

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



미국 회계감사원, 실험실에서 취급하는 생물테러 미생물의 관리감독에 많은 구멍이 있다고 밝혀

미국 회계감사원의 새로운 보고서에 의하면, 정부 규제기관들은 세계에서 가장 위험한 일부 바이러스와 박테리아를 취급하는 실험실들이 샘플 바이알을 완전히 죽이지 못하는 상태에서 이를 다른 연구자들에게 보내는 경우가 얼마나 빈번하게 생기는지에 대해 모르고 있다. 연구자들이 감염으로부터 스스로를 보호할 수 있는 핵심 장비를 갖추고 있지 않은데도 말이다.

유타 주에 있는 한 미군 실험실이 2004년에서 2015년까지 실수로 살아있는 탄저균 샘플(라벨에는 죽은 탄저균으로 표시)을 전세계 194개의 실험실과 계약업체에게 575차례 배달한 사실이 밝혀지자, 과학자, 운송회사, 대중에 대한 위험이 작년에 이루어진 국제 조사의 핵심 주제가 되었다.

하지만, 연방 규제기관들과 기타 감독기관들이 사용하는 사고 보고 양식은 대부분 이런 종류의 문제를 포착해서 추적하도록 되어 있지 않아, 회계감사원 조사관들은 이런 류의 문제가 전세계 공공 및 민간 실험실에서 얼마나 자주 일어나는지 파악하는 게 불가능하다는 것을 알게 되었다. 뿐만 아니라, 연방 사고 보고 요구사항에는 모든 병원균이 포괄되어 있지 않다.

결과 : 회계감사원에 의하면, 연방 관리들은 데이터베이스 검색을 쉽게 할 수가 없기 때문에 문제의 규모를 파악해서 흐름을 알아채고 향후 사고를 예방할 수 있는 시정조치를 취하도록 하기가 힘들다.

미국 실험실의 안전과 보안 문제를 조사해온 Fred Upton 의원(미시건 공화당)과 Tim Murphy 의원(펜실베이니아 공화당)이 성명을 통해 "우리는 예전부터 재난을 경고해왔지만, 이것은 언제의 문제이지 만약의 문제가 아니다."고 말했다. "이 보고서는 경종을 울리는 것이다." 연방 규제기관들은 이런 사고에 대해 중요한 보고를 받지 못해 사고 취급 방법에 관해 명확하고 일관된 기준을 가지고 있지 못하다고 두 의원은 말했다.

Upton 의원은 하원 에너지통상위원회의 위원장이며, Murphy 의원은 동 위원회의 관리감독 및 조사 소위원회에서 의장을 맡고 있다. USA TODAY에게 회계감사원의 미공개 보고서 사본을 제공한 상기 위원회는 금요일에 청문회를 열 예정이다.

USA TODAY Network는 작년에 조사를 통해 국가 차원의 기업, 대학, 정부, 군 실험실에서 수백 건의 안전 사고가 발생한 사실을 밝혀냈다. 또한, 연방의 분열된 관리감독 및 만연한 기밀 시스템이 시설과 규제기관들의 결함을 감춰주고 있다고 폭로했다.

의회의 초당적 조사 기구인 회계감사원은 탄저균과 에볼라 바이러스처럼 가장 위험한 일부 병원체를 취급하는 고밀폐 생물학 실험실의 관리감독이 제한되어 있는 것을 보고, 이에 대해 수년간 우려를 제기해왔다고 신규 보고서를 통해 밝혔다. 사전 권장사항이 뒤따르

긴 했지만, 이 보고서에 의하면 2001년 탄저균 공격 이후 미국에는 이런 류의 연구 확대와 관련된 위험을 파악할 수 있는 국가 전략이 없으며, 조직화된 관리감독을 위해 지정된 기관이 전혀 없다.

회계감사원은 신규 보고서를 통해 생물테러 무기로 쓰일 수 있는 특정 "선별 생물작용제(select agent)"의 바이오디펜스 연구를 감독하는 연방 선별 생물작용제 프로그램에게 사고 보고 양식을 수정하고, 살균 방법에 대한 지침을 개선하고, 강제조치를 취할 수 있는 일관된 기준을 개발하도록 권고하고 있다. 질병통제예방센터와 미 농무부가 함께 운영하는 이 프로그램은 회계감사원의 권고사항에 동의했다고 이 보고서는 전했다.

솔트레이크시티 근처에 있는 미 육군의 더그웨이 실험소와 질병통제예방센터의 애틀랜타 본부에서 탄저균 샘플을 완전히 죽이는데 실패함에 따라 세간의 이목을 집중시킨 사고가 최근에 발생했음에도 불구하고, 회계감사원은 최근의 보고서를 통해 연방 감독기관들이 이런 사고가 얼마나 자주 발생하는지에 대해 핵심 정보를 가지고 있지 못하다는 사실을 발견했다. 상기 사고로 인한 감염자는 없었다. 회계감사원은 또한 과학 지식의 격차와 포괄적인 지침 부족으로 인해 개별 실험실들이 샘플균을 죽이는 방법은 천차만별이며, 방법의 효율성을 확인할 때 "서로 다른 엄밀도(levels of rigor)"를 적용하는 결과가 초래되었다고 밝혔다.

"보다 포괄적인 지침이 없을 경우... 프로토콜은 자신의 과학적 타당성에 따라 변하게 될 것이며, 이로 인해 불완전한 불활성화의 위험이 커질 것이다."라고 회계감사원은 말했다.

세균과 바이러스를 불활성화시킬 때는 이를 죽이거나 광범위한 보호장치가 있는 고밀폐 실험실 밖에서 안전하게 작업을 할 수 있도록 열이나 화학, 방사능 처리를 한다. 하지만 이 과정은 균형되게 하기가 힘들다. 병

원균이 더 이상 감염을 일으키지 않도록 하면서도 상당부분의 단백질 구조와 다른 특징들을 완전하게 남겨둬으로써 연구에 도움이 되도록 해야 하기 때문이다.

유전적으로 변형된 특정 병원체 작업을 각기 관리감독하는 연방 선별 생물작용제 프로그램이나 국립보건원 그 어디에서도 2003년에서 2015년까지 발생한 불활성화 사고 건수를 회계감사원 조사관들에게 정확하게 제공해주는 곳은 없었다.

국립보건원 관리들은 처음에 이 기간 동안 발생한 사고에 대해 알지 못한다고 말했다. 하지만 회계감사원은 국립보건원에 제출된 사고 양식을 검토하면서 불완전한 불활성화 사고 네 건을 확인했다고 이 보고서는 전했다.

연방 선별 생물작용제 프로그램은 처음에 이 기간 중에 보고된 사고는 2014년 에볼라 바이러스 사고, 2004년, 2006년, 2007년, 2014년, 2015년 탄저균 사고를 포함해 총 19건이라고 회계감사원에 밝혔다. 하지만, 회계감사원은 선별 생물작용제 프로그램의 데이터베이스를 검토한 결과, 동 프로그램에서 기록에 포함시키지 않은 불활성화 사고가 11건 더 있는 것으로 확인했다.

(USA Today : 2016. 9. 21)

바이오티펜스 블루리본연구패널, 130만 달러 지원받아

바이오티펜스 블루리본연구패널은 개방형 자선 프로젝트(Open Philanthropy Project)로부터 130만 달러의 지원금을 받았다고 이번 주에 발표했다. 블루리본연구패널은 이 지원금 덕분에 미국의 바이오티펜스 시스템을 평가하고, 권고사항을 발표하며, 권고사항의 이행을 지지하고, 정책입안자들과 국회의원들에게 필요한 변경사항과 관련해 실행 가능한 방안에 대해 알려주는 데 있어서 리더로서의 역할을 계속할 수 있을 것이다.

바이오티펜스 블루리본연구패널은 2015년 10월에 "국가의 바이오티펜스 청사진 : 노력을 최적화하는데 필요한 리더십과 주요 개혁"이라고 하는 보고서를 공개했다. 이 보고서는 역량의 격차를 보여주면서, 자원 투자를 최적화하면서 국가 바이오티펜스를 강화할 수 있도록 미 정책과 법률에 변화를 가져올 것을 권장한다. 동패널은 Joe Lieberman 전 상원의원과 Tom Ridge 전 주지사가 공동 의장으로 있다. 여기에 Donna Shalala 전 보건부 장관, Tom Daschle 전 상원의원, Jim Greenwood 전 공화당 의원, Kenneth Wainstein이 합류했다.

Hudson 연구소, 대학간 테러연구센터, Potomac 정책연구소가 동패널의 기관 스폰서들이다. "나는 9.11 테러 이후 국토안보 문제를 위해 워싱턴에 갔는데, 도착하고 며칠 있다가 바로 치명적인 탄저균 공격이 일어났다."고 국토안보부의 초대 장관이자 바이오티펜스 블루리본연구패널의 공동 의장인 Tom Ridge 주지사가 말했다. "그로부터 15년이 지났는데도 여전히 생물학적 사고를 대비하고 이에 대응할 수 있는 포괄적인 접근방식이 없다는 건 문제이다. 그렇기 때문에 개방형

자선 프로젝트의 지원금이 중요한 것이다. 우리는 이 지원금을 통해 국가 청사진에 나온 권고사항을 밀어붙이고 이를 실행에 옮기도록 추진할 수 있을 것이다."

개방형 자선 프로젝트는 중요한 공여 기회를 파악해서 지원금을 제공하고, 그 결과를 추적관리해서 결과를 공개한다. 이 프로젝트의 역할은 가능한 한 효과적으로 지원금을 제공하고, 공개적으로 결과를 공유해서 누구나 이를 발판으로 삼을 수 있도록 하는 것이다. 개방형 자선 프로젝트의 Jaime Yassif 생물보안 및 유행병 대비 담당관은 "생물학적 위협은 우리의 안전과 안보에 가장 중요한 위협에 속한다."고 말했다. "미국의 바이오티펜스 역량 강화는 의회와 행정부의 지속적인 관심이 요구되는 중요한 문제이다. 우리는 바이오티펜스 블루리본연구패널과 그들이 이 분야에서 맡고 있는 리더로서의 역할을 지원할 수 있게 되어 기쁘게 생각한다."

Lieberman 상원의원은 동패널이 지난 가을에 결과를 공개한 이후 진전이 있었다고 밝혔다. 미국 상원의 국토안보 및 정부 위원회는 의회가 휴회하기 전에 Ron Johnson 위원장의 2016년도 국가바이오티펜스전략법을 통과시켰다. 이 법안은 동패널의 핵심 권고사항의 산물로서 현재 상원 전체회의의 조치를 기다리고 있다. 이 외에도, Joni Ernst 상원의원은 이 법안을 상원의 2017 회계년도 국가방위허가법에 첨부시키는데 성공했다. 하원은 자체 방위허가법에 이와 비슷한 내용을 가지고 있다. Lieberman 상원의원은 양원은 회의에 참석해서 국가바이오티펜스전략규정이 담긴 방위허가법을 대통령에게 제출해야 한다고 말했다.

(Global Biodefense : 2016. 9. 22)

J&J, 에볼라와 마버그 바이러스에 대한 백신시험 시작 예정

존슨앤드존슨은 전 세계가 애타게 필요로 하는 백신의 임상시험에 곧 착수할 예정이다. 이 백신은 최악의 에볼라 및 이와 같은 과에 해당하는 매우 위험한 마버그 바이러스로부터 사람들을 보호하기 위한 것이다.

현재 제약시장 그 어디에도 허가된 에볼라 백신이 없음에도 불구하고, 존슨앤드존슨의 자회사인 얀센(Janssen Vaccines and Prevention BV)사는 세 가지 킬러 바이러스의 감염을 예방해줄 2세대 신약 연구를 하고 있다.

이 회사는 인체 대상 임상시험의 첫 번째 단계인 소위 1상 임상시험에 돌입한다고 월요일에 발표했다. 이 회사의 대변인은 지난 주말에 임상시험이 진행될 메릴랜드 로크빌에서 임상지원자에 대한 스크리닝 검사가 시작되었다고 말했다.

1상 임상시험은 소규모로 진행되며, 시험용 백신이 인체에 안전한지, 그리고 효과적인 용량에는 백신이 얼마나 필요한지를 확인하기 위한 것이다.

이 백신은 하나에 여러 개의 백신이 있는 다가 백신이다. 이것은 서아프리카에서 대규모의 에볼라 발병을 야기한 균주인 에볼라 자이레, 이보다는 발병 빈도가 다소 낮지만 거의 치명적이라고 할 수 있는 에볼라 수단, 그리고 에볼라와 관련이 있는 마버그 바이러스를 예방하기 위한 것이다.

이 백신이 효과가 있는 것으로 나오면 두 차례에 걸쳐 투여된다. 1차 접종은 면역체계가 이 위험한 침입자를 인식하도록 준비시키는 단계이고, 2차 접종은 또 다른 백신으로 면역반응을 강화시키는 부스터 접종이다.

두 단계의 접종 요법은 1회 접종으로 끝나는 백신에 비해 더 장기적인 예방이 가능한 것으로 여겨지고 있다.

초회량(priming dose) 백신은 얀센 및 미국 국립알레르기전염병연구소의 협력을 통해 개발되었다. 부스터 접종은 바바리안 노르딕(Bavarian Nordic A/S)사가 개발한 것이다.

여러가지 바이러스성 출혈열의 위협을 예방해주는 백신이 나오면 세 가지 별개의 백신을 비상 비축물에 계속 공급해야 할 걱정을 할 필요가 없으므로, 이것이야말로 비상대응계획자들이 간절히 이루고 싶어하는 것이다.

수많은 연구소들이 수년간 에볼라 백신 연구를 해왔지만 상업적인 이익이 없다 보니 후보 백신들이 사그라졌다. 하지만, 2014년 여름과 가을에 기니, 시에라리온, 라이베리아에서 에볼라가 창궐하자 J&J를 비롯한 여러 기업들이 개발 움직임에 동참했다.

캐나다의 국립미생물연구소에서 설계가 이루어지고 머크(Merck)사에게 라이선스가 있는 한 개의 백신만이 예방 효과를 확인하기 위해 인체 임상시험을 거쳤다. 이 백신은 예방효과가 뛰어났고, Merck사는 2017년 말까지 해당 백신의 허가 신청을 할 예정이라고 말했다.

그 사이에 이 회사는 해당 백신이 미래의 질병 예방에 쓰일 수 있도록 세계보건기구에게 해당 백신을 WHO의 긴급사용을 위한 평가 및 등재(EUAL) 절차에 포함시켜달라며 신청서를 제출했다. 신청서는 12월에 제출되었으나, 현재까지 WHO의 결정은 나오지 않은 상태이다.

J&J는 또한 에볼라 자이레 백신에 대한 EUAL 지정을 기다리고 있다고 월요일에 발표했다. 이 백신은 1상 시험을 마친 상태이나, 서아프리카에서의 발병이 종식되어 유효성 검사는 이루어지지 않았다.

"우리는 지금 당장 조치를 취해 서아프리카 발병 규모가 다시는 일어나지 않도록 해야 한다."고 J&J의 과학 부문 최고책임자인 Paul Stoffels 박사가 말했다.

"전세계적인 대비 체제를 구축하기 위해서는 가용 에볼라 백신을 가지고 있는 게 중요하다. WHO가 긴급

사용 등재를 승인한다면, 에볼라 사태가 또다시 일어날 경우 국제사회가 얀센의 시험용 백신 요법을 사용할 수 있는 가능성이 확대될 것이다."

(STAT : 2016. 9. 12)

프랑스에서 최근 청설병 발병 증가

프랑스에서는 지난 8월 16일 이후 가축의 청설병 발병건수가 약 20여 건으로 보고되면서 세계동물보건기구(OIE)에 보고된 총 감염 건수가 317건으로 증가했다. 이 모든 발병은 가축 한 마리 이상이 감염된 것으로 보고된 해당 질병이 한 차례 발병했을 때 적게는 4마리에서 많게는 400마리 이상의 가축을 둔 집단을 적극적으로 감시해서 탐지된 것이다.

감염의심 가축 총 2,754마리 중에서 22마리가 청설병에 양성인 것으로 밝혀졌다. 하지만 OIE에 의하면 이로 인해 죽거나 폐기/살처분돼야 하는 동물은 없었다. 보고된 발병 지역은 주로 프랑스 중심부였고, 알리에(Allier)와 뤼드돔(Puy-De-Dome) 지역이 가장 많은 타격을 입었다. 대부분의 발병은 수 일 안에 해결되었으나, 지난 8월에 탐지된 감염 두 건이 아직 진행 중이며 9월에 보고된 네 건의 감염 역시 아직 계속되고 있다.

청설병은 반추동물에게 걸리는 바이러스 질병이다. 이 병은 전염성이 없지만, 대부분 온대기후에서 발견되는 겨모기(midge)에 의해 전파된다. 사태를 수습하기 위해 검사, 감시, 살균 같은 통제조치와 질병 매개곤충인 겨모기 억제 조치가 시행되었다고 OIE는 말했다. 통제 구역의 범위는 청설병 발병 후에도 변하지 않았고, 2016년 4월 이후 동일한 상태이다. 프랑스에서는 주에

서 무료로 제공하는 백신으로 자발적인 예방접종이 진행되고 있다.

청설병이 영국으로 확산될 위험은 이번 달인 9월에 가장 높은 수준이므로, 환경식량농업부(DEFRA)로서는 현재 위험 수준을 바꿔야 할 이유가 없다.

올해 이 시기에 DEFRA의 위험 수준은 중간 정도를 유지하고 있고, 청설병이 프랑스 북부나 북서유럽의 다른 국가에서 발병했다는 보고가 없는 만큼 이 위험 수준은 높아지지 않았다.

(AgriLand : 2016. 9. 15)

니제르 서부 지역에서 리프트게곡열로 인해 21명 사망

다카르(Thomson Reuters Foundation) - 니제르 서부 지역의 보건 부문 근로자들은 지난 달에 21명 이상의 목숨을 앗아간 리프트게곡열(Rift Valley fever)을 근절시키기 위해 고군분투하고 있다고 한 원조기관이 수요일에 밝혔다.

전염성이 높은 이 질병은 모기를 통하거나 감염된 동물과 가까이 접촉함으로써 사람에게 전염되며, 8월말 이후 니제르의 서부 지역인 Tahoua에서 52명의 사람들이 감염되었다고 니제르 보건부가 밝혔다.

세계의료활동연합(ALIMA)과 니제르 보건당국은 감염자를 치료하고 질병의 확산을 막기 위해 이 지역에서 큰 타격을 입은 Tchintabaraden에 응급치료센터를 열었다. "안타깝게도 현재 공식적으로 등록된 52명의 환자는 병산의 일각에 불과하다."고 ALIMA의 의료 코디네이터인 Oumarou Maidadji가 성명을 통해 말했다.

리프트게곡열은 특정한 치료제나 효과적인 인체 백신이 없어서 실명과 중증의 출혈을 일으키며, 피해자는 혈액을 토하거나 출혈이 심해져 사망에 이를 수도 있다. 이 병에 걸릴 위험이 가장 큰 집단은 유목민과 농부들이며, 가축이 폐사할 수 있다. 니제르 보건부는 Tahoua 지역 주민들, 특히 목축민들은 감염된 동물의 고기를 취급해서는 안 되며, 생우유는 끓여서 먹고, 폐사된 동물의 사체는 신중하게 매장해야 한다고 말했다.

ALIMA는 또한 이 지역을 돌아다니며 사람들에게 질병에 대해 알려주고 병의 확산을 막을 수 있는 방법을 알려줄 수 있는 이동식 진료소를 마련하기 위해 현지 파트너 및 의사들과 작업하고 있다. "전염병의 확산을 막으려면 이에 대해 아는 게 중요하다."고 Maidadji는 말했다. "연례 농민 축제가 다가오고 있는 만큼, 경계 태세를 갖추는 게 매우 중요하다."

(REUTERS : 2016. 9. 21)