 변호사 또는 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에서 법학을 담당하는 교수
- (4) 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지를 담당하는 교수

4) 운영시스템 (생물안전 보안 운영규정)

가. 공동활용을 위한 추가 보완 요소 도출

□바이러스 연구자원센터인 한국파스퇴르(연)의 생물안전 3등급 연구시설 생물안전관리지침을 기반으로 공동 활용을 위해 추가 보완이 필요한 요소를 도출하고 질병청 안전관리 지침 등을 참고하여 관련 내용 보완

- 현 파스퇴르(연) 생물안전관리지침에서는 외부연구자 출입승인 절차만 규정하고 있으며 출입이 승인된 외부연구자는 내부연구자와 동일하게 교육을 이수한 이후 시설을 사용할 수 있음
- 공동 활용을 위한 사용 절차·요건, 책임소재 명확화를 위한 사용계약서, 외부이용자를 위한 교육훈련계획 및 이용수칙 마련이 필요

<표 50> 현재 파스퇴르(연) 생물안전관리 지침 및 보완사항

장	주요 내용	추가 보완사항
1장	개요	<ul style="list-style-type: none"> • 공동활용 사용 절차, 요건 • 책임소재 명확화를 위한 사용계약서(별첨) • 외부이용자를 위한 교육훈련 계획, 이용수칙
2장	생물안전관리 조직	
3장	생물안전 3등급 연구시설 소개	
4장	생물안전 3등급 연구시설 운영관리 (외부이용자 출입승인 절차)	
5장	개인보호구 및 장비	
6장	실험실 표준작업절차	
7장	병원체 생물안전정보	
8장	병원체실험 표준작업절차	
9장	실험동물의 사용과 관리(마우스)	
10장	실험실 동선 및 출입절차	
11장	비상시 대응요령	

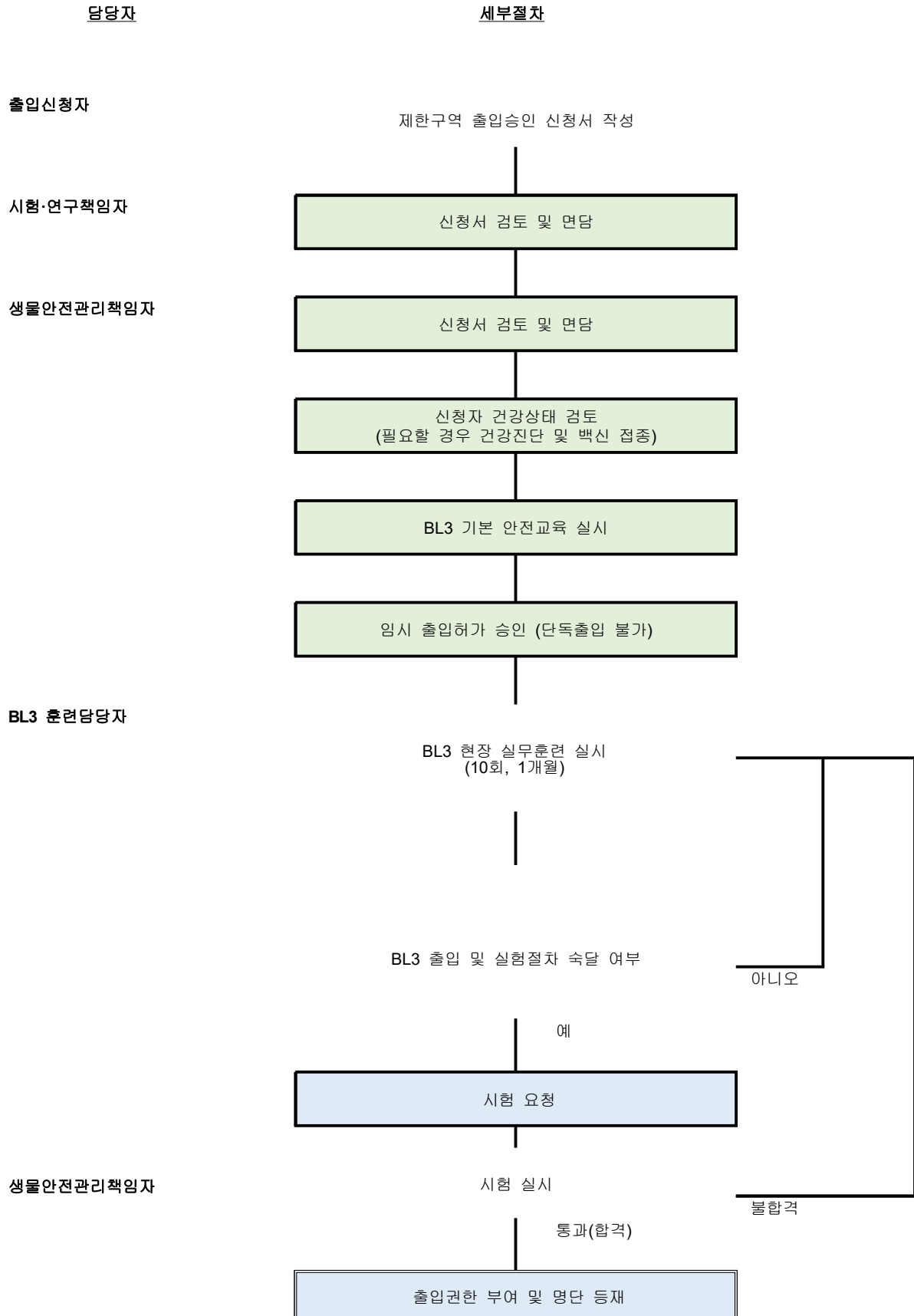
나. 외부이용자 대상 출입 관리

□생물안전 3등급 시설에 출입하는 모든 외부 인원(연구자, 방문자, 시설 점검자, 시설 장비 업체 관계자 등)은 반드시 생물안전 3등급 시설 관리자로부터 출입 승인을 받은 후 출입함

- 외부연구자의 BL3 출입승인은 해당부서의 연구과제와 관련이 있거나 협약 등을 맺은 경우에 가능함
- 출입승인 절차는 내부연구자 출입승인 절차와 동일하며, 생물안전관리책임자는 연구시설 출입승인을 위하여 외부연구자의 신원(예: 재직증명서 등)을 확인하고, 승인 여부를 통지함
- 출입 승인을 받은 외부연구자가 생물안전 3등급 시설에 출입할 경우, 기

승인 받은 연구자, 운영자 또는 유지보수관계자와 함께 출입함

<표 51> BL3 출입승인 절차



- 외부연구자는 연구시설 출입 전에 한국파스퇴르연구소에서 시행하는 생물 안전교육을 이수하여야 하며, 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 예방접종을 받아야 하며, 실험 수행 전 정상혈청을 확보하고 필요시 정기적으로 혈청을 채취하여 보관함

다. 공동활용을 위한 사용절차 및 사용 기본수칙

□(사용절차) 이용절차 문의 → 생물안전 3등급 병원체 분양 → 연구계획서 제출 및 사용계약서 작성 → 기관 동물실험윤리위원회(IACUC) 심의 → 기관 생물안전위원회(IBC) 심의 통과 → 바이러스 연구자원센터 생물안전 3등급 시설 사용 허가

- (이용절차 문의) 취급 병원체, 취급 시설에 따라 세부 이용 절차가 달라질 수 있으므로 이용절차 상담을 우선적으로 실시

* 고위험병원체의 경우, BL3 시설 설치기관에서 병원체 분양을 신청 및 수령해야 함

- (병원체 분양) 국가병원체자원은행, 검역본부, 환경부 야생동물병원체센터 등 병원체 분양기관과 병원체 분양계약서를 작성

- (연구계획서 제출) 병원체 분양 승인을 받으면 연구계획서를 기관위원회에 제출하고 연구자원센터와 사용계약서를 작성함

- (기관 동물실험윤리위원회(IACUC) 심의) 실험동물을 이용한 실험은 연구계획서, 동물실험 계획 등의 서류를 제출하여 IACUC의 심의를 받아야 함

- (기관 생물안전위원회(IBC) 심의) 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 생물체를 개발하거나 연구하려는 시험·연구책임자는 연구계획서, IACUC 승인서(동물실험이 아닐 경우 제외), 사용계약서 등의 서류를 제출하여 IBC의 승인을 얻어야 함

- 제 2 위험군 이상의 생물체를 이용하거나, 숙주·백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
- 10L 이상의 대량배양을 포함하는 실험
- 척추동물에 대하여 몸무게 1kg 당 50% 치사독소량(LD50)이 100 μ g 이하인 다음과 같은 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험

<표 52> 한국파스퇴르(연) 기관 승인대상 단백질 독소

- | |
|--|
| 1. Abrin |
| 2. Clostridium perfringens epsilon toxin |
| 3. Conotoxins |
| 4. Ricin |
| 5. Saxitoxin |
| 6. Shiga-like toxin |
| 7. Shigatoxin |
| 8. Staphylococcal enterotoxins |
| 9. Tetrodotxin |

- 국가승인대상 LMO의 연구개발

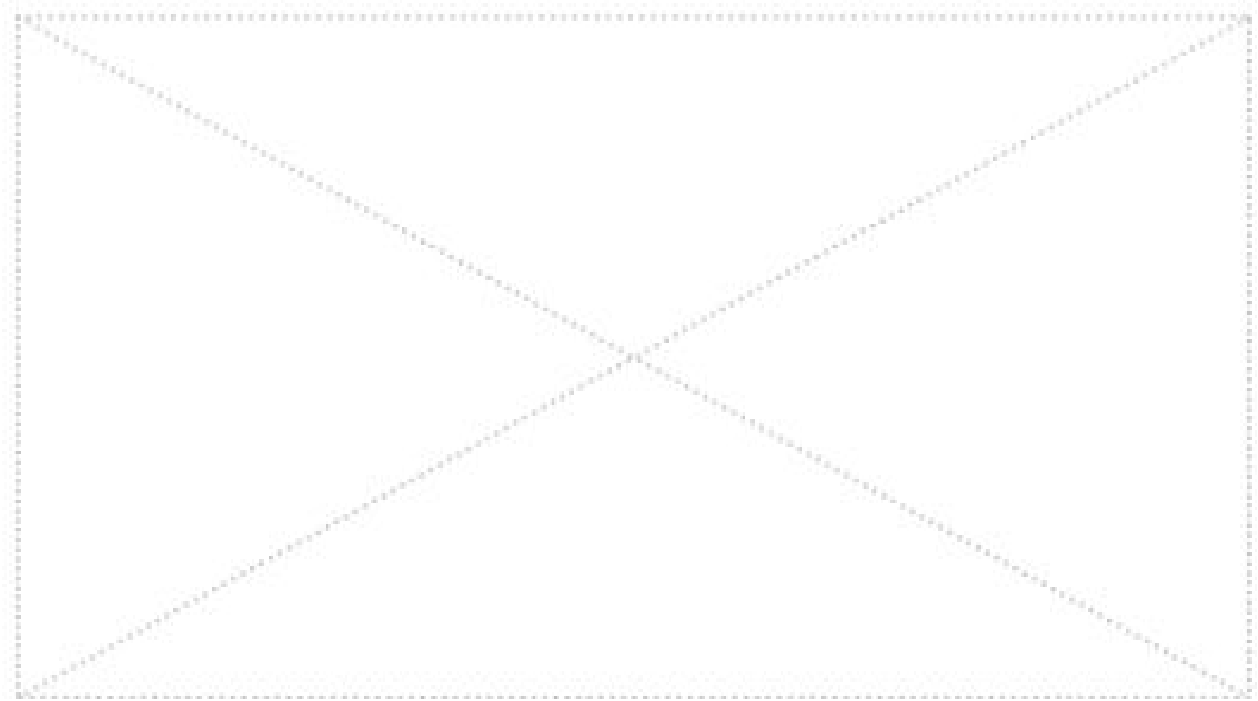
○ (심의결과 통보 및 연구시설 사용) 연구자원센터는 IBC의 승인여부를 결정하여 신청자에게 결과 통지서를 교부하며 연구자는 다음의 사항을 주의하여 연구시설을 사용함

- 시험·연구책임자는 연구계획서에 이용정보(실험장소, 실험일정, 참여연구원 및 실험장비 등)를 기입하여, 생물안전관리책임자가 BL3 사용일정을 조율할 수 있도록 함

- 동물실험실 및 사육실에서는 교차오염을 방지하기 위해 한 종류의 병원체만 사용하는 것을 권장함. 다만, 다음 사항을 고려하여 IBC의 승인을 받은 경우 두 가지 병원체를 조건부로 사용 가능함

- 취급시간 분리 : 병원체 취급 2 시간 이상 경과 후 다른 병원체 취급
- 사육장치 분리 : 각 병원체별로 지정된 Iso-cage 사용
- BSC 분리 : 각 병원체별로 지정된 BSC 사용
- 개인보호구 선정 : 위해도가 높은 병원체를 기준으로 개인보호구 선정 및 사용
- 감염경로 및 숙주의 범위 : 병원체의 숙주가 될 수 있는 다른 병원체의 취급 제한
- 소독 : 실험 전 후 오염되었거나 오염의 우려가 있는 기구 및 장비의 소독

<그림 28> 바이러스 핵심연구시설 공동활용을 위한 사용절차



라. 책임소재 명확화를 위한 사용계약서

- 연구자원센터와 이용자(기관)간의 사용계약서를 마련하여 목적물, 사용조건, 책임소재 등을 명확화
- (사용조건) 사용연구시설, 사용기간, 사용요금, 시설관리 의무사항 등 사용조건을 구체적으로 명시
- (책임소재) 생물안전 및 생물보안 사고 발생 시 민·형사상의 책임 소재 명시

< BL3 및 ABL3 연구시설 사용계약서(안) >

“바이러스 연구자원센터” (이하 “갑” 이라 칭함)와 “000” (이하 “을”이라 칭함)은 “갑”의 연구시설에 대하여 다음과 같이 사용계약을 체결하고 성실히 이행한다.

제1조 (목적물)

본 계약의 사용대상은 「경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 16」 에 소재한 “갑”의 시설 내 BL3, ABL3로 한다.

제2조 (목적)

“갑”은 전항의 목적물을 “을”으로부터 신청서를 받아 신청기간 동안 사용하게 할 수 있다.

제3조 (사용조건)

“을”이 “갑”의 시설을 사용함에 있어 조건은 다음과 같다.

1. 사용연구시설

가. BL3 연구시설 및 장비

나. ABL3 연구시설 및 장비

2. 사용기간 : 00년 00월 00일 ~ 00년 00월 00일

단, 연구소 시설사용 일정 및 공간은 연구소와 사전에 협의한다.

3. 사용요금

가. “을”은 “갑”의 시설(BL3, ABL3) 및 공용장비 이용에 관한세칙에 따라 사용요금을 지불한다.

나. 지불기한 : “을”은 “갑”의 시설 사용 후 세금계산서를 발급받은 후 30일 이내에 카드결제 또는 “갑”의 은행 계좌로 송금하여야 한다. 다만, 별도 협의 시 협의조건에 따른다.

4. 시설관리 및 동물실험

가. “갑”은 연구시설 사용 전, 연구시설 사용을 위한 사용자교육을 수행하여야 하며, “을”은 사용기간 중 연구시설 및 기타 기자재, 비품 등을 주의의무를 가지고 사용한다.

나. “을”은 동물실험의 경우 동물실험윤리 규정에 준하며 실험자는 동물윤리교육을 이수하였음을 제시한다.

제4조 (계약의 효력)

본 계약의 유효기간은 제 3조 2항에 명기한 기간으로 한다.

제5조 (계약의 해지 및 변경)

특별한 사정으로 인하여 본 계약을 지속하기 곤란한 경우 “갑”과 “을”은 협의하여 계약을 해지 또는 변경할 수 있으며, 이 경우 상대방에게 사전에 통보하여야 한다.

제6조 (특수사항)

“을”의 부주의 및 이용 수칙 미 준수에 의한 생물안전 및 생물보안 사고 발생 시 민·형사상 책임은 “을”에게 있는 것으로 하며, “갑”의 시설에 손해를 끼친 경우에는 그에 대한 배상책임 을 진다.

제7조 (기타사항)

“을”은 “갑”의 시설(BL3, ABL3) 및 공용장비 이용에 관한 세칙을 준수해야하며, 미 준수 시 사용계약이 취소될 수 있다. 본 계약에서 명시되지 아니한 사항은 “갑”과 “을”의 협의에 의하여 정한다. 본 계약의 해석상의 차이로 분쟁이 발생하였을 경우에는 “갑”과 “을”의 협의에 의 함을 원칙으로 하며, 민법 및 일반 상거래 관례에 따른다.

본 계약이 정당하게 성립되었음을 증빙하기 위하여 쌍방은 상기 계약조항을 확인하고 계약서 2부를 작성하여 갑과 을이 각각 1부씩 보관한다.

202X년 XX월 XX일

<갑>

소재지: 경기도 성남시 분당구 대왕판교로

712번길 16

기관명: 한국과스퇴르연구소 바이러스 연

구자원센터

센터장: (직인)

<을>

소재지:

기관명:

센터장: (인)

첨부. 연구계획서 1부.

마. 외부이용자를 위한 교육훈련 계획

□ 시설이용자는 실험에 관계되는 모든 잠재적 위험에 대하여 법정 및 연구자 원센터 자체교육을 받아야 하며, 교육은 사항이 변경될 때마다 실시하며 정기 교육은 매년 1회 이상 실시함

○ (법정교육) 유전자변형생물체 또는 고위험병원체를 취급하고자 할 경우 관련 법률*에 따라 보건복지부 또는 유관기관에서 운영하는 생물안전교육을 이수해야 함

- * 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
- 실험실을 사용하는 시험연구종사자는 연 2시간 이상 생물안전교육을 이수해야하며 생물안전 3등급 시설 담당자는 생물안전교육 이수 여부를 확인하고 관련 문서를 보관함

- 연구활동종사자(연구자)는 관련 법률*에 따라 연구실 안전에 관한 교육을 매년 반기별 6시간 이상 이수해야 함

* 연구실 안전 환경 조성에 관한 법률

- (자체교육) 법정교육 이수 후에도 연구자원센터 자체적으로 실시하는 생물안전교육을 추가로 이수해야 함
- 연구자원센터는 취급하는 병원체 종류, 실험방법 및 취급 절차 등에 따라 발생 가능한 위해로부터 시설 이용자를 보호할 수 있도록 기관 특이적인 생물안전 교육을 실시하고 이력을 관리함

바. 공동 활용을 위한 병원체 감염 및 건강 관리

□(취급 병원체 감염 관리) 생물안전 3등급 시설 모든 출입자는 감염원에 노출될 가능성이 항상 있으므로 취급 병원체의 감염 특성, 임상 증상 및 잠복기에 대해 숙지하고 유사한 증상이 발현되면 생물안전관리자에게 보고함

- 생물안전관리자는 해당 출입자에 대한 정보(출입 시기, 증상 등)를 파악하여 의료관리자에게 보고하고 필요시 연계된 의료기관에 통보하여 이송하거나 지침에 따라 대응함

□(건강 모니터링) 생물안전 3등급 시설 모든 출입자는 시설 출입 전 건강 상태를 확인하고 체온을 측정하여 37.5℃ 이상인 경우 출입하지 않고 즉시 생물안전관리자에게 보고함

- 생물안전관리자는 해당 출입자에 대한 정보(출입 시기, 증상 등)를 파악하여 의료관리자에게 보고하고 필요시 연계된 의료기관에 통보하여 이송하거나 지침에 따라 대응함

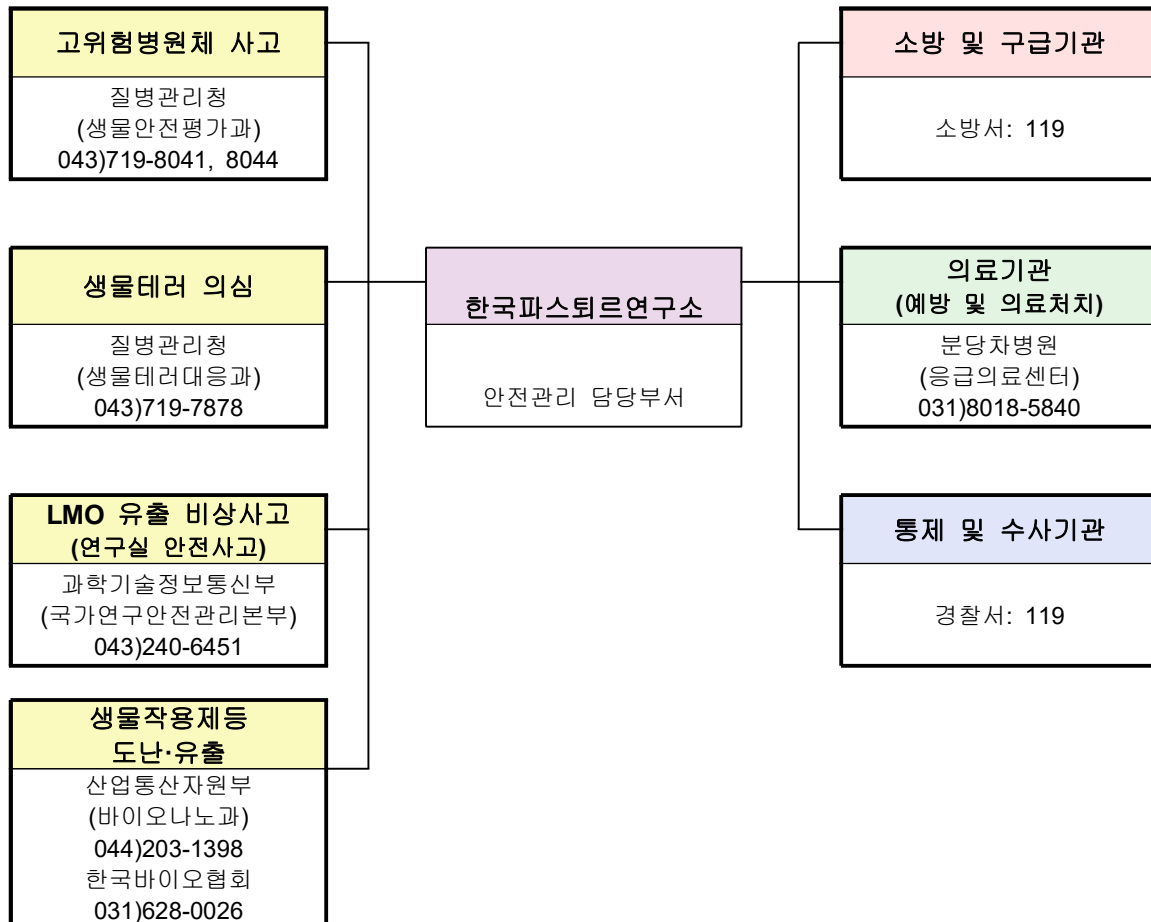
사. 공동 활용을 위한 비상대응계획

□(비상대응체계) 병원체 취급 중에 발생 가능한 생물학적 사고와 실험자의 건강 상태에 따라 발생 가능한 사고 및 화재, 정전, 설비 이상 발생 등 비상상황에 대비하여 비상대응체계와 세부 절차를 마련하고 숙지함

- 한국파스퇴르(연)은 비상대응체계를 갖추고 사고 상황별(화재(BL3 화재

등), 화상, 출혈, 두부상해, 심장마비, 감전, 약물섭취, 화학물질의 안구노출, 질식, 감염성물질 유출사고 등) 세부 대처요령을 마련하고 있음

<표 53> 생물안전 사고대응 비상체계



□(생물안전 사건사고 보고 및 조사) 실험실안전관리책임자는 실험실 획득감염 등 실험실 내 생물안전 사고가 발생하였을 경우, 이를 조사하고 기관장 및 기관생물안전위원회(IBC)에 보고하는 등 전반적인 기관 생물안전 프로그램을 이행함

- 연구자는 생물안전관리책임자 및 해당 실험실 책임자 또는 해당 팀의 책임자에게 발생한 사고에 관한 자세한 내용 및 상황(노출된 병원체의 명칭 및 농도, 상태, 유출 위치 및 범위, 소독제 처리 여부, 발생 시간 등)을 즉시 알려야 함
- 연구자는 사고경위, 노출 시간, 부상 등을 포함한 사고보고서를 작성하여 해당 팀의 책임자 및 생물안전관리부서에 제출함

< BL3 및 ABL3 연구시설 공동활용 이용규정(안)

>

제1조(목적) 이 규정은 바이러스 연구자원센터(이하 "센터"라 한다.) BL3 및 ABL3 연구시설의 이용에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

- ① "BL3 연구시설"이라 함은 센터 내 생물안전3등급 연구시설을 말한다.
- ② "ABL3 연구시설"이라 함은 센터 내 동물이용 생물안전3등급 연구시설을 말한다.
- ③ "이용자"라 함은 BL3 및 ABL3 연구시설을 이용하고자 하는 개인이나 사업자(기관)를 말한다.
- ④ "생물안전관리자"라 함은 BL3 및 ABL3 연구시설을 연구자가 안전하게 이용할 수 있도록 운영하는 실무자를 말한다.
- ⑤ "시설관리자"라 함은 BL3 및 ABL3 연구시설을 안전하고 효율적으로 시설 및 설비 등을 관리하는 실무자를 말한다.
- ⑥ "신청"이라 함은 BL3 및 ABL3 연구시설을 개인이나 사업자(기관)가 이용하고자 할 경우의 의사표시를 말한다.

제3조(이용자격) 바이러스 연구자원센터(한국파스퇴르연구소) 생물안전위원회의 승인을 얻은 연구자

제4조(이용방법)

- ① BL3 연구시설을 이용하기 위해서는 전문생물안전교육 및 센터 BL3 연구시설 사용자교육을 이수하여야 하며, 바이러스 연구자원센터(한국파스퇴르연구소) 생물안전위원회 심의신청서를 작성하고 승인을 얻은 후 이용할 수 있다.
- ② ABL3 연구시설을 이용하기 위해서는 전문생물안전교육, 센터 ABL3 연구시설 사용자교육, 바이러스 연구자원센터(한국파스퇴르연구소) IACUC 윤리교육을 이수하여야 하며, 바이러스 연구자원센터(한국파스퇴르연구소) 생물안전위원회 심의신청서 및 바이러스 연구자원센터(한국파스퇴르연구소) 동물실험윤리위원회 동물실험계획 승인신청서를 작성하고 승인을 얻은 후 이용할 수 있다.
- ③ 이용자는 신청서에 명시된 항목을 준수하여야 한다.

제5조(이용원칙)

- ① BL3 및 ABL3 연구시설 내에서는 한국파스퇴르연구소 BL3 및 ABL3 운영지침을 따른다.
- ② 한국파스퇴르연구소 BL3 및 ABL3 운영지침에 명시된 신청관련서류를 생물안전관리자와 일정협의 후 시설이용 6개월 전 서면 또는 이메일로 제출한다.
- ③ BL3 및 ABL3 연구시설 이용자는 지문등록이나 아이디 및 비밀번호 등록을 실시하고, 출입 시 출입대장에 성명, 실험내용 등을 기재하고 출입한다.
- ④ 이용자는 BL3 및 ABL3 연구시설 퇴실 전 반드시 이상 유무를 확인하여야 하며, 손 망실 및 고장의 원인 등에 대하여 책임소재를 분명히 할 성실의무가 있다.

- ⑤ 이용 후 다른 연구자들을 위하여 깨끗하게 정리정돈 하여야 한다.

제6조(이용시간)

- ① BL3 및 ABL3 연구시설은 근무시간 내 이용을 원칙으로 한다. 단, 근무시간 이후의 연구장이용은 별도로 승인 받은 후에 이용 할 수 있다.
- ② 센터의 업무에 지장을 초래하지 않는 범위 내에서 시간단위로 이용하며 특별한 사유 발생으로 인한 변경사항은 협의에 의하여 조정 할 수 있다.

제7조(시설의 이용제한)

- ① 위법한 목적을 위한 이용, 부적절한 이용, 기타 센터의 시설유지에 위해 우려가 있는 경우 생물안전관리자는 이용승인을 거부하거나 제한할 수 있다.
- ② 다음 각 호에 해당하는 경우 센터 시설이용의 승인을 취소할 수 있다.
 1. 시설을 규정에 따라 이용하지 않은 때
 2. 사회질서에 위배되는 목적을 위하여 이용한 때
 3. 신청인이 이용하지 않고 제3자가 이용한 때
 4. 기타 시설의 유지관리가 필요한 때
 5. 시설이용요금을 납부하지 않았을 때
 6. 시설관리자의 정당한 요구에 불응하는 경우
 7. BL3 및 ABL3 연구시설 이용규칙을 위반한 경우
 8. 기타 센터장이 필요하다고 인정할 경우

제8조(시설고장 및 사고통보)

- ① 시설의 이용 중 이상, 고장, 사고가 발생하였을 경우 이용자는 즉시, 생물안전관리자에게 통보하여야 한다.
- ② 생물안전관리자는 센터장 및 기관생물안전책임자에게 보고하고, 시설관리자에게 통보하여 필요한 조치를 취하도록 한다.

제9조(긴급 상황에 대한 대처) 시설관리자는 정전, 단수, 사고 등 예상하지 못한 상황이 발생할 경우에 대비하여 조치절차를 설정하여야 하며, 상황발생 시 이에 따라 처리한다.

제10조(생물안전관리자의 책무) 생물안전관리자는 시설이용 시 연구자의 안전과 실험의 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

- ① 실험을 수행하는 연구자 대한 교육
- ② 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 관리
- ③ 시설의 운영을 위한 표준작업서의 제정 및 운영
- ④ 사고발생 대응지침 마련 및 비상대피 교육 등

제11조(시설관리자의 책무) 시설관리자는 안전하고 효율적인 시설관리를 위해 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

- ① 시설 및 설비의 일상 및 정기점검, 유지보수 관리

- ② 정전, 화재 등 물리적사고 발생 시 대응
- ③ 시설 및 설비 운영 및 관리메뉴얼 숙지 등

제12조(시설이용의 우선순위)

- ① 제1순위 :
- ② 제2순위 :
- ③ 제3순위 :

제13조(시설변경금지) 이용자는 신청한 시설에 대하여 임의로 위치 변경, 다른 기계장치의 부가사용 등 시설변경을 할 수 없다. 다만, 부득이한 경우 별도로 승인을 득한 후 시행할 수 있다.

제14조(손 망실 배상) 이용자는 연구소의 시설이용 중 발생한 시설 또는 장비의 파손, 분실, 도난 등 본인의 귀책사유로 인하여 센터에 손해를 끼친 경우에는 그에 대한 배상 책임을 져야 한다. 이 경우 배상액은 구입 가격 또는 수리비용 견적가격 등을 기준으로 한다.

제15조(교육 및 훈련) 생물안전관리자는 시설의 안전한 이용 및 연구자의 안전을 위한 생물안전, 비상사고, 사고 시 대처방안 등에 대한 교육 및 훈련 프로그램을 실시한다.

제16조(안전관리)

- ① 감염병에 노출위험이 있는 연구자는 백신접종 등 적극적인 예방활동을 수행해야 한다.
- ② 연구자는 안전작업요령 및 사고발생 시 응급조치 등에 대한 사항을 충분히 숙지해야 한다.

제17조(이용요금의 관리) BL3 및 ABL3 연구시설 이용요금은 센터회계에 편성하여 사용한다.

제18조(기타) 이 규정에서 정하지 않은 사항에 대해서는 센터장이 센터 운영위원회에 안건을 상정하여 운영위원회에서 심의를 거쳐 결정한다.

5) 인력양성

□(연구개발 서비스 인력) 감염병 치료제·백신 개발에 필수적인 BL3 활용 연구인력을 전문적으로 육성하여 백신 개발을 가속화

- 민간의 연구수요를 대응하는 바이러스 연구자원센터를 통해 연구시설 활용 전문인력을 육성하고, 고품질의 맞춤형 서비스를 제공
- 연구시설 활용에 대한 안전교육 및 현장형 실습교육을 실시하고, 인센티브 제공 등을 통해 우수한 전문인력의 유입을 유도

<표 54> 연구개발 서비스 인력양성 프로그램(안)

트랙	연차	교육내용(과목)
연구개발 서비스 인력양성	1차년도 (온라인핵심프로그램)	<ul style="list-style-type: none"> • 생물 안전 미생물학, 생물 안전성 수준(BL3 이상의 요건) • 병원체, LMO 관련 법제도 및 관리 규정 • 개인 보호 장비 등 안전관리 • 생물 보안 및 생물 안전의 최근 동향 • 감염성 물질의 관리 • 위해성평가
	2차년도 (심화교육+현장실습)	<ul style="list-style-type: none"> • 고위험병원체 취급 및 관리 • 동물실험시설 생물안전 • 기관 생물안전 프로그램과 위해관리 • 실험실 생물안전 사고 대비와 비상 조치(실습) 유출사고처리 • 생물안전 연구시설 관리 및 검증 • 생물안전 연구시설 요건 및 인증절차, 사례 • 생물보안 • 감염성 물질 및 진단용 검체의 취급규정

□(BL3 활용 전문가 안전 교육 프로그램) 외부개방형 BL3 시설확대에 따라
 사용연구원들의 BL3 내 실험 안전성 확보를 위해 전문가 안전교육 실시

- (운영방식) 연구원의 고위험성 병원체 취급 등에 따른 안전교육
- (교육과정) 이론 교육, 실험참관, 실습, 교육이수 시험 등
- (대상/자격요건) 바이러스 연구, 감염병 백신개발 등 연구원 등
- (교육기간) 4주(BL3 유경험자), 8주(BL3 무경험자)
- (교육인원) 약20명/년
- (운영계획) 2021년에 설계시공에 들어가는 연구자원센터가 구축이 완료
 되면 2023년부터 연구자원센터를 활용하여 연구개발 서비스 인력 양성
 추진

제4장 네트워크 구축

1. 연구자원 확보 네트워크 현황
2. 연구자원 확보 네트워크 구축 및 운영방향

1. 연구자원 확보 네트워크 현황

1) 연구자원 확보 법·제도적 현황

가. 인체유래물(검체) 국가안전관리

□인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, 단백질 등을 지칭

○ (관련 법률) 인체유래물 연구를 수행하는 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법), 동법 시행령 및 시행규칙의 적용을 받음

○ (기관생명윤리위원회) 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 기관과 인체유래물은행에는 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 기관생명윤리위원회가 설치되어야 하며 다음의 기능을 수행함

※ 인체유래물연구자 소속기관에서 기관위원회가 설치되어 있지 않은 경우, 다른 기관의 기관위 또는 공용기관생명윤리위원회와 업무협약을 맺어 이용할 수 있음

- 연구계획서의 심의(연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 개인정보 보호 대책 등)

- 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

- 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동(해당 기관 연구자 및 종사자 교육, 취약 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련)

○ (인체유래물연구) 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의와 기증자로부터 인체유래물 관련 정보*에 대한 서면동의를 받아야 함

* 인체유래물연구의 목적, 개인정보 보호 및 처리에 관한 사항, 인체유래물 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 등

○ (인체유래물은행) 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관

- 인체유래물은행을 개설하려는 자는 시설·장비 및 인력 요건을 갖추고 관련 서류를 제출하여 보건복지부장관의 허가를 받아야 함

• 시설기준: 정보관리실, 인체유래물 처리실, 인체유래물 저장실, 세포배양실(세포를 배양하여 보관하는 경우)

- 장비기준: 냉장고, 냉동고, 초저온 냉동고, 원심분리기, 멸균기, 전산장비(데이터시스템 포함), 액체질소탱크(세포를 저장하는 경우)
- 인력기준: 정보 관리보안 책임자 1명 이상, 인체유래물 관리 및 연구자 2명 이상
- 인체유래물은행장은 인체유래물을 제공받으려는 자로부터 이용계획서*를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정함
 - * 인체유래물등의 이용목적, 연구 방법, 종류·수량, 개인정보 보호 조치 사항

나. 병원체자원 국가안전관리

□병원체자원이란 보건의료의 연구 또는 산업을 위하여 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 자원

- (관련 법률) 병원체자원을 수집·관리 하거나 관련 연구를 수행하는 경우 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률(이하 병원체자원법), 동법 시행령 및 시행규칙의 적용을 받음
- (병원체자원의 정의) 현행 병원체자원법에서는 병원체자원을 다음 중 어느 하나에 해당하는 것으로 정의하고 있음
 - 인간에게 감염병을 일으키는 세균, 진균, 바이러스, 원충 등의 병원체 및 관련 정보
 - 병원체로부터 유래하여 자연적으로 존재하는 세포물질, 항원, 항체 등의 파생물질 및 관련 정보
- (분야별병원체자원전문은행) 질병청장은 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 효과적으로 수행하기 위하여 시설·장비 및 인력을 갖춘 자를 분야별병원체자원전문은행으로 지정할 수 있으며, 이 경우 지정된 전문은행은 기탁 등록보존기관으로 봄
 - 전문은행은 다음의 업무를 수행함
 - 분야별 병원체자원의 수집·분석·평가·관리·분양, 병원체자원 정보시스템 간의 연계 운영, 다른 전문은행과의 협력 등
 - 전문은행은 다음의 기관이 요건을 갖추어 지정받을 수 있음
 - 기관 기준: 국가기관 및 그 소속기관, 국공립 교육·연구기관, 공공기관, 사립 교육·연구기관, 법인·단체(비영리에 한함)

- 시설·장비 기준: BL2 이상 연구시설, 1,000주 이상의 병원체자원을 관리할 수 있는 보관시설 및 장비, 온라인 업무처리 시스템, 안전관리·위해방지 시설 및 장비(모두 갖춰야 함)
 - 인력 기준: 병원체자원 전담인력 1명 이상(관련 분야 석사 또는 박사학위 소지자), 안전관리업무 담당자 1명 이상, 정보시스템업무 담당자 1명 이상(모두 갖춰야 함)
- (병원체자원의 수집·관리·활용) 병원체자원은 자원의 품질 신뢰성을 확보하고 안전관리를 위해 국가 관리체계 하에서 수집·관리·활용되고 있음
- (수집) 병원체자원의 효율적 수집을 위해 감염병병원체 확인기관*, 실태조사 실시기관, 역학조사 실시기관으로 하여금 병원체자원을 질병관리청장에게 제공하게 할 수 있음
 - * 감염병예방법 제16조의2에 따라 감염병병원체 확인기관은 질병관리청, 국립검역소, 보건환경연구원, 보건소, 진단검사의학과 전문의가 상근하는 의료기관 등임
 - (기탁) 병원체자원법 제12조에 따라 병원체자원을 보유하고 있는 자는 국가병원체자원은행 또는 전문은행에 병원체자원을 기탁할 수 있음
 - 병원체자원과 관계된 국가R&D사업을 수행하는 자는 사업수행결과에 따라 생산된 병원체자원을 국가병원체자원은행 및 전문은행 또는 법정 기탁등록보존기관에 기탁해야 함
 - 질병관리청장은 병원체자원의 기탁 및 등록실적을 해당 사업의 평가 등에 반영해야 함
 - (분석·평가 및 등재) 질병청은 국가병원체자원은행 및 전문은행에 기탁된 병원체자원의 특성 등에 대하여 분석·평가를 실시하며 보존가치가 있는 것은 보존·관리목록에 등재하고 체계적으로 관리함
 - ※ 질병청 소속의 병원체자원심의위원회는 병원체자원 보존·관리목록에의 등재여부를 심의하며, 등재된 병원체자원에 대해서는 번호(NCCP XXXXX)를 부여하여 관리함
 - (분양) 병원체자원 보존·관리목록에 등재된 병원체자원을 분양받으려는 자는 용도를 지정하여 질병관리청장의 승인을 받아야 함

다. 고위험병원체국가안전관리

□ 고위험병원체란 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체

○ (관련 법률) 고위험병원체 관련 법규로는 감염병의 예방 및 관리에 관한

법률(이하 감염병 예방법), 동 법률 시행령, 시행규칙, 고위험병원체 취급 시설 및 안전관리에 관한 고시가 있음

- (법정 고위험병원체 종류) 감염병법 시행규칙 별표1에서는 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 36종(바이러스 및 프리온 22종)을 제시

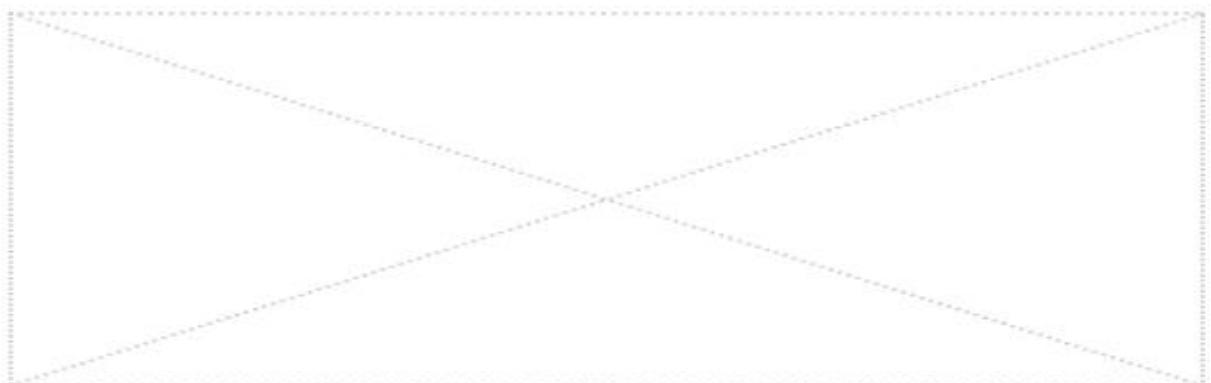
※ 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)는 목록에 포함되어 있으나 코로나19의 SARS-CoV-2의 경우 목록에 포함되어 있지 않음

- (고위험병원체 신고 및 허가) 감염병예방법 제21조는 고위험병원체의 분리 및 이동 신고, 제22조는 반입허가 및 인수신고를 규율하고 있음

- (분리) 고위험병원체를 분리한 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일자 등을 질병관리청장에게 신고하여 국가 관리번호를 부여받아야 함



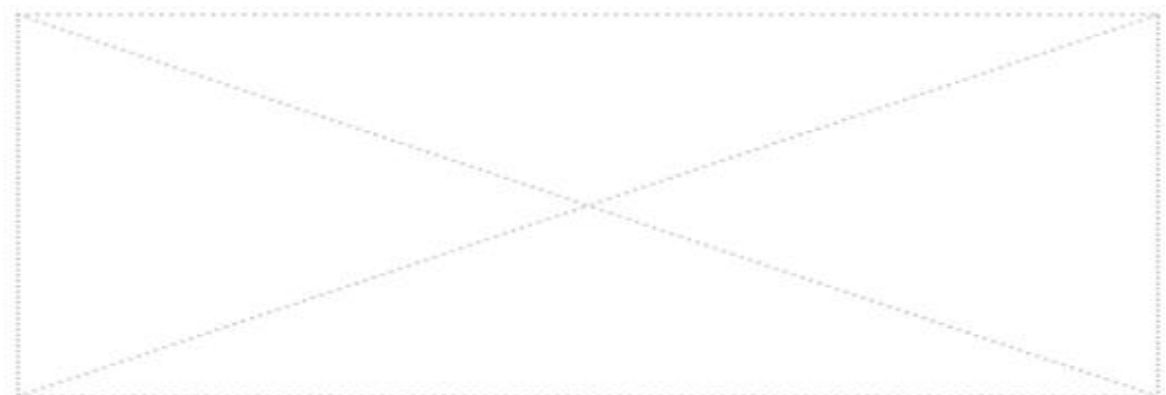
- (분양·이동) 고위험병원체를 분양·이동받으려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭, 분양 및 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고하여 분양·이동가능을 통보받아야 함



- (이동신고) 고위험병원체를 이동하려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭과 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고해야 함



- (반입허가 및 인수신고) 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 요건을 갖추어 질병관리청장의 허가를 받아야 함
 - 고위험병원체 취급시설을 설치·운영할 것
 - 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
 - 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자를 둘 것



- (보유 현황 보고) 고위험병원체를 보유·관리하는 자는 매년 보유현황에 대한 기록을 질병관리청장에게 제출해야 함(동법 제21조제6항)
- (고위험병원체 취급 및 교육) 감염병예방법 제23조의4 및 같은 법 시행규칙 제20조의8에서는 고위험병원체 취급 자격 기준을 동법 제23조의5 및 같은 법 시행규칙 제20조의9에서는 의무교육을 규율하고 있음
 - (고위험병원체 취급 자격 기준) 고위험병원체 취급자*는 보건의료 또는 생물 관련 전공자 또는 경력자 둘 중 하나의 요건을 최소한으로 갖추어야 함
 - * 고위험병원체 취급자는 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체 전담관리자, 생물안전관리책임자, 그 밖의 고위험병원체 취급자를 지칭함
 - (취급자 교육 이수 의무화) 고위험병원체를 취급하는 사람은 매년 필요한 교육*을 받아야 함

- * 고위험병원체의 안전한 취급 기술, 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐, 고위험병원체 취급 실험의 위해성 평가, 사고 발생 시 비상조치, 안전관리 등급별 준수사항 등

<표 55> 고위험병원체 취급자 의무 교육

고위험병원체 취급시설	지정 교육(1·2등급 8시간, 3·4등급 20시간)	6개월 이내
설치·운영 책임자	보수 교육(연 4시간)	연 1회(상시)
생물안전관리책임자/관리자	지정 교육(1·2등급 8시간, 3·4등급 20시간)	6개월 이내
	보수 교육(연 4시간)	연 1회(상시)
고위험병원체 전담관리자	지정 교육(8시간)	6개월 이내
	보수 교육(연 4시간)	연 1회(상시)
그 밖에 고위험병원체 취급자	보수 교육(연 2시간)	연 1회(상시)

* 지정교육: 집합교육(한국생물안전협회, 한국보건복지인력개발원)

* 보수교육: 집합교육 및 사이버교육, 타 부처 생물안전교육

○ (고위험병원체 안전관리) 감염병예방법 제23조 및 같은 법 시행령 제19조의6에서는 고위험병원체 안전관리 준수사항을 규정하고 있음

- 고위험병원체 취급시설의 **설치·운영 책임자, 전담관리자 및 생물안전관리책임자**를 둘 것
- 고위험병원체 안전관리에 대한 사항을 심의하기 위해 고위험병원체 취급시설에 **외부전문가, 생물안전관리책임자 등으로 구성되는 심의기구**를 설치·운영할 것
- 고위험병원체는 보존 단위용기에 이름, 관리번호 등 식별번호, 제조일 등 **관련 정보를 표기하여 보안 잠금 장치**가 있는 별도의 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것
- 고위험병원체 취급구역에는 고위험병원체의 취급을 확인할 수 있는 **보안시스템**을 운영할 것
- 고위험병원체를 **불활성화**(폐기하지 아니하면서 영구적으로 생존하지 못하게 하는 처리)하여 **이용하려는 경우에는 심의기구의 심의를 거칠 것**

라. 유전자변형생물체국가안전관리

□ 유전자변형생물체(Living Modified Organism, 이하 LMO)란 인위적으로 유전자를 재조합한 살아있는 생명체를 지칭하며 LMO법에 근거하여 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

○ (관련 법률) 유전자변형생물체 관련 법규로는 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 LMO법), 동 법률 시행령, 시행규칙, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시가 있음

- (국가관리가 필요한 병원성미생물) 고위험병원체와 같이 LMO 통합고시 별표 제2의3호에서는 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 36종(바이러스 및 프리온 22종)을 제시
 - ※ 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)는 목록에 포함되어 있으나 코로나19의 SARS-CoV-2의 경우 목록에 포함되어 있지 않음
- (LMO 수입승인 및 신고) LMO법 제9조 제1항에 따라 위해가능성이 큰 시험·연구용 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 질병관리청에 자료를 제출하여 수입허가 여부를 심사받아야 함
 - ※ 시험연구용 LMO 수입승인신청서, 수입계약서 또는 주문서 사본, LMO 명칭·특성 및 용도에 관한 정보, 시험연구용 LMO 운반계획서, 안전관리계획서(취급·보관 안전관리방안, 인력 및 설비 현황 정보, 연구시설 신고확인서·허가서 등), 사용계획서
- (LMO 개발·실험의 국가승인) LMO법 제22조의2 제3항 및 동법 시행령 제23조 제6항에 따라 LMO의 개발·실험은 연구개발에 대한 연구자의 자율적 수행을 보장하고 자체 위해성 평가 능력 확보를 전제로 하여 위해가능성이 큰 일부 실험만을 국가차원(담당: 질병관리청)에서 심사·승인함
- (LMM 생산공정이용시설 신고·허가) LMO법 제22조의3에 따라 유전자변형미생물(Living Modified Microorganism, LMM)을 이용한 생산시설을 생산공정 이용시설이라 하며, 생산공정이용시설의 설치·운영을 위해서는 질병관리청에 자료를 제출하여 허가 여부를 심사받아야 함
 - ※ 생산공정이용시설 설치·운영 허가신청서, 설계도서, 사용에 관한 권리 증명서류, 위해방지시설의 기본설계도서, LMM 이용에 필요한 설비·기술능력·인력 및 안전관리 규정, LMM 인체·환경위해성을 방지할 수 있는 설비·기술능력·인력 및 안전관리 규정, 생산공정이용시설의 운영에 관한 안전관리기준
- (LMO의 인체위해성 협의 심사) LMO법에 의거하여 시험·연구용, 보건의료용을 제외한 모든 LMO에 대한 위해성심사를 받으려고 하는 자는 소관 중앙행정기관에 자료를 제출하고, 중앙행정기관은 질병관리청에 협의 심사를 요청함
- (LMO 국가 안전관리) 보건의료용 LMO의 안전한 이용을 위해 질병관리청은 운송, 유통, 사용 등 전 주기적 관리, 사용 환경에 대한 사용자의 보고사항 확인 및 지속적인 모니터링을 수행함

마. 수의유전자원(가축전염병 병원체 등) 국가안전관리

□수의유전자원이란 동물의 시험연구, 예방액 제조, 진단액 생산, 검사, 병성 감정 등에 실제적으로 사용되거나 잠재적인 가치를 지닌 바이러스·세균·곰팡이·기생충·변형단백질·세포주·유전자 등을 말하며 병원체와 비병원체로 구분됨

○ (정의) 가축전염병 병원체란 동물의 전염성 질병을 유발하는 수의유전자원을 말하며, 국가방역 및 국민보건 등을 고려하여 특별관리병원체, 일반관리병원체로 구분함

- 특별관리병원체: 「가축전염병 예방법(이하 가전법)」에 명시된 제1종 가축전염병 병원체, 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」에 명시된 생물작용제 중 동물병원균, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 명시된 고위험병원체 중 인수공통감염병 관련 병원체 및 농림축산검역본부장(이하 검역본부장)이 지정한 병원체(생물안전등급 3~4등급)

- 일반관리병원체: 가축전염병 예방법에 명시된 제2·3종 가축전염병 병원체 및 그 밖에 검역본부장이 지정한 병원체(생물안전등급 2~3등급)

- 기타병원체: 특별관리병원체 및 일반관리병원체에서 제외된 병원체

○ (관련 법률) 수의유전자원 관련 법규로는 가축전염병 예방법, 동 법률 시행령, 시행규칙 및 가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정(농림축산검역본부 고시 제2016-13호)이 있음

○ (국가관리가 필요한 병원성미생물) 수의유전자원 관리규정 별표 제1호, 2호에서는 국가관리가 필요한 가축전염병 병원체 목록을 제시(감염병예방법 상 인수공통감염병 고위험병원체 포함)

※ 특별관리병원체는 생물안전등급 3~4등급에 해당하는 병원체로서 아프리카돼지열병, 구제역, 고병원성조류인플루엔자 등 32종(가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정 별표 제1호)

○ (가축전염병 병원체 분리신고) 특별관리병원체를 분리동정한 경우 분리신고서를 검역본부장에게 제출하고 방역시스템에 등록함

○ (병원체 수입허가) 가전법 제32조 규정에 의하여 병원체를 수입하고자 하는 자는 수입허가신청서를 검역본부장에게 제출하고, 검역본부장은 수입허가 심사를 진행하여 결과를 통보하고 수입허가 증명서를 교부함

- (수의유전자원의 기탁) 수의유전자원을 기탁하고자 하는 자는 기탁신청서, 세포주 특성설명서, 기탁동의서를 검역본부장에게 제출하고, 검역본부장은 심사결과 적합한 경우 수의유전자원은행 번호를 부여하고, 기탁 신청자에게 기탁확인서를 발급함

- ※ 기탁하고자 하는 수의유전자원은 바이러스·세균·곰팡이·기생충·변형단백질·세포주·유전자·유전자클론·표준항혈청 등의 형태여야 함

- ※ 국가연구개발사업 수행자는 생명자원법 제9조 제2항에 의거하여 연구산물인 수의유전자원을 사업완료 후 1년 이내에 수의유전자원은행에 기탁하여야 함

- (수의유전자원의 분양) 수의유전자원을 분양 받고자 하는 자는 해당 수의유전자원의 기탁 여부를 확인하고 분양신청서와 관련서류를 검역본부장에게 제출해야 하며, 검역본부장은 분양승인심사를 진행하여 분양심사 결과를 통보해야 함

- (병원체의 제3자 분양) 분리신고한 병원체를 보관하고 있는 자*로부터 병원체를 분양받고자 하는 자는 분양신청서와 관련서류를 검역본부장에게 제출하여야 하며, 검역본부장은 가축방역상 안전하다고 판단되는 경우에 한하여 제3자 분양을 승인할 수 있음

- * 병성감정기관의 장, 연구기관 등의 장 및 병원체를 수입한 자

- ※ 병원체의 제3자 분양은 사용목적에 시험연구, 예방약 제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정인 경우로 제한함

- (병원체의 관리) 분리·동정, 수입, 분양 등을 통해 병원체를 보관하고 있는 기관의 장은 병원체의 안전관리를 위하여 관리책임자와 병원체별 생물안전등급을 충족하는 시설 내 병원체 보관장소를 지정하여야 하며 특히, 특별관리병원체는 일반관리병원체와 분리 보관하고 별도의 잠금장치가 되어 있어야 함

- ※ 병원체 보관기관은 승인된 용도(시험연구, 예방약 제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 이외의 용도로 사용해서는 안됨

- (병원체 관리실태 지도·점검) 검역본부장은 필요시 병성감정기관 및 연구기관 등이 보관하고 있는 병원체에 대하여 지도·점검할 수 있음

- ※ 특별관리병원체에 대해서는 연 1회 이상 관리 실태를 현장점검 하여야 함

<표 56> 수의유전자원(특별관리병원체) 수입허가·분양·해외분양 심사기준

수의유전자원	심사항목	심사기준
특별관리병원체	신청기관	병성감정기관 또는 연구기관
	순화주 해당여부	순화 방법 및 결과 확인
	사용 목적	수입허가: 시험연구·예방약 제조 분양(제3자 분양 포함): 시험연구, 예방약 제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 해외분양: 1. 농림축산식품부장관이 인정하는 국가방역 또는 국제협력의 목적으로 해외연구기관이 수의유전자원을 분양 신청한 경우 2. 세계동물보건기구(OIE), 세계보건기구(WHO) 등 국제기구와 협력하고 있는 해외연구기관이 공익을 위한 연구목적으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우 3. 별표 제4호의 심사기준에 적합한 외국기관이 연구를 목적으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우 4. 검역본부와 수의과학기술교류 등에 관한 양해각서(MOU)를 체결한 외국기관이 시험·연구용으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우 5. 기탁된 수의유전자원에 대한 실시권을 가진 외국기관이 공동연구, 검사, 예방약 제조, 진단액 생산 등을 목적으로 분양 신청한 경우
	시설 기준	병원체별 생물안전등급
	자체생물안전규정	BL-3 이상 병원체의 경우 시설 허가를 받기위하여 제출한 기관생물안전 및 연구시설 운영규정
	연구(사용)계획서 및 관련서류	사용목적과의 부합성
	전문성	1. 과거 해당 병원체 관련 프로젝트 수행 여부 2. 과거 해당 병원체 관련 논문실적 3. 해당 병원체 관련 인력의 구성
	병원체 관리	1. 병원체 보관장소 지정 2. 병원체 관리책임자(담당부서장에 한함) 지정
	폐기 방법	병원체 특성에 맞는 적절한 방법

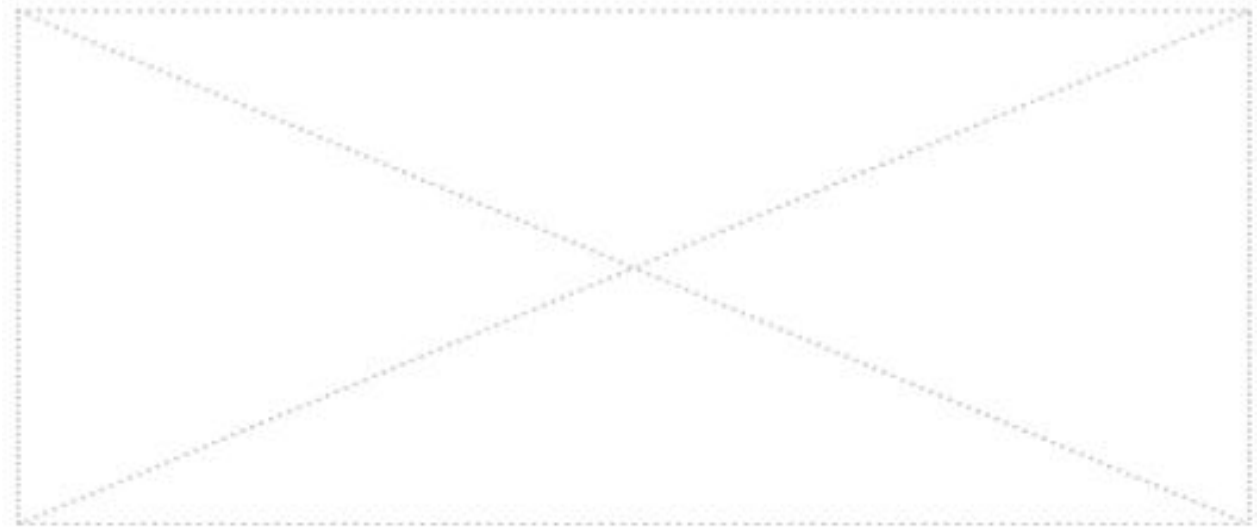
2) 연구자원 확보 네트워크 현황

가. 국립중앙인체자원은행 (검체)

□(추진체계) 국립중앙인체자원은행은 질병관리청 국립보건연구원(운영부서: 바이오뱅크과)에서 직접 운영하고 있는 인체자원은행으로 2개의 심의위원회를 두고 5개의 팀으로 구성하여 운영

- 5개의 팀은 중앙은행 운영기획팀, 인체유래물 관리팀, 인체유래물 분양지원팀, 분양사무국, KBN(한국인체자원은행네트워크) 운영팀으로 구성
 - 중앙은행 운영기획팀은 중앙은행의 운영·기획, 바이오뱅크 표준화 등을 담당
 - 인체유래물 관리팀은 인체유래물 입고 및 정도관리, 기탁관리 등을 담당
 - 인체유래물 분양지원팀은 인체유래물 분양 관리, 분양서비스 개발 등을 담당
 - 분양사무국은 분양위원회 및 분양데스크 운영, 분양 성과 분석 등을 담당
 - KBN 운영팀은 한국인체자원은행사업 기획 및 운영, 인체자원단위은행 운영·관리 등 담당
- 2개의 위원회는 **기관생명윤리위원회와 분양위원회**로 구성
 - 기관생명윤리위원회(중앙은행기관위원회)는 인간을 대상으로 하는 연구 등에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 연구계획의 윤리적·과학적 타당성을 심의하고 연구대상자 등으로부터 적절한 동의를 받았는지 등의 연구진행과정 및 결과에 대한 조사감독 기능을 수행하도록 자율적으로 운영하는 독립적인 심의기구임
 - 국립인체자원은행은 중앙은행기관위원회에 **인체자원 수집·보관 현황, 인체자원 분양 현황, 인체자원 폐기결과**를 정기적으로 보고
 - 분양위원회는 대규모 인구집단을 기반으로 한 인체자원(인체유래물, 임상역학 정보, 유전정보)을 연구자에게 공정하고 투명한 방법으로 분양하기 위하여 운영되며, 인체자원 활용의 적절성 등을 평가하고 분양의 범위를 결정하는 등 분양에 관한 전반적인 사항을 심의
 - 분양위원회는 위원장을 포함 15명의 위원(임기는 2년, 연임 가능)으로 구성되며 '11년 출범한 제1기 분양위원회를 거쳐 현재 제5기 분양위원회가 출범하여 운영 중

<그림 29> 국립중앙인체자원은행 추진체계



□(추진사업) 국립중앙인체자원은행이 추진하는 한국인체자원은행사업은 보건의료 R&D에 활용될 인체자원을 국가차원에서 확보, 관리하여 국내 연구자에게 분양하는 사업으로 크게 4가지 사업으로 구성

※ 인체자원단위은행지원사업, 질환중심형 바이오뱅크사업, KBN 공유개방 플랫폼 구축사업, 치매뇌조직은행사업

○ 2008년부터 1기 사업을 추진하면서 현재 4기 사업을 추진 중임

- 1기(2008-2012) 사업을 추진하면서 대학병원 중심의 17개 인체자원단위은행*과 함께 한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network, KBN)를 구축

* 강원대병원, 고려대구로병원, 순천향대부천병원, 서울대병원, 서울아산병원, 아주대병원, 충북대병원, 충남대병원, 원광대병원, 전북대병원, 경북대병원, 계명대동산병원, 부산대병원, 인제대부산백병원, 경상국립대병원, 화순전남대병원

- 2기(2013-2015) 사업에서는 KBN 협력병원*이 참여하여 결핵자원과 방사선작업종사자 및 방사선치료암환자 등 특화된 혈액자원 확보 체계를 구축하고 인체자원분양데스크를 오픈

* 한국원자력의학원, 국립마산병원

- 3기(2016-2020) 사업에서는 정밀의료라는 새로운 의료계 패러다임을 수용하고자 대규모의 인체유래물과 정밀의료 데이터가 연계되어 성과 창출이 가능한 질환중심형 바이오뱅크 사업을 추진하고 KBN 포털* 개발

* 그동안 국립중앙인체자원은행과 인체자원단위은행 분양신청이 인체자원분양데스크를 통해 동일하게 진행되었으나, 대학병원에서 수집되는 질환자원의 특성에 맞게 KBN 포털을 개발하여 연구조건에 보다 적합한 질환자원을 분양신청 할 수 있게 개선됨

- 4기(2021-2025) 사업에서는 인체자원의 질적 고도화와 활용을 촉진하기 위해

기존 17개 인체자원단위은행 체제(Bottom-up)를 인체자원은행 특성화 지원 사업으로 전환하여 국가적 확보·활용이 필요한 질환 특성별 인체자원 수집확보 체계(Top-down)로 전환하고, 기존 2개 질환중심형 바이오뱅크 운영을 점차 확대하여 정밀의료 실현을 지원

< KBP 제4기 주요 핵심사업 >

① 인체자원은행 특성화 지원사업

□ 제4기 사업에서는 인체유래물은행이 기존의 17개 단위은행에서 총 34개(10개의 거점은행 및 24개의 협력은행)로 확대·구성

○ 거점은행에서는 주요 질환 인체자원의 국가자원화 역할*과 더불어 해당 질환의 기탁등록보존기관 역할**을 수행

* 바이오연구에 필요한 질환 인체자원 및 표준화된 임상역학정보, 영상정보 확보, 공동 분양 지원시스템을 통한 연구지원, 주문자 맞춤형 자원 제공

** 국가 R&D 과제 등을 통해 생산되는 인체자원의 체계적 관리

○ '21년 3월, 10개의 주요 질환별 인체자원은행 거점은행 선정

기관명 (사업책임자)	인체자원 확보 대상질환
경북대학교병원 (한만훈)	염증성장질환
서울대학교병원 (김동기)	신장질환
서울대학교치과병원 (김선영)	구강질환
서울성모병원 (박경진)	혈액질환, 알레르기질환(아토피), 정상군
서울아산병원 (육정환)	폐장암, 담도암, 폐암, 난소암
순천향대학교부속 부천병원 (박춘식)	천식, COPD, IPF 및 해당 질환의 대조군
아주대학교의료원 (정재연)	간질환 및 정상군
인제대학교부산백병원 (김은영)	유방질환 및 여성생식기질환
충북대학교병원 (윤석중)	건강대조군 및 전립선암, 방광암, 신장암
화순전남대학교병원 (이지신)	백혈병, 뇌종양, 폐암, 대장암, 간암, 위암, 유방암

② 혁신형 바이오뱅크 컨소시엄 지원사업

□ 혁신형 바이오뱅크 컨소시엄 지원사업에 참여하는 기관은 기업체 참여 및 자원 활용을 유도함으로써 바이오헬스 분야 학술적·산업적 성과창출(예: 진단키트, 신약개발 등)을 견인하고, 바이오뱅크 혁신 생태계 조성에 기여

○ '21년 3월, 2개의 혁신형 바이오뱅크 컨소시엄 선정

기관명	특성화	특화자원
-----	-----	------

(거점은행)	질환 유종	
국립암센터 (김준혁)	(뼈나 연부조직에서 발생하는 암)	뇌척수액, 임상역학정보, 오믹스 정보 등 검체분석 데이터, 메타데이터, 인공지능모델, 샘플데이터 등
아주대학교 산학협력단 (홍창형)	만성뇌혈관 질환	섬유아세포, PBMC, 아밀로이드 PET정보 등

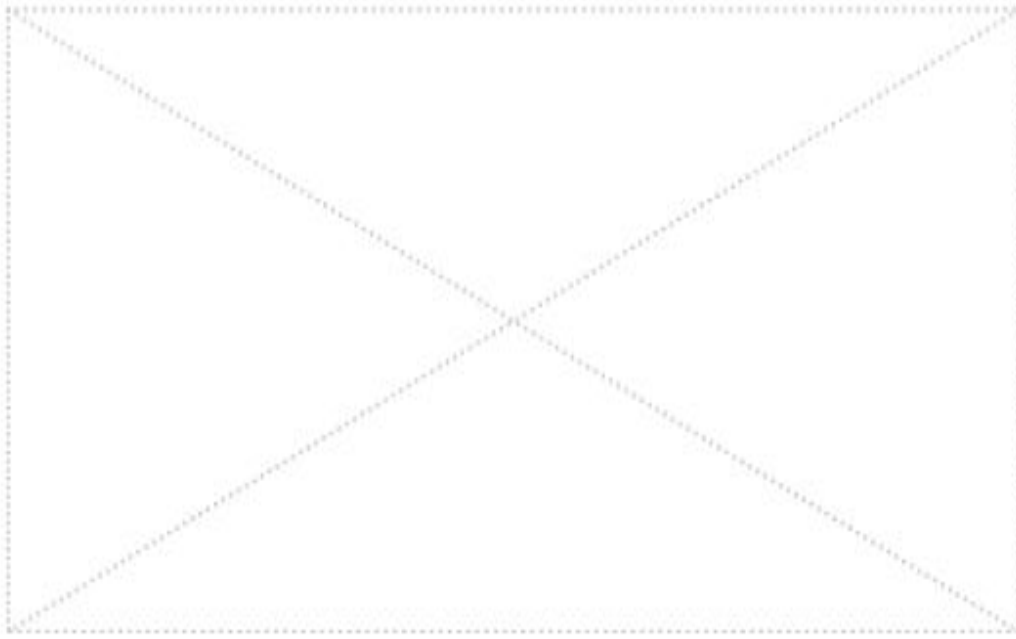
○ 인체자원단위은행지원사업은 '08년부터 추진한 사업으로, 17개 대학병원을 중심으로 질환자원을 공동으로 확보하여 활용할 수 있도록 전국적인 질환자원은행 네트워크를 구축한 사업임

- 질병관리청은 '01년부터 한국인유전체역학조사사업을 통해 대규모 인구집단 기반 인체자원의 수집·관리·분양 업무를 수행하고 있었으나, 질병기반 인체자원은 대학병원이나 소규모 인체자원은행을 통해 공급자 중심의 bottom-up식으로 수집·관리됨에 따라 인체자원의 양적·질적 확보가 어려워 한국인체자원은행사업이 시작됨
- 현재 질병관리청 국립중앙인체자원은행을 중심으로 17개 대학병원소재 인체자원단위은행이 **한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network, KBN)**를 구성, 대규모 인구집단 기반(중앙은행) 및 질병 기반 인체자원(17개 단위은행)을 수집, 관리하여 국내 연구자들에게 분양
 - KBN 소속 전국 17개 대학병원 소재 단위은행은 소속 병원 내 임상과들과 긴밀한 협력체계를 갖추고, 내원한 환자로부터 자발적인 기증 동의에 따라 혈액, 조직, 소변 등 다양한 인체질환자원을 수집
 - 대외기관과 MOU체결, 연구네트워크 등을 통해 고품질 질환 자원을 확보하고, KBN 분양지원센터를 통해 연구자들에게 인체자원을 분양
- 인체자원은행사업은 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄성과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하기 위하여 관련 법·제도*의 테두리 안에서 운영되고 있으며, 연구자들에게 인체자원을 분양할 시 관련 법률, 규정 및 지침**에 따라 심의 후 공정하게 분양하고 있음

* 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률

** 질병관리청 국립중앙인체자원은행 운영관리 규정(2018.02.06), 국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침(2018.06.27.), Korea Biobank Network 인체유래물은행 표준운영지침

<그림 30> 한국인체자원은행사업 추진체계



나. 국가병원체자원은행 (병원체자원)

- (주요업무) 국가병원체자원은행은 질병관리청 국립보건연구원(운영부서: 병원체자원관리과)에서 직접 운영하고 있는 병원체자원은행으로 국내외 병원체자원 관련 네트워크를 구축하여 병원체의 확보, 자원화, 관리, 분양 업무를 수행함
- 국가병원체자원은행은 국내 병원체자원의 국가책임기관 및 기탁등록보존기관으로써 보존가치가 있는 병원체자원을 수집·수탁, 보존·관리하여 기관 및 개인에게 분양
 - 기탁등록보존기관으로써 병원체자원의 수집·관리·분양 및 연구개발을 수행하며 자원에 대한 분석, 평가 및 정보 제공, 자원활용을 위한 기반조성을 지원함
 - 국가책임기관으로써 병원체자원관리종합계획을 수립·시행 지원하고 분야별병원체자원전문은행을 관리, 병원체자원의 안전관리 등을 수행함
- (전문은행) 병원체자원의 다양성과 전문성을 고려하여 특화된 분야별병원체자원전문은행의 운영 필요성이 대두됨에 따라 국가병원체자원은행은 분야별병원체자원전문은행을 지정, 운영하고 있음
- 전문은행은 분야별 병원체자원의 신규 자원수집·수탁 및 분석·평가, 관리·활

용 및 분양, 병원체자원정보시스템 간의 연계운영, 다른 전문은행과 협력을 수행함

- 관련 법규에 따라 전문은행은 시설 및 장비, 인력 및 안전관리 기준을 갖추고 질병관리청(담당: 병원체자원관리과)에 지정신청을 하면 심사를 거쳐 지정을 받음

* 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 제9조, 분야별병원체자원전문은행 지정 및 운영에 관한 고시 (질병관리청 고시 제2020-17호 2020.09.14. 제정)

- 전문은행의 신청자격은 국가기관 및 그 소속기관, 국공립 교육·연구기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관, 사립 교육·연구기관, 법인·단체(설립 목적이 비영리인 경우에 한정)에 한함
- 시설 및 장비 기준은 생물안전 2등급 이상의 연구시설, 1,000주(株)이상의 병원체자원을 관리할 수 있는 보관시설 및 관련 장비, 온라인 업무처리 시스템, 병원체자원의 안전관리 및 위해방지를 위한 시설·장비 등을 요구함
- 인력 기준은 병원체자원 관련 분야 석사 또는 박사학위 소지자로서 전담 전문 인력 1명 이상, 안전관리업무 담당자 1명 이상, 정보시스템업무 담당자 1명 이상을 요구함
- 안전관리 기준은 안전관리책임자 지정·운영, 시설·장비에 대한 1년마다 정기점검, 안전관리를 위한 병원체자원 보관시설 설치·운영, 시설·장비 관리대장 마련을 요구함

- 현재 7개 분야별병원체자원전문은행이 운영되고 있음

- 고려대 의과대학에서 운영하는 바이러스병원체자원전문은행은 2017년부터 국가병원체자원은행의 분야별바이러스전문은행 네트워크에 참여
- 서울아산병원에서 운영하는 바이러스병원체자원전문은행은 2018년부터 국가병원체자원은행의 분야별바이러스전문은행 네트워크에 참여
- 가톨릭관동대학교 국제성모병원에서 운영하는 의진균병원체자원전문은행은 2017년부터 국가병원체자원은행의 네트워크에 참여
- 전북대학교에서 운영하는 인수공통감염병병원체자원전문은행은 2019년부터 국가병원체자원은행의 네트워크에 참여
- 서울여자대학교에서 운영하는 항생제내성균전문은행은 2020년부터 국가병원체자원은행의 네트워크에 참여
- 국립보건연구원에서 운영하는 다제내성균전문은행은 2020년부터 국가병원체자원은행의 네트워크에 참여

- 식품의약품안전평가원에서 운영하는 식중독균전문은행은 2020년부터 국가병원체자원은행 네트워크에 참여하여 식중독균을 국가 자원으로 보존·관리하고 분양함

<표 57> 분야별병원체자원전문은행 운영 현황

은행명	운영기관	전문분야	지정일자	국고보조사업
바이러스병원체자원전문은행	고려대 의과대학	바이러스성질환 병인이 되는 바이러스(병원성 바이러스)	17.06.26	05년~19년 한국연구재단 지원 17년~현재 질병관리청 지원
바이러스병원체자원전문은행	서울아산병원	바이러스성질환 병인이 되는 바이러스(병원성 바이러스)	18.05.04	18년~현재 질병관리청 지원
의진균병원체자원전문은행	가톨릭관동대학교 국제성모병원	한국형의 다양한 고부가가치 진균병원체 자원 발굴과 파생자원 확보	17.08.03	17년 7월부터 질병관리청 지원
인수공통감염병병원체자원전문은행	전북대학교	감염병과 관련된 바이러스, 세균 및 다양한 파생물질을 확보	19.07.09	
항생제내성균전문은행	서울여자대학교	임상, 농축산, 환경에서 항생제내성균을 수집하고 이들을 내성 기전에 따라 분류하여 보관하고 생화학, 미생물학 및 신약 개발관련 연구자들에게 필요한 소재와 관련 정보를 제공	20.03.04	미지원
다제내성균전문은행	국립보건연구원	다분야 항생제 내성균 통합감시, 연구 인프라 구축 및 공동 연구 협력 강화	20.04.07	
식중독균전문은행	식품의약품안전평가원	식중독균의 수집 및 특성분석, 활용을 위한 식중독균의 자원화, 국가병원체자원 등재 및 분양	20.05.27	

다. 한국수의유전자원은행

□ 한국수의유전자원은행(KVCC: Korea Veterinary Culture Collection)이란 수의유전자원의 수집, 기탁, 보존, 관리, 이용 및 분양 등의 업무를 수행하는 농림축산검역본부 내 뱅크시스템

○ (주요 업무) 수의유전자원은행은 수의유전자원의 보존·관리 및 이용을 위해 다음의 업무를 수행함

- 기탁 의뢰된 수의유전자원의 가치 심사
- 기탁 의뢰된 수의유전자원과 기탁자로부터 제공된 정보와의 일치 여부를 확인하기 위한 성상검사
- 성상검사 결과에 따라 기탁된 수의유전자원의 보존 및 폐기
- 수의유전자원에 관한 정보의 등록(방역시스템) 및 공개

- 기탁된 수의유전자원의 분양(조건부 분양 포함) 여부 심사
 - 수의유전자원의 수입, 허가, 분양 등에 관한 세부 사항을 심사하기 위한 수의유전자원 심사위원회 구성 및 운영
 - 병원체의 수입허가 및 제3자 분양
 - 수의유전자원의 분양 및 해외분양
 - 수의유전자원은행 홈페이지(<http://kvcc.kahis.go.kr>) 구축·운영
- (수의유전자원 심사위원회) 수의유전자원은행장은 수의유전자원의 수입허가, 분양(제3자 분양 및 해외분양 포함) 등에 관한 세부 사항을 심사하기 위해 수의유전자원 심사위원회를 구성·운영할 수 있음
- 심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 6명 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 은행장으로 함
 - 위원장은 심사 안전의 성격에 따라 해당분야 전문가를 위원으로 위촉하며 다만, 위원의 3분의 1 이상은 검역본부 외 전문가로 함
 - 심사안전에 대한 의결은 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 함
 - 위원장은 심사위원회의 원활한 운영을 위하여 간사를 둘 수 있음
- (수집·분양 실적) 2020년 11월까지 9,141주의 유전자원을 수집하여 지난 12년 동안 대학, 연구소 및 산업체 등에 2,171주를 분양함
- (민간분양 확대) 검역본부는 증가하는 민간 생명공학 산업의 시험연구용 생물자원 수요에 부응하여 '21년 하반기부터 가축전염병 병원체 민간 분양을 전향적으로 확대할 계획임
- 올해 하반기 중 분양제도 관련 고시인 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」 개정을 통하여 분양받을 수 있는 자격 기준*을 완화할 예정
 - * 취급자 전문성 심사항목 : 해당 병원체만 인정 → (개정) 유사 병원체도 인정
 - 구제역(FMD), 아프리카돼지열병(ASF) 등 주요 **국가재난형질병 병원체**는 분양 심의위원회에서 취급시설, 사용·폐기 조치 계획 등을 종합적으로 검토하여 분양 여부를 판단하되, 관련 분야 연구개발을 촉진하기 위하여 해당 병원체 핵심유전물질(불활화 항원 등) 및 항체 등도 민간에 개방할 예정
- (병원체 안전관리) 병원체 안전관리 강화를 위해 검역본부는 『가축전염병예방법』에 병원체 취급 시 관리의무 등을 반영한 법 개정을 추진 중이며, 이를 통해 병원체 국가안전관리시스템을 구축하는 데에도 역량을 집중함

- 고위험 가축전염병 병원체 지정, 취급시설 신고·허가, 이동신고 등 세부 관리 규정과 벌칙조항 등으로 구성된 가축전염병예방법 개정 수요를 농식품부에 제출하고 관련 절차를 진행 중

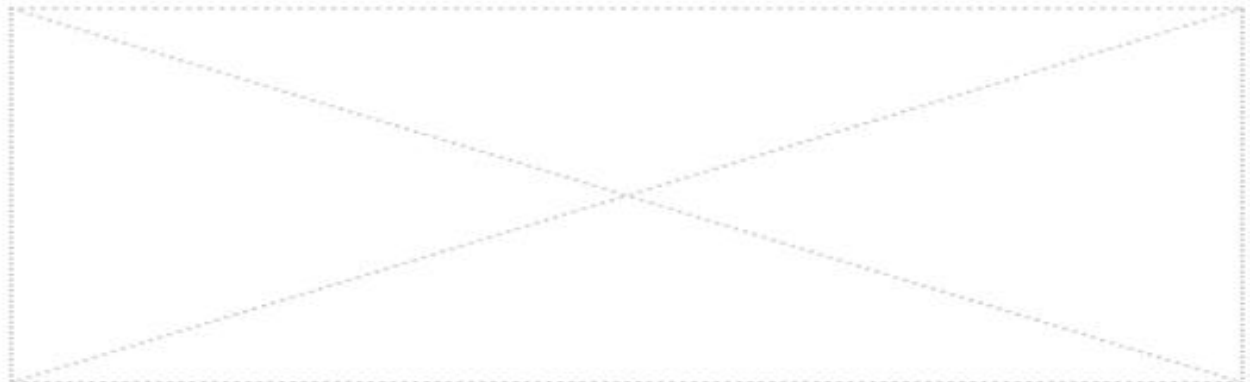
라. 병원체자원 클러스터

□ 제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획('20~'25)에 따르면 기존 소재자원은행(274개)을 구조조정하여 14개 분야 소재 클러스터를 조성하였고 그 중 병원체자원의 경우 복지부가 책임부처로 지정되어 클러스터 내 소재자원은행 간 협력 네트워크를 구축함

- 기존 소재자원은행(274개)을 성과 등을 기준으로 구조조정하고, 소재 종류, 보존·유통 방식, 관련 규제 등이 유사한 14개 분야*의 소재 클러스터를 조성·육성

* 인체유래물, 줄기세포, 병원체, 배양세포, 모델동물, 뇌, 미생물, 천연물, 합성화합물, 축산, 종자, 해양생물, 수산생물, 야생생물

<그림 31> 14개 소재 클러스터 및 책임부처



- 인체유래물, 병원체자원의 경우 복지부를 책임부처로 지정하고 복지부 중심으로 클러스터 내 소재자원은행 간 협력 네트워크(Hub(중앙은행)-Spoke(거점은행) 형태)를 구축
 - 소재 클러스터 내 은행이 보유한 자원 정보, 관련 연구 정보 등을 실시간 확인할 수 있는 소재 클러스터별 전문 포털*을 구축
 - * 복지부 병원체자원정보관리시스템(PIMS)
 - 수요 맞춤형 클러스터 육성 전략을 수립하고자 책임부처를 중심으로 현장이 필요로 하는 자원 확보 및 지원 전략 마련
 - 인체유래물의 경우 복지부를 책임부처로 과기정통부 6개 은행, 복지부 18개 은행이 클러스터로 조성

- 병원체자원의 경우 복지부를 책임부처로 과기정통부 2개 은행, 농림식품부 1개 은행, 복지부 4개 은행이 클러스터로 조성

<표 58> 소재 클러스터별 맞춤 발전 목표안

분야	발전 목표	책임 부처	클러스터 중앙은행	클러스터 거점은행	
인체유래물	질환 중심의 인체유래물 확보 및 바이오 헬스 산업 활용 촉진	복지부	복지부 질병청 국립중앙인체자원은행	과기정통부 (6개)	한국인간유전자은행
					연세대 간암검체은행
					가톨릭대 전립선은행
					연세대 한국부인암은행
					중앙대 혈청검체은행
					인제대 해외감염병인체자원은행
				복지부 (17개)	고려대 구로병원 인체자원은행
					아주대병원 인체자원은행
					제주대병원 인체자원은행
					강원대병원 인체자원단위은행
					경북대병원 인체자원단위은행
					경상대병원 인체자원단위은행
					계명대동산병원 인체생명자원은행
					부산대병원 인체자원은행
					서울대병원 임상의학연구소
					순천향대부천병원 인체자원협력은행
					서울아산병원 조직세포지원센터 인체자원협력은행
					원광대의대병원 인체자원단위은행
					인제대부산백병원 약물유전체연구센터
					전북대병원 인체생명자원은행
충남대병원 한국인체자원거점은행					
충북대병원 인체자원은행					
화순전남대병원 한국인체자원거점은행					
병원체	다양한 병원체자원 확보를 통한 활용 촉진 및 네트워크 체계화	복지부	질병청 국가병원체자원은행	과기정통부 (2개)	고려대 병원성바이러스은행
					인하대 병원성원충글로벌중점소재은행
				농림식품부 (1개)	농림축산검역본부 수의유전자원은행
복지부 (3개)	고려대 바이러스병원체자원전문은행				

					가톨릭관동대 국제성모병원 의진균병원체자원전문은행
					서울아산병원 바이러스병원체자원전문은행

- '20년 생명연구자원 관리 시행계획에 의거하여 복지부·농식품부는 수요자 맞춤형 바이오 소재 활용 촉진, 바이오 재난 대응을 위한 인프라 비상 운영체계 정립, 지속성장 가능한 민관 협력 기반 조성 전략을 수립하고 병원체자원 관련 세부 과제를 도출함
- (수요자 맞춤형 소재 활용 촉진) 병원체자원 다양성 확보를 위한 수집 네트워크를 확대('21년 상반기), 국가병원체자원 분양체계 재정립('21년 하반기), 국제협력을 통한 해외병원체 자원 수집 확대('21~'25)
 - (바이오 재난 대응 인프라 구축) 병원체자원 신속 확보를 위한 분야별 병원체자원전문은행 지정확대('20년 하반기), 병원체 정보공유를 위한 정책연구 협력체계 구축('20년 상반기), 고위험병원체 연구시설 민간지원 체계 마련('22년 상반기)
 - (지속성장 가능한 민관협력 기반 조성) 다양한 분야 병원체자원의 효율적 관리를 위해 범부처 협의체 운영('20년 하반기), 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보 및 지원 강화('22년 상반기), 병원체자원 전문인력 양성 프로그램 구축('21년 하반기)

<표 59> 병원체자원 관련 세부 과제

전략	전략 과제	병원체자원 관련 세부 과제
수요자 맞춤형 바이오 소재 활용 촉진	관계 부처가 협력하여 14대 소재 클러스터 육성	<ul style="list-style-type: none"> • 산업계 수요맞춤형 병원체자원 수집 강화 방안 마련 • 병원체자원 다양성 확보를 위한 수집 네트워크 확대
	현장 눈높이에 맞는 소재 공급·활용 환경 조성	<ul style="list-style-type: none"> • 병원체자원은행 표준업무지침 개정 및 보급 • 분야별전문은행 정도관리를 위한 프로그램 도입 • 국가병원체자원 분양체계 재정립 • 수의유전자원은행 보유자원 점검 및 증식을 통한 보존성 증진 및 자원 특성평가 강화 추진
	국제 환경 대응을 위한 국내 환경 정비	<ul style="list-style-type: none"> • 해외병원체 자원 수집 확대 • 글로벌 병원체자원은행과의 협력 강화
바이오 재난 대응을 위한 인프라 비상 운영 체계 정립	바이오 재난 대응에 필요한 소재·데이터 자원 신속 공급	<ul style="list-style-type: none"> • 신·변종 감염병 확산 대응 병원체자원 신속 확보·공급 • 신·변종 감염병 병원체자원 정보공유 및 협력체계 구축
	신속한 재난 대응을 위한 자원 활용 환경 구비	<ul style="list-style-type: none"> • 재난 대응 대비 고위험병원체 연구시설 지원 체계 마련
지속성장 가능한 민관 협력 기반 조성	범부처 협력 체계 공고화	<ul style="list-style-type: none"> • 병원체자원의 범부처 협의체 운영
	연구·산업 동반 성장을 위한 생태계 조성	<ul style="list-style-type: none"> • 병원체자원의 고부가가치 R&D사업 기획 및 추진 • 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보 및 지원 강화 • 국가가축방역통합시스템(수의유전자원 분양시스템) 개선을 통한 자원의 산업적 활용 지원
	생명연구자원 활용 인력 양성	<ul style="list-style-type: none"> • 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성체계 마련 • 첨단기술을 활용한 유용병원체자원 관리기반 마련 및 보급

2. 연구자원 확보 네트워크 구축 및 운영방향

1) 연구자원 확보 네트워크 구축

□(검체 확보) 감염병예방법 제16조의 2에서 감염병병원체 확인기관을 규정함에 따라 인체감염 병원체의 경우 검체 확보를 위해 해당 기관과의 협력 네트워크 구축을 고려할 수 있음

○ 감염병예방법에 지정된 법정감염병 80종의 원인병원체를 진단하기 위한 국가 감염병 실험실 체계는 공공기관 및 민간의료기관으로 이루어짐

- 공공기관은 질병관리청, 17개 시도 보건환경연구원, 254개 보건소로 구성되며 민간의료기관의 의뢰를 받아 민간의료기관에서 검사할 수 없는 진단검사를 수행함

• 질병관리청은 국가표준실험실로서 감염병 병원체 확인 검사 및 분석, 감염병 병원체 감시, 감염병 실험실 검사법 개발, 실험실 검사법 표준화, 공중보건실

협실 진단검사법 교육 및 검사 질관리 업무를 수행

- 보건환경연구원 및 보건소는 공중보건실험실로서 민간의료기관과 연계하여 감염병 실험실 검사 및 병원체 감시 업무를 수행

- 진단검사의학과 전문의가 상근하는 민간의료기관은 자체 실험실 또는 수탁검사기관을 통해 감염병 실험실 검사를 수행

○ 바이러스 연구자원센터는 다음과 같은 공공기관 및 의료기관과의 검체 확보 협력 네트워크를 구축할 수 있음

- 경기도보건환경연구원, 경기도 보건소
- 한국파스퇴르(연)과 연구협력 파트너십을 구축한 의료기관* 활용

* 서울아산병원, 연세대 의과대학, 분당차병원, 삼성서울병원, 분당서울대병원

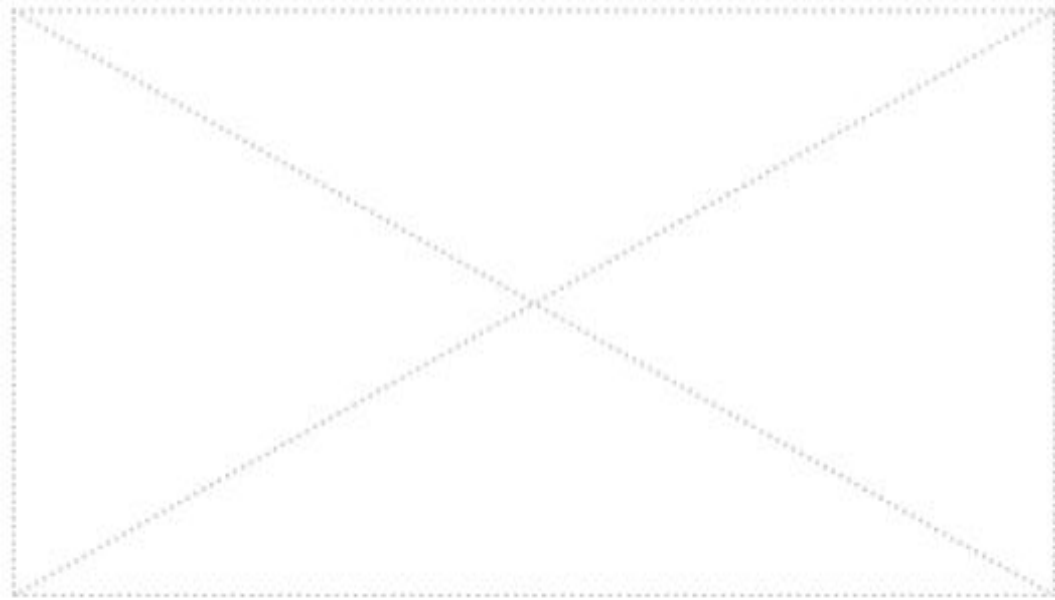
□(병원체 확보) 병원체자원법 제9조에 의거하여 지정된 분야별병원체자원전문은행으로부터 병원체를 분양받거나 바이러스 연구자원센터가 분야별병원체자원전문은행으로 지정받아 국내 병원체자원 네트워크에 참여

○ 국가 병원체자원 관련 거버넌스 체계를 활용하여 협력 네트워크 구축

- 국가병원체자원은행은 다부처 국가생명연구자원 선진화 사업(과기부)에 의거하여 '병원체자원 클러스터' 책임기관으로 기능함
- 기탁등록보존기관으로 분야별병원체자원전문은행(7개)이 지정되어 운영 중에 있음
- 병원체자원 수집을 위해 거점은행 4개 기관*이 용역을 수행 중에 있음

* 경북대병원, 경상대병원, 전북대병원, 서울의과학연구소

<그림 32> 국가 병원체자원 관련 거버넌스 체계



- 현재 분야별 전문은행의 경우 감염병 검체, 바이러스 부문에 대한 공백이 존재하므로 바이러스 연구자원센터가 분야별병원체자원전문은행으로 지정받게 된다면 기탁등록보존기관으로 연구자원 확보 및 제공이 가능함
 - 기탁등록보존기관으로서 주요 역할은 감염병 바이러스의 수집 및 특성분석, 국가병원체자원 등재 및 분양 업무 수행
 - 제1차 병원체자원관리종합계획('21~'25)에서는 다양한 병원체자원 수집 및 확보를 위해 분야별병원체자원전문은행 확대를 계획하고 있음

2) 연구자원 확보 운영방향

- (연구자원 확보계획) 감염병 검체 확보를 위해 제공기관과의 MOU 체결 및 국가R&D 연구성과물 기탁제도 활성화를 통한 감염병 검체 및 병원체 확보
- (확보계획) 감염병 검체 확보는 감염병예방법 제16조의2에서 규정한 감염병 병원체 확인기관 및 병원과 MOU를 체결하여 검체를 제공받거나 국가 R&D 연구성과물 기탁제도를 통해 검체, 병원체를 확보함
 - 질병관리청, 국립검역소, 보환연, 보건소, 진단검사의학과 전문의가 상근하는 의료기관 등 감염병 확인기관과 MOU를 체결하여 감염병 검체* 확보
 - * 감염병 검체 제공은 생명윤리법 제38조에 의거하여 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 제공에 대한 서면동의를 받은 경우 기관위 심의를 거쳐 인체유래물을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있음
 - 연구개발성과(검체 또는 병원체자원) 기탁 이행제도 활성화를 통해 바이러스

자원뱅크 내 분야별 병원체자원전문은행을 설치하여 병원체 확보와 연구시설 내 연구자원에의 접근과 이용을 용이하게 하고 시설을 통한 연구성과가 다시 환류할 수 있도록 함

○ (활용계획) 소속기관에 BL3/ABL3 시설이 없는 연구자는 소속기관과 바이러스 연구자원센터가 사용계약을 체결하여 연구시설을 공동활용하도록 함

- 감염병예방법 제23조에 의거하여 고위험병원체 취급시설을 보유하지 않는 자는 병원체자원 취급이 곤란하지만 실제 관행 상 사용계약(MOU)을 체결한 경우 질병청에서 병원체자원의 이동, 취급을 허가함에 따라 관례상 BL3 연구시설의 개방정도가 공동연구까지 가능함
- 연구자가 바이러스 연구자원센터에서 감염병 검체 또는 인체감염 병원체를 활용하여 연구할 경우 검체를 분양받기 위해서 소속기관의 기관 IRB 또는 공용 IRB의 승인을 받아야 하지만 후자의 경우 기관 IRB 승인이 불필요함

□(연구자원 운영) 고위험병원체를 취급하는 BL3 연구시설의 공용활용을 활성화하기 위해서는 연구대상인 감염병 검체 및 병원체 분리·확보가 필수적이므로 인체유래물은행 및 병원체자원은행 동시 설치 및 운영이 필요함

○ (거버넌스) 바이러스 연구자원센터가 감염병 검체, (인체/동물) 병원체 바이러스 등을 취급한다는 전제 하에 과기정통부, 질병청 및 농림축산검역부의 관리감독 하에 있게 됨

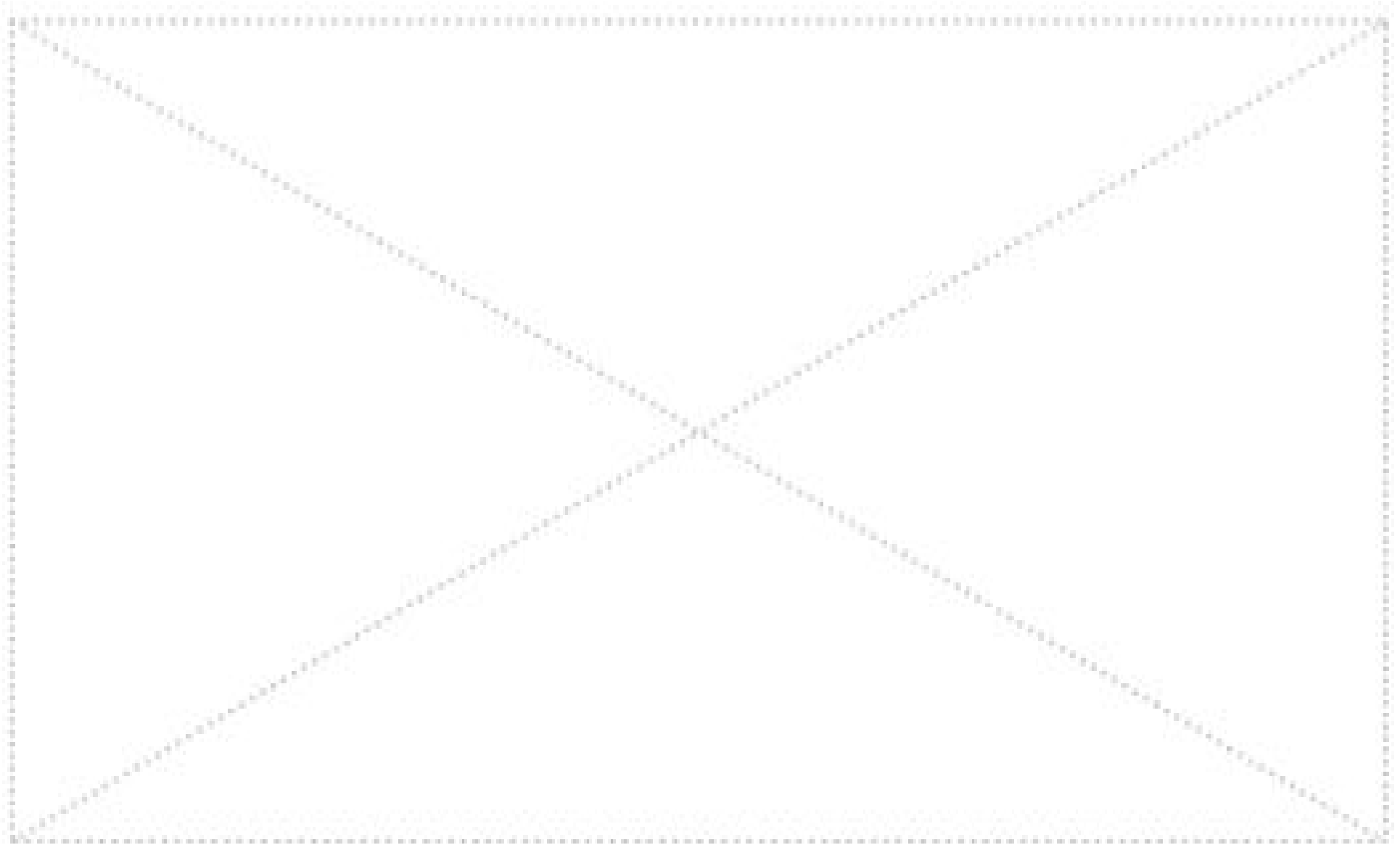
※ 생물작용제(산업통상자원부)는 취급하지 않는다고 전제

- 바이러스 연구자원 및 기초·원천연구 분야 감염병 연구 인프라 운영에 있어 과기정통부의 운영관리 및 예산지원을 받게 됨
- BL3 연구시설의 설치·운영 및 인체유래물은행, 병원체자원은행의 설치·운영·관리에 있어서 질병관리청의 허가·감독을 받게 됨

○ (운영구조) 인체감염 병원체의 경우 분리 전 속해있는 감염병 검체가 인체유래물에 해당하므로 감염병 검체를 확보하기 위해서는 인체유래물은행 및 분리 후 병원체 자원 확보를 위한 병원체자원은행 동시 설치가 필요

- (인체유래물은행) 질환 중심의 KBN과 달리 감염병 임상정보를 포함한 검체 중심으로 설계
- (병원체자원은행) 기탁등록보존기관으로 병원체자원을 확보하고 시설 활용 연구자에게 제공함으로써 신속하게 진단키트·치료제·백신개발 등에 활용 가능

<그림 33> 연구자원 확보·활용 체계



제5장 정책적 제언

1. 시사점
2. 정책적 제언

1. 시사점

□바이러스 연구자원 활용을 위한 국가 인프라 미흡

- 감염병의 주기적인 반복 및 유행에 따라 유해한 바이러스, 미생물 실험 및 백신 개발 등을 위한 BL-3 연구시설 수요 증가
 - 현재 40여 개 연구기관 및 대학을 중심으로 구축/운영 중(73개소)
- 기 구축 시설의 대외개방률 저조로 인한 연구자 접근성 제한
 - 출연연 및 공공기관이 54곳(74%)에 이르나, 자체 연구목적으로 사용하여 외부 연구자 활용 어려움
 - * 대학시설은 소규모 실험실 수준, 민간 기관은 2개소에 불과
- BL3 연구시설 추가 확보 및 외부 연구자 대상 개방을 통해 감염병 및 관련 연구를 위한 연구기반 마련 필요성 제기

□BL3 공동 활용을 위한 전문인력 부족 심화

- 코로나19 팬데믹 등으로 감염병 연구수요는 급격히 증가하고 있으나, 이를 효과적으로 수행할 수 있는 연구인력은 매우 부족한 상황
 - 치료제·백신 민간 기업의 전임상 연구수요를 지원하는 연구개발 서비스 인력은 40명 내외 수준으로 지원건수 대비 매우 부족
 - * 치료제 백신 약효 분석 및 동물실험 등 전임상시험 지원 건수 : 277개사, 1,715건

<표 60> BL3 연구시설 활용 가능 인력 현황

기관		BL-3 내 실험 가능 인력	
		현재 실험투입 인원	추가 투입 가능 인원 (현재 실험투입 인원 제외)
생명 (연)	대전본원	0명	2명
	오창본원	7명	0명
	전북본원	2명	4명
화학(연)		10명	0명
파스퇴르(연)		13명 (코로나19)	4명 (코로나19)
		14명 (기타 질병)	0명 (기타 질병)
총계		32명 (코로나19)	10명
		14명 (기타 질병)	

- 민간의 백신 개발 가속화를 위한 생물안전 3등급 연구시설(BL3) 확대 방침(과기부, 질병청)에 따라 BL3 시설 관리 및 운영인력 수요 증가 예상

- 고위험군 연구시설의 특성 상, 실험, 안전, 보안, 시설관리 등 다방면의 전문성 함양 필요

○ BL-3 시설 이용 연구자 대상 설문조사 결과, 현 BL-3 관련 가장 큰 애로사항으로 ‘전문인력 부족’을 응답

< BL-3 시설 관련 애로사항 >

순위	유형	응답
1	인력부족	33건 (31.4%)
2	공간부족	32건 (30.5%)
3	장비부족	22건 (21.0%)
4	안전지원부족	8건 (7.6%)
5	교육/홍보 부족	7건 (6.7%)
6	기타	3건 (2.9%)

※ 출처 : 감염병 대응 동물생물안전3등급 시설의 효율적 활용(안) 기획연구(2021)

□감염병 대응부터 바이러스 연구, 검체, 분양까지 질병관리청이 일괄관리함으로써 신속한 대응 및 중요 검체의 적기 확보가 어려움

- 미국의 경우 독립적인 검체은행 시스템을 갖고 있음에 따라 미국 CDC는 분리된 바이러스 검체를 검체은행 기관에 기탁하고 특정 바이러스 검체에 관심있는 연구자나 기업은 검체 은행을 통해 공급받음
- 감염병 연구경쟁력 강화와 신속한 진단 및 치료제·백신 개발을 위해 질병관리청 외 감염병 관련 검체자원은행 운영이 필요함

2. 정책적 제언

1) 법·제도

□(확보) 감염병 위기 대응 시 연구자원의 신속한 적기확보를 위한 독립적인 검체은행 설립 필요

○ 질병관리청에서 감염병 대응부터 바이러스 연구, 검체, 분양까지 일괄관리함으로써 코로나19 팬데믹 대응 시 연구자들은 신속한 검체 확보 및 중요 검체의 다원성을 확보하는 데 어려움이 있었음

- 질병관리청이 24시간 감염병 대응 뿐만 아니라 검체 관리에 대한 전권을 갖고 그로인한 의사결정 라인이 길다보니 연구기관과 기업에 검체를 제공하는데 장벽도 많고, 시간도 오래 걸림에 따라 한국은 코로나19 바이러스 DNA서열을 밝히는 데 선진국 대비 오랜 시간이 소요됨

* 코로나19 DNA서열을 밝히는데 호주와 홍콩은 5일, 미국은 2~3일 소요되어 RNA백신개발 회사가 3일만에 백신을 만든 반면, 한국은 10일 이상 소요됨¹⁷⁾

○ 미국은 독립적인 바이러스 검체은행 시스템을 통해 자유로운 검체연구가 가능한 환경을 구축하고 있음

- 가령, 코로나19 위기 발생 시 CDC가 DNA서열을 밝히고 분리된 바이러스 검체를 검체은행 기관에 기탁하고 나면 특정 바이러스 검체에 관심있는 연구자나 기업은 누구나 검체 은행을 통해 쉽게 공급받을 수 있었음

○ 신속하고 적기에 연구자원을 확보하기 위해서는 질병관리청 외 감염병 관련 바이러스 검체 자원은행을 운영하여 연구자들의 검체 접근을 용이하게 해야 함

- 코로나19 사태에서 보듯이 코로나19 검체는 관련 기업과 연구자에게 코로나19 극복을 위한 활동의 기반이 되므로 향후 연구자원 검체 접근을 유연하게 허용하기 위해서는 독립적인 검체 관리기관 설립을 적극 검토해야 함

□(확보) 국가연구개발사업 성과물(병원체자원) 기탁 활성화 방안 마련을 통해 접근가능한 연구자원 pool을 확대하고 검체·병원체 확보방법을 다원화

○ 법제도 개선을 통해 국가 R&D사업 연구성과물로서 검체·병원체의 기탁 활성화를 제고하고 기탁자에게 실질적 인센티브 제공 방안을 마련

- 기탁자에게 기탁자원의 추가 특성정보/동정분석/연구자료를 공유

17) <https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=71479>

- 국가 및 민간기관의 기탁 우수자를 선정하여 교육 및 훈련기회 제공 등 인센티브 부여

□(활용) **현행 병원체자원법에서의 병원체자원 정의에 따르면 병원체자원이 감염병 검체에 포함될 수 밖에 없어 연구자들이 연구자원 확보에 애로사항이 발생함에 따라 병원체 자원에 감염병 검체를 포함시키는 법개정 또는 실무상의 유권해석 필요**

- 현행 병원체자원법에서는 병원체자원을 ‘병원체로부터 유래하여 자연적으로 존재하는 세포물질, 항원, 항체 등의 파생물질 및 관련정보’로 정의하고 있으나, 자연적으로 존재하는 항원, 항체는 혈액, 소변, 객담 등의 감염병 검체에 포함될 수 밖에 없음
- 이로 인해 감염병 검체인 병원체자원이 생명윤리법에서 규정하는 인체유래물로도 오인되어 연구자들에게 혼선을 주고 있음.
- 특히 병원체자원이 인체유래물로 규정될 경우, 생명윤리법에서 제시하는 기관생명윤리위원회(IRB)* 심의를 거쳐야 되기 때문에 신속한 병원체자원 활용연구는 어려운 상황임

* 바이러스 연구자가 감염병 검체를 분양 받으려면 기관 IRB 또는 공용 IRB(기관 IRB가 없을 경우) 승인을 받아야 함

- 이에 ‘항원, 항체 등의 파생물질’을 ‘항원, 항체를 포함하는 혈액, 혈장, 혈청, 타액, 소변, 객담 등의 감염병 검체와 파생물질’로 구체화하고 이를 법률에 명확히 적시하여 연구현장에서 생길 수 있는 불필요한 오해 해소와 함께 법률에서 구체적인 범위를 정하는 명확성 원칙 실현 필요

□(활용) **BL3/ABL3 연구시설은 경제성은 낮으나 공공성은 높은 공공재로서 고위험 바이러스 연구자원 활용 기관에 대한 정부의 주도적인 재정적 지원 체계 및 시스템 지원 필요**

- (국가의 고정적 운영비 지원) 수익사업을 통한 운영비 조달이 아닌 국가에서 고정적으로 시설 운영비를 지원할 수 있는 구조를 구성하는 것이 필요
 - BL3 시설은 시공 설치 비용 자체가 일반 연구시설에 비해 클 뿐만 아니라 인허가 기준을 맞추기 까다로우며, 완공 후에도 유지보수(유비보수 용역비, 장비 검증비, 장비 소모품 비, 실험실 운영비, 관리 인력비 등)를 위해 발생하는 경제적 부담이 상당히 큼
 - BL3 시설은 현재 코로나19 위기국면으로 인해 수요가 급증한 상황이지만 향후

안정기에 들어서 시설 활용도가 저조할 경우 시설유지 만을 위한 국가예산 낭비의 우려가 항상 존재함

※ 국내에서 2002년 월드컵 개최를 계기로 지방자치단체에서 일제히 생물안전 밀폐시설을 설치하였으나 이의 지속적인 운영방안이 확립되지 않아 결국 순차적으로 폐쇄 또는 일반 실험실로 개선 운영되었음. 그리고 신종플루 또는 MERS 등의 국가재난형 감염병이 실제 발생하였을 때 각 지자체는 다시 생물안전 3등급 시설을 신설하는 사례가 있었음

○ (BL3 시설 대상 포괄적 지원 필요) 공익적 목적의 신규 개방형 BL3 시설뿐만 아니라 기존의 BL3 시설도 모두 포괄하여 활용 목적에 따라 차등적이지만 전체 BL3 시설에 대한 포괄적 지원 필요

- 신·변종 감염병의 급격한 발생 시에만 일시적인 관심과 지원이 아니라, 상시적인 감염병 대응 연구(신·변종 감염병 발생 등 국가적 재난발생 시 신속히 진단할 수 있는 체계 마련 및 고위험병원체에 대한 연구역량 강화)를 위한 지원 필요
- 신규 개방형 BL3 시설에만 국가 예산이 집중된다면 기존 BL3 시설들은 운영의 타당성을 잃을 수 있으며 BL3 운영의 부담이 커질 수 있음

○ (고가특수 장비 지원) 재정 부족, 공간상의 이유 등으로 일반 BL3 시설에 설치하기 어려운 고가 특수 장비를 공익적 목적의 개방형 BL3에 설치하여 외부 기관에 개방 및 실험지원을 해주면 좀 더 다양한 실험 수행이 가능할 것

- 예를 들면, 공익적 목적의 개방형 BL3 시설에 특수 장비가 많이 설치되어 있다면, 실험 대상인 감염검체를 3중 포장하여 외부의 공익적 목적의 BL3 로 이동하여 실험이 가능
- 개방형 BL3에 설치하는 특수 고가장비는 공동기기화하거나 국가에서 관리하는 방안 고려 가능

※ (예시) 혈액분석, 유세포 분석기, Confocal microscope, 동물imaging 장비 (IVIS, CT 등), HTS 장비]

○ (특수 유지 비용 지원) BL3 연구기관이 장기적으로 부담하기 어려운 유지비용에 대한 지원 필요

- 운영비용은 시설 사용자가 부담할 수 있지만 정기적인 재인증 정검에 필요한 비용 지원이 필요하며 연구에 참여하는 연구인력에 대한 실질적인 지원(위험수당, 휴일 수당, 병원 검진 비용, 보험 등)이 필요

※ 특히, 인증 기준의 유지에만 머무는 것이 아닌 국제수준의 기준을 충족할 수 있도록 품질향상 측면에서 국가적 차원의 지원 필요

○ (BL3 간 샘플 이동) BL3간 샘플 이동이 자유롭도록 절차 간소화 필요

- 동물실험 후 분석장비의 경우 BL3에 적합한 장비를 국가에서 인증해주는 절차 간소화 필요

2) 거버넌스

□ 연구자원 확보부터 개방형 BL3 활용까지 각종 규정과 관계부처의 승인요건에 맞추어 기관생물안전위원회(IBC), 기관생명윤리위원회(IRB), 동물실험윤리위원회(IACUC) 설계 필요

○ 기관생물안전위원회(IBC)는 실험의 생물안전 확보를 위하여 조사, 심의, 자문하고 필요한 경우 연구책임자로부터 생물안전 확보에 관한 사항을 보고받으며 실험계획에 대한 심의를 진행함

- 바이러스 연구자원센터의 생물안전관리체계는 기관생물안전관리책임자, 생물안전관리자, 의료관리자, 연구책임자, 시험·연구종사자, 고위험병원체 취급시설 설치·운영책임자, 고위험병원체 전담관리자가 각기 역할을 수행하여 이루어짐

○ 기관생명윤리위원회는 바이러스 연구자원센터에서 수행되는 인체유래물 연구 수행 또는 인체유래물은행 운영에 대한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 설치가 필요

- 인체유래물은행을 운영할 경우 기관위는 은행 내에서 이루어지는 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의함

○ 동물실험윤리위원회는 동물실험시설(ABL3 등)이 설치된 기관은 필수로 설치하여 동물실험계획서의 심사, 동물관리 사용 프로그램 검토, 동물실험현황 평가 등을 수행

- 바이러스 연구자원센터는 ABL3 시설 설치를 예정하고 있으므로 IACUC를 설치하여 동물실험계획의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인이 필요

3) 운영시스템

□ 코로나19 위기 초기 코로나바이러스 샘플 확보가 어려워 진단 및 치료제 개발에 차질을 겪음에 따라 연구자원 확보부터 개방형 BL3 활용까지 원스탑 서비스 제공 필요

○ (개방형 BL3) BL3 시설을 개방하여 민간 연구자의 요청에 따라 연구서비

스를 제공하는 '개방형 BL3' 시범 운영

- 협약을 맺은 기업·대학과 함께 전체 수요를 바이러스기초(연)이 1차적으로 대응 하되, 심화된 실험은 출연(연) 등*으로 연계(2차)

* 화학(연), 생명(연)(마우스, 패럿, 영장류 등), KMPC(마우스) 등

- BL3 시설 활용 전문인력을 배치하여 실험진행 방향, 방법 등을 결정하고 수요자 맞춤형 서비스(세가지 유형)*를 제공

* ①개방형 BL3에서 위탁 실험, ②전문인력이 동행하여 실험, ③수요자 직접 실험

○ (원스탑 지원 시스템) 공동활용 서비스의 이용통로*를 통합하고 이용 편의성 제고를 위한 서비스 개선

* 연구개발지원협의체(과기부), BL3 민간활용 지원 프로그램(질병청) 등

- PC, 모바일 등을 통하여 가용시설 정보 제공 및 사용신청 접수·매칭 등을 지원하는 원스탑(One-stop) 서비스 신규 개설

- 단, 위해도가 높은 국가 보안시설임을 감안하여 사용자 인증체계를 마련하고, 인증·승인된 사용자에 한하여 서비스를 제공

※ 사용자 보안 수준별 접근 정보, 이용범위 및 절차 등 기준 마련

□감염병 위기 대응 시 신속하고 적기의 연구자원 확보를 위해 감염병 검체 중심의 인체유래물은행, 임상 정보를 담은 병원체자원은행 동시 운영으로 독립적인 검체 운영 시스템 필요

○ 인체감염 병원체의 경우 분리 전 속해있는 감염병 검체가 인체유래물에 해당하므로 감염병 검체를 확보하기 위해서는 인체유래물은행 및 분리 후 병원체 자원 확보를 위한 병원체자원은행 동시 설치가 필요

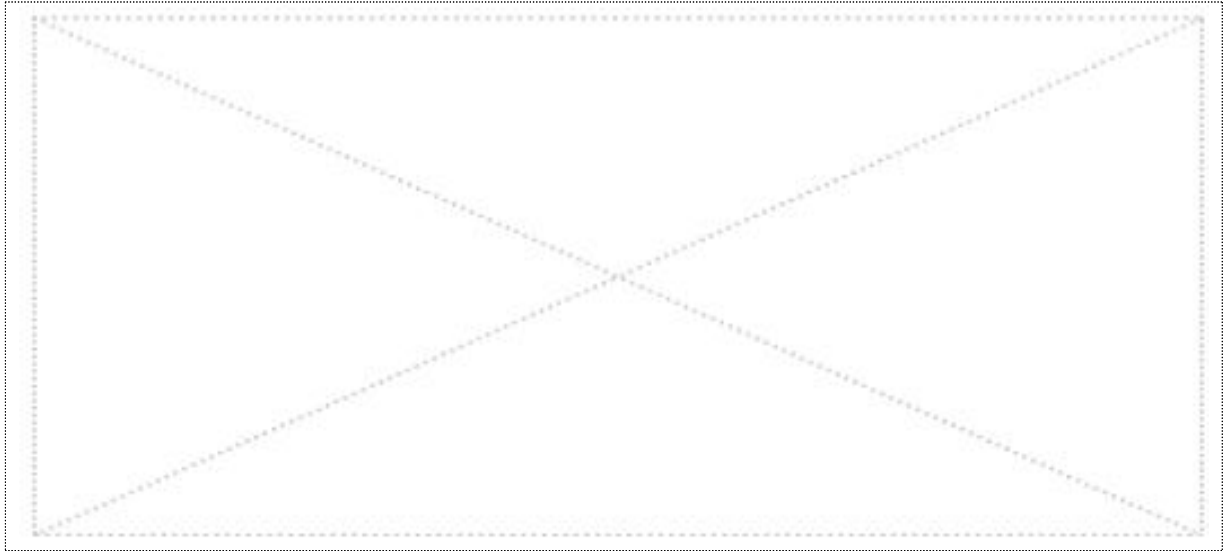
- (인체유래물은행) 질환 중심의 한국인체자원은행네트워크(KBN)와 달리 감염병 임상정보를 포함한 검체 중심으로 설계
- (병원체자원은행) 기탁등록보존기관으로 병원체자원을 확보하고 시설 활용 연구자에게 제공함으로써 신속하게 진단키트·치료제·백신개발 등에 활용 가능

○ 임상 정보, 분리 정보, 역학 정보 등을 활용하여 질병과 병원체 간의 상관관계 예측 등 연구에의 활용성 제고 필요

- 현재 질병청의 KBN은 질환중심으로 감염병 검체는 정보의 부족으로 담을 수 없으므로 과기정통부 바이러스 자원뱅크의 경우 감염병 검체와 관련된 컨셉으로 인체유래물 은행을 구상하고, 감염병 검체의 임상 정보를 담은 병원체자원은행을 구상하면 좋을 것

※ KBN 인체유래물은 임상정보 없이 자원 자체의 특성정보만 받기 때문에 임상정보가 연결되어 있지 않으며 국가병원체자원은행의 병원체자원 또한 임상 정보를 담고 있지 않음

<그림 34> 개방형 BL3 운영 및 원스탑 서비스 제공체계



□ 공동 활용이 가능한 개방형 BL3 연구기관 확대를 위한 상황별 탄력적 운영 필요

- (권역별 개방형 BL3시설 설치·지정) 공익형 개방형 ABL3/BL3 시설을 권역별로 설치 또는 지정하여 접근성을 용이하게 하고 안전하게 관리·유지·사용될 수 있도록 일원화된 관리운영 시스템 필요
- (국가시설의 연구지원 기능 확대) 국가기관 BL3 시설을 활용하여 국가의 연구지원 기능 확대 필요
 - BL3시설은 평시에는 많은 비용발생으로 인해 경제성이 매우 낮은 연구시설이며 연구시설의 공동 활용의 경우 외부 인원을 급격히 늘리기에도 충분한 교육 및 관리에 매우 어려운 문제점이 있음
 - ※ 특히 이들로 인해 생길 수 있는 문제점은 일반적으로 우리가 예상하는 수준이상의 사회적 문제점을 일으킬 수도 있음.
 - 많은 연구가 동물실험을 요구하는 경우도 있지만, 실험실적 연구가 필요한 경우, 지역의 보건환경연구원 및 가축위생시험소 등의 국가 기관의 시설에서도 실험실적 연구는 충분히 가능하므로 연구시설을 보유하고 있는 기관에 연구인력을 보강하고 이들에 대한 교육 및 연구수준을 유지 관리하여, 원활한 연구가 가능하도록 연구지원 기능 강화

4) 인력양성

□ 정부는 감염병 연구인프라를 강화하기 위해 감염병 대응 전문 연구인력 양성을 주요 정책*으로 수립추진중이나 BL3 활용 감염병 연구개발 서비스 인력양성 프로그램은 전무함에 따라 관련 교육 프로그램 개발 필요

* 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2017~2021, 국과위)

○ 연구개발서비스 전문인력 육성

- 민간의 연구수요를 대응하는 바이러스연구자원센터를 통해 연구시설 활용 전문인력을 육성하고, 고품질의 맞춤형 서비스 제공
- 연구시설 활용에 대한 안전교육 및 현장형 실습교육을 실시하고, 인센티브 제공 등을 통해 우수한 전문인력의 유입을 유도

트랙	연차	교육내용(과목)
연구개발 서비스 인력양성	1차년도 (온라인핵심프로그램)	<ul style="list-style-type: none"> • 생물 안전 미생물학, 생물 안전성 수준(BL3 이상의 요건) • 병원체, LMO 관련 법제도 및 관리 규정 • 개인 보호 장비 등 안전관리 • 생물 보안 및 생물 안전의 최근 동향 • 감염성 물질의 관리, 위해성평가
	2차년도 (심화교육+현장실습)	<ul style="list-style-type: none"> • 고위험병원체 취급 및 관리 • 동물실험시설 생물안전 • 기관 생물안전 프로그램과 위해관리 • 실험실 생물안전 사고 대비와 비상 조치(실습) 유출 사고처리 • 생물안전 연구시설 관리 및 검증 • 생물안전 연구시설 요건 및 인증절차, 사례 • 생물보안 • 감염성 물질 및 진단용 검체의 취급규정

○ 수요 맞춤형 교육프로그램 운영

- 산/학/연 연구 수요 맞춤 교육프로그램 구축
- 단기/중기 교육프로그램 개설을 통해 목적 별 연구개발서비스 역량 육성
 - ※ 미국 NBBTP 펠로우십 프로그램을 벤치마킹하여 2년차 중장기 교육 프로그램을 통해 최고 수준의 생물안전 및 생물격리 전문가 양성

○ 안전교육 등 시설 운영 관련 필수교육 이수 시스템 운영

- 연구원의 고위험성 병원체 취급 등에 따른 이론 교육, 실험참관, 실습, 교육이수 시험 등 실시
 - ※ 바이러스 연구, 감염병 백신개발 등 연구원 대상으로 BL3 유경험자는 4주, 무경험자는 8주간의 프로그램으로 교육 실시

부록 1. 인터뷰 회의록

일 시	2021. 4. 22(목), 10:00~11:30
장 소	질병관리청 생물안전평가과
목 적	BSL3/ABSL3 시설 공동활용 현황 인터뷰
참석자	질병청 생물안전평가과: 신행섭 과장, 박민우 연구사, 임승호 선임, 심경중 선임 KSPP: 박미영 수석, 안경숙 박사, 남승주 선임
내 용	<p>□ 질병청의 BL3 운영기관 협력체계 발전방안</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 21년 4월 기준 유전자변형체(LMO), 고위험병원체를 다루는 BL3 운영기관은 총 75개 <ul style="list-style-type: none"> - 그 중 55개소(73.3%)가 공공기관, 12개소(16%)가 교육기관, 2개소(2.7%)가 민간기관, 6개소(8%)가 의료기관임 ○ BL3 민간 지원 프로그램을 통해 28개 기관 신청서를 받아 16개 연계 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 백신 개발용 5개 신청 건 중 3개 기관 연계 완료 - 치료제 개발용 23개 신청 건 중 13개 기관 연계 완료 ○ 질병청의 민간지원체계는 코로나19 위기 대응을 위해 임시적으로 시행하고 있으며, 단기적으로 자발적 참여에 기반한 BL3 협의체를 상시 운영하여 향후 장기적으로 감염병 전반에 대한 지원체계를 상설화 할 예정 <ul style="list-style-type: none"> - 민간 지원 프로그램에서 질병청은 중간 연계 역할만 제공하고 있음 - 질병청의 민간 지원 프로그램은 공공활용이 아닌 백신, 치료제 개발에 한정됨 - BL3 협의체의 경우 자발적 참여에 기반하므로 현재 73개 BL3/ABL3 시설 중 25개 기관만 참여 ○ 질병청은 과기정통부의 BL3 시설 공동활용에 대해 질병청 지원체계와 별도로 이원화된 체계에 대해 염려하며 BL3 시설의 특수성을 고려하여 안전관리 차원에서 통합 컨트롤이 필요함을 시사함 <p>□ BL3/ABL3 시설 공동 활용 시 검토사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현행 감염병예방법, 유전자변형생물체법에 의거하여 BL3 시설이 없는 자가 고위험병원체 취급이 가능한 것인지 법리적 검토 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 대전TP의 경우 규제특구를 이용하여 공용시설을 수립 - 대학의 고위험병원체를 BL3 시설로 옮겨서 연구하려면 이동 신고를 해야 하며 이 경우 현행법 상 고위험병원체의 소유권이 대학에서 BL3 기관으로 이전됨 → 대학 교수들의 병원체 소유권 문제 때문에 공동활용이 어려운 부분 있으며 이 문제가 해결되려면 사용계약 단서조항 추가 필요 → 과기정통부/질병청이 협의해서 공동설치/운영 기준을 수립하고 사용계

약에 한해 사용이 가능하도록 단서조항을 추가하는 등 법 정비 필요

- BL3 시설을 누구나 와서 자유롭게 실험하는 오픈랩 형태로 구현한다는 것은 생물안전(biosafety), 생물안보(biosecurity)와 충돌하는 개념이므로 오픈랩 안전관리에 대한 **관리감독체계, 책임소재, 교육훈련체계를 명확하게 수립 필요**
 - 외국의 경우에도 BL3 시설의 오픈랩 운영사례는 많지 않으며, 미국의 경우 수많은 BSL3 시설이 설치된 이유임
 - * '07년 기준 1,356개 BSL3시설이 CDC/USDA에 등록됨
 - ** 미국은 외부인의 시설 출입의 경우 BLS-3는 3개월, BSL-4는 6개월간 FBI에서 신원조회를 실시함
 - 안전관리에 있어서 높은 수준의 스크리닝 시스템, 심의체계 필요
 - * 공동활용의 경우, 보이는 것과 보이지 않는 위험이 상존하므로 최고 높은 수준의 출입허가승인 프로세스가 필요하며 security에 있어서도 인적/정보 보안 모두 고려
 - 책임소재에 있어서도 공동 책임이란 것은 없으며, 상호역할 분담을 명확히 하되 최종 책임 소재를 정해야 함
 - 공동활용의 경우, 외부인의 교육훈련 숙련도를 보장할 수 없으므로 사용자 교육을 통한 전문성 확보, 강화된 검증이 필요함
- 현재의 법체계 안에서 **공동활용은 위탁, 공동연구 수행만 가능함**(단독수행은 불가)
 - 질병청의 민간 지원 프로그램의 경우 공동연구식으로 들어왔으며, 외부자의 경우 내부 프로세스에 따라 출입승인이 남
- 공동활용의 경우, 생물안전심의회는 누가할 것인지 책임소재 관련 위험관리의 사각지대가 발생할 수 있으므로 **시설 단위에서 수행되는 모든 영역에 대해서 책임질 수 있는 관리조직이 있어야 함**
 - (1안) 가령, 바이러스 자원뱅크의 경우 파스퇴르연이 관리책임을 지고 모든 사용자를 관리감독하되 연구소장이 모든 책임을 져야 함(실험에 대한 심의, 일탈행위 관리감독 등)
 - (2안) 바이러스 연구자원센터 산하에 별도의 지원센터조직을 만들고 센터장이 책임을 짐
- 공동활용을 위한 실험실 운영형태도 사용기관의 연구목적, 방식에 따라 달라질 수 있음
 - 단일성으로 배양실험하고 효과 검증만 하면 되는 경우 위탁해서 전문조직이 실험을 대행해주는 것이 가장 좋음
 - 시설기관이 전문인력을 양성해서 업체나 대학의 수요를 산발적으로 채워주는 방법
 - 지속적 실험이 필요한 연구집단의 경우 장기적으로 공간을 대여해주되 엄격한 관리체계 하에 관리 필요
- 공동활용 실험실의 경우 실험심의를 누가 어디서 할 것인지에 대한 고려 필요

	<ul style="list-style-type: none"> - 전문가가 부족한 상황에서 전문가 육성 필요 - 실험관리의 경우 원격관리는 허용하지 않으며, 반드시 관리자가 현장에 소재 - 실험심의의 경우, 외부 전문가들이 참여할 수 있으며 민간기업은 기술에 대해 오픈하기가 어려울 것(지재권 상충) ○ 세부 운영계획 수립 시, 안전관리, 비용(수수료), 우선순위 기준, 심사위원에 대한 부분을 잘 고려하여 담아내야 하며 상충되는 이해(개인정보보호, 지식재산권)에 대한 고민 필요 ○ 질병청의 민간 지원 프로그램의 경우 통일된 운영방식 또는 운영규정은 존재하지 않으며 개별 기관마다 자율적 관리체계로 안내하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 현재는 규정상 시설기관에서 자체적으로 안전관리를 시행 - 사용자가 다양하고 증가하는 공동활용의 경우 그만큼 위험성이 증가하므로 통제장치가 필요 <p>바이러스 핵심연구시설 공동 활용 시 필수 검토사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 안전관리에 대한 최고수준의 강도 높은 관리감독체계 2) 책임소재의 명확화 (시설/이용기관의 역할은 분담하되 시설기관에서 시설이용과 관련한 전반의 책임을 짐) 3) 사용자 교육을 통한 전문성 확보 및 강화된 자격 검증
--	---

일 시	2021. 4. 27(화), 14:00~15:30
장 소	대전테크노파크 바이오메디컬규제자유특구사무국 회의실
목 적	대전TP 병원체자원 공용연구시설 설립 관련 인터뷰
참석자	대전 TP: 김지영 팀장, 김영애 책임 KSPP: 박미영 수석, 남승주 선임
내 용	<p><input type="checkbox"/> 대전 TP 병원체자원 공용연구시설 구축·운영 사업</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현행 법 하에서는 BL3시설의 위탁, 공동연구까지만 가능하고 외부인의 단독사용이 가능하려면 감염병법 개정 혹은 규제자유특구 사업으로 운영하는 것임 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 질병청이 법개정을 검토 중에 있으며, 법개정이 완료된 이후에야 공동 활용(단독 사용)이 가능함 - 대전TP는 기업의 단독사용을 가능케 하고자 본 실증사업을 시작한 것임 ○ 명확한 책임소재 지정이 특례허가 조건의 핵심이었음 <ul style="list-style-type: none"> - 안전교육, 시설관리 등 총남대가 운영주체로서 모든 운영상의 책임을 지고 관련 위원회를 총남대에 설치함 ● 특구사업자인 을지대, 건양대는 검체 수집제공만 담당하며 모든 운영에 대한 책임은 총남대가 짐

- 운영주체가 여러 명일 경우 명확한 역할 분담 및 책임소재 지정 필요
- 안전사고가 발생 안할 수 없기 때문에 **위험사태 발생 시 안전조치를 어떻게 취할 것인지가 가장 큰 핵심적 사항**이었고 그런 면에서 책임기관인 충남대병원이 의료기관으로서 이미 안전매뉴얼 보유 및 경험치가 있고 즉각적인 치료도 가능한 터라 특례 허용의 메리트가 있었음
- 공용시설은 22년 4월 오픈 예정이며, 올해 **운영을 위한 운영규정과 교육훈련 시스템을 정비**하고자 함
 - 개방범위가 위탁, 공동연구의 경우 기존 BL3/ABL3 시설에서 활용 중인 매뉴얼을 그대로 따라도 되지만 **단독사용의 경우 책임소재의 문제를 심도있게 규정해야 함**
 - 가령, 안전사고가 발생할 경우 책임자가 최종 책임을 면할 수는 없지만 사고의 원인이 관리자가 관리를 못한건지 실험자가 실험 중에 발생한 사고인건지 일탈행위를 한건지 등 다양한 상황에 대해 고려하여 책임소재를 세밀하게 규정
 - 단독사용이 어려운 이유 중 하나가 이용자의 일탈 행위 때문이므로 최대한 리스크를 줄이는 방법에 초점을 맞춰 운영규정을 만들고 있음
 - 이를 위해 대전 TP는 기존에 어떤 위험이 발생했는지 사례조사 중에 있음
 - 기업들이 일탈행위를 할 수 없도록 모든 반입물품에 대해서는 승인번호를 붙이고 그 외에는 사용 못하도록 규정하고자 함
 - 질병청과 조율하여 교육을 어떻게 할 것인지 조율 중이며 법정교육 외 공용시설 자체에서도 교육이 필요하므로(시설마다 경로, 장비사용 등이 다 다르므로) 2차 교육을 실시 예정임
- BL3 시설의 **외부자 단독사용을 기획한 이유는 기업들이 실험법 오픈에 대해 지재권 피해를 우려하기 때문**임
 - 공동연구를 하면 연구결과물에 대한 지분을 나눠야 하므로 기업 입장에서 매우 부담스러움
 - 규제자유특구사업에서는 사용계약에 의거해 기업체가 병원체를 분양받고 BL3시설 단독사용이 가능하도록 함
- 전체 사업비는 162억원이며 인프라 구축은 국비:지방비 매칭비율이 5:5, 기업지원은 7:3임
 - BL3 시설은 유지관리비가 엄청나게 많이 소요되므로 향후 비즈니스 모델 수립을 잘 해야함
- 대전TP는 현재 **운영규정, 사용계약서 마련** 중에 있으며, 시설 설계는 7월 중순까지 완료하여 이후 1~2달 내 증축 완료 될 예정
 - 기업사용료는 아직 책정되지 못하였으며 기존 ABL3 시설 사용료를 감안하여 책정될 예정(사용조건에 따라 사용료는 다 다름)
 - 어느 정도 규모의 고정 시설유지인력이 운영해야 데이터 및 시설유지 관리가 될 수 있는데 충남대병원의 경우 국립대 병원이다 보니 정규직 TO 확보가 쉽지 않아 전문인력 확보방법을 고민하고 있음

□ **기업전용 인체유래물은행 공동운영 실증사업을 통한 병원체자원 수집**

- 운영체계 상 **공용연구시설-인체유래물은행-병원체자원은행이 같이 있어야 바이러스의 신속한 확보가 가능할 것**
 - 인체유래물은행은 검체의 수집·보관·분양, 병원체의 경우 수집·보관까지 가능하며 병원체은행은 검체에서 추출된 바이러스 형태로 저장하므로 두 가지 형태의 은행이 모두 있으면 검체의 수집에서 바이러스 추출, 보관, 분양까지 프로세스가 용이할 것
 - 대전TP가 인체유래물은행을 공동운영하게 된 계기는 신속한 검체 수집을 통해 **기업들이 원하는 수요 맞춤형 검체를 제공**하기 위함임 (기업마다 원하는 검체의 종류, 양도 모두 다름)
 - 대전TP 병원체자원은행의 경우 기업 수요가 다양해서 전문은행으로 갈지 복지부 산하의 단위은행으로 갈지 현재 검토 중임
 - 모든 병원체자원은행이 국가병원체자원은행 산하 단위은행으로 가는 것은 아니며 단위로 갈지 전문으로 갈지는 선택사항임
 - 단위로 갈 경우 복지부의 예산을 받는다는 장점, 전문으로 갈 경우 자율적 운영*이 가능하다는 장점이 존재
 - * 단위은행은 전문분야로 나뉘어 운영되며 저장된 검체는 분야별 일정하게 추출된 검체 형태이나 전문은행에서는 기업 수요에 맞는 다양한 형태의 추출이 가능할 것
- 아직 코로나19 바이러스(SARS-CoV-2)는 법적으로 지정된 병원체는 아니나 가이드라인이 나와서 생물안전 3등급에 준하는 시설에서 취급해야 함
 - 바이러스 추출은 3등급 시설에서만 가능하며 불활성화(양성이나 음성이나의 판단)는 BL2에서도 가능하지만 활성화된 균은 3등급에서 취급해야 함
- **자원확보에 대한 네트워크는 의료기관을 중심으로 구축되어** 검체 수집에 있어서는 무리가 없음
 - 코로나19 집중병원으로 지정된 충남대에 이어 최근 건양대, 을지대병원도 코로나19 집중병원으로 추가 지정됨

□ 향후 일정

- 5월 초 연구세미나 개최 예정
 - 발제1: 포스트 코로나시대 연구자원 확보를 위한 네트워크 구축 및 운영 방향(발제자: 파스퇴르연구소 차영주/충남대 김성민 교수)
 - 발제2: 대전TP 사례 발표(발제자: 대전TP 김영애 책임)
 - * 공용연구시설/검체확보 두 개 트랙별 운영체계 설계 및 운영
 - 발제3: 국내외 바이러스 핵심연구시설 현황 (발제자: 안경숙 박사)
 - 발제4: 파스퇴르연 바이러스 연구시설 공동활용 현황 (발제자: 미정)

□ 향후 연구진행 시 검토사항

- 1) 감염병법 개정 상황 확인 (담당: 질병청 박민우 연구사)
- 2) 파스퇴르연의 현재 공동활용 현황 및 관련 운영규정 확보
 - 공동연구의 경우 계약서, 내부 시설 운영규정을 검토하여 추가 필요 부분 (단독연구의 경우 책임소재 문제)을 채워나갈 것

	<p>3) 연구자 설문조사의 경우 연구자pool을 파스퇴르연과 계약관계 기업들*, 개인연구자**들을 고려할 수 있음</p> <p>* 파스퇴르연 시설을 (위탁, 공동연구) 활용한 기업 리스트 확보</p> <p>** BL3 시설이 없는 대학, 출연연의 바이러스 연구자 리스트 확보</p>
--	--

일 시	2021. 5. 11(화), 14:00~15:30
장 소	한국파스퇴르연구소(IP-K) 회의실
목 적	파스퇴르연구소 BL3 운영 관련 인터뷰
참석자	파스퇴르연구소: 강의성 팀장, 김혜련 주임 KSPP: 박미영 수석, 남승주 선임
내 용	<p>□ 파스퇴르연구소 BL3시설 운영 현황 및 계획</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개방범위는 공동연구까지이며 단독 실험서비스 제공은 이뤄지고 있지 않음 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 국립중앙의료원에서 공동연구협약을 체결하여 시설을 사용 중에 있음 - 기업들에게는 직접적 서비스를 하고 있지 않으며, 실험대행(위탁연구)만 이뤄지고 있음 ○ 현재 BL3시설은 5개실이 운영 중이며, 실험실 수요는 포화상태임 <ul style="list-style-type: none"> - 공용장비실, 동물실험실, 박테리아실험실, 바이러스실험실로 구성되어 실질적으로 바이러스실험실의 경우 3팀이 한 실을 사용 중에 있음 - 외부개방형은 1실밖에 없음 ○ 새롭게 구축될 시설은 BL3 4개실, ABL3 4개실로써 8실은 외부개방용 오픈랩으로 운영될 예정임 <ul style="list-style-type: none"> - 내년 하반기에 질병청 허가를 받을 예정으로 실제 운영은 23년 초로 예상됨 <p>□ 세부 운영계획(안) 기획 시 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (법기반 책임소재 검토) 문제발생 시 책임소재의 경우 관련 법규에 대한 사전 검토 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 생물안전 관련 법규*에 의거하여 시설이 소재한 기관이 책임을 지더라도 산업안전보건법에 의거할 경우 근로자가 소속된 사업지의 사업주가 책임지도록 되어있으므로 관련 법규를 종합적으로 고려하되 담당 기관**의 자문 받을 것을 권고함 * 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 감염병 예방 및 관리에 관한 법률(제21조 고위험병원체의 분리, 분양이동 및 이동신고) ** 고용노동부 산업예방정책과 - 현재 파스퇴르 운영지침에서는 문제발생 시 시설안전관리자인 파스퇴르에서 1차적으로 책임*을 지고 있으며 파스퇴르(연)에서 모든 관리책임을 다했음에도 불구하고 사고가 날 경우 2차적으로 원 소속기관이 책임질 수도 있음 * 협약에 의거하여 외부기관이 파스퇴르(연) 시설에 와서 업무수행 시 내부 관할 직원으로 간주함

- 관련하여 사고발생 사례가 있던 적은 없으며 아울러 국내에는 연구개발 목적용의 BL3 시설이 많이 없으므로(80~90%가 보건·방역 목적의 공공기관임) 외부개방으로 인한 문제발생 시 책임소재 사례를 찾기 어려움
- **(생물보안 강화)** 안전사고를 예방하기 위해서 규정을 어길 시 향후 출입금지 등 벌칙조항이 담겨져야 하며 외부인의 신원보장 문제를 해결해야 함
 - 외부연구자가 공동연구 형태로 시설을 이용하는 경우에도 물리적 한계*로 인해 사실상의 단독연구를 수행하는 형태이며, 대신 CCTV로 모니터링하고 있음
 - * 파스퇴르연구소의 시설안전관리자는 현재 2명으로 외부연구자와 장시간 함께 있을 수 없음
 - 신규 시설에는 CCTV를 조밀하게 설계(고화질 HDTV, 24시간 기록화 등)하여 안전관리감독시스템을 강화해야 함
 - 현재는 신원이 확실한 공공기관과의 연구협약을 통해 어느 정도의 개방을 하고 있지만 향후 오픈랩으로 운영할 경우 외부연구자의 신원조회를 어떻게 보장할 것인지 고려가 필요
 - 또한, 바이러스의 경우 재고파악이 쉽지 않고 연구자의 일탈행위로 허가되지 않은 병원체의 반출입이 있을 경우 매우 심각한 위험을 초래하므로 이를 운영계획안에서 효과적으로 다룰 필요가 있음
- **국내 생물보안 전문가 추천 : 바이오협회 김종민 부장(생물독소관리, 생물 무기 담당)**
- **(외부이용자의 교육·훈련)** 파스퇴르(연)은 협약을 통해 공동연구를 수행하려는 연구자 대상 철저한 안전관리 교육을 실시하고 있음
 - 기본적으로 이론교육 후 door to door 실무교육을 5~10회 가량 실시하며 교육 이후 최종 테스트를 통과해야 실험실에 대한 출입이 허가됨
 - 출입연구자에 대한 건강관리도 실시(정상혈청만 보관)하고 있음
 - 향후 세부 운영계획안에는 출입자의 건강상태를 조회하기 위해 외부이용자로 하여금 건강진단 검사를 받게 하는 것도 추천함
- **(연구자의 편이성 고려)** 생물안전등급이 높은 시설이다 보니 안전성을 강조할 수 밖에 없지만 최소한의 연구자 편이성 고려 필요
 - 2인 1조 구성, 여러 겹의 보호구 착용 등 규제사항이 많지만 세부 안전조치는 법에서 규정하는 사항이 아니고 기관에서 정하는 사항이므로 최소한의 연구자 편이성을 고려하여 운영계획안 마련 필요
- **(바이러스 자원뱅크 운영)** 파스퇴르(연)은 BL3 신규 설치와 함께 인체자원은행, 병원체자원은행을 모두 설치하여 신속히 검체를 확보하고자 함
 - 현재 바이러스 자원 확보 애로사항 : 질병청으로 직접 코로나바이러스를 가지러 가야하므로 불편함, 코로나바이러스의 경우 변이주가 계속해서 발생
 - (국내) 각 지역 거점을 지정하여 분양을 용이하게 할 필요가 있음
 - (국외) 전 세계 34개 IP네트워크를 활용하여 국내 수요가 많은 균주를 받아오는 방법도 고려 가능
 - 자세한 사항은 바이러스 자원뱅크 실무담당자(파스퇴르연 권도윤 박사)에

	<p style="text-align: center;">계 연락</p> <p>□ 향후 세부 운영계획안 검토</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 파스퇴르(연) 내부 운영지침을 기반으로 공용활용 시 필수 고려사항*을 추가하여 세부 운영계획 초안을 1차 작성 후 전문가 자문위원단을 통해 검토 예정 <ul style="list-style-type: none"> * 문제발생 시 책임소재, 외부이용자 교육훈련, 사용신청 프로토콜, 사용계약 절차요건 등 - 생물안전관리부문 전문가 자문위원단은 강의성 팀장님께서 추천 예정 → 강지영 박사(서울대병원 실험실 안전실 실장), 이경민 박사(국제백신연구소 생물안전관리책임자), 장원종 교수(전국대 의학전문대학원)
--	--

일 시	2021. 6. 2(수), 12:00~14:30
장 소	질병관리청 병원체자원관리과(국가병원체자원은행)
목 적	연구자원 적기 확보 방안 관련 인터뷰
참석자	질병청 병원체자원관리과: 최영실 과장, 김수연 연구관 KSPP: 박미영 수석, 안경숙 박사, 남승주 선임
내 용	<p>□ 검체/병원체 국가운영관리체계</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (검체/병원체의 구분) BL3 연구시설은 병원체의 수집, 활용에 모두 이용될 수 있으며 인체유래물에서 분리되는 병원체의 경우 검체와 병원체의 명확히 구분된 개념 이해가 선행되어야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 검체는 인체유래물로서 전임상 실험, (진단체 등의) 대조군 양성검체로 이용되며 연구자가 분양 시 기관 IRB 승인을 받아야 함 - 병원체는 검체로부터 분리되며 백신·진단·치료제 개발의 핵심 물질로서 분양 시 기관 IRB 승인을 요하지 않음 → 연구자 편의를 위해 병원체자원법에서 병원체자원의 정의를 감염병 검체*를 포함하는 유권해석으로 개정하고자 하였으나 의료계 반대로 무산됨 <ul style="list-style-type: none"> * 병원체로부터 유래하여 자연적으로 존재하는 세포물질, 항원, 항체 등을 포함하는 혈액, 혈장, 혈청, 타액, 소변, 객담 등의 감염병 검체와 파생물질 및 관련 정보 ○ (검체 수집기관) 감염병예방법에 따라 검체는 병원, 확인진단기관에서 수집됨 <ul style="list-style-type: none"> - 확인진단기관은 국가, 지자체, 의료기관(진단검사의학과가 있는 곳), 보건소로 사람을 대상으로 진단검사를 통해 양성/음성 여부를 확인할 수 있는 기관임 ○ (검체 수집방법) 검체 채취는 진단용과 연구용으로 구분됨 <ul style="list-style-type: none"> - 확인진단을 위한 검체 채취는 IRB 동의서가 필요 없음

- 연구용 검체 채취는 IRB 승인을 받아야 하며 그 외 환자동의서, 연구동의서 및 추후 인체유래물 분양을 위한 제공동의서까지 받아야 함
 - * 생명윤리법에서는 연구 종료 후 인체유래물 은행에 기탁하기 위해서는 연구 전 환자의 제공동의를 요하고 있음
- (검체 보관) 검체를 보관하려면 인체유래물은행으로 지정받아 운영해야 함
 - 인체유래물은행으로 지정받으면 환자의 제공 동의를 받아서 제3자에게 분양 가능
 - 인체유래물은행으로 운영되기 위해서는 **분양심의위원회**, 기관 IRB를 갖춰야 하며 생명윤리법에 의거하여 질병청 연구지원과에서 시설·장비·인력 요건을 검토하여 지정함
- (병원체 자원 관리) 연구자가 검체를 분양받고 연구하는 과정 중에서 병원체가 나올 경우, 여기까지는 세균, 바이러스지만 국가병원체자원은행에 기탁하게 되면 해당 자원은 국가에서 관리하는 생명자원으로 병원체 자원의 지위를 부여받게 됨
- (병원체 연구시설) 감염병예방법에서는 병원체 자원의 종류에 따라 등급이 나뉘지며 병원체 안전등급에 따라 연구시설 등급이 달라짐
 - 고위험병원체의 경우 BL3 시설이 있어야 병원체 분리도 하고 활용도 가능함
 - 법적으로는 불가능하지만 실상에서 **사용계약(BL3기관-이용기관간의 MOU체결)**을 통해 고위험병원체의 취급·관리가 가능함
 - ※ 가령, 인플루엔자만 취급 가능한 BL3 시설이 있는 기관의 경우 연구자가 다른 고위험병원체를 취급하려는 경우 본인 기관의 BL3 시설을 이용할 수 없으므로 다른 취급가능 BL3 기관과의 사용계약을 통해 연구하고 있음
- (병원체자원은행 관리) 현재 질병청의 분야별 전문은행으로 지정받은 은행도 있고 지정받지 않은 은행(거점은행)도 있으나 **제도권 안에 들어온 전문은행 대상 국가차원의 병원체 자원관리(자원의 신뢰성 보장)**를 실시함
 - 전문은행은 자원의 수집부터 보관(보존), 분양까지 banking업무를 수행
 - 거점은행은 대학에서 소규모로 운영되거나 국가R&D사업을 통해 연구하는 경우로 자원의 수집만 하고 있음
 - 병원체자원법에 따라 국가차원에서 병원체자원관리 목록을 만들어 자원의 정도관리 및 신뢰성을 보장하고 있음. 따라서 병원체자원을 검체로부터 분리하여 갖고 있으려면 기관보유번호로 나가서는 안 되고 심의과정을 거쳐 NCCP번호를 부여받아 보유해야 함
 - ※ 여러 은행으로부터 모아진 병원체를 심의위원회에서 각 자원을 목록에 등재해도 될지 결정하면 최종적으로 병원체 자원에 NCCP 번호를 부여하여 관리함
 - 개인간 연구교류로 자원은 오고갈 수 있겠지만 공신력은 인정받지 못함
 - 과기정통부에서 바이러스 자원뱅크를 어떤 식으로 만들던지 **제도권 안에서 운영하려면 분야별 전문은행(기탁등록보존기관)의 지정을 받아야 함**
 - 예전에 병원체자원관리는 중앙집중식*이었지만 현재는 **분야별 전문은행으로 분권화**하여 자원의 목록관리는 질병청에서 행정지원을 하며 전문은행에서는 자원의 신청을 받고 최종적으로 실물자원이 출하하는 방식으로 변경됨
 - * 모든 병원체자원이 국가병원체자원은행을 통해서 분양하는 방식

→ 현재의 법적시스템이 생명자원이 제도권 안에서 운영·관리하게끔 설계되어 있으므로 분야별 전문은행에서 자원을 확보하더라도 (연구자가) 법적 시스템을 거치지 않으면 아무리 빨리 쓰고 싶어도 쓸 수 없음

□ 연구자원 적기 확보를 위한 방안

○ 파스퇴르(연) 바이러스 자원뱅크에 연구자원 적기 확보체계를 구축하기 위해서는 법적·제도권 하에서의 가능한 검체 확보 방안을 마련해야 함

① 감염병예방법 상 검체수집기관인 병원, 확인진단기관과의 MOU 체결

- 병원, 보건소, 보환연, 지자체 등 협력 가능 기관 발굴 필요

→ 파스퇴르연의 경우 지리적으로 근접한 분당 서울대병원과 연구협력을 체결하고 있으므로 협력 가능 기관으로 검토 가능

② 과기부 R&D 상 연구IRB를 받아서 연구를 수행한 검체연구자들로 하여금 연구성과물(검체) 기탁 제도화 마련

- 국가연구개발혁신법에 의거하여 국가연구개발성과물은 지정 기관에 등록·기탁해야 하지만 생명자원의 경우 생명자원법 제8조에 의해 기탁등록보존 기관에 “기탁할 수 있다”고 나와 강제성이 없음

→ 따라서 법을 개정하여 생명자원의 기탁·등록을 의무화하고 연구계획 시 평가에 반영할 필요가 있음

○ 인체유래물은행*, 병원체자원은행(분야별전문은행)으로 지정받아 BL3 시설을 통해 검체, 병원체자원의 수집, 보관, 활용

* 병원체가 검체유래일 경우 인체유래물은행 설치·운영 필요

- 두 개 은행을 모두 운영하기 위해서는 IRB, 분양심의위원회, BL3 시설 설치·운영 필요

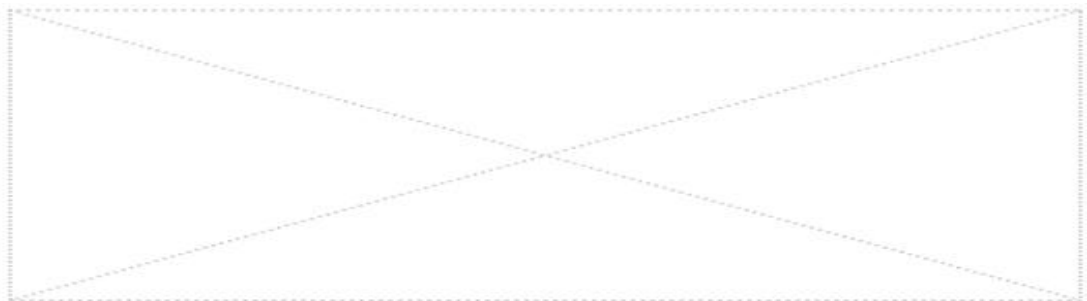
- 현재 질병청의 KBN은 질환중심이라 감염병 검체는 정보의 부족으로 담을 수 없음

* KBN 인체유래물은 임상정보 없이 자원 자체의 특성정보만 받기 때문에 임상정보가 연결되어 있지 않음

→ 따라서 과기정통부 바이러스 자원뱅크는 감염병 검체와 관련된 컨셉으로 인체유래물을 구상하면 좋을 것

* 인체유래물 가이드에 검체자원의 특성정보만 넣는게 아니라 임상정보를 넣는 방향으로 구상

<연구자원 확보 및 제공체계>



	<p>□ 질병청의 병원체자원은행 예산지원 계획</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병원체자원법에서는 국가병원체자원은행으로 지정받은 기관에 한해 예산을 지원할 수 있다고 나와있음 (예산지원이 의무사항은 아님) ○ 현재 7개 전문은행 중 5개 기관이 민간기관으로서 3개 기관*에는 4억 예산 지원, 정부 내부적으로 4억 예산반영이 예정되어 민간기관**에 1억씩 공모 방식을 통해 지원 예정이며 25년까지 10개 기관 지원 예상하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> * 고려대, 아산병원, 가톨릭관동대 ** 서울여대, 전북대, 소규모 거점은행 2기관 ○ 향후 분야별 전문은행으로 지정받기 위해서는 특성화된 고유 분야별 목적, 전략을 갖고 기존의 다른 전문은행들과의 중복성을 제거하고 차별성을 부각시켜줄 것
--	--

일 시	2021. 6. 10(목), 11:00~13:00
장 소	전북대 인수공통전염병연구소
목 적	BL3/ABL3 연구시설 공동활용 사례 인터뷰
참석자	전북대 인수공통전염병연구소: 탁동섭 부소장, 이성근 박사 KSPP: 박미영 수석, 남승주 선임
내 용	<p>□ 전북대 인수공통전염병연구소 소개</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (개요) 전북대 인수공통전염병연구소는 연구시설 공동활용을 목적으로 교육과학부에서 2013년 400억 예산을 투입하여 설립하였으나 이후 교육부와 과기부가 분리되고 예산지원이 어렵게 됨에 따라 자체적으로 연구시설을 공동 활용하여 공동연구를 활성화함 <ul style="list-style-type: none"> - 연구시설 공동활용의 주목적은 공동연구(교내연구자와 대규모 연구프로젝트 수주)이며 부수적으로 시설대여료 수입을 통한 예산확보에 있음 - BL3/ABL3 시설유지관리비가 많이 소요됨에도 그간 예산확보에 있어 어려움이 있었음 <ul style="list-style-type: none"> ※ 매년 유지관리비로 20억원이 소요되나 전북대로부터 운영비로만 7~8억원 예산확보 - '15년 BL3 시설 허가를 받고 '17년 대동물이용 ABL3 시설 허가를 받음 - '19년 질병청으로부터 인수공통전염병 병원체 자원전문은행으로 지정받음(질병청 예산지원 없음) ○ (공동활용 지원사업) 전북대 인수공통전염병연구소는 교육부-한국연구재단-한국기초과학지원연구원 지원의 '21년 이공학 학술연구지원사업 핵심연구 지원센터(Core-Facility)로 선정되어 6년간 연 10억원을 지원받음 <ul style="list-style-type: none"> - 전북대는 국가현안대응형 연구소로 특별 지정되어 감염병 연구 역량을 강화하기 위해 그동안 공동활용 운영되었던 실적을 인정받아 핵심연구지원센터로

지정됨

□ 전북대 인수공통전염병연구소 연구시설 공동활용 현황

- (고위험병원체 이용 공동활용 연구사례) 원광대가 홍콩대로부터 고위험병원체(인플루엔자)를 수입하여 전북대 연구시설을 활용하여 연구하고자 함
 - 감염병예방법에 따라 고위험병원체의 경우 시설 보유자가 수입허가 신청주체가 되어야 함에 따라 전북대가 질병청에 대리신청하고 수령해야 하는 애로 사항 발생(이 경우 고위험병원체의 소유권도 전북대가 갖게 됨)
 - 고위험병원체만 연구시설을 공동활용할지라도 시설주체(전북대)가 병원체 자원에 대한 신청·수령을 다 해야하며 그 외 수의유전자원, 생물작용제 등은 자원활용 연구자(원광대)가 병원체자원에 대한 신청과 수령 모두 가능
 - 전북대는 원광대와 사용계약을 체결하고 수입허가 대리신청을 하고 원광대는 시설만 사용함
- (공동활용 시 책임소재) 사고발생 시 시설보유자가 모든 책임을 지게 되면 공동활용의 유인과 실익이 없으므로 전북대는 초기에는 공동연구로 해결하였으나 현재는 시설사용계약을 체결하여 해결하고 있음
 - 초기에는 단기적 해결책으로 공동연구의 공동연구원으로 참여하여 책임분담
 - 이후 질병청의 자문을 받아 시설사용계약서를 작성하여 책임소재를 분명히 명시함
 - ※ 시설사용계약서에 시설이용에 대한 관리감독과 수령(고위험병원체의 경우)은 전북대에서 시설 사용으로 인한 책임은 사용자가 질 것을 명시함
 - 현재 시설사용계약서에는 실험설계서(연구계획서)까지 첨부하게 되어있으며 외부이용자가 전북대 ABL3 시설을 이용하고자 IBC(기관생물안전위원회) 심의를 통과하기 위해서는 시설사용계약서를 제출해야 함
- (장소지정 병원체자원) 연구장소가 거의 오픈되어 있는 인체유래 병원체자원과 달리 수의쪽은 연구장소가 오픈이 안 된(장소지정) 바이러스가 꽤 있음
 - 가령, 아프리카돼지열병(ASF, African Swine Fever)의 경우 수입하고자 하는 기관이 보관 장소를 전북대 전염병연구소로 지정할 수 없으며(농림축산부 검역본부에서 허가해주지 않음) 장소지정을 농림축산부 검역본부로 해야만 함
 - 이 경우 분양신청자는 검역본부와 사전 협의를 이루어 수입허가를 받은 후 해당 병원체자원을 검역본부 BL3/ABL3 시설에서 실험해야 함
- (병원체 유형별 관리주체) 병원체 유래 유형별로 관리부처/방역기관이 달라짐
 - 수의유전자원은 농림축산검역본부(농림축산부), 야생동물 유전자원은 환경부 국립환경과학연구원(인천). 생물작용제는 산업부, 고위험병원체는 질병청에서 관련 법(예: 농림축산부 가축전염병예방법, 환경부 야생생물법, 질병청 감염병예방법)에 따라 관리함
 - LMO법에 의거하여 유전자변형생물체를 다루기 위해 생물안전연구시설

(BL3) 규정이 마련되었으며, 해당 시설이 고위험병원체를 다룰 경우 추가적으로 고위험병원체 취급시설 허가를 받아야 함

- 따라서 연구소 균독주 검사 시 3개 부처(농림부, 산업부, 질병청)가 다 나와서 관련 있는 분야에 대해 검사하며 정부로부터 긴급점검 나올 때 외부이용자도 점검을 받게 됨

○ **(병원체자원전문은행 운영계획)** 검체로부터 병원체 분리를 하기 위해서는 BL3/ABL3 시설이 있어야하므로 전북대는 전문은행을 운영하여 바이러스 분리작업을 통해 유전자원을 확보·보관·분양하고 있음

- 장기적 운영계획은 유전자원을 확대하여 바이러스 병원체 분리 뿐만 아니라 실험과정 중에 나올 수 있는 혈청, 조직샘플을 자원화해서(동물검체 저장) 필요한 연구자에게 신속하게 활용할 수 있도록 제공하는 것임

- 연구자는 별도의 동물접종 등 과정 없이 신속하게 키트 실험 등에 자원을 활용할 수 있음에 따라 실험기간을 단축하고 연구경비를 절감할 수 있으며 전문은행은 자립적으로 예산을 확보함에 따라 재정건전성을 구축

○ **(공동활용 사용절차)** 외부이용자는 전북대와 **시설사용계약을 체결하고 기관 생물위(IBC)를 반드시 통과해야 시설을 이용할 수 있음**

- 동물 활용 실험일 경우, 시설사용계약 → IACUC(동물실험윤리위원회) 심의 통과 → IBC 심의를 통과 → 시설 사용

○ **(안전성 확보를 위한 조치)** 외부이용자에 대한 강화된 교육(동물실험의 경우 3번의 교육), 건강관리 등을 실시함

- 동물실험의 경우 IACUC 심의 전 실험동물윤리교육 실시(전북대 자체 교육, 1년 4시간 이상 이수 필요), IBC 심의 전 BL3 사용자 교육(보건복지 인력개발원 법정 외부교육), IBC 승인 이후 사용자 교육(전북대 자체 실습 교육) 실시

- 사용자의 건강상태(감염여부)를 진단하고자 실험 전후 혈청을 체혈하여 안전사고가 터질 경우 감염여부를 확인

○ **(연구자 편의성 확보를 위한 조치)** 외부이용자에게 **실험준비실을 제공하고 연구편의를 위한 소모품을 제공하고 있음**

- 연구자가 BL3 시설에 들어가서 실험에 필요한 A부터 Z까지 모든 것을 하려면 상당히 불편하고 어려움. BL3 시설 특성 상 최대한 짧은 시간 안에 실험이 끝나야하므로 외부이용자의 경우 사전준비실험실이 필요함

- 가령, SK바이오사이언스에서 시설 사용 시 1실(ABL3)은 실험실로 대여, 세포배양실도 제공, 또한 일반실험실에서 사전 준비할 수 있도록 연구실 공간을 제공하고 있음

※ 사전준비실험실은 BL2급으로 공동기기실을 갖춰 연구자 본인 연구재료만 들고 와서 실험할 수 있도록 조성해야 함

□ 요청자료 (KSP→전북대 인수공통전염병연구소)

○ 연구소 공동활용 현황 파악을 위한 핵심연구지원센터 연구계획서

○ 시설기관과 사용기관 간 책임소재 파악을 위한 시설사용계약서 샘플

--	--

일 시	2021. 6. 15(화), 15:00~16:00
장 소	국립중앙인체자원은행
목 적	인체유래물은행 설치·운영 관련 인터뷰
참석자	질병청 국립보건연구원: 전재필 과장 KSPP: 박미영 수석, 남승주 선임, 안경숙 박사
내 용	

부록 2. 설문조사지

- 본 조사는 통계법에 따라 조사목적 이외에는 사용되지 않습니다.

바이러스 핵심연구시설(BL3) 공동 활용 및 연구자원 적기 확보 방안 마련

안녕하십니까?

과학기술정보통신부에서는 바이러스 연구에 필요한 생물안전연구시설(BL3/ABL3)을 더 많은 연구자가 활용할 수 있도록 '생물안전연구시설 공동활용 및 연구자원 적기 확보'방안을 모색하고 있습니다.

따라서 본 연구에서는 바이러스 핵심연구시설 공동활용 및 연구자원 적기 확보 방안을 기획하고 핵심연구시설을 공동활용할 수 있도록 세부 운영방안 마련 및 연구자원 네트워크 구축을 지원하고자 합니다.

본 설문은 연구자원 확보 시 애로사항과 해결방안, 효과적인 공동활용 운영방식에 대한 의견을 수렴하기 위한 조사입니다.

본 연구에서의 공동활용에 대한 개념적 정의

현행법*상 위험도(risk group)3 이상의 연구대상물 취급은 생물안전연구시설이 설치되어 있는 기관에 대해서만 가능하도록 규정되어 있습니다. 따라서 생물안전연구시설이 없는 연구자의 경우 생물안전연구시설 설치기관에의 위탁 또는 공동연구를 통해서만 연구를 수행할 수 있습니다. 이에 본 연구에서는 공동활용의 범주를 **오픈랩(Open-Lab)의 형태까지로 확장하여 민간의 직접연구(단독연구)를 지원**하기 위한 생물안전연구시설의 세부 운영계획을 기획하고자 합니다.

* 감염병예방법 제23조 및 유전자변형생물체법 제22조

본 조사의 결과는 바이러스 핵심연구시설(BL3) 공동활용 및 연구자원 적기 확보 방안 마련 연구를 위한 기초 자료로서 활용될 예정이며, 통계법 제33조(비밀의 보호), 통계법 제34조(통계종사자 등의 의무)의 규정에 의해 응답자 개인 신상에 대한 정보는 엄격히 보호되어질 것입니다.

바쁘시더라도 충실한 답변을 부탁드립니다.

2021. 5.

주관기관 : 과학기술정보통신부 생명기술과

연구기관 : 한국과학기술정책플랫폼협동조합

* 본 조사와 관련하여 문의사항이 있으시면 아래로 연락주시기 바랍니다.

문 의 처 : 한국과학기술정책플랫폼협동조합 송현호 전임연구원 (E) song71710@kspp.re.kr
(T) 010-3211-5683

조 사 기 간 : 2021. 05. 19. ~ 2021. 05. 31.

● 응답 시 유의사항 ●

1. 본 조사는 바이러스 핵심연구시설 공동 활용 및 연구자원 적기 확보 방안 마련 연구에 대한 조사입니다. 그러므로 **실제 연구 업무를 수행하고 계신 분께서 직접 작성**을 해주시기 바랍니다.
2. 질문 내용 중 **특별한 안내가 없는 한 모든 질문에 답**해 주십시오. 해당사항에 관련된 응답만 하도록 되어 있는 경우는 해당사항 만 응답하시면 됩니다. 이 설문은 총 4 페이지로 구성되어 있습니다. (표지 제외)
3. 작성도중 문의사항이 있으시면 **담당자에게 문의 후, 작성하여** 주시기 바랍니다.

Part 1. 응답자 일반 사항

※ 기초통계를 위해 꼭 필요한 사항이오니, 정확한 기재를 부탁드립니다.

1. 귀하가 속한 기관은 생물안전연구시설(BL3/ABL3)을 보유하고 계십니까? ()
(②, ③ 에 응답하신 분만 설문을 진행해주시고 ① 에 응답하신 경우 설문을 종료해주시시오.)

① 있음 ② 없음 ③ 설치예정

2. 귀하가 속한 기관의 유형은 어떻게 되십니까? ()

① 공공기관(정출연 포함)

② 대학

③ 의료기관

④ 기업

⑤ 기타 ()

3. 귀하가 속한 기관이 위치한 지역은 어떻게 되십니까? ()

① 서울

② 인천

③ 경기

④ 강원

⑤ 대전

⑥ 충남

⑦ 충북

⑧ 전남

⑨ 전북

⑩ 광주

⑪ 경북

⑫ 경남

⑬ 대구

⑭ 울산

⑮ 부산

⑯ 제주

4. 귀하의 연령은 어떻게 되십니까? ()

① 20대

② 30대

③ 40대

④ 50대

⑤ 60대 이상

5. 귀하의 전공은 어떻게 되십니까? ()

- | | |
|----------------|---------|
| ① 생물학(미생물학 포함) | ② 기초의학 |
| ③ 약학 | ④ 간호학 |
| ⑤ 화학 | ⑥ 분자생물학 |
| ⑦ 공학 | ⑧ 임상의학 |
| ⑨ 수의학 | ⑩ 기타() |

6. 귀하의 연구 경력은 어떻게 되십니까? ()

- | |
|------------|
| ① 0~3년 이하 |
| ② 3~5년 이하 |
| ③ 5~7년 이하 |
| ④ 7~10년 이하 |
| ⑤ 10년 이상 |

Part 2. 응답자의 연구자원 확보 현황

7. 귀하가 연구하고 있는 연구대상물의 유형은 어떻게 되십니까? ()

(①, ②번 응답 시 7-1로 이동, ③~⑤ 응답 시 8번 문항으로 이동)

- | | | | | |
|------|--------|--------|--------|-----------------|
| ① 세균 | ② 바이러스 | ③ 화학물질 | ④ 독성물질 | ⑤ LMO(유전자변형유기체) |
|------|--------|--------|--------|-----------------|

7-1. 세균 및 바이러스 연구자원을 어떻게 확보하고 계십니까? ()
(소재은행의 경우 은행명도 기입해주시기 바랍니다.)

- | | | | |
|-----------|---------|--------|---------|
| ① 소재은행() | ② 개인적으로 | ③ 공동연구 | ④ 기타() |
|-----------|---------|--------|---------|

7-2. 연구자원 확보 시 법·규정상의 장애물은 무엇입니까? ()

- | | | | |
|-----------|---------|--------------|---------|
| ① 절차가 복잡함 | ② 시설 기준 | ③ 연구자의 역량 기준 | ④ 기타() |
|-----------|---------|--------------|---------|

7-3. 연구자원 확보 시 애로사항은 무엇입니까? (중복 응답 가능) ()

- | | | |
|---------------|----------------|-------------------|
| ① 연구자원의 종류 제한 | ② 연구자원의 수량 제한 | ③ 연구자원의 배송 문제 |
| ④ 연구자원의 품질 | ⑤ 네트워크 확보의 어려움 | ⑥ 절차가 복잡하고 오래 소요됨 |
| ⑥ 기타() | | |

8. 다음은 연구대상물(현재 및 계획)에 대한 질문입니다.

8-1. 현재 연구대상물의 위험성 단계는 어디에 해당하십니까? ()

- | | | | |
|-------|-------|-------|-------|
| ① 1단계 | ② 2단계 | ③ 3단계 | ④ 4단계 |
|-------|-------|-------|-------|

8-2. 계획하고 있는 연구대상물의 위험성 단계는 어디에 해당하십니까?

()

- ① 1단계
- ② 2단계
- ③ 3단계
- ④ 4단계

Part 3. 응답자 생물안전연구시설 사용경험

9. 귀하께서는 생물안전연구시설(BL3/ABL3)을 이용한 경험이 있으십니까? ()

(① 있음에 응답한 경우 9-1로 이동, ② 없음에 응답한 경우 9-2로 이동하여 답변해주시기 바랍니다.)

- ① 있음
- ② 없음

9-1. 시설 사용 시 애로사항은 무엇이었습니까?

()

- ① 시설 부족
- ② 장비 부족
- ③ 공간 부족
- ④ 외부 참여 불가
- ⑤ 기타()

9-2. 생물안전시설을 사용하지 않은 이유는 무엇입니까?

()

- ① 기관 내 시설 부재
- ② 예산 부족
- ③ 생물안전시설이 필요한 연구를 하지 않음
- ④ 기타()

다음은 민간연구지원(BL3/ABL3) 사업에 대한 질문입니다.

민간연구지원 사업 : 과학기술정보통신부와 질병관리청이 ‘코로나19 치료제·백신개발 범정부 실무추진단’을 구성하여 추진하는 사업으로 BL3/ABL3 시설이 없는 산·학·연이 생물안전시설(BL3)을 활용할 수 있도록 지원하는 사업

10. 귀하께서는 민간연구지원 사업에 참여하신 경험이 있으십니까?

(①있음에 응답한 경우 10-1로 이동, ② 없음에 응답한 경우 10-2로 이동하여 답변해주시기 바랍니다.)

- ① 있음
- ② 없음

10-1. 민간연구지원 사업에 참여하면서 느끼신 애로사항은 무엇이었습니까?

()

- ① 시설 부족
- ② 장비 부족
- ③ 공간 부족
- ④ 절차가 복잡함
- ⑤ 기타()

10-2. 민간연구지원 사업에 참여하지 않은 이유는 무엇입니까?

()

- ① 사업을 몰라서
- ② 지원대상 연구가 아님
- ③ 심사 탈락
- ④ 시설이 멀어서
- ⑤ 기타()

Part 4. 공동활용 시설 운영방안

11. 다음은 바이러스 연구자원센터의 운영방안에 대한 문항입니다.

바이러스 연구자원센터 : 다부처 생명연구자원 선진화 사업의 일환으로 진행되는 사업으로 신·변종 바이러스, 포스트 코로나 시대에 대응할 수 있도록 바이러스 연구기반을 확충하는 목적으로 구축되는 센터로 한국바이러스 기초연구소가 총괄적으로 운영할 계획에 있습니다. BL3와 ABL3 각 6실과 바이러스 자원뱅크 구축을 해외 네트워크 및 항체 등 연구자원을 확보하고 있는 연구기관과 공동운영을 추진하고 있습니다.
따라서 바이러스기초연구소와 한국파스퇴르연구소 등의 시설에 분리하여 구축될 것이며 바이러스 자원뱅크는 한국파스퇴르연구소에 설치되어 운영될 예정입니다.

11-1. 바이러스 연구자원센터에서 주로 이용하려고하는 시설은 무엇입니까? ()

- ① 동물실험실 ② 세포실험실 ③ 배양실 ④ 고가의 분석 장비
⑤ 기타()

11-2. 바이러스 연구자원센터 1회 활용 시 활용기간은 얼마로 예상하십니까? ()

- ① 1개월 미만 ② 1~3개월 미만 ③ 3~6개월 미만 ④ 1년 미만 ⑤ 1년 이상

12. 귀하가 생각하기에 생물안전시설의 공동활용 시 가장 문제가 되는 사항이 무엇인지 2가지를 선택해 주시기 바랍니다.

1순위		2순위	
-----	--	-----	--

- ① 교차오염 ② 시설과의 거리 ③ 비용 ④ 필요장비
⑤ 대여기간 ⑥ 책임소재 ⑦ 실험에 대한 보안 ⑧ 연구인력 안전
⑨ 기타()

13. 생물안전시설 공동활용 시 발생하는 문제의 해결방안 및 운영방안에 대해 기타 의견이 있으시면 기술하여 주시기 바랍니다.

● 끝까지 질문에 응답해주셔서 대단히 감사합니다. ●