

한국바이오협회 정책개발·지원본부 산업진흥팀(BWC운영) (전화 : 031-628-0026~0027 이메일 : bwc@koreabio.org)
생물무기금지협약 정보망 www.bwckorea.or.kr



생물무기금지협약 : 새로운 접근방식

2015년 8월에 있었던 생물무기금지협약 전문가회의는 환영 받을만한 발전을 가져왔는데 이것이 제대로 알려지진 않았다. 미국이 당사국들에게 “암묵적 지식”에 관해 공동의 이해를 장려하는 문서를 제출한 것이 바로 그것이다. 암묵적 지식은 생물무기 개발의 핵심적인 결정요소임에 분명하나, 과거의 비확산 활동은 생물물질과 기술의 확산, 최근에는 과학 정보의 확산처럼 보다 명확한 위협을 우선시하여 이러한 지식은 대체로 무시되어왔다.

암묵적 지식이란 말로 쉽게 옮길 순 없지만 과학적 노력을 성공으로 이끄는 데 필요한 불명확한 기술, 노하우, 관행이다. 대개 이러한 기술은 과학자 개인인 특유(개인의 지식)의 불확실한 “행동방식”에 이르거나, 조직끼리 공유한다(공동의 지식). 암묵적 지식은 혼란이 없는 안정적인 작업 환경에서 확대되며, 이와 마찬가지로 조직이 해체되거나 관행이 쓰이지 않으면 암묵적 지식은 쇠퇴한다. 생물무기를 개발하는 경우 암묵적 지식은 과학자와 기술자들이 손상되기 쉽고 예측 불가능한 미생물을 조작하기 위해 개발하는 기술 형태를 띤다. 이런 미생물들은 돌연변이를 하며 환경과 취급조건에 민감하다.

비확산 활동의 경우, 암묵적 지식이 불법 생물무기 프로그램처럼 그릇된 곳에서 발전하면 위협이 될 수 있다. 하지만 암묵적 지식은 위험한 기술이 본래의 프

로그램 외부로 복제되는 것을 방지하는 방어물의 역할을 할 수도 있다. 이것은 국제 감시요원들이 위협을 평가할 때 제대로 고려하지 않는 것이기도 하다. 생물무기금지협약 당사국들은 신기술과 관련해 이 개념을 정확히 받아들이며 잠재적인 위협을 평가하는데 사용한다면, 비확산 정책의 전반적인 효과를 향상시키게 될 것이다. 뿐만 아니라, 명백히 모순되는 조약의 두 가지 요구사항 이행, 즉 생물무기 프로그램을 지원할 수 있는 기술의 확산 방지와, 회원국간의 바이오기술 협력 및 교류 보장과 관련해 지금까지 지속되어온 차이를 해결할 수 있을 것이다.

암묵적 지식이 불법 프로그램에서 쓰이는 걸 방지하거나 암묵적 지식의 저하와 관련하여 상당 부분은 특정 프로그램이 얼마나 오랫동안 운영되었는지에 달려 있다. 조직이 필요로 하는 기술을 얻기 위해 다양한 생물작용제로 실험을 하는 신규 프로그램의 경우, 가장 적절한 정책은 지식의 축적을 막는 것이다. 사담 후세인의 이라크와 일본의 테러집단인 옴진리교가 운영하는 프로그램이 그랬던 것처럼, 국제사찰과 경찰 활동, 심지어는 이러한 교란의 위협 조차도 이런 목적을 달성하는데 효과적인 것으로 나타났다. 구 소련의 생물무기 프로그램처럼 기존 프로그램의 위협이 있는 경우, 보다 적절한 정책은 지식의 쇠퇴를 가속화시키는데 주력하는 것이다. 조직들을 해체시키고, 과거의 과학자

들이 자신의 암묵적인 생물무기 기술을 사용할 필요가 없는 곳에 고용된다면 공동의 지식과 개인의 지식을 모두 쇠퇴시키게 될 것이다.

특정 프로그램의 지속 여부와는 상관없이, 비확산 활동을 다시 암묵적 지식에 초점을 맞추면 불법 프로젝트를 무력화하는데 두 가지 중요한 영향을 줄 수 있다. 첫째, 효과적인 비확산을 위해서는 생물무기금지협약 검증 체계가 필요하며, 이것은 암묵적 지식의 축적을 방해하거나 방지할 수 있는 일종의 교란(사찰 등)을 야기할 수 있다. 필요한 지식이 없으면 생물무기 작업은 상당히 어려워진다. 아니면 과거의 국가 및 테러 생물무기 프로그램에서 볼 수 있듯이, 물질, 기술, 장비에 폭넓게 접근하는 것만으로도 생물무기 작업은 불가능해진다. 둘째, 암묵적 지식에 다시 초점을 맞추면, 지식의 확산을 막으려는 현재의 노력에 대한 중대한 설계 결함을 해결하는데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 구 소련 국가의 비확산 활동은 연구 프로젝트에 재정 지원을 해서 이전 시설에 과학자들을 붙잡아둠으로써 과학자들이 자신의 기술을 외부에 팔아 넘기지 못하도록 하는 것이었다.

처음에는 이런 방식이 그럴듯하게 들릴지도 모르지만, 암묵적 지식의 관점에서 보면 이것은 상당히 역효과를 내는 방식이다. 예전의 생물무기 과학자들은 예전 동료들과 계속 작업을 하고, 이전의 작업을 하면서 잘 알고 있던 생물물질로 계속 작업하게 되기 때문이다. 다시 말해서, 현재의 방식에서는 과학자들이 공동 및 개인의 암묵적 지식을 유지할 수가 있다. 이보다 더 생산적인 정책은 이 과학자들을 별개의 기관에 배치해서 자신의 생물무기 기술을 사용할 필요가 없는 곳에서 일하도록 함으로써 생물무기 분야를 떠나도록 도와주는 것이다.

불법 프로그램 말고도 암묵적 지식은 신기술로 인해 발생할 수 있는 위협을 평가하는 데에도 중요한 역할을 할 수 있다. 최근 몇 년간은 몇 건의 실험이 진행되면서 정부 관리들과 보안 분석가들에게 불안을 야기했다. 이 실험들은 단순히 기술, 물질, 정보에 접근하는 것만으로도 악의적인 사람들이 유해 물질을 만들어낼 수 있다고 시사하는 것으로 보였기 때문이다. 이와 같은 실험으로는 2002년 Stony Brook 뉴욕주립대학의 폴리오 바이러스 합성, 2005년 치명적인 1918 독감 바이러스 부활, 2010년 Venter 연구소의 최초의 자기복제 세포 생산, 포유류에서 더 쉽게 전파되는 바이러스를 만들어낸 2011년 H5N1 실험이 있다. 마지막 실험의 경우, 2012년에 미국 생물안보자문위원회가 미 국립보건원의 재원으로 연구하던 네덜란드 연구팀에게 과학연구 결과물의 공개를 중단해달라고 요청하자 논란이 극에 달했다. 바로 뒤에 네덜란드 정부는 이 결과물의 공개에 수출통제 조치를 취했고, 국제 과학계는 바이러스 연구에 1년의 모라토리엄을 두는데 합의했다.

하지만 상기 실험들을 분석한 결과, 필요 이상의 불안을 조장하는 이 같은 주장은 근거가 없는 것으로 나타났다. 우선, 이 실험들은 쉽게 재현할 수 있는 게 아니었다. 이런 결과를 얻는데 필요한 기술은 고유의 전문성을 가진 개개인과 과학자 팀들이 특별한 환경에서 작업하며 장기간, 때론 수십 년간에 걸쳐 연마한 것이었고, 이들의 암묵적 지식은 이들의 결과물을 다루는 공개된 논문에는 들어있지 않았다. 따라서, 합당한 과학적 지식을 가진 개인이라 할지라도 과학 분야의 간행물만을 토대로 연구를 재현하는 건 어려울 것이며, 테러범처럼 과학적 배경이 제한되어 있는 개개인에게는 아마 불가능한 일일 것이다. 뿐만 아니라, H5N1 실험의 경우에는 역설적이게도 논란이 거세지면서 실험 방

법과 결과물에 관한 추가 정보가 언론에 알려지면서, 네덜란드 연구팀이 만들어낸 돌연변이 바이러스가 논문의 주 저자가 처음에 발표했던 것처럼 위험한 게 아니라는 사실이 밝혀졌다(이 바이러스는 동물의 쿠투멍에 직접 주입했을 때만 치명적이 되었다). 이 사건은 성공적인 결과를 얻는데 필요한 지식을 체계적으로 분석하지 않으면, 정부 당국이 필요 이상의 불안에 휩싸리 빠져들어 부적절한 결정을 내리게 될 수 있다는 사실을 보여준다.

따라서 암묵적 지식에 다시금 집중하면, 생물무기금지협약의 핵심적인 지시사항, 다시 말해서 신기술 평가, 국가이행 개선, 회원국 간의 협력 강화를 진전시키는데 도움이 될 수 있을 것이다. 암묵적 지식의 시각에서 잠재적으로 위험한 실험을 분석하면, 안보 위주의 정부가 보건상 이익이 될만한 과학연구 자료에 대해 접근을 차단하는 경우를 제한할 수 있다. 이를 위해서는 우선 회원국들이 단순히 잠재적으로 위험한 과학적 개발 목록을 작성해서 개념적으로 이것으로 어떤 일을 할 수 있는지를 상상하는 현재의 접근방식을 버리고, 실제로 실현 가능한 일에 대해 보다 엄격한 조사를 해야 한다. 이를 위해서는 다음과 같이 중요한 질문을 해볼 필요가 있다.

실험을 하는데 어떤 종류의 지식이 필요했나? 이 지식의 어떤 부분이 널리 이용될 수 있으며, 어떤 부분이 실험실을 비롯해 개개인이나 연구팀 고유의 것인가? 다른 사람들은 특정 실험에 사용 가능한 암묵적 기술들을 결합하는 작업을 어느 정도나 재현할 수 있을까? 회원국들이 경험을 토대로 과학기술 개발의 위험과 이익을 제대로 분석하게 된다면, 이러한 개발 내용을 공유하는 것에 대해 더 나은 위치에서 적절한 결정을 내릴 수 있을 것이다. 이렇게 하면 결국 회원국들과의 더 많은 공

유를 장려함으로써 전체적인 이행에 긍정적인 영향을 주게 될 것이다.

어떤 분석가들은 신기술이 결국 생물학 분야를 단순화시키게 될 거라고 생각한다. 왜냐하면 신기술 덕분에 예전에는 암묵적 기술이 필요하던 절차와 일이 자동화되다 보니, 국가나 테러 집단은 전문성이 많지 않아도 치명적인 물질을 만들어낼 수 있을 것이기 때문이다. 하지만 현재의 증거를 보면 그렇지 않다. 특정 기술의 필요성이 없어진다고 해도, 신기술은 불가피하게 제기되는 문제를 해결하기 위해 사용자들에게 새로운 기술의 개발을 요구하게 된다. 예를 들어, PCR 기계는 약 30년간 사용되어 왔으나 여전히 사용자들에게 여러 가지 문제를 야기한다. 이 기계는 이전에는 수동으로 이루어져 전문성이 필요하던 DNA 샘플의 증폭 작업을 자동화시켰다. 하지만 사용자들은 공정의 일부만 자동화되어 여전히 수동 기술이 필요하다는 점을 지적한다. 뿐만 아니라, 기계와 함께 판매되는 장비 세트는 다양한 조작을 원활히 하기 위한 것이지만 실제로는 새로운 문제들을 야기하므로 사용자들이 뼈아픈 시행착오의 과정을 통하거나 아니면 전문가 공동체의 기술을 요청해서 이를 해결해야만 한다. 이와 마찬가지로, 소위 차세대 염기서열 분석 기술을 비롯해 DNA 합성기술과 관련된 최근 연구는 신기술은 오류를 일으키기 쉽고, 사용자들은 필요한 기술과 전문성을 가져야만 이를 해결할 수 있다는 것을 보여준다. 따라서 신기술은 일부 전문가들이 주장하듯이 정식교육을 받지 않은 사람들이 악의적인 목적으로 사용할 수 있는 간단한 도구가 아니다. 신기술이나 새로운 절차로 인한 잠재적 위협에 대해 평가하려면, 기술이나 절차의 사용 및 전문성의 유형과 관련해 드러나지 않은 우발적 상황과 이러한 문제를 해결하는데 필요한 실무 기술을 신중하게 검토할

필요가 있다.

8월 당사국 회의에 제출된 미국의 문서를 보면, 암묵적 지식은 “위험 조절도구” 라고 쓰여 있으며, 지금까지 위험 평가에서 누락되었던 것, 즉 가능한 위협 시나리오에 대해 보다 함축적이고 경험적인 평가가 담겨있다. 당사국들은 대개 현재의 위험 평가가 불충분하며, 이행을 개선하려면 사실에 입각한 체계적인 분석이 필

요하다는데 동의한다. 하지만, 8월 전문가회의에서 미국의 문서를 둘러싼 논의는 준수 대 협력이라는 기존의 단층선에 들어갔다. 따라서 미국이 협약 회원국들 간에 암묵적 지식에 관한 공동의 이해를 증진시키고, 준수와 협력을 이루는데 있어서 암묵적 지식의 이로움을 계속 강조하는 것이 중요하다.

(Bulletin of the Atomic Scientists : 2015.11.24)

미국 회계감사원, 생물테러 탐지를 위한 바이오워치 시스템 신뢰 못해

미국 회계감사원의 신규 보고서에 의하면, 10억 달러에 이르는 미국 전 도시의 에어 샘플러 네트워크인 미국의 핵심 생물테러 방어 시스템이 공격 탐지에 있어서 신뢰할만한 수준이 아닌 것으로 나타났다.

이 바이오워치 시스템은 2003년에 조지 W. 부시 대통령이 대대적으로 도입한 것으로, 무해한 병원균과 테러범들이 공격에 사용할 가능성이 있는 치명적인 병원균을 구분하지 못하고 수 차례의 허위 경보를 내 공중 보건 공무원들을 화나게 만들었다.

미 감사원의 수석 과학자이자 보고서를 작성한 Timothy M. Persons는 보건 및 공공안전 당국은 “바이오워치(BioWatch system) 시스템이 공격 가능성을 알려주면 이것이 거짓 경보가 아니라는 확신을 가질 수 있어야 한다” 고 말했다. 그러면서 미 국토안보부 관리들은 이러한 확신을 확실하게 주지 못한다고 말했다. Persons는 “이 시스템이 제대로 작동한다고 말할 수 없다” 고 인터뷰에서 말했다.

미국 회계감사원의 신규 보고서에 의하면, 10억 달러에 이르는 미국 전 도시의 에어 샘플러 네트워크인 미국의 핵심 생물테러 방어 시스템이 공격 탐지에 있어서 신뢰할만한 수준이 아닌 것으로 나타났다.

이 바이오워치 시스템은 2003년에 조지 W. 부시 대통령이 대대적으로 도입한 것으로, 무해한 병원균과 테러범들이 공격에 사용할 가능성이 있는 치명적인 병원균을 구분하지 못하고 수 차례의 허위 경보를 내 공중 보건 공무원들을 화나게 만들었다.

미 감사원의 수석 과학자이자 보고서를 작성한 Timothy M. Persons는 보건 및 공공안전 당국은 “바이오워치 시스템이 공격 가능성을 알려주면 이것이 거짓 경보가 아니라는 확신을 가질 수 있어야 한다” 고 말했다. 그러면서 미 국토안보부 관리들은 이러한 확신을 확실하게 주지 못한다고 말했다. Persons는 “이 시스템이 제대로 작동한다고 말할 수 없다” 고 인터뷰에서 말했다.

미국 회계감사원의 신규 보고서에 의하면, 10억 달러에 이르는 미국 전 도시의 에어 샘플러 네트워크인 미국의 핵심 생물테러 방어 시스템이 공격 탐지에 있어서 신뢰할만한 수준이 아닌 것으로 나타났다.

이 바이오워치 시스템은 2003년에 조지 W. 부시 대통령이 대대적으로 도입한 것으로, 무해한 병원균과 테러범들이 공격에 사용할 가능성이 있는 치명적인 병원균을 구분하지 못하고 수 차례의 허위 경보를 내 공중

보건 공무원들을 화나게 만들었다.

미 감사원의 수석 과학자이자 보고서를 작성한 Timothy M. Persons는 보건 및 공공안전 당국은 “바이오워치(BioWatch system) 시스템이 공격 가능성을 알려주면 이것이 거짓 정보가 아니라는 확신을 가질 수 있어야 한다” 고 말했다. 그러면서 미 국토안보부 관리들은 이러한 확신을 확실하게 주지 못한다고 말했다. Persons는 “이 시스템이 제대로 작동한다고 말할 수 없다” 고 인터뷰에서 말했다.

바이오워치 시스템을 감독하는 국토안보부는 신기술을 이용해서 시스템을 업그레이드하려고 노력하는 동시에 시스템의 효과를 수 차례 강조했다. 감사원 보고서는 바이오워치에 관한 국토안보부의 주장에 이의를 제기했다. 그리고 IS와 극단주의 단체들의 도달 범위와 제략에 관한 우려가 고조되고 있는 시점에 미국이 생물테러에 취약하다는 점을 분명히 했다.

곧 공개될 예정인 이 100페이지짜리 보고서에서는 국토안보부에는 바이오워치의 “기술적인 생물공격 탐지 역량”에 관한 “믿을만한 정보”가 부족하다고 지적했다.

Los Angeles Times는 이 보고서의 사본을 입수했다. 이 보고서에 의하면, 정부는 치명적인 병원균의 고의적 유출 사실을 당국에게 알리고, 환경에 널리 퍼져있는 이와 유사한 양성 세균에 속지 않도록 하는데 필요한 바이오워치의 최소한의 역량이나 “성능 요건”에 대해 명확히 밝힌 적이 없다. 이 보고서에 의하면, 국토안보부 관리들은 “바이오워치를 처음 배치한 후 12년 동안 이 시스템의 목표 도달 능력에 견줄만한 기술적 성능 요건을 개발한 적이 없다고 말했다.”

국토안보부는 바이오워치 시스템을 옹호하면서 밀폐 챔버에서 생물작용제가 유출되었던 컴퓨터 시뮬레이션

과 시험을 인용했다. 감사원은 이 시험들이 “시스템의 공격 탐지 능력에 관한 결론”을 뒷받침하기에는 충분치 못하다고 말했다. 바이오워치는 실제 공격의 최종 시험에는 투입되지 않았다.

감사원 보고서에 첨부된 답변서를 보면, 국토안보부의 고위 관리인 Jim H. Crumacker는 생물테러는 “미국의 안보에 지속적인 위협”이며, 바이오워치는 “공기를 통해 감염되는 병원균의 고의적 유출을 탐지할 수 있는 유일한 생물감시 시스템”이라고 말했다.

“이 프로그램은 병원균에 노출된 사람들이 일반적으로 증상을 보이기 전에, 공중보건 관리들에게 잠재적으로 유해한 생물물질 유출에 대해 알려준다” 고 Crumacker는 말했다. 또한, “복잡한 기술 시스템은 그 어떤 것이건 어느 정도의 불확실성과 한계가 있음을 인정하는 것이 중요하다” 고 그는 말했다.

바이오워치는 30개 이상의 도심 지역에 있는 건물 꼭대기, 환승역, 기타 공공장소에 설치된 약 600개의 공기포집장치를 사용하는데, 슈퍼볼처럼 관중이 많은 주요 행사에는 이동식 장치가 설치된다. 각 장치는 소형 냉장고 크기로, 공기를 빨아들인 뒤 이를 1회용 필터에 붙여넣는 방식으로, 기술자가 24시간 마다 필터를 제거해서 공중보건 실험실에 분석을 맡긴다. 실험실 직원은 이것이 탄저균이나, 그 외에 생물 공격에 사용되었을 가능성이 있는 다른 네 개의 병원균과 DNA가 맞는지 분석한다.

바이오워치는 미국의 국립 연구소와 정부에서 계약한 업체가 개발한 것이다. 2001년 가을에 미국 우편물을 통해 탄저균이 들어있는 편지가 배달되어 20명 이상이 탄저균에 감염되고 5명이 사망한 사건이 일어난 뒤, 바이오워치 배치가 가속화되었다. 이 편지들은 결국 미 육군 과학자인 Bruce E. Ivins의 소행인 것으로 밝혀졌

으며, Ivins는 당국이 자신을 기소하려고 하자 2008년에 자살했다.

2012년 Los Angeles Times 조사에서 수 차례의 허위 정보, 이 시스템을 통해 실제 공격을 탐지할 수 있는지에 관한 의혹 등 바이오워치에 심각한 결함이 있음이 드러나자, 의회는 감사원의 조사를 요청했다.

허위 정보는 2008년 덴버 민주당 전당대회, 2004년 휴스턴 슈퍼볼, 2006년 내셔널 리그 야구 플레이오프를 혼란에 빠뜨릴 위험이 있었다. 2005년에는 워싱턴에서 있었던 허위 정보로 인해 공무원들이 내셔널 몰의 폐쇄를 고려하였다.

공중보건 당국은 이와 같은 각각의 상황에서 때론 긴장되는 숙고의 시간을 가진 끝에 결국 바이오워치 정보를 무시하기로 했다.

대부분의 허위 정보에는 야생토끼열로도 알려져 있으며 치명적일 수 있는 야토병을 야기하는 박테리아를 잘못 탐지한 경우도 있었다. 바이오워치에 대해 잘 아는 과학자들에 의하면, 바이오워치는 인체에 아무런 위험이 없는 닭은풀 야토병 균에 속했던 것으로 보인다.

감사원 보고서는 허위 정보가 “거짓 양성”이 아니었다는 국토안보부 관리들의 공개적인 진술을 반박하는 것이다. 이 관리들은 바이오워치를 옹호하면서 물론 무해한 것으로 나타나긴 했지만 이 시스템은 환경에 있는 무언가를 탐지했다고 말했었다.

이 보고서에 의하면, 바이오워치는 2003년에서 2014년까지 탐지 실수를 149번 했으며, 이 모든 사례는 미국 질병통제예방센터의 과학자들과 감사원이 자문을 구한 전문가들이 “거짓 양성으로 규정한 것”이다. 보고서에 의하면, 허위 정보의 빈도는 2013년 이후 감소했다.

보고서에 의하면 바이오워치는 작년에 8천7백만 달러의 세금이 투입되었다. 공기포집장치와 기타 장비가

노후화되고 있음에도 불구하고, 이 보고서는 이 시스템을 현재의 형태로 유지하기 위해 더 많은 자금을 투자하는데 반대하는 입장이다.

한 가지 방법은 국토안보부와 핵심 방산업체인 Northrop Grumman Corp.이 오랫동안 추진해온 접근방식인 자동화 시스템으로 전환하는 것이다. 국토안보부는 올해 초에 잠재적 계약업체들로부터 이러한 전환에 관한 정보를 물색했다.

감사원 보고서는 국토안보부가 “충분한 정보에 입각하여 업그레이드에 관한 비용-편익 결정”을 내릴 정도의 “신뢰할만한 정보”를 가지고 있지 못한 만큼, 이러한 단계가 시기상조라고 전했다.

생물테러 정책을 연구하는 Rutgers 대학교의 Richard H. Ebright 화학 및 화학생물학 교수는 현행 시스템은 회생할 수 있는 수준을 넘어섰다고 말했다.

Ebright 교수는 “바이오워치는 재원을 납세자에서 방산업체로 돌리기 위한 프로그램에 불과하게 되었다”고 이메일을 통해 말했다. “올바른 해결방법은 새롭게 다시 시작하는 것이다.”

(Los Angeles Times : 2015. 11. 23)

미국 질병통제예방센터 및 농무부, 제재 받은 실험실 명칭 여전히 미공개

최근에 잠재적 생물테러 병원체를 취급하는 실험실 사고에 대해 공적인 책임과 투명성을 요구하는 백악관의 지시가 있었음에도 불구하고, 연방 규제기관들은 제재 받은 실험실의 핵심 정보를 공개하는 것을 계속해서 거부했다.

2014년에 연방 선별 생물작용제 프로그램(Federal Select Agent Program)의 감독기관들은 탄저균, 보툴리눔, 에볼라, 페스트 같은 병원균을 가지고 작업하면서 생물안전 규칙을 심각하게 위반하여 제재조치를 받은 100개 이상의 미국 실험실 이름을 공개해달라는 USA TODAY의 요청을 거절했다.

이 실험실 감독 프로그램은 질병통제예방센터와 미 농무부가 함께 운영하는 것으로, 질병통제예방센터, 미 육군, 연방 기구들이 세간의 이목을 끌만한 실험실 사고들을 공개하자 국제적인 우려가 야기되면서 의회의 정밀조사가 진행되었다.

질병통제예방센터와 미 농무부는 세계에서 가장 치명적인 일부 바이러스, 박테리아, 독소를 취급하면서도 신규 기관들이 미국 최악의 규제 내력을 가지고 있는 실험실들에 관해 던진 대부분의 질문에 대해서는 계속 답변을 거부하면서, 이번 주에 USA TODAY에게 편지를 보냈다.

“질병통제예방센터의 답변은 '투명성, 신속한 사고 보고, 대중에 대한 책임'을 요구하는 백악관의 생물보안 공문을 비웃는 것” 이라고 뉴저지 Rutgers 대학교의 생물안전 전문가이자 작년에 의회에서 증언을 한 Richard Ebright 교수는 말했다.

질병통제예방센터와 미 농무부는 편지를 통해 투명성과 대중에 대한 책임의 중요성을 인정한다고 말했다.

질병통제예방센터의 편지에는 “우리는 보안 상 위험을 초래할 수 있는 민감한 정보를 보호하고, 사람들이 정보를 얻는데 합당한 관심을 보이는 것, 이 두 가지의 균형을 맞추려고 계속 노력하고 있다” 고 적혀있었다. 이 편지에서는 제재 조치를 받은 실험실 2개를 제외하고 나머지 실험실의 이름을 공개할 것을 거부했다.

편지의 내용을 보면, 질병통제예방센터는 실험실에서 발생한 일부 사고에 대해 “술선수범해서” 자발적으로 정보를 공개했다고 말하면서도, 동 센터에서 직접 운영하는 실험실들이 생물안전 위반으로 제재 조치를 여러 번 받은 실험실인지는 밝히지 않았다.

이번 주에 질병통제예방센터는 자체 실험실 사고에 연루되었던 병원균 목록을 USA TODAY에게 보냈다. 하지만 어떤 병원균이 어떤 사고에 해당하는지는 밝히지 않았다. 목록에 있는 병원균으로는 탄저균, 원숭이두창, 위험한 유형의 조류독감이 있었다. 질병통제예방센터는 분실된 벼룩과 관련된 사고가 페스트 균 연구와 관련된 것이라는 사실은 인정했다.

백악관 공문에 첨부된 연방 과학국토안보 전문가들의 보고서에 의하면, “선별 생물작용제” 실험실에 관한 정보를 차단하는 것으로는 “보안의 가치가 미미하다”. 실험실들은 정기적으로 과학저널에 연구 결과를 공개하며, 실험실 연구는 대개 웹사이트 같은 공개적인 정보 출처에서 쉽게 찾아볼 수 있기 때문이다. 선별 생물작용제는 생물무기처럼 사용상 잠재적 위험이 있어서 특별히 규제하는 약 65개의 병원균을 지칭하는 정부의 용어이다.

백악관은 성명을 통해 질병통제예방센터가 USA TODAY에게 보낸 편지가 백악관의 이전 지침과 일치

한다고 말했다.

“우리는 공적인 투명성을 중요하게 생각하며, 질병 통제예방센터의 실험실 공개는 그 본보기가 되는 것” 이라고 백악관 국가안전보장회의는 성명서를 통해 밝혔다. “새로운 권고사항이 이행되고 있는 만큼, 우리는 규제시설들이 사람들에게 투명성을 유지하면서도 이와 함께 위반 관련 정보를 공개했을 때 생길 수 있는 국가 안보 상의 우려사항을 고려해줄 것을 촉구한다.”

질병통제예방센터와 미 농무부는 내년까지 실험실 사고와 조사 결과물에 관한 전체 정보가 들어있는 정기 보고서를 처음으로 공개하기 시작할 거라고 말했다. 질병통제예방센터에 의하면, 이 전체 보고서는 백악관 공문에 들어있는 연방 자문기관 보고서의 권고사항에 속한다. 질병통제예방센터는 연방 실험실들과 함께 투명성 증진 정책을 개발하고 있으며, 백악관 공문은 연방 실험실들이 자발적으로 대중에 대해 투명성을 유지하도록 장려한다고 말했다.

시민 연구실의 안전을 주창하는 Beth Willis는 실험실들이 사고 정보를 자발적으로 공개할만한 장려책을 가지고 있지 않다고 말했다. Willis는 대중은 공공, 민간, 학술 연구실들이 실험실 안전을 심각하게 위반했거나 제재 조치를 받았는지 여부 등 익명의 통계자료 이상의 것을 알 권리가 있다고 말했다. 또한, 원자력 업계는 개별 시설에서 발생한 사고의 세부 내용을 공개적으로 밝혀야 한다고 말했다. 미국 원자력규제위원회는 사고가 발생한 시설의 이름을 비롯해 “사고 통지 보고서”를 웹사이트에 올리고 있다.

2014년 여름까지 메릴랜드 프레데릭의 시민 연구실 자문위원회의 의장이었던 Willis는 “이것은 공동체의 권리 문제”라고 말했다. 이 곳은 미국 최대의 바이오디펜스 연구 캠퍼스 중 하나가 미 육군 의학연구소에 위치한 곳이다. 정보가 없으면 대중의 신뢰가 무너질

가능성이 있으며, 그렇게 되면 위험, 실험실 감독, 준수에 관해 사실 기반의 대화를 하기가 어려워진다고 Willis는 말했다.

“질병통제예방센터”는 규제기관으로서 법이 바뀌지 않는 한 아무 말도 하지 않을 것”이라고 Willis는 말했다. “될 수 있으면 적게 말하려고 하는 것 같기도 하다.”

USA TODAY Network 조사에서는 공공 및 민간 생물학 실험실에서 발생한 여러 가지 심각한 사고를 공개했고, 비밀이 만연하다 보니 실험실과 규제기관 모두의 실패가 모호해지는 거라고 밝혔다. 연방 정보공개법에 따른 비밀 유지 및 접근 거부에도 불구하고, 기자들은 최근 몇 년간 제재 조치를 받은 주요 실험실 몇 곳의 실체를 파악했다. 이 중에는 캔자스 주립대학교, 마노아 하와이 주립대학교, 캘리포니아 보건당국, 브리검영 대학교, 노던 애리조나 대학교, 루이지애나 주립대학교 AgCenter에서 운영하는 실험실들이 있다.

질병통제예방센터와 미 농무부는 제재 조치를 받은 실험실 대부분의 이름을 공개하기를 계속 거부하는 와중에, 질병통제예방센터는 11개월 만에 처음으로 어떤 실험실이 연방 선별 생물작용제 프로그램에서 배제되었는지에 관한 USA TODAY의 질문에 답변하는데 동의했다. 질병통제예방센터는 편지를 통해 여기에 해당하는 두 개 실험실은 플로리다와 콜로라도 보건 당국이 운영하는 곳이라고 밝혔다.

공공보건실험실연합의 Scott Becker 이사는 질병통제예방센터가 이번 주에 USA TODAY에게 공개한 제한된 정보가 “순조로운 첫 단계”라고 말했다. 이름이 밝혀진 두 개의 실험실이 본인이 소속된 기관의 실험실임에도 불구하고, Becker 이사는 “이 실험실들이 공개되어 정말 잘 되었다고 생각한다. 이 개별 실험실에 무슨 일이 일어났고, 이를 교훈 삼아 다른 실험실들이

무엇을 피해야 할지 물어볼 수 있을 것이기 때문이다”라고 말했다.

Becker 이사는 주에 있는 보건 공무원들은 심각한 실험실 사고에 대응할 책임이 있는 사람들이므로 지역 사회의 실험실 안전 문제에 관해 알고 있어야 한다고 말했다.

질병통제예방센터의 편지를 보면, 질병통제예방센터는 성과개선계획(performance improvement plan, PIP)에 관한 “부적절한 진전”과 규제사항 준수를 보장하기에 불충분한 행정감독으로 인해 2012년 3월에 펜서콜라에 있는 플로리다 보건부 실험실의 선별 생물작용제 등록을 취소했다고 말했다.

플로리다 보건부의 Mara Gambineri 대변인은 질병통제예방센터가 “재고 불일치”로 인해 7명의 연구원이 있는 실험실을 PIP에 넣었다고 말했다. 동 대변인은 플로리다 보건부는 규제기관에서 요구하는 “복잡한 프로토콜”을 고려하여 이 소형 실험실에서 더 이상 선별 생물작용제를 취급하지 않도록 결정했으며 그래서 등록이 취소되었다고 말했다. 이 외에 플로리다 보건부에 있는 다른 세 개의 실험실은 선별 생물작용제 취급이 허가되어 있는 상태라고 동 대변인은 말했다.

질병통제예방센터는 콜로라도 공중보건환경부가 “더 이상 실험실을 소유하고 있지 않아” 2010년에 동 부처가 운영하는 실험실의 선별 생물작용제 등록을 취소했다고 말했다. 이 부처의 Larry Wolk 국장은 동 취소 건은 콜로라도 Grand Junction의 전 실험실과 관련된 것이며, 이 실험실의 운영이 Denver 실험실로 통합되면서 등록이 취소된 거라고 말했다. Denver 실험실은 선별 생물작용제 취급 등록이 살아있는 상태이다.

백악관은 연방기구들에게 보내는 10월 29일 공문을 통해 선별 생물작용제를 취급하는 실험실의 생물안전성을 개선할 수 있도록 다양한 활동을 요구했다. 이 공문

에서 강조한 두 가지 핵심 활동분야는 투명성과 대중에 대한 책임이다. 메모와 첨부서류는 187페이지 분량이다.

백악관 공문의 첨부자료에서는 투명성 증대를 위한 권고사항에서 지난 5월에 있었던 USA TODAY NETWORK의 조사를 인용하면서 바이오디펜스 연구를 하는 실험실의 사고를 둘러싼 “인지된 불투명성”이 대중의 신뢰를 약화시킬 가능성이 있다고 전했다.

11월 3일에 USA TODAY는 백악관의 공문을 인용하고 11월 30일 마감시한을 설정해서 질병통제예방센터의 Tom Frieden 센터장과 Tom Vilsack 농업부 장관에게 편지를 보냈다. 예전에 이 두 개 기관에서 연방 정보공개법에 따라 자발적이며 공식적인 요청에 따라 공개하기를 거부했던 정보를 요청하는 서신이었다.

USA TODAY의 편지들을 보면, 무엇보다도 시정조치를 위해 여러 번 언급된 실험실, 벌금형을 받았거나 선별 생물작용제 취급 허가가 중지되거나 취소된 실험실 등, 다양한 제재조치를 받은 실험실들이 어디인지를 요청하는 내용이 들어있다. USA TODAY는 또한 질병통제예방센터가 애틀란타와 콜로라도의 포트콜린스 실험실에서 발생한 일부 사고에 관해 기밀을 유지하고 있는데 이와 관련해 자세한 내용을 공개해달라고 요청했다.

USA TODAY가 찾고 있는 정보 중 상당수는 실험실의 안전과 감독 문제를 조사하고 있던 미 의회 에너지 통상위원회의 대표부가 지난 7월에 요청한 것이다. 동 위원회의 구성원들은 제재 조치를 받은 실험실들의 이름을 요구하며 질병통제예방센터에게 보낸 편지에서 USA TODAY Network의 조사 내용을 언급했다.

질병통제예방센터는 작년 여름에 위원회의 질문에 답변을 했고, 여기엔 규제 조치를 받은 실험실의 이름도 들어있다. 하지만 위원회는 지금까지 해당 정보를

공개하지 않았다. 질병통제예방센터는 정보공개법의 요구사항에 응하여 실험실 이름을 삭제한 뒤 위원회에 게 보낸 내용을 USA TODAY측에 공개했다.

USA TODAY가 질병통제예방센터와 위원회가 주고 받은 서신의 미편집본과 제재 조치를 받은 실험실들의 이름을 요구하자, 위원회의 공화당 대표 측은 지금은 보안 상의 우려로 인해 정보를 공개할 수 없다는 내용의 성명을 발표했으나, 어떤 우려를 의미하는 것인지는 밝히지 않았다. 위원회의 민주당 지도부 대변인은 정보 공개에 관한 질병통제예방센터와 안보기관들의 우려를 검토하려면 시간이 더 필요하다고 말했다. “우리는 이를 위해 앞으로 수 일이나 수 주 동안 공화당 측과 협력하기를 원한다” 고 Christine Brennan 대변인은 말했다.

질병통제예방센터가 위원회에 보낸 답변서에 들어 있는 실험실 이름을 공개했을 때 안보 상 어떤 위협이 있을지는 불명확하다. 편집된 문서에는 위반 사실이 모호하게 나와있을 뿐이다.

문서에 나온 문제의 실험실 중 다수는 연방기관들이 운영하는 것으로 보인다. 작년 여름 공청회를 위해 위원회 측에서 작성한 브리핑 메모에 의하면, 생물테러 병원균을 취급하는 연방 실험실들은 “주요 범죄자들”이며, 안전 규칙을 심각하게 위반하여 제재 조치 대상으로 여러 번 언급된 적이 있다. 하지만 감독기관들은 주로 문제를 시정토록 하기 위해 위반 통지서로 대응하는데 그쳤다.

질병통제예방센터와 미 농무부는 2002 생물테러법이 연방 정보공개법에 따라 선별 생물작용제 취급 실험실에 관한 정보의 공개를 금지하고 있다고 말한다. 이에 대해 USA TODAY의 변호사들은 정부 기관들이 생물테러법의 특수한 규제사항을 너무나 광범위하게 검토하고 있다고 주장했다.

한편, 질병통제예방센터는 자체 실험실과 센터에서 규제하는 실험실에서 발생한 선별 생물작용제 물질 사고와 시정조치에 관해 가끔 정보를 공개해왔다. 올해 초에 USA TODAY와 지역 신문사들이 툼레인 국립영장류연구센터의 실험실에서 치명적인 박테리아가 유출된 사고를 보고하자, 질병통제예방센터는 감독기관들의 조사 결과를 공개하는 성명을 발표하고 툼레인 실험실이 선별 생물작용제 프로그램에서 빠졌다고 밝혔다. 질병통제예방센터는 이번 주에 USA TODAY에게 보낸 편지에서 동 센터는 “표준관행”을 따르고 있다고 말했으나, “지역 당국과 규제기관에서 해당 사고에 대해 폭로하는 기자회견을 연 뒤에야” 툼레인 실험실에 관한 정보를 공개했다.

질병통제예방센터는 이번 주에 정책에 대해 자세히 설명해달라는 요청에는 답하지 않았다.

(USA Today : 2015. 12. 3)

미국 FDA, 탄저균 노출 후 적응증에 대해 BioThrax 승인

미국 식품의약국(FDA)은 탄저병을 야기하는 박테리아인 탄저균(*Bacillus anthracis*)에 노출된 것으로 의심되거나 확인된 뒤에 질병의 진행을 막기 위해 Emergent Biosolution사의 Biothrax에 대한 신규 적응증을 승인한다고 발표했다.

이 백신의 신규 용도는 항생제 병용을 권장하며 18세~65세의 성인을 대상으로 승인되었다.

탄저병, 특히 흡입 탄저병은 신속하게 치료하지 않으면 대개 치명적이다. 탄저균은 포자가 매우 안정적이고 쉽게 확산되기 때문에 생물학적 공격에 사용될 가능성이 많은 물질 중 하나이다. 드물긴 하지만, 감염된 동물이나 오염된 동물제품과 접촉하는 등, 자연적인 노출을 통해서도 탄저병에 걸릴 수 있다.

노출 후 항생제 치료를 중단한 뒤에 BioThrax가 생존 가능성을 얼마나 높일 수 있는지를 확인하기 위해 토끼를 대상으로 평가가 이루어졌다. 항생제와 BioThrax를 모두 투여한 토끼는 투여된 백신의 양에 따라 생존율이 70~100%였다. 반면에, 항생제만 투여한 토끼를 대상으로 한 두 가지 연구에서는 생존율이 각각 44%와 23%였다.

BioThrax는 동물실험갈음규칙(Animal Rule)을 토대로 최초로 승인을 받은 백신이다. 동물실험갈음규칙에 따라 인체 유효성 연구가 윤리적이거나 타당하지 않을 경우에는 동물 유효성 데이터를 사용할 수 있다.

미국 FDA의 생물의약품국 국장인 Karen Midthun 박사는 “최근에 BioThrax가 승인되면서, 이제 탄저균 포자에 노출된 후 질병의 진행을 막기 위해 항생제와 함께 사용할 수 있는 백신을 갖게 되었다” 고 말했다.

노출 후 예방을 위한 BioThrax 허가는 Emergent사, 생물의학첨단연구개발국(BARDA), 국립알레르기전염병 연구소가 10년간 함께 노력해온 과정의 정점에 해당한다.

Emergent BioSolutions사 생물방어본부의 Adam Havey 부사장 겸 사장은 “BioThrax 증진 프로그램은 우리가 국가의 생물안보 활동을 뒷받침하기 위해 미국 정부와 성공적으로 파트너십을 맺었다는 증거” 라며, “지난 수 년간, 우리는 근육 투여, 간소화된 접종 일정, 유통기한 연장, 그리고 지금의 노출 후 예방 적응증을 위해 BioThrax의 속성을 향상시켜왔다. 이렇게 성취한 것이 자랑스럽고, 이처럼 중요한 대응의약품을 비축물품으로 계속 공급하게 되기를 바란다.” 고 말했다.

(Global Bioterrorism : 2015. 11. 30)

미국 InBios, 960만 달러의 생물학적 위협 탐지장치 계약 수주

미국 국방부는 최근에 화생방핵(CBRN) 장비나, 생물방어에 적용할 수 있는 생명과학 연구 분야에서 상당한 규모의 계약을 발주했다. 이와 관련해, 워싱턴 시애틀에 있는 InBios International Inc.가 감염병 및 군사적으로 중요한 세균전 물질의 신속한 진단과 탐지를 목적으로 여러 가지 면역크로마토그래피 검사를 개발하는 960만 달러의 계약을 수주했다.

InBios는 피부 리슈만편모충증의 신속한 진단을 위해 FDA가 승인한 소형 “시험지 검사” 장치인 CI

Detect™ 개발 건으로 이전에 미 육군과 함께 작업한 적이 있다. 이 외에도 이 회사가 제공한 신속한 면역분석법으로는 샤가스, 유비저, 땡기열, 내장 리슈만편모충증, 말라리아, 찌꺼기무시병 검사가 있다.

미 육군은 본 계약을 위해 인터넷으로 제안서 세 개를 받았다. 계약 완료 예정일은 2020년 11월 30일이다.

(Global Bioterrorism : 2015, 11, 30)

미국 Profectus, 선별 생물작용제 대응의약품 개발 보조금 따내

Profectus BioSciences, Inc.는 국방부 생화학방어 합동참모국(JPEO-CBD)의 대응의약품 시스템-공동백신취득 프로그램(MCS-JVAP)을 위해 460만 달러의 지원금을 받았다.

이번 지원금은 군인들이 선별 생물작용제의 최우선적인 생물위협으로 간주되는 서부, 동부, 베네수엘라 말뇌염 바이러스(WEEV, EEEV, VEEV)에 에어로졸 형태로 노출되는 것을 방지하기 위해 백신의 전임상 개발과 시험을 촉진하는 일에 쓰이게 된다.

Profectus가 텍사스 겔버스턴 의과대학의 조사관들과 함께 수행한 예비 연구에서는 Profectus VesiculoVax 플랫폼을 기반으로 한 백신이 치명적인 베네수엘라 말뇌염 바이러스와 동부 말뇌염 바이러스 질병으로부터 동물들을 신속하고 오랫동안 보호해준다는 사실이 입증되었다.

이 연구에 사용된 백신은 VEEV와 EEEV의 표면구조를 나타내기 위해 유전자 조작된 재조합 Isfahan 바이러스(rISFV)를 토대로 한 것이었다. ISFV는 현재 개발 중인 Profectus 에볼라 백신에 쓰인 원형 수포성 구내염 바이러스(vesicular stomatitis virus) 벡터와 관련이 있으나 혈청학적으로나 유전학적으로는 이와 완전히 다른 수포성 바이러스(vesiculovirus)이다.

“우리의 멀티벡터 백신 플랫폼은 대응의약품 시스템의 멀티 백신 니즈를 다루는데 최적화되어 있다” 고 Profectus의 최고책임자인 John Eldridge 박사는 말했다.

이 세 가지 말뇌염 바이러스는 모기에 의해 전파되며, 말과 사람에게 발생하는 뇌염의 특징을 지닌 질병을 일으킬 수 있다. 새들은 이 바이러스를 옮기면서 질병을 발생시키진 않지만 바이러스의 서식지 역할을 할 수는 있다. WEEV는 미국 미시시피강 서쪽, 아르헨티나 정

도의 남쪽 지역, 캐나다 서부 정도의 북쪽 지역에서 발
병한다. EEEV는 주로 미국과 캐나다 동부 지역에서 발
생하는 반면에, VEEV는 대부분 남아메리카와 중앙아
메리카에 고립된 채 발생하고 멕시코와 미국 남서 지역
에서는 그보다 더 발생한다.

사람의 경우, EEEV에 감염되면 치사율이 65%에 이
르는 반면에, WEEV와 VEEV에 감염되면 중증의 질병
을 야기할 수는 있으나 치명적이진 않다.

(Global Bioterrorism : 2015. 12. 9)

미국 Biomatrica, 국방위협감소국의 Biotech EZ BAA 계약 수주

미 국방부는 최근에 화생방핵 장비나 바이오디펜스
에 활용할 수 있는 생명과학 연구 분야와 관련해 주목
할만한 계약을 발주했다.

국방위협감소국은 캘리포니아 샌디아고 소재 Bio-
matrica, Inc.와 Biological Technologies EZ BAA 계
약을 체결했다. 간소화된 EZ BAA 절차는 연방 계약체
결 과정을 보다 쉽게 이해함으로써 바이오기술 분야에
서 새로운 아이디어를 보다 잘 이끌어내기 위한 국방위
협감소국 고유의 계획이다.

Biomatrica는 주변 온도에서 생물학적 표본과 분석
을 안정화시키는 혁신적인 제품을 공급하는 업체이다.
전세계 선두적인 현장진단 업체, 분자진단업체, 정부기
관, 포렌식 연구소, 학술연구소, 국제 바이오은행, 바이
오기술 연구소들이 이 회사의 기술을 채택하여 승인한
바 있다.

국방위협감소국의 계약 규모는 \$246,250이다.

(Global Bioterrorism : 2015. 12. 7)