

한국바이오협회 산업정책실 BWC운영팀(전화 : 031-628-0026~0027 팩스 : 031-628-0054 이메일 : bwc@koreabio.org)  
생물무기금지협약 홈페이지 www.bwckorea.or.kr



### 쿠웨이트, 생물무기금지협약 활동에 찬사

스위스 제네바 UN 유럽본부에서 쿠웨이트는 생물무기금지협약의 활동에 찬사를 보냈다.

UN과 제네바 국제기구에서 쿠웨이트 상임대표로 활동 중인 Jamal Al-Ghunaim 대사는 생물무기금지협약이 그 활동을 통해 “보다 안전한 세계”를 구축하는데 기여하고 있다고 있다며, 전 세계가 독소 및 생물작용제의 생산 저지 방법에 중점을 두어야 하고, 쿠웨이트는 생물무기금지협약에 대한 국가적 노력을 재개할 것이라고 밝혔다.

1975년에 발효된 생물무기금지협약은 170개 서명국으로 구성되어 있으며, 모든 종류의 대량살상무기의 완벽한 군축을 위해 나아가는 것을 목적으로 한다.

무기 군축조약에 따라 각국은 생물무기의 개발, 생산 비축을 금지하고, 협약에 서명함으로써 자국이 소유하고 있는 생물무기를 폐기하기로 합의하였다.

(BioPrepWatch : 2014. 12. 3)

### National Security Law Journal 발표 논문, 생물무기의 법적 제지 효과 의문 제기

National Security Law Journal(NSLJ)은 최신 이슈로 생물무기에 관한 현재 국제관행의 최종 결과와 그 영향을 자세히 설명한 Eric Merriam의 논문을 발표하였다.

생물테러 방지에 영향을 미치는 국제법체제(International Legal Regime Affecting Bioterrorism Prevention)라는 제목의 논문에서 Merriam은 국제적인 법적 조치의 체계는 금지 대상과 비금지 대상을 선언하는데 거의 적절치 않다고 주장하고, 생물학적 공격으로 위협을 효과적으로 방지하고 그에 맞서기 위해서는 생물무기금지협약만으로는 충분하지 않다고 하였다.

Merriam은 유엔안보리결의 1540과 같이 유엔 회원국들이 화학, 생물, 방사능 또는 핵 특징의 무기를 비회원국에 확산시키지 않겠다는 협약에 테러방지 조치를 추가함으로써 그러한 무기의 개발, 획득, 소유 및 배치와 관련하여 견고한 법적 가이드라인이 수립되었다고 주장했다.

또한, Merriam은 생물테러의 위협이 증가하고 있고 생물학적 연구의 복잡성과 신속한 특성은 각 국에서 부당하게 이용할 수 있는 상당량의 회색지대를 만든다고 주장하며, 생물작용제의 연구 및 개발이 생물무기 범주에 속하는지의 여부를 결정하는 검증시스템이 결정적



적으로 필요하다고 주장했다.

Merriam은 법적 인프라 기반만으로는 생물테러 행위를 방지할 수는 없으며, 기존의 정치 및 실제 상황은

순수하게 국제안보조치의 법적 측면에 대한 부담을 덜어준다고 주장했다.

(BioPrepWatch : 2014. 12. 2)

## 기능획득 연구 정책 다음 단계, 위해성-유익성 분석

미국 국립과학원의 대변인은 기능획득(gain-of-function, GOF) 바이러스학 연구에 관한 심포지엄에 뒤이은 다음 단계는 연방 자문위원회 패널이 이러한 연구에 대해 위해성-유익성(risk-benefit) 분석 계획을 개발하는 것이라고 전했다.

오바마 행정부는 최근 연방 정책을 개발할 시간을 갖기 위해 인플루엔자와 다른 두 종의 바이러스에 관한 기능획득 연구에 대한 자금 지원을 중단하였다.

국립과학원(National Research Council)과 의학한림원(Institute of Medicine)이 주최한 정책 개발 활동을 시작하기 위해 열린 2일간 심포지엄에서는 기능획득 연구와 관련된 과학 및 기술 문제들이 발표되었는데, “기능획득”이라는 용어는 일반적으로 질병 경로를 보다 잘 이해하고 백신과 의약품을 개발하는데 관심을 두고 병원성, 전염성 또는 병원미생물의 숙주범위를 강화시키는 것과 관련된 실험을 말한다.

국립과학원 대변인 Jennifer Walsh는 미국 국립보건

원과 국립생물보안과학자문위원회의 2015년 1월 심포지엄 요약 자료가 제공될 것이고, 국립학술원 출판부 웹사이트를 통해 공개될 것이라고 말했다.

Walsh는 CIDRAP 뉴스에서 요약 자료가 한 계약업체와 기능획득 연구에 대한 위해성-유익성 분석 구조를 개발하려는 국립생물보안과학자문위원회에게 도움이 되어야 한다면, 국립생물보안과학자문위원회에서 분석 구조를 발표한 후 국립과학원은 이에 대한 공개의견을 받기 위해 2차 회의를 개최할 것이라고 덧붙였다.

2차 회의는 2015년 7월에 개최될 것으로 예상되지만, 회의 개최기간은 초안 계획이 발표되는 시기에 따라 달라질 것이라고 하면서, Walsh는 다음 주에는 이번주에 열린 심포지엄의 영상기록을 온라인에서 이용할 수 있을 것이라고 밝혔다.

(Center for Infectious Disease Research and Policy : 2014. 12. 17)

## 미국 보건부, 신속한 에볼라 백신 전달 활동 지원

미국 보건부 비상대응대비실 관리들은 rVSV-ZEBOV-GP와 ChAd3 EBO-Z로 알려진 유망 에볼라 백신의 신속한 추가 개발을 위한 계약으로, 임상시험을 통해 안전성과 유효성이 입증된다면 수백만도스의 상업적 규모를 생산할 수 있게 될 것이라고 발표하였다.

이 두 백신의 개발은 국제적인 우려를 낳고 있는 서아프리카의 공중보건 비상상황 때문에 가속화되고 있는데, 에볼라 치료제의 개발을 위해 2015년 회계연도 잠정예산에서 자금을 지원하기로 하였다.

두 계약은 비상대응대비실의 생물위협고등연구개발



국이 후원하고 있는데, 이중 하나는 필라델피아에 소재하고 있는 GlaxoSmithKline와의 계약으로, 31개월간 1,290만 달러를 지원하고 추가 옵션으로 16,000 달러를 지원하기로 하였다.

다른 하나는 아이오와 주 에임즈 소재 NewLink Genetics Corporation가 전액 출자한 자회사인 BioProtection Systems Corporation과의 계약으로 약 14개월간 3,000만 달러를 지원하기로 하고, 계약을 10개월 연장할 경우 4,100만 달러를 지원하기로 하였다.

생물의학과등연구개발국의 Robin Robinson 국장은 “전통적인 공중보건 조치와 의료 지원으로 서아프리카의 에볼라 발병에 대한 관리를 시작한다는 점이 고무적이기는 하지만, 백신과 치료제의 필요는 여전히 긴급 우선사항으로 남아 있다” 라고 말했다.

발표한 계약에 따라 GlaxoSmithKline은 마스터 세포은행을 수립하고 제조 공정의 최초 물질인 바이러스 시드를 정하여 타당성을 확인할 것이다.

동 사는 또한 백신 제조공정을 초기 개발 활동 기간에 수 천개 도스의 백신을 생산하던 현재의 파일럿 규모에서 수 백만개의 도스의 백신을 생산할 수 있는 상업적 규모로 확대할 것이다.

백신 제조공정의 규모 확대는 복잡한 공정이며, 비임상 연구나 초기 단계의 임상시험 기간에 흔히 사용되는 소량을 생산하는 것과는 큰 차이가 있는데, 규모 확대 활동은 주로 신약과 백신의 임상시험을 거쳐 상업용으로 준비되는 후기 개발 단계에서 이루어지며, 정상적으로는 2-3년이 걸리고, GSK 프로젝트에서 규모 확대 제조는 9-12개월로 압축되어 이루어질 것이다.

2차 계약에 따라, BioProtection Systems는 백신이 사람들에게서 면역 반응을 일으킬 수 있는 최저 용량을 파악하기 위한 임상시험을 수행할 것으로, 백신이 작용

하는 최저 용량이 정해지면 많은 사람들에게 접종할 수 있을 것이다.

동 사에서는 또한 보다 강력하고 재생성이 큰 백신 제조공정을 개발할 것으로 계약 옵션에는 임상시험에 사용된 파일럿 규모를 상업적 규모로 확대하여 제조한다는 단서가 포함되어 있다.

두 계약에 따른 활동은 서아프리카에서 접종 캠페인이 가능하고 효과적인 전략으로 판단될 때 충분한 용량이 확보될 수 있다는 점을 보증하는데 중요할 것이며, 계약 옵션의 첫 번째는 다른 임상시험에서 백신 작용을 확인하여 안전성이 입증되어야 한다는 것이다.

이외에 생물의학과등연구개발국은 동결건조와 유사한 제형으로 백신을 동결 상태로 보관하지 않아도 되게 하는 등 생산성과 안정성을 개선하기 위해 노력하는 백신 제조 제형화 회사들의 개발도 지원할 것으로, 이런 제형화는 뜨거운 서아프리카 기후에서 백신을 보다 쉽게 수송, 보관 및 사용할 수 있게 해줄 것이다.

두 회사도 미국 식품의약국의 요청에 따라 백신 역가와 같은 요소를 결정하는데 중요한 분석시험인 실험 백신에 대한 시험법을 개선할 것이다.

생물의학과등연구개발국이 후원하는 두 회사와의 프로젝트는 미국 국립보건원의 지원을 받아 1단계 임상시험을 보완하고, 서아프리카의 발병 관리를 위해 백신 개발 및 계획의 다음 단계로의 이행을 표시하는데, 양 백신의 추가적인 임상시험은 2015년 초에 서아프리카의 자원자들이 백신의 에볼라 바이러스 질환 예방 효과를 파악하기 위한 실험에 참여하면서 시작될 것으로 예상된다.

미국 보건부는 모든 미국인들의 건강을 보호하고, 특히 적어도 스스로를 도울 수 있는 사람들을 위해 필요한 인적 서비스를 제공해야 하는 주무 연방기관이다.



비상대응대비실에서는 보건부가 역경을 극복할 수 있는 지역사회의 능력을 지원하고, 보건 및 대응시스템을 강화하고, 국민의 건강 보장을 확대하도록 함으로써 비상상황으로 인한 부정적인 건강상의 영향에 대응하여 회복할 수 있도록 하고 있으며, 재해로 인한 건강상의 영향에 대비, 대응, 회복하는 것과 관련한 보다 자세한 사항은 보건복지부 공중보건 의료 비상 웹사이트, [www.phe.gov](http://www.phe.gov)을 참고한다.

비상대응대비실 내의 생물 의학과 등 연구개발국은 화학, 생물, 방사능, 핵 사고, 사건 및 공격, 유행성 인플루엔자 및 신생 전염병으로 인한 공중보건 및 의학적 영향에 대처할 수 있는 의료대책-백신, 의약품, 진단기기 및 의료장비를 개발하고 구입한다.

(U.S. Department of Health & Human Services

News : 2014. 12. 23)

### 미국 국방위협대응국, 화학 및 생물학적 위협에 대한 착용형 조기 경보 장치에 관심

미국 국방위협대응국(Defense Threat Reduction Agency, DTRA)은 화학 및 생물학적 위협에 노출될 경우 조기 경보 능력이 있는 착용형(wearable) 센서 기술에 관심을 두고 있다.

이것은 효율적으로 활용할 수 있는 이상적인 장치로 최소 절개를 통해 착용한 후 잊어버릴 수 있는 부담이 매우 적은 장치로 생각되는데, 이 장치에서 강조되는 것은 조치 가능한 대응부터 화학 및 생물학적 위협 노출(생리적 반응 포함)에 이르기까지 일반적인 전장의 압박을 구별할 수 있는 다중변수 감지 시스템 설계이다.

“미국 국방부와 상업용 진단기기 업체는 미국실험실 표준 인증 (Clinical Laboratory Improvement

Amendments, CLIA)-waived 진단 툴 분야에서 보다 저렴하면서도 응용 가능한 진전이 상당히 이루어져 왔다. 그러나 이러한 툴을 배포하는 경우에는 전투원들에게 사전 경보를 제공할 필요가 있다. 이상적인 것은 진단을 받기 전에 명백한 증상이 진행되는 것을 기다릴 필요가 없다는 점이다” 라고 발표하였다.

제안서는 측정되는 표지자들과 계획된 측정에 의해 예상되는 노출/성능 매개변수를 명시해야 한다.

감지 시스템에는 모든 필요한 구성요소를 비롯하여, 확대된 임무기간에 적절한 배터리도 포함되어야 하고, 시약이나 다른 소모품을 필요로 해서는 안 된다.

(Global Biodefense : 2014. 11. 24)

### 미국 PharmAthene사, 생물 의학과 등 연구개발국의 탄저병 대응 계약 이행

계약사인 PharmAthene은 항-탄저균 화합물 개발을 위해 생물 의학과 등 연구개발국과의 계약을 이행하였다고 밝혔다.

2013년 11월에 종료된 계약에서, 동 사는 정부가 세 포은행에 보관할 탄저균 해독제인 Valortim의 불확정

수량(indefinite delivery and quantity)을 제공할 수 있어야 한다고 규정하였는데, Valortim은 탄저균이나 생물학적 공격이 발생할 경우를 대비하여 재고 비축의 일환으로 공급되었다.

PharmAthene사는 생물학적, 화학적 위협에 대비한



방어기제로 사용될 화합물을 전문적으로 개발하고 연구하는데, Valortim은 탄저균에 대한 후보 항원백신인 SparVax와 신경독소에서 사린(sarin) 및 살충제와 같은 유기인화합물을 중화하는 물질인 rBChe 생물제거제와 함께 사용되며, 이 화합물에 대한 포트폴리오는 아직 식품의약품국의 승인을 받지 못하고 임상시험에 계류 중이다.

2001년 탄저균 공격이 있을 후 미국 정부는 질병 및 생물학전 혹은 화학전에서 사용될 수 있는 다른 물질을 대비해 대응품을 구비하려고 했는데, 탄저병은 천연두, 에볼라 및 야토병 같은 매우 위험하고 희귀한 질병과 같은 분류에 속한다.

(BioPrepWatch : 2014. 11. 21)

## Soligenix사 콤보 리신-탄저 백신, 방어면역 효과 자료 공개

Soligenix사는 RiVax와 VeloThrax의 결합이 리신 독소와 탄저균 노출에 대한 방어면역을 유도한다는 입증 자료를 공개하였다.

RiVax는 동 사의 후보백신으로, 리신의 독성작용이 전혀 발휘되지 않게 하는 고유의 항원을 사용하는 리신 독소 노출에 대한 방어용 백신이다.

VeloThrax는 Dominant Negative Inhibitor(DNI)라고 하는 재조합형 방어 항원 유래물질을 사용하는 방어용 후보백신으로 차세대 탄저 백신에 포함된 후보백신이다.

RiVax와 VeloThrax의 결합 치료는 RiVax 혹은 VeloThrax의 단독치료와 비교되었는데, 동물 연구 결과에서 리신과 탄저 독소의 이후 도전(challenges)에 대해 결합 치료로 방어할 수 있었다.

이 시험은 백신 접종 후 최소 6개월 간 계속 실시하였고, 결합 백신의 접종 후 최대 200일까지 역가 수준이 평가되었다.

Soligenix사는 미국 국립알레르기전염병연구소로부터 940만 달러의 협력기금을 후원 받아 뉴욕주 보건부(New York State Department of Health)의 워즈워스 센터(Wadsworth Center), Dr. Nicolas J. Mantis, Dr.

David Vance 및 공동 연구자들과 함께 이 연구를 수행하였다.

Soligenix사의 회장이자 CEO인 Christopher J. Schaber 박사는 “탄저균과 리신에 모두 적용할 수 있는 다가백신을 공개할 수 있게 되어 기쁘다. 리신과 탄저균에 대한 동시 면역을 입증한 것은 국가의 비상상황 시 사용될 수 있는 백신을 향해 한 걸음 나아가는 길이 될 것이다” 라고 말했다.

또한, Schaber 박사는 “우리는 계속해서 정상적인 콜드체인 기준을 벗어나 당사 소유의 백신 저장 및 유통을 위한 백신 열안정성 기술인 ThermoVax를 사용하여 RiVax를 개발할 것이다. 이 기술에 대해서는 최근 국립알레르기전염병연구소와의 협약으로 향후 5년간 2,470만 달러를 지원받기로 되어있다. 궁극적으로는 이 기술을 사용하여 결합백신을 개발하고자 한다” 라고 말했다.

(Global Biodefense : 2014. 12. 29)



## PositiveID사, 통합위협인식포털 생물감시 프로그램 시스템 실적 발표

PositiveID사는 JUPITR 프로그램의 일환으로 지속 감사를 위해 한반도와 애버딘 프루빙 그라운드(Aberdeen Proving Ground)에 M-BAND 시스템의 선적을 비롯한 3분기 주요실적을 발표하였다.

JUPITR는 주한미군 통합위협인식포털(Joint United States Forces Korea Portal and Integrated Threat Recognition system)로 한반도에서 보다 강력한 생물 감시 역량에 대한 요구를 다루게 될 것이다.

PositiveID는 2014년 9월 30일 종료 분기에 대한 수익으로 32만 5,000달러를 보고하였고, 2014년 9월 30일에 종료되는 9개월간의 미국 국방부와 통합위협인식포털 프로그램 지원 계약으로 인해 74만 5,000 달러의 수익을 올렸다고 보고하였다.

동 사는 2014/2015년 수익이 증가하였고, 수주잔고(인정되는 수익에 추가되는 수주잔고)는 360만달러로 추정되며 2015년 말까지 400-1,000만 달러의 수익 추정치를 낼 것으로 예상된다(2014년과 2015년 합산).

동 사는 통합위협인식포털 테스트를 진행하는 것 외에도, Firefly Dx 프로토타입 개발과 Infinite Vision, 기술 개발 및 의료 생명공학 제품을 전문으로하는 수탁 제조회사에 참여하기로 했다고 발표하였다.

PositiveID사는 이미 RT-PCR 병원균 탐지시스템인 Firefly Dx와 관련하여 미국 정부와 두번의 계약을 성사시켰고, 2014년 10월에 PositiveID사와 그 파트너인 ENSCO사는 미국 국토안보부를 대신하여 내무부로부터 기존의 인프라를 이용한 보안 수준을 강화를 위해 신속하고 저렴한 생물위협 탐지 시스템을 구현할 수 있는 센서넷 프로그램(SenseNet Program) 계약을 수주

하였다.

2014년 11월 초에는 미국 특수 작전 사령부(U.S. Special Operations Command, USSOCOM)는 특수 작전 연구, 개발 및 조달 센터 과학기술국(Special Operations Research, Development, & Acquisition Center, Science & Technology Directorate)과 공동 개발연구계약을 체결하고, 미국 특수 작전 사령부의 임무공간 전역에서 사용할 Firefly Dx를 개발하기로 했다고 발표하였다.

PositiveID사의 회장이자 CEO인 William J. Caragol은 “분기말에 수익을 냈다는 보고를 다시 하게 되어 매우 기쁘다. 더군다나 M-BAND 및 Firefly Dx와 관련하여 우리 스스로 정했던 목표 달성을 위해 2014년에 기울였던 노력으로 큰 진전이 있었음을 투자자들에게 상기시킬 수 있어서 더없이 기쁘다. 세계적 수준의 상업 파트너들, 그리고 정부 파트너들과의 계약 체결이나 우리의 기술 및 팀에 대한 그 파트너들의 검증은 참으로 자랑스러운 일이 아닐 수 없다. 지금까지의 업적은 2014년 말을 지나 2015년까지 지속적인 성장을 이끌 것이라 생각한다” 라고 말했다.

(Global Biodefense : 2014. 11. 19)



## PositiveID사, 공기 중 병원균 탐지 제품으로 도약

생물학적 탐지 및 진단 솔루션 개발업체인 PositiveID(PSID)는 의학적 진단 및 국토안보기술의 시장 기회에 대한 2014년 연말 갱신 보고서를 발표하였다.

PSID는 미국 국토안보부로부터 3,000만 달러를 지원받고 있는 기업으로, 동 사는 공기 중 병원균을 탐지할 수 있는 M-BAND(Microfluidic Bioagent Autonomous Networked Detector)라는 제품을 개발 중이다.

PositiveID의 회장겸 CEO인 William J. Caragol은 “2014년이 저물어감에 따라, 당사는 이 갱신 보고서를 제공함으로써 올 해의 주요 업적을 강조하고, 주주들과 투자자 사회에 2015년 이후의 미래 시장의 기회에 대한 전망을 제시하고자 한다” 라고 밝혔다.

보고서는 PSID가 2014년에 수익을 냈다는 것으로 시작하여, 2014년도 예상 수익이 증가하였고 2015년에는 360만 달러에 이를 것으로 전망하였다.

또한 “M-BAND는 주요 미국 도시에 대한 잠재적

테러 공격에 대비한 방어의 일환으로, 공기 중에 유출된 병원균을 탐지하기 위한 미국 정부의 30억 달러 프로그램인 차세대 바이오워치(BioWatch)를 활용하는 입장이었다” 라고 밝혔다.

이 회사의 제품은 병원균 탐지에 대한 현행 바이오워치 요건을 완벽하게 충족시킬 수 있는 두 제품 중 하나로, 미국에서 그리고 국제적으로 현장 검사를 완료한 것은 한 제품뿐이라고 했다.

현재 탐지시간은 어디에서든지 36-48시간이 걸리지만, M-BAND의 완전 자동화시스템을 이용하면 3-6시간으로 단축된다.

보고서에는 또 생물학적 위협물질 탐지에 기대를 걸고 있는 United Technologies Aerospace Systems과의 100만달러 계약을 포함하여, PSID가 2014년에 체결한 다른 계약들이 공개되었다.

(BioPrepWatch : 2014. 12. 26)

## 화학 및 생물무기 물질을 중화시키는 물 연료 기반 마이크로 로켓

화학 및 생물무기 악용 소지의 두려움이 증가함에 따라 과학자들은 필요할 경우에 이러한 위험물질에 대하여 싸울 수 있는 마이크로 로켓을 개발 중이다.

ACS Nano 저널에서 과학자들은 구형 마이크로모터가 화학 및 생물학적 물질을 신속하게 중화하고 물을 연료로 사용한다고 밝혔는데, ACS는 Joseph Wang과 그의 동료들의 주장대로 이산화티탄(titanium dioxide)이 화학 및 생물무기 물질을 분해할 수 있는 가장 유망한 물질 가운데 하나라는 보고서를 발표하였다.

이산화티탄은 강한 화학물질을 필요로 하지 않으며, 유독성 부산물을 야기하지도 않으나 이산화티탄을 이용하는 현행 방식에서는 오염물질을 제거한 어떠한 용액과라도 혼합해야 한다.

하지만 화학 및 생물작용제가 환경으로 방출될 경우 이산화티탄을 수로에서 적극적으로 혼합할 수 있는 방법이 없어 과학자들은 적극적으로 교반하지 않고도 제염공정을 가속화할 정도까지 이산화티탄을 추진시키는 방식에 대한 연구를 진행해 왔는데, 지금까지의 여러



방식들에는 중화를 방해하는 연료와 다른 혼합물이 필요했고, Wang의 팀은 이 문제를 해결하고자 했다.

이산화티탄을 추진력의 원천으로 삼기 위해서, 연구원들은 마그네슘 구형 코어 위에 그것을 코팅하였다.

그런 다음 물기가 많은 환경에 놓고, 외피에 구멍을 하나 뚫어 물이 들어가 마그네슘 코어와 작용하도록 했고, 수소 가스가 발생하여 부글부글 넘쳐 나와 이산화티탄이 주변 액체를 통과하였다.

이를 통해 보다 효과적이고 신속한 접촉을 통해 위험 물질을 분해하게 할 수 있었는데, 검사 결과 마이크로 모터는 추진되지 않은 이산화티탄 미립자와 비교했을 때 상당히 짧은 시간에 신경작용제와 탄저균 같은 세균을 성공적으로 중화시키는 것으로 밝혀졌다.

(Homeland Security News Wire : 2014. 11. 3)

## 미국 환경보호청, 생물작용제에 대한 생물안전 개선 재확인

2014년 여름, 미국 정부시설에서 발생한 것으로 보도된 일련의 실험실 안전 및 보안 사고를 기점으로 백악관은 연방부처와 기관들에게 실험실 생물안전 및 생물보안 우수사례와 프로토콜의 심사 및 시설에 대한 일제 점검을 통해, 생물작용제 및 독소(Biological Select Agents and Toxins, BSAT)와 기타 전염성 혹은 독소 물질이 적절히 확인되어 보관되는지를 확인하도록 지시하였다.

2014년 9월 모든 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA) 실험시설에 대해 일제 점검을 마친 환경보호청은 이 사고 기간에는 미등록 생물작용제 및 독소 물질이 발견되지 않았다고 최근에 발표하였다.

미국 환경보호청은 또한 협력관계를 맺고 있는 모든 정부, 공공, 대학 또는 민간 실험실에 이와 유사한 실험실 안전 강화 활동에 참여하라는 요청서를 발부하였다.

미국 환경보호청의 실험실 안전 강화 활동의 예에는 다음과 같은 것들이 포함된다. :

- 사람, 동물 또는 식물 전염성 물질이나 독소 보관에 쓰이던 구역, 특히 미등록 생물작용제 또는 독

소가 없음을 보장하기 위해 역사적 기록물(historical collections)을 두던 구역에 대한 일제 점검.

- 생물안전, 생물보안 및 혁신적 관리를 위한 절차 검토.
- 시설 생물안전 문화를 강화하기 위한 실험실 지도부와 직원들과의 브레인 스토밍 활동.
- 시설 생물안전 교육 시행.
- 완벽한 안전평가 또는 모의 비상대응활동.

환경보호청 요청서에서는 파트너 단체에 진행중인 생물보안 활동에서 항상 경계를 게을리 하지 말 것을 촉구하였다.

(Global Biodefense : 2014. 11. 10)



## 미국 연방 실험실 일제 점검 실시, 부적절한 소량의 미생물 발견

발표에 따르면, 조사관들이 정부 산하의 실험실을 대상으로 대대적인 점검 결과 광범위한 재고 물질에서 리신 독소와 치명적인 조류독감 등을 비롯하여 그간에 파악되지 않았던 또 다른 잠재적 위험이 될 수 있는 생물학적 물질들이 20여건 이상 발견되었다고 한다.

동 결과는 2014년 여름 천연두가 담긴 채 장기간 방치되었던 바이알을 국립보건원 캠퍼스내의 식품의약국 산하 실험실에서 찾아낸 후에 착수되었던 연방 실험실에 대한 전례없던 회계 결과로 얻은 것들이었는데, 이는 질병통제예방센터에서 일하는 상당수의 직원들이 생 탄저균에 노출되었을 수 있는 사고와 마찬가지로 일련의 다른 실험실 안전 실수 가운데 하나였다.

결과 공개를 허가받지 않은 한 행정관리는 “전체적으로 그러한 보안 부족 상황은 실제로 백악관의 관심을 끌었다” 라고 전했다.

이 결과는 수 십개에 달하는 연방기관들과 아칸소 주에서 알래스카주에 이르기까지 4,000여개 실험실, 그리고 4,000 만개 이상의 생물연구용 샘플에 대해 몇 개월간에 걸친 일제 점검이 이루어진 것이었다.

2014년 9월에는 대규모 재고 조사가 이루어져, 리신과 전염병을 일으키는 세균 등 부적절하게 보관되어 있던 대여섯개의 물질을 발견했다고 관리들은 전했다.

관리들은 2014년 12월 둘째 주에 아이오와주와 조지아주의 농림부 실험실에서 발견된 추가 물질에 치명적인 조류독감 바이알이 포함되어 있었고, 질병통제예방센터에서는 보툴리눔 중독을 일으키는 박테리아 샘플이 발견되었다고 전했다. 이러한 샘플들은 대부분 파기되었으며, 일부 보관이 허용된 다른 실험실로 옮겨졌다.

정부 관리들은 긴급 발표를 통해, 위험한 “생물작용제” 를 감독하는 기관들에 적절히 등록되지 않았던 그 샘플들은 모두 안전하게 보관되었고, 직원들이나 일반 대중들이 그것에 노출될 위험에 처했다는 증거는 없다고 주장하였다.

오히려 그들은, 일부의 경우에는 그 샘플들이 수십 년 전에 보관되었던 것으로, 당시에는 규정 강화가 필요한 생물작용제로 간주되기 전이었다고 주장하였고, 전통적으로 많은 실험실이 신뢰할 만한 재고시스템을 갖추지 못했기 때문에 연구원들이 은퇴하거나 이동한 후에는 남아있던 생물연구용 샘플들을 항상 추적하지는 못했던 것이라고 덧붙였다.

연방관리들은 다른 사고들과 함께 2014년에 천연두의 발견으로, 정부 산하 실험실에 대한 회계와 안전 프로토콜을 보다 강화하게 되었다고 전했다.

예를 들어, 다른 기관들 가운데서도 식품의약국, 질병통제예방센터 그리고 국립보건원은 새로운 재고모니터링 시스템을 구축하고, 정부 산하 실험실에서 잠재적으로 위험한 병원균과 각 샘플을 책임지고 있는 자들을 계속 감시하겠다고 약속하였다.

또한 질병통제예방센터장인 Thomas Frieden은 일부 실험실의 “불충분한 안전문화” 로 지적했던 것을 바로잡기 위해 여러 기관들이 교육 및 보안 프로토콜을 갱신하여 강화하는 방법을 고려하기 시작하였다.

직원들이 무의식적으로 박테리아 샘플을 질병통제예방센터 내의 한 실험실에서 다른 실험실로 보낸 후 무려 84명의 직원들이 생 탄저균에 노출 가능성의 이슈는 2014년 여름 내내 국민들의 주목을 받았다.



질병통제예방센터는 한 실험실의 실수로 치명적인 H5N1 바이러스에 오염된 독감 바이러스 샘플이 조지아주 농무부 실험실에 보내진 것 등 실수를 인정하였다.

탄저균 사고 발생 몇 주 후 한 정부 과학자는 메릴랜드 주에 위치한 국립보건원 베데스다 캠퍼스의 한 식품의약국 실험실의 냉동보관실을 일제 점검한 결과 수십 년이 지난 천연두 샘플들이 발견되었다고 전했다, 바

이알에는 치명적인 바이러스가 들어 있었고, 이것은 수십 년전 수백 만명의 목숨을 앗아가는 사고 후에 폐기 처분되었던 1954년의 물품의 잔재였다.

천연두 샘플 등 다른 병원균이 든 수백 개의 바이알을 찾아냈는데, 거기에는 열대지방의 뎅기열 바이러스와 반점열을 일으킬 수 있는 박테리아 등이 들어있었다.

(The Washington Post : 2014. 12. 16)

## 미국 회계감사원, 향후 미국 연방 수사국 탄저균 조사에 대한 방침 변경 권고

미국 회계감사원은 미국 연방수사국에 2001년에 의도적으로 유출되었던 탄저병 원인균 샘플에 대한 통계 분석과 유전자 검사 개발 과정에 대한 연구를 수행한 후에 그 절차를 개선할 것을 권고하였다.

회계감사원은 탄저균 샘플에서 특정 유전자 변이를 알아내기 위해 4개 계약업체가 개발한 유전자 검사에 대한 조사를 실시하였다.

이 검사들은 연방 수사국의 기준을 충족했고 과학적으로 검증되고 타당성이 확인된 것들이었지만, 회계감사원은 연방수사국 측에서 종합적인 평가모형이 부족한 것을 발견하였다.

각 계약업체는 유전자검사 개발에 서로 다른 방식을 사용하였고, 한 업체는 검증의 중요한 단계를 건너뛰었는데, 회계감사원은 검증 및 타당성 확인에 대한 최소 성능표준(Standards of minimum performance)은 향후 조사에 유익할 것이라고 밝혔다.

회계감사원은 통계적 구조의 6가지 요소를 제시하고, 이에 대한 연방 수사국의 방식을 평가하여, 6개 영역 중 다음 3개 영역에서 개선이 필요하다고 밝혔다.

첫째, 탄저균 수집을 위한 샘플채취 과정이 잘 관리되지 않았고, 둘째, 연방수사국이 측정 불확도를 고려하지 않았으며, 셋째, 연방수사국이 샘플들을 구별하기 위해 유전자 변이를 사용하였으나 이를 구별하기 위한 조건과 방법에 대해 종합적인 이해가 부족했다.

게다가 샘플 분석을 위해 사용하는 유전자 변이 값이 명확하지가 않고, 향후 검사에 영향을 줄 수 있는 세균이 돌연변이가 되는 방법에 대한 이해에도 차이가 있었다고 했다.

미국 국토안보부가 자금을 지원하는 유전자변이와 게놈 시퀀싱 방법은 연구 결과를 7년간 공개할 수 없지만 이러한 차이를 줄이는데 도움이 될 수 있을 것이다.

(BioPrepWatch : 2014. 12. 23)