



1

심의종류

실험종류	신고 및 승인 대상	비고
면제실험	<ol style="list-style-type: none"> 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 [별지 1]과 같다. 면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다. 	<p>※ 다만, [별지 1]에 해당하면서 비고의 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험대상에서 제외</p> <ol style="list-style-type: none"> 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험 제9조 제1항 제2호 및 제3호에 해당하는 실험
기관신고 실험	<ol style="list-style-type: none"> 기관신고실험은 시험·연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음과 같다. <ul style="list-style-type: none"> 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험 (기관승인실험 및 면제실험에 해당하지 않는 실험에 한함) 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험 	<p>기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구 책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 [별지 6]의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.</p>
기관승인 실험	<ol style="list-style-type: none"> 시험·연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다. <ul style="list-style-type: none"> 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(전염병 예방법 시행규칙 별표1의 고위험병원체를 제외한다) 대량배양을 포함하는 실험 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1μg 이상 100μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 [별지 2]과 같다. 	<ol style="list-style-type: none"> 기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구 책임자는 별지 7의 유전자재조합실험승인 신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함 한다)를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 위해성 평가서, 연구계획서 시험·연구기관장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 [별지 8]의 유전자재조합실험승인서 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험·연구 책임자에게 교부해야 한다. 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인 사항을 변경하고자 하는 경우에는 [별지 9]의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험·연구 기관장에게 제출해야 한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 제3항을 준용한다. <ol style="list-style-type: none"> 별지 제2호서식의 유전자재조합실험 승인서 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서 변경된 연구계획서

국가승인실험	<ul style="list-style-type: none"> • 담당부처 : 미래창조과학부 • 대상 : 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우 • 법적근거 : 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 및 동법 시행령 제23조의6 제5호
	<ul style="list-style-type: none"> • 담당부처 : 질병관리본부 • 대상 : 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 질병관리본부장의 승인 <ul style="list-style-type: none"> ※ 다만, 염기서열 분석을 목적으로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우에는 그러하지 아니한다. <ol style="list-style-type: none"> 1. 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우 2. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우. 해당 단백질 독소는 [별지 3]과 같다. 3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, [별지 4]에 해당하는 약제내성 유전자의 경우를 제외한다. 4. [별지 5]으로 지정된 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우
	<ul style="list-style-type: none"> • 법적근거 : 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 및 동법 시행령 제23조의6 제1호 내지 제4호
	<ul style="list-style-type: none"> • 기타 : 그 외 해당하는 개발·실험을 하려는 경우 영 제23조의6제2항에 따라 유전자변형생물체의 용도에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다. • 대상 : 그 밖에 산업통상자원부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험을 하는 경우 • 법적근거 : 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 및 동법 시행령 제23조의6 제6호

| 별지서식 |

별지 1 유전자재조합실험지침 [별표 9]

면제실험 범위(제11조 제1항 관련)

- 다음 각 목에 해당하는 숙주-벡터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험
 - *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces cerevisiae*,
Bacillus subtilis(또는 *licheniformis*) 숙주-벡터계
- 잘 알려진 생리적 기작에 의하여 자연 상태에서 DNA 교환이 일어나는 종의 DNA 절편으로 구성된 특이적 유전자재조합분자를 이용하는 실험. 해당 종의 그룹별 목록은 다음 각 목과 같다.

그룹 1	그룹 2	그룹 3	그룹 5
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Citrobacter</i> 속 (<i>Levinea</i> 포함) - <i>Enterobacter</i> 속 - <i>Erwinia</i> 속 - <i>Escherichia</i> 속 - <i>Klebsiella</i> 속 (<i>oxytoca</i> 포함) - <i>Salmonella</i> 속 (<i>Arizona</i> 포함) - <i>Shigella</i> 속 - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>fluorescens</i>, <i>mendocina</i>, <i>putida</i> - <i>Serratia marcescens</i> - <i>Yersinia enterocolitica</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> - <i>B. atterimus</i> - <i>B. globigii</i> - <i>B. licheniformis</i> - <i>B. nato</i> - <i>B. niger</i> - <i>B. pumilus</i> - <i>B. subtilis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Streptomyces aureofaciens</i> - <i>S. coelicolor</i> - <i>S. rimosus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Streptococcus mutant</i> (또는 <i>S. lactis</i>) DNA를 <i>S. sanguis</i>로 도입하는 경우
		그룹 4	그룹 6
		<ul style="list-style-type: none"> - <i>Streptomyces cyaneus</i> - <i>S. griseus</i> - <i>S. venezuelae</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Streptococcus faecalis</i> - <i>S. mutans</i> - <i>S. pneumoniae</i> - <i>S. pyogenes</i> - <i>S. sanguis</i>



기관승인대상 단백질 독소(제9조 제1항 제3호 관련)

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

별지 3 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 2-1]

승인대상 단백질성 독소(제2-1조제1항제2호 관련)

1. 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형)
2. 파상풍 독소
3. 이질 신경독소
4. 디프테리아 독소
5. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소



승인 제외대상 약제내성 유전자 (제2-1조 제1항제3호 및 제9-11조제1항제3호 관련)

1. Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin 또는 tetracycline 내성유전자 (부표에 의한 인정 숙주-벡터계를 이용한 유전자변형미생물의 수입 또는 개발 · 실험인 경우에 한한다)
* “인정 숙주-벡터계”라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
2. Kanamycin, neomycin 내성 유전자(npt II) 또는 hygromycin 내성 유전자(hph)(해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형식물의 수입 또는 개발 · 실험인 경우에 한한다)
3. Kanamycin, neomycin, puromycin, ampicillin, hygromycin, tetracycline, spectinomycin, streptomycin, zeocin, 또는 blasticidin 내성 유전자(해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형 설치류(마우스, 랫트)의 수입 또는 개발 · 실험인 경우에 한한다)

[부 표]

인정 숙주-벡터계

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계
 - 가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아파아지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파지 및 유도체인 숙주-벡터계
 - 나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이 10⁻⁷ 미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계

- 다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계
- 마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus* strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계
- 바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주 의존성이 특히 높은 벡터를 포함한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계
- 가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이 10⁻⁸ 미만으로 일어나는 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
<i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI <i>Escherichia coli</i> / <i>S. cerevisiae</i> hybrid plasmid : Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33
DP50supF <i>Escherichia coli</i> K12 DP50supF DP50 또는 DP50supF DP50 또는 DP50supF DP50 또는 DP50supF DP50supF DP50 또는 DP50supF DP50 또는 DP50supF	λ gt WES λ B λ gt ZJ vir λ B λ gt ALO · λ B Charon 3A Charon 4A Charon 16A Charon 21A Charon 23A Charon 24A

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50supF 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.



나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
ste-VC90이 불활성화된 변이주 (불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, Ylp33

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

별지 5

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 2-3]

국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 (제2-1조제1항제4호 및 제9-11조제1항제4호 관련)

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*)
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* Type 1)
- 아. 클라미디아 프시타키(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)

2. 바이러스 및 프리온

- 가. 헤르페스 B 바이러스(*Cercopithecine herpesvirus 1*, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern Equine Encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스(Hendra viruses)



- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
 - 사. 마버그 바이러스(Marbug virus)
 - 아. 원숭이pok스 바이러스(Monkeypox virus)
 - 자. 니파 바이러스(Nipah viruse)
 - 차. 리프트 벨리얼 바이러스(Rift Valley fever virus)
 - 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia)
 - 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
 - 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
 - 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
 - 거. 두창 바이러스(Variola virus)
 - 너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
 - 더. 베네주엘라 이과인 뇌염 바이러스(Venezuelan Equine Encephalitis virus)
 - 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스
 - 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(혈청형 H5N1, H7N7, H7N9)
 - 버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
 - 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)
3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체