

한국바이오협회 국제협약 Unit (BWC) (전화 : 031-628-0026 이메일 : bwc@koreabio.org)  
생물무기금지협약 정보망 www.bwckorea.or.kr



### 미국 회계감사원(GAO), 많은 미국 기관들의 실험실 안전정책에 차이가 있음을 발표

질병통제예방센터(CDC)를 비롯한 미국 정부의 5개 부처와 9개 기관들마다 높은 등급의 밀폐 실험실에서 생물제제를 안전하게 관리하는 방침에 차이가 있었다고 회계감사원(GAO)이 이번 주에 발표한 보고서에서 밝혔다.

의회 소속 감사기구인 회계감사원(GAO)은 2014년과 2015년에 정부 소속 실험실에서 보고된 몇 건의 안전 문제 발생을 계기로 실험실 안전 정책을 검토해달라는 요청을 받았다고 했다. 예를 들어, 2014년 질병통제예방센터(CDC) 실험실에서는 탄저균(*Bacillus anthracis*)의 부적절한 비활성화로 탄저병을 일으키는 병원균에 수 십 명이 노출되었을 수 있다. 물론 이로 인한 질병 보고는 없었다.

그리고 2015년에는 유타 주(Utah) 미 육군 연구소가 부주의로 사멸된 것으로 추정되었지만 살아있던 탄저균을 10년 이상 86곳의 다른 연구소들에 보낸 것으로 드러났다.

#### 불충분한 정책, 검사

회계감사원(GAO)은 높은 등급의 밀폐 실험실에서 위험물질을 관리하는데 필수적인 요소로 다음 6가지를 든다: 사건 보고, 역할과 책임, 교육, 재고관리, 조사, 선도적인 실험실 안전지침 준수 보고서에서는 회계감사원(GAO)이 조사한 8개 부처와 15개의 기관 대부분

이 관련된 정책을 가지고 있었으나 이 6가지 요소를 모두 포함시키지 않거나 모든 실험실에 적용하지 않았다고 밝히고 있다.

예를 들어, 질병통제예방센터(CDC), 식품의약국(FDA), 농무부(USDA) 산하의 동물위생검사국(APHIS), 식품안전검사국(FSIS) 그리고 재향군인관리국(Veterans Administration)은 사건 보고 요소를 포함하고 있지 않았다. 보건부(HHS) 산하의 국립보건원(NIH)만이 GAO 기준을 모두 충족하는 유일한 기관이었다.

대부분의 기관들이 검사를 주로 실험실 감독에 이용하였으나 회계감사원(GAO)의 확인 결과 8개 기관의 고위관리자들이 검사 결과를 정기적으로 보고받지 않았다. 또한 4개 부처의 고위관리자들은 사건보고서를 정기적으로 받지 못했다. 일반적으로 이처럼 보고가 이루어지지 않은 것은 그에 대한 기준이 없었기 때문이다.

#### 긴 목록의 권고사항

회계감사원(GAO)은 긍정적인 측면에서 보건부(HHS)와 국방부(DoD)가 지난 2년간 발생한 안전문제를 검토한 것을 계기로 권고사항을 이행하는데 진전을 보이고 있다고 밝혔다. 지난 11월 이후, 질병통제예방센터(CDC)와 식품의약국(FDA)은 각각 91개와 6개의

권고사항을 이행하였고, 다른 권고사항에 대해서도 진전을 보이고 있다고 보고하였다. 반면에 국립보건원(NIH)은 권고사항 전체를 지켰다고 보고하였다.

회계감사원(GAO)의 보고서에는 “부처에서는 누락된 요소들이 포함되도록 정책을 개발하거나 업데이트하고, 감시 활동 결과가 고위관리자들에게 보고되는지 확인하고, 안전 권고사항의 이행기간을 두는 계획을 개발하라, 등을 포함한” 33개의 권고사항이 포함되었다.

6개 부처는 대체로 모든 권고사항에 동의하였으나, 에너지부(DOE)와 환경보호청(EPA)은 그 중 일부 요소에 대해서는 더 이상의 조치가 필요하지 않다고 주장하였다고 회계감사원(GAO)은 밝혔다. 회계감사원(GAO)은 조치가 여전히 필요하다고 주장한다.

(CIDRAP : 2016. 4. 21)

## 거버넌스, DIY 생물학자들에게 배워라

2012년 최고의 과학 화두 중 하나는 족제비에서 H5N1 조류 인플루엔자 바이러스의 전파율을 높이는 지식에 열광하는 것과 관련이 있었다. 그러나 같은 해, DIY 생물학자들이 학술언론에 발표된 정보를 이용하여 자체적인 바이러스를 만들어낼 것이라는 공포가 팽배하였다.

지금 기자들은 초기 유전자 편집 기술 CRISPR-Cas9에 대한 공포 속에서 다시 시민과학계-취미로 또는 사회적 학습과 열린 과학을 육성하기 위해 연구를 추진하는 공식적인 교육을 받은 혹은 그렇지 않은 사람들의 집단을 겨냥하고 있다. 1월, San Jose Mercury News는 “베이 지역(Bay Area) 생물학자의 유전자 편집 키트가 식탁에서 DIY 신처럼 만든다”라는 소심한 제목하에 한 기사를 게재하였다. 필요 이상으로 불안을 조성하지는 않지만, 학자들은 정책입안자들에게 “기존의 실험실 환경 밖에서” 유전자 편집 기술이 이용될 가능성이 있음을 고려해야 한다고 조언하고 있다(R. A. Charo & H. T. Greely Am. J. Bioeth. 15, 11-17; 2015).

현실적으로 볼 때, 치명적인 곤충이나 바이러스를 생성하는데 필요한 기술과 전문성이 일반적인 DIY 생물학자나 시민과학 공동체 실험실의 역량으로는 도달하기 매우 어렵다. 또한 이런 생성을 추진하는 것은 DIY 생물학자가 지난 5년간 발전시켰던 책임 문화에 위배되는 일이다. 실제로, 생명공학에 의해 발생하는 안전 문제를 전향적으로 생각해보면, 세계 DIY 생물학 공동체는 과학시설들보다 틀림없이 앞서나갈 것이다.

### 쉬운 접근

DIY 생물학자들은 CRISPR-Cas9을 이용하는데 필요한 설비와 시약을 이미 쉽게 이용할 수 있다. 2015년 iGEM (International Genetically Engineered Machine) 대회-고등학생과 세계의 공동체 실험실 사용자들 포함-에 참가한 팀원들은 CRISPR-Cas9 플라스미드를 시작 키트로 받았다. 이 키트에는 참가자들이 대회에 참가하기 위한 생물시스템을 조작하는데 필요한 DNA 기반의 조립 벽돌인 바이오벽돌(BioBrick)이라고 알려진 1,000개 이상의 표준 생물 부품들이 포함되

어 있다. CRISPR-Cas9의 다른 구성품도 iGEM 레지스트리(<http://parts.igem.org/CRISPR>)에서 이용할 수 있다.

그러나 소수의 DIY 생물학자들만이 이 기술을 사용하는 것처럼 보인다. Baltimore Under Ground Science Space의 설립자인 Tom Burkett와 Genspace — 뉴욕 부르클린 공동체 실험실—의 Ellen Jorgensen 상무이사는 그 이용자들이 CRISPR-Cas9에 흥미를 갖고 있어서 Genspace가 3월 중에 그에 대한 워크숍을 개최할 예정이라고 말한다. 하지만 현재 이들 공간에서 추진하고 있는 프로젝트 가운데 그것을 요구하는 것은 없다. 하지만 파리의 La Paillasse 공동체 실험실 사용자들이 CRISPR-Cas9를 필요로 하지 않는 프로젝트들에 비슷하게 초점을 맞추고 있다.

이 재료를 이용할 수도 있지만 그것을 편집하는데 필요한 지식과 이해력 때문에 원하는 결과가 나오지 않을 수 있다. 또한 대부분의 DIY 생물학자들은 세균이나 효모에서 유전자 회로를 제작하는 것에도 관심을 가지고 있고, 대체로 SLiCE와 같은 이미 잘 정립된 기술과 민간 공급업체들에 의해 합성된 또는 iGEM 레지스트리로부터 확보될 수 있는 유전자를 이용하여 이것을 할 수 있다.

CRISPR-Cas9는 급속하게 변하는 기술로 향후 몇 달에서 몇 년 이내에 DIY 생물학자들에게 매우 인기를 끌 수 있을 것이다. 이런 일이 일어난다면, 그것을 사용할 때 그 어느 누구보다도 이 공동체가 더 많은 피해를 일으킬 수 있을 것으로 예상할 수 있는 선형적 이유는 없다.

## 선행

DIY-생물학 공동체는 2011년 중반에 실행규범을 개발하였다(<https://diybio.org/codes>). 이때, 공동체는

2010년 12월에 문을 연 실험실(Genspace)을 공유 실험실로 정하고 각기 다른 전문성 수준, 자원, 프로토콜 등을 가진 다른 세계 각지의 그룹들로 결성된 모임을 시작하였다.

온라인과 대면 모임을 통한 논의에서 DIY 생물학 공동체가 보다 정교한 프로젝트를 추진하여 시작하려면, 일련의 거버넌스 원칙의 개발이 필요한 것으로 드러났다. DIY 생물학에 관심이 있는 사람들을 위한 온라인 허브인 DIYbio.org의 공동 설립자인 Jason Bobe과 나는 영국, 덴마크, 프랑스와 독일의 그룹들이 참가할 수 있는 일련의 워크숍을 개최하였다. 그리고 나서 우리는 미국에서 6개 그룹과 연습을 반복하였다. 우리는 규칙이 개발되고 합의만 된다면, 적절한 지침을 설명하는 일련의 규칙들이 효과가 있을 것으로 생각하였다.

오늘날은 Genspace와 세계 곳곳의 다른 공동체 실험실들이 자체적인 자문위원회를 두거나 ‘생물안전전문가에게 물어보세요(Ask a biosafety professional your question)’라는 포털(<http://ask.diybio.org>)에서 조언을 구할 수 있다. 이 포털의 패널들은 프로젝트 제안서를 검토하고 잠재적인 안전 문제에 표시를 한다. 미국에서는 공동체 실험실들이 심지어 연방수사국(FBI)과 관계를 발전시켜 나갔다. FBI는 회원들을 지역 경찰서와 소방서 등에 소개시켜 주어 발생할 수 있는 보안문제에 대해 최대한 대비하게 하고 있다.

여러 가지 면에서, 책임에 대해 사전 대비하는 이런 문화는 과학시설들 내에서 종종 발생하던 사후분석 혼합 문화에서 진일보한 것이다. 연구 결과의 발표가 검토되는 동안 H5N1 실험에 대한 많은 찬반양론 논쟁이 벌어졌다.

그리고 유전자 편집 사례에 미국 국립과학아카데미(National Academy of Sciences) 마저 뛰어들었다. 초파리에서 그 개념을 입증하는 실험이 동료 심사 저널

에서 게재될 때까지는 야생 집단 유전자 드라이브 (gene drive)로 알려짐을 통해 급속도로 퍼질 수 있는 유전자 조작을 위한 방식의 이용과 관련된 위험을 진중하게 논의하기 시작한 것은 아니었다(V. M. Gantz & E. Bier Science 348, 442-444; 2015).

물론 공동체의 규범은 나쁜 짓이나 해를 일으키려는 의도를 가진 불량한 자들의 행위에 별 영향을 미치지 못할 것이다. 하지만 이런 사람들이 쉽게 정부나 DIY 생물학자들같이 민간 실험실에서 일하는 과학자가 될 수 있다. 참으로 DIY 생물학자들 사이에서 현재의 책임 문화, 그들의 연구 협업 방식, 그리고 공동체 실험실이 열린 공간으로 이 안에서는 누구나 어떤 일들이 일어나는지 볼 수 있다는 사실은 지하실을 탈출하여 해를 일으키는 돌연변이체의 최악의 시나리오를 완전히 근절하지는 못하더라도 줄여줄 것이다.

DIY 생물학자들에 의한 CRISPR-Cas9의 사용에 대한 불안을 증폭시킨 한 가지 개발은 캘리포니아 Open Discovery Institute in Burlingame의 설립자인 합성 생물학자 Josiah Zayner에 의한 크라우드소싱 벤처 (crowdsourcing venture)이다. 지난 11 월 크라우드 펀딩(crowdfunding) 웹 사이트 Indiegogo에서 캠페인을 시작한지 30일이 지난 후, Zayner는—“행동함으로 현대과학을 배우는” 사람들을 도와줄—DIY CRISPR 키트의 제작과 유통에 투입할 대략 US\$34,000을 모금하였다(그는 이후 처음 목표액의 6 배나 많은 \$62,000이상을 모금하였다.).

하지만 Zayner의 프로젝트에 대한 우려는 기존의 실험실 밖의 사람들에게 그렇지 않을 경우 가질 수 있는 것보다 훨씬 많은 능력을 제공하기 때문이 아니었다. DIY 생물학자들은 이미 세균과 효모—자신의 키트에 공급하는 미생물—에서 DNA 단편들을 모으는데 다양한 도구를 사용한다. Zayner의 캠페인이 걱정되는 것

은 DIYbio.org 실행규범을 지키지 않은 것 때문이다. 그의 캠페인에 이용된 비디오에서는 냉장고의 식품 옆에 보관되었던 샘플을 담은 페트리 접시를 확대하여 보여준다. 무엇보다도 Zayner의 캠페인은 연구원들이—기존의 방식이든 그렇지 않은 방식이든—그들의 연구 기금을 확보할 수 있는 여러 가지 방식을 상기시켜 준다.

CRISPR-Cas9와 크라우드펀딩 같은 도구들을 바로 이용할 수 있지만, 단순히 DIY 생물학자들만이 아닌 모든 사람들을 위해 보다 분산된 거버넌스가 필요하다. 실행규범은 정부의 기금 지원과 규제기관, 기존의 실험실 환경 안팎에서 일하는 사람들, 공동체 실험실 책임자들 그리고 크라우드펀딩 플랫폼의 개발자들에 대한 적절한 기준을 정하는데 필요할 것이다.

이미 많은 기저의 문제들을 다룬 이해관계자로서 DIY-생물학 공동체는 CRISPR-Cas9의 사용과 거버넌스 모델이 어떻게 안전하고 책임 있는 연구를 보장할 수 있는지에 대해 확실한 공공대화에 참여해야 한다.

(Nature : 2016.3.10)



## 미국 생화학방어합동관리국(JPEO-CBD), 독소무기 치료제 계약 체결

미 육군은 SBIR(Small Business Innovative Research) 1단계 계약을 체결하고 혈류에서 곰팡이 독소(mycotoxin)를 제거하는 혈액 여과 기술을 지원해왔다.

중환자 치료 면역요법에 중점을 두고 있는 CytoSorbents는 ‘혈액에 적합한 다공성 폴리머 비즈(Porous Polymer Beads)를 이용한 곰팡이 독소 흡착’이라는 개발 프로그램을 통해 자사의 CytoSorb 혈액 필터를 추가 개발할 예정이다.

CytoSorbents의 정제 기술은 기공 포집과 표면 흡착에 의해 독소 물질을 혈액과 그 외의 체액에서 능동적으로 제거할 수 있는 생체에 적합한 다공성 폴리머 비즈를 바탕으로 한다.

생화학방어합동관리국(JPEO-CBD)에서 관리하는 SBIR 계약의 목적은 물, 식품, 공기로 쉽게 전파될 수 있는 곰팡이독소 무기에 대비하여 효과적인 혈액 정제 대응책을 개발하는데 있다. 대표적인 예로, 급성 간 기능 부전을 일으킬 수 있는 아플라톡신(aflatoxin)과 폐와 간의 치명적인 손상, 골수 파괴, 신경 손상과 출혈을 일으키는 T2 독소 등이 있다.

1 단계를 성공적으로 마칠 경우, 이 회사는 2단계 SBIR 프로그램에서 선정되는데 경쟁력 있는 위치를 확보하게 될 것이다.

이 프로그램은 생화학방어합동관리국(JPEO-CBD)의 생물방어 대응 기준에 의해 추진되며, 이 시스템은 곰팡이균에 감염된 군인과 민간 환자를 치료하기 위해 혈액 정제 기술의 임상적 적용도 지원한다.

“모든 병원 획득 혈액 감염 중 대략 25%를 차지하는 곰팡이균 감염은 면역 저하 환자들에게서 흔히 발생

하는데, 일부 연구에서 감염 환자의 90% 이상의 사망이 곰팡이 균으로 인한 패혈증이 원인이라고 밝혀졌다”고 CytoSorbents의 CEO인 Phillip Chan 박사는 말했다. “곰팡이 균과 사이토카인 과생산은 곰팡이 균으로 인한 패혈증에서 완전히 파괴될 수 있다. CytoSorb는 다른 여러 곰팡이균과 마찬가지로 아플라톡신과 사이토카인을 혈액에서 매우 효과적으로 줄여주고, 지금까지 곰팡이 균으로 인한 패혈증 환자 상당수를 성공적으로 치료하는데 도움을 주었다.”

CytoSorb는 치료하지 않으면 패혈증, 화상, 외상, 폐 손상 및 채장염 같은 흔한 중증 질환과 암 면역 치료에서 대규모 염증, 장기부전과 사망을 일으킬 수 있는 “사이토카인 폭풍(cytokine storm)” 혹은 “사이토카인 방출 증후군(cytokine release syndrome)을 완화하도록 기획되어 EU에서 승인을 받아 안전하고 효과적인 체외 사이토카인 흡착제로 세계 32개국에서 유통된다. CytoSorb는 지금까지 11,000명 이상의 치료에 안전하게 사용되어왔다.

(Global Biodefense : 2016. 3. 30)

## 세계보건기구(WHO), 독일에서 라싸열(Lassa Fever) 발생 사례 발표

세계보건기구(WHO)는 오늘 독일보건당국에서 보고된 2건의 라싸열 사례를 발표하였다. 첫 번째 사례 환자는 열대열 말라리아 합병증 치료를 위해 독일 쾰른(Cologne) 대학병원으로 후송된 토고(Togo)에서 일하던 의료진이었다. 이 환자는 다음 날 복합 장기 부전으로 사망하였다.

부검 결과, 출혈열을 암시하는 증상이 있었고, 3월 9일에는 독일 함부르크의 함부르크의 베른하르트 노흐트 열대의학연구소(Berhard Nocht Institute for Tropical Medicine)에서 라싸열이 확인되었다.

### 장례식장 노출

두 번째 사례 환자는 3월 2일에 첫 번째 사례의 시신을 다룬 장의사로 확인되었다. 이 환자는 장갑을 착용하고, 채액에는 노출되지 않은 것으로 보고되었다. 첫 번째 사례 환자에 대한 확진 진단 이후, 3월 9일부터 그는 장례식장 격리시설에 격리되었다.

그가 시신과 접촉했을 때 이미 상기도 감염 증상이 있었다. 증상은 점점 심해지다가 다음날에는 완화되었

다. 3월 10일 PCR(중합효소연쇄반응)을 이용하여 실시한 라싸열에 대한 첫 번째 실험실 진단 검사 결과는 음성이었다.

증상이 지속되자 진단 검사를 반복 실시하였고, 3월 15일에 PCR 검사에 의해 라싸열 감염이 확인되었다. 환자는 프랑크푸르트 대학 격리시설로 후송되었다. 그는 이 질병이 발현하기 전 21일간 여행 이력이 없었다. 그의 가족 4명도 자발적으로 같은 격리시설에 입원하기로 동의하였다. 현재 추가 검사가 진행 중이다.

### 공중 보건 대응

지침 증례에서 라싸열에 대한 실험실 확진 이후, 52건의 접촉이 확인되었고 현재 추적 조사 중에 있다. 접촉한 자들은 모두 의료진이나 장례식장 직원이다. 이들 접촉자 가운데 38명의 경우는 3월 19일에 최대잠복기(21일)가 지났다. 두 번째 사례 환자와 접촉한 자들도 모두 추적 조사 중이다.

(Global Biodefense : 2016. 3. 23)

## 세계보건기구(WHO), 에볼라 발병 후 기니에서 1,000명에게 백신접종 실시

최근 기니에서 에볼라 바이러스의 발생으로 에볼라 환자와 접촉했던 1,000명에 대해 WHO가 의료 감시 대상으로 주시하고 있다. 2015년 12월에 처음 발생한 이후, 이것은 기니에서의 최초의 발병이었다.

WHO와 지역보건당국은 이들의 연락처를 파악하기 위해 공조하는 한편, 기니 보건부가 실시하는 연구를

통해 에볼라 감염을 막기 위해 거의 800명에게 VSV-EBOV 백신을 접종하였다. 만반의 준비를 갖추기 위해 ‘링 예방접종(ring vaccination)’ 이라고 하는 전략에 포함된 사람들에게 백신이 투여된다. 이 전략은 확진 에볼라 환자와 접촉하는 자들에게 백신을 접종하고, 그 다음으로 이 접촉자들과 접촉하는 자에게 백신을 접

중하고, 그 다음으로 이 접촉자들과 접촉하는 자에게 백신을 접종하는 방식이다.

2월 이후, 8명의 에볼라 확진 환자 중 7명이 사망하였다. 현재 마지막 생존 환자인 11세 소녀는 안정적인 상태이다. WHO는 75명의 팀을 동원하여 발병 예방에

계속 노력하고 있으며, 발생 즉시 통제할 준비를 갖추고 있다.

(BioPrepWatch : 2016. 4. 5)

## 미국 식품의약국(FDA), 그레이트 베이진 대장균 테스트 승인

미국 식품의약국(FDA)은 최근 그레이트베이진(Great Basin Scientific Inc.)의 시가 독신 다이렉트 테스트(Shiga Toxin Direct Test)를 승인하였다.

FDA는 이 시험에 대해 510(k)를 승인하였다. 이 테스트는 주로 시가독신을 생산하는 대장균(*E. coli*)을 검출하기 위한 분자 진단 테스트이다. 이 테스트 방법은 그레이트 베이진 분석기(Great Basin Analyzer)에서 수행되며, 이 분석기는 클로스 트리디움 디피실(*Clostridium difficile*)과 그룹 B 스트렙토코커스(Group B Streptococcus)에 대한 시험도 수행한다.

그레이트 베이진 시가 독신 다이렉트 테스트(Great Basin Shiga Toxin Direct Test)를 이용하면 실험실 기술자는 샘플에서 결과를 즉시 얻을 수 있다. 검사 시작

후 1분 미만이 소요될 정도로 빠르며, stx1 와 stx2을 검출하고 결과를 신속하게 제공한다.

“시가독신 다이렉스 테스트에 대해 510(k) 승인을 받고, 이 유일한 테스트를 새로운 현장에 배치할 수 있는 기회를 얻게 되어 기쁘다. 유일하게 환자의 검체에서 직접 테스트를 실시하여, O157 균주를 확인하고 stx1와 stx2 유전자를 신속하게 검출함으로써, 임상에게 환자에 대해 보다 나은 결과를 제공해주는 강력한 도구를 제공해주고 있다. 이 테스트에 대한 승인은 특히 여러 주에서 시가 독신 생산 대장균 O157의 발생이 증가하고 있는 상황에서 시기 적절하다” 고 그레이트 베이진(Great Basin Scientific Inc.)의 공동 설립자이자 CEO인 Ryan Ashton는 말했다.

(BioPrepWatch : 2016. 3. 30)