



질병관리청 생물안전심의 소개

최상윤, 마다원, 신정화, 신형섭*

질병관리청 의료안전예방국 생물안전평가과

초 록

질병관리청은 「유전자재조합실험지침」에 근거하여 유전자재조합 실험을 하거나 고위험병원체 등 감염성병원체를 취급하는 과정의 생물안전확보를 위해서 생물안전위원회를 통한 생물안전심의 운영하고 있다. 본 원고는 질병관리청 및 소속기관을 포함하여 수행하는 신규 연구, 진단 및 사업에 대해 생물안전의 적절성과 안전관리 등 연구활동종사자의 안전 확보를 위해 심의 및 자문을 수행하는 생물안전 심의를 소개하고자 한다.

주요 검색어: 생물안전위원회(IBC); 생물안전심의; 고위험병원체; 유전자변형생물체(LMO)

서 론

최근 코로나바이러스감염증-19(코로나19), 엠폭스(MPOX), 메르스(MERS) 등 새로운 형태의 감염병을 일으키는 신·변종 병원체 출현에 따른 세계적인 유행[1-3]과 탄저균, 페스트균 등 고위험병원체(high risk pathogens)를 이용한 생물학적 무기 개발 및 이를 이용한 생물테러의 위협성이 커지고 있다[4,5]. 이에 따라 신·변종 감염병 병원체 연구를 위한 생물안전 3등급 밀폐시설 사용에 대한 수요가 증가하고, 관련 연구자들이 인체 위해성이 높은 병원체를 취급하는 빈도가 확대됨에 따라 생물학적 사고에 대비·대응하기 위한 생물안전과 생물보안 관리의 중요성이 국·내외적으로 대두되고 있어 질병관리청에서는 더 철저히 대비하고 있다.

본 론

1. 생물안전위원회 구성 및 운영

질병관리청은 생물안전 1-4등급의 연구시설을 보유하고 있으며, 생물안전평가과에서 생물안전관리를 전담하여 운영하고 있다. 유전자재조합 실험을 하거나 고위험병원체 등 감염 가능성이 있는 병원체를 취급하는 과정에서 생물안전 확보를 위해 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee)를 구성·운영하고 있다[6]. 질병관리청 생물안전위원회는 질병관리청 예규 제123호 「연구실안전 및 생물안전 관리 등에 관한 규정」에 따라 외부 전문가 1인 이상을 포함하여 총 7명의 위원으로 운영하고 있고, 질병관리청 및 소속기관에서 수행하는 신규 연구, 진단 및 사업에 대한 생물안전 적절성과 안전

Received October 26, 2023 Revised November 16, 2023 Accepted November 20, 2023

*Corresponding author: 신형섭, Tel: +82-43-719-8040, E-mail: episome@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약

① 이전에 알려진 내용은?

「유전자재조합실험지침」에 근거하여 질병관리청은 유전자 재조합실험, 고위험병원체 등 감염 가능성이 있는 병원체를 취급하기 위해서는 생물안전위원회를 통한 생물안전심의의를 받고 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

질병관리청 생물안전위원회는 연구·개발에 관한 과제에 대한 심의만이 아니라 고위험병원체를 포함한 감염성 병원체를 진단하는 연구 활동도 포함하여 생물안전심의의를 진행하고 있다.

③ 시사점은?

코로나19, 원숭이두창 등 치료제·백신 개발에 대한 심의만이 아닌 감염성 병원체를 포함하는 진단 연구 등 모든 연구 활동에 대해서 심의를 하고 있으며, 생물안전 확보 및 사고에 신속하게 대응하기 위해서 소속기관별 생물안전위원회를 구성하여 자율적으로 운영하도록 추진하고 있다.

관리 확보 등에 관해 심의 및 자문을 수행하며, 그 외 기관 생물안전관리 규정 및 생물안전연구시설 운영, 생물안전에 대한 교육·훈련 등의 역할을 수행하고 있다.

2. 생물안전심의 신청 및 검토

생물안전심의는 질병관리청 질병보건통합관리시스템을 활용하여 온라인으로 생물안전심의 신청서류를 접수 받고 있으며, 원활한 생물안전위원회 심의의 진행을 위해 생물안전평가과에서 사전검토를 통해 심의서류 등을 보완한 후 기관생물안전심의의를 진행하고 있다. 기관생물안전위원회 심의결과는 승인, 조건부 승인, 불승인으로 분류하며, 기관생물안전심의의 시취급병원체 및 실험방법에 따른 생물안전연구시설 종류 및 등급의 적절성, 개인보호구, 생물안전장비 수준 및 종류의 적절성, 불활화 및 소독방법의 적절성, 연구책임자 및 참여연구원 교육 이수 요건 충족 여부 등을 확인한다. 생물안전심의의 대상과제가 검토 사항을 모두 충족할 경우 ‘승인’, 취급하는 병원체 정보, 실험방법, 생물안전연구시설 미확보 및 안전관리 방안이 마련되어 있지 않을 경우 ‘불승인’된다. 다만, 국가승인 대상의 과제이거나, 참여연구원 일부의 교육이수 요건 불충족 시에는 ‘조건부승인’으로 통보되며 기관생물안전위원회 심의의견에 대해 충족이 완료되어야 실험수행을 할 수 있다(그림 1) [7].

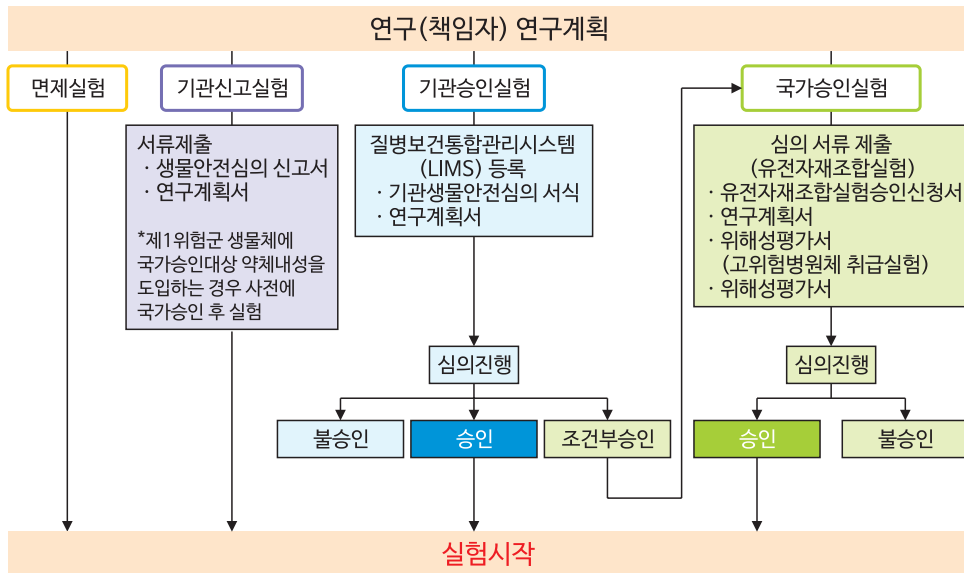


그림 1. 질병관리청 생물안전심의 절차도

Reused from Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Institutional Biosafety Committee organization & operating guide. KDCA: 2021 [7]. LIMS=laboratory information management system.

표 1. 기관 생물안전심의 현황

심의신청 구분	질병관리청 생물안전심의 건수				
	2019년	2020년 ^{a)}	2021년	2022년 ^{a)}	2023년
합계	58	73	35	91	50
기관신고	0	8	1	1	2
기관승인	58	65	34	90	48

^{a)} 긴급심의 운영.

3. 생물안전심의 주요현황

생물안전평가과에서는 질병관리청 및 소속기관(국립보건연구원, 권역별 질병대응센터)에서 연구, 개발, 진단 및 사업 등 감염성 물질을 취급하는 연구활동에 대해서 기관생물안전 심의를 받고 수행하도록 교육 및 안내하고 있다. 질병관리청 생물안전위원회는 연 3회 이상 정기심의를 개최하며, 연평균 60건의 심의를 실시하고 있다(표 1). 2022년에는 권역별 질병 대응센터로 병원체진단 기술이 이전됨에 따라 병원체진단 과제의 수요로 심의 건수가 증가하였다. 그 외 위원장이 필요하다고 인정하거나 긴급상황 발생 시 관련 검사·진단 및 연구가 신속히 진행될 수 있도록 긴급심의를 하고 있으며, 2021년 2회(코로나19), 2022년 1회(원숭이두창) 긴급심의를 실시하였다. 또한 참여연구원 및 승인기간 변경, 기관 내 연구실 변경 등 단순 변경의 경우에는 수시로 변경승인을 실시하고 있다. 이와 함께, 고위험병원체 취급을 위한 고위험병원체 반출 및 (A) BL3, BL4 연구실 출입 허가 신청 시에도 수행할 과제의 기관생물안전심의 승인 여부를 확인하여, 실제 기관생물안전 심의를 받은 참여연구원만 실험수행이 가능하도록 하는 안전체계를 갖추고 있다.

결 론

질병관리청 생물안전위원회는 질병관리청 및 소속기관(국립보건연구원, 권역별 질병대응센터)의 기관생물안전심의를 통한 연구환경 및 연구활동종사자의 생물안전을 확보하여, 효율적인 연구를 수행할 수 있는 환경을 조성하도록 노력할 것

이다. 질병관리본부에서 질병관리청으로 조직이 확대되면서 소속기관들의 자율적인 생물안전관리를 위해 소속기관별 생물안전위원회를 구성하여 운영하도록 추진하고 있으며, 2024년도에는 소속기관 생물안전위원회를 구성하여 운영될 것으로 예상된다. 또한, 유전자변형생물체 및 고위험병원체 등을 이용한 연구 활동이 안전하게 수행될 수 있도록 연구책임자와 연구활동종사자의 생물안전 및 생물보안 교육 등 생물안전 관리능력을 향상하기 위한 매뉴얼 및 지침 등을 개발하여 제공할 계획이다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SYC. Data curation: SYC, DWM. Formal analysis: DWM. Investigation: DWM. Supervision: JHS, HSS. Writing – original draft: SYC. Writing – review & editing: JHS, HSS.

References

1. WHO coronavirus (COVID-19) dashboard [Internet]. World Health Organization [cited 2023 Jun 26]. Available from: <http://covid19.who.int/table>
2. World Health Organization. Multi-country outbreak of mpox, External Situation Report 19. World Health Organization: 2023.
3. Korea Centers for Disease Control and Prevention. Middle East respiratory syndrome coronavirus outbreak in the Republic of Korea, 2015. Osong Public Health Res Perspect 2015;6:269-78. Erratum in: Osong Public Health Res Perspect 2016;7:138.
4. Inglesby TV, O'Toole T, Henderson DA, et al. Anthrax

- as a biological weapon, 2002: updated recommendations for management. JAMA 2002;287:2236-52. Erratum in: JAMA 2002;288:1849.
5. Riedel S. Plague: from natural disease to bioterrorism. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2005;18:116-24.
 6. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Guideline for gene recombination experiment. KDCA; 2023.
 7. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Institutional Biosafety Committee organization & operating guide. KDCA; 2021.

Introduction of Bio-Safety Review in Korea Disease Control and Prevention Agency

Sang-Yoon Choi, Da-Won Ma, Jeonghwa Shin, Haeng-Seop Shin*

Division of Biosafety Evaluation and Control, Bureau of Healthcare Safety and Immunization,
Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

ABSTRACT

The Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) is responsible for biosafety reviews conducted by the Institutional Biosafety Committee (IBC) to ensure biosecurity in research involving gene recombination or the handling of infectious pathogens (including high-risk pathogens) based on the 「Guidelines for Gene Recombination Experiments」. The KDCA is responsible for biosafety reviews conducted by the IBC to ensure biosecurity in research involving gene recombination or the handling of infectious pathogens (including high-risk pathogens) based on the 「Guidelines for Gene Recombination Experiments」.

Key words: Institutional Biosafety Committee (IBC); Biosafety review; High-risk pathogens (HRPs); Living modified organism (LMO)

*Corresponding author: Haeng-Seop Shin, Tel: +82-43-719-8040, E-mail: episome@korea.kr

Introduction

Recent outbreaks of new infectious diseases caused by novel pathogens and their variants, such as coronavirus disease 2019 (COVID-19), monkeypox (MPOX), and Middle East respiratory syndrome, and subsequent global pandemics [1-3] have spurred a growing demand for biosafety level 3 containment facilities for research on these pathogens. The heightened risk of biological terror due to the development of biological weapons using high-risk pathogens, such as anthrax and plague bacteria [4,5], has also contributed to this demand. Consequently, biosafety and biosecurity management are

gaining increasing attention at both national and international levels. In response to this trend, the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) has intensified its precautionary measures.

Main Body

1. Composition and Operation of the Institutional Biosafety Committee

The KDCA possesses research facilities providing biosafety levels 1-4 and is dedicated to managing biosafety through its Biosafety Assessment Division. It chairs an Institutional

Key messages

① What is known previously?

The KDCA is in charge of biosafety reviews conducted by the Institutional Biosafety Committee. Experiments involving gene recombination or the handling of infectious pathogens (including high-risk pathogens) should be reviewed to ensure biosecurity based on the 「Guidelines for Gene Recombination Experiments」.

② What new information is presented?

The Institutional Biosafety Committee of the KDCA has implemented a deliberation process on research and development as part of the biosafety review. Research activities aimed at diagnosing infectious pathogens, including high-risk pathogens, are included topics for deliberation.

③ What are implications?

In addition to research focused on the development of treatments and vaccines for diseases including COVID-19 and MPOX, all research activities involving diagnostics are being deliberated. To secure biosafety and rapid incident response, the KDCA is promoting the establishment of an autonomously operating biosafety committee for each affiliated organization.

Biosafety Committee (IBC) to ensure biosafety in the processes of handling potentially infectious pathogens, including high-risk pathogens, and conducting genetic recombination experiments [6]. The IBC, governed by KDCA Regulation on laboratory safety and biosafety management, consists of seven members, including at least one external expert. It reviews and advises on biosafety adequacy and safety management for new research, diagnostics, and projects conducted by the KDCA and its affiliated institutions, besides other roles such as managing biosafety regulations, operating biosafety research facilities, and conducting biosafety education and training.

2. Biosafety Review Applications and Review Process

Biosafety review applications are received online through the KDCA’s Integrated Disease Management System. To ensure the smooth operation of IBC reviews, the Biosafety Assessment Division conducts a preliminary review to supplement the review documents for IBC reviews. The outcomes of IBC reviews are categorized into approved, conditionally approved, or disapproved based on criteria such as the appropriateness of the biosafety research facility, personal protective equipment, biosafety equipment, inactivation and disinfection methods, and the fulfillment of biosafety training requirements by the principal investigator and research participants. Projects meeting all review criteria are approved, while those lacking information on the pathogens to be examined, experimental methods, biosafety research facilities, or safety management plans are disapproved. Conditional approval is granted in cases of national approval or partial noncompliance with the training requirements by the research personnel, with the final approval contingent on meeting these requirements (Figure 1) [7].

3. Current Status of Biosafety Assessment

The Biosafety Evaluation Division provides training and guidance for research activities involving infectious materials within the KDCA and its affiliated institutions (e.g., National Institute of Health and Regional Centers for Disease Control) in implementing the tasks of their IBCs. The IBC of KDCA holds regular review sessions at least thrice a year and reviews about 60 projects annually (Table 1). In 2022, the number of reviews increased due to the transfer of pathogen diagnosis technology to the Regional Centers for Disease Control.

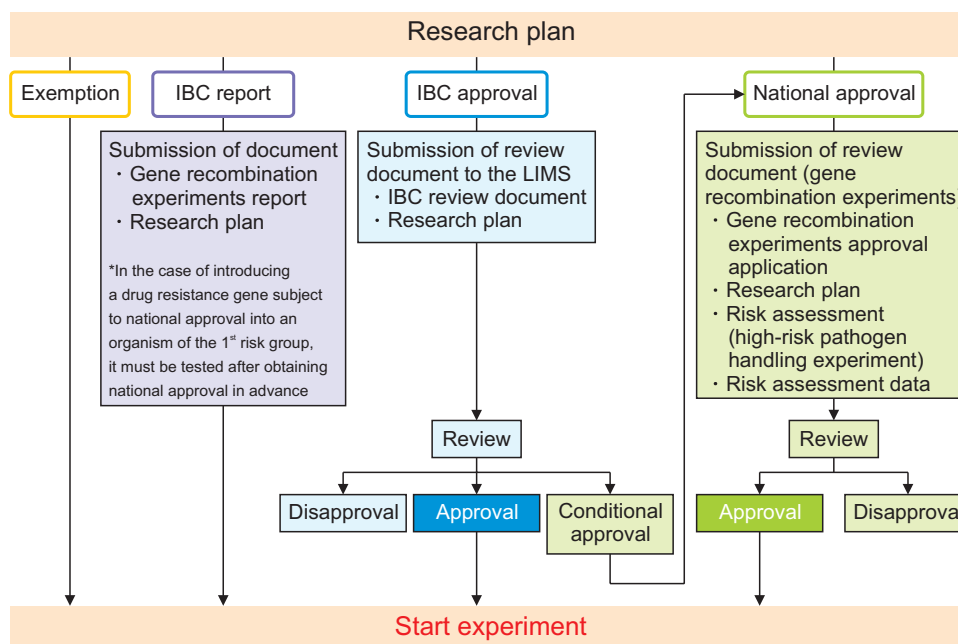


Figure 1. Current biosafety review process in KDCA

Reused from Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Institutional Biosafety Committee organization & operating guide. KDCA: 2021 [7]. IBC=Institutional Biosafety Committee; LIMS=laboratory information management system.

Table 1. Status of biosafety review in KDCA

Category	The numbers of biosafety review by KDCA (case)				
	2019	2020 ^{a)}	2021	2022 ^{a)}	2023
Total	58	73	35	91	50
IBC report	0	8	1	1	2
IBC approval	58	65	34	90	48

KDCA=Korea Disease Control and Prevention Agency; IBC=Institutional Biosafety Committee. ^{a)}Fast track review operating.

Emergency reviews are conducted as needed or in urgent situations, with two conducted in 2021 (COVID-19) and one in 2022 (MPOX). Simple changes like participant or laboratory modifications are approved on an ongoing basis. Additionally, a safety system ensures that only researchers who have received IBC approval can conduct experiments when applying for approval for the export and entry of high-risk pathogens and for access to (A) BL3 and BL4 laboratories.

Conclusion

The IBC of KDCA will endeavor to foster an environment conducive to efficient research by safeguarding the biosafety of the research environment and personnel within the KDCA and its affiliated institutions through its rigorous review activities. Concomitant with the expansion of its organizational structure from the Korea Centers for Disease Control and Prevention to the KDCA, the KDCA is promoting autonomous biosafety management at affiliated institutions through the establishment of their own IBCs, anticipated to be operational by 2024. Furthermore, to ensure the safe conduct of research activities involving genetically modified organisms and high-risk pathogens, the KDCA plans to develop and provide comprehensive manuals and guidelines to enhance the biosafety management capabilities of principal investigators and research personnel.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SYC. Data curation: SYC, DWM. Formal analysis: DWM. Investigation: DWM. Supervision: JHS, HSS. Writing – original draft: SYC. Writing – review & editing: JHS, HSS.

References

1. WHO coronavirus (COVID-19) dashboard [Internet]. World Health Organization [cited 2023 Jun 26]. Available from: <http://covid19.who.int/table>
2. World Health Organization. Multi-country outbreak of mpox, External Situation Report 19. World Health Organization; 2023.
3. Korea Centers for Disease Control and Prevention. Middle East respiratory syndrome coronavirus outbreak in the Republic of Korea, 2015. *Osong Public Health Res Perspect* 2015;6:269-78. Erratum in: *Osong Public Health Res Perspect* 2016;7:138.
4. Inglesby TV, O'Toole T, Henderson DA, et al. Anthrax as a biological weapon, 2002: updated recommendations for management. *JAMA* 2002;287:2236-52. Erratum in: *JAMA* 2002;288:1849.
5. Riedel S. Plague: from natural disease to bioterrorism. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 2005;18:116-24.
6. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Guideline for gene recombination experiment. KDCA; 2023.
7. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Institutional Biosafety Committee organization & operating guide. KDCA; 2021.