



미국 정부, 더 안전한 새로운 천연두 백신 비축

미국 정부는 수백 만 명이 생물테러 공격에 취약한 상태인 점을 감안하여, 새로운 천연두 백신 제품으로 기존 비축 물량을 보강하기 시작했다.

덴마크의 Bavarian Nordic사가 개발한 변형 우두 바이러스 앙카라형 MVA(modified vaccinia Ankara : MVA)으로 생산된 Imvamune 백신은 기존의 우두 백신보다 안전한 것으로 평가된다. WHO(World Health Organization) 주최로 공중 보건 측면에서 위대한 업적으로 인정되는 질병박멸기념식이 열렸던 주에 첫 물량이 미국 국가전략비축물자(U.S. Strategic National Stockpile : SNS)에 입고되었다고 동 회사 관계자가 밝혔다.

수천 년 동안 천연두는 세계적으로 가장 위험한 질병 가운데 하나였다. 지난 세기에 천연두로 죽은 사람이 최소 5억 명은 되는 것으로 추정되며, 이 시기에 있었던 전쟁으로 죽은 사람은 1억 5천만 명 정도이다.

천연두 박멸 활동을 이끌었던 D.A. Henderson의 책인 “천연두-죽음의 질병 : 세계적인 살인자의 박멸에 관한 숨겨진 이야기(The Death of a Disease : The Inside Story of Eradicating a Worldwide Killer)” 에서 Hot Zone의 저자 Richard Preston이 쓴 머리글을 보면, 천연두 사망자와 전쟁 사망자 수에 대한 논쟁에서 전쟁 사망자 수가 훨씬 적다고 기술했다.

바이러스는 살아 있다.

하지만, 위협은 완전히 사라지지 않았다. 자연적인 전파는 사라졌지만 아틀랜타의 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention : CDC)와 러시아 소련 과학자들이 무기화된 천연두 수톤을 만들었다고 생각되는 냉동고에 천연두 바이러스는 여전히 살아 있다. 소련의 해체 이후 세계적인 테러의 증가로 미국 정부는 10년 전부터 백신 비축을 재개했다.

비영리 기관으로써 대량살상무기센터(Weapons of Mass Destruction Center)의 CEO인 Randall Larsen은 “2001년 6월에 우리는 2억 8천만 명을 위한 천연두 백신 1,200만 doses을 확보했고, 현재 국가 비축 물량은 표준 천연두 백신 3억 doses이다” 라고 말하며, “적어도 미국의 경우에 사실 천연두는 대량살상무기 카테고리에서 삭제됐다” 고 덧붙였다.

천연두 바이러스에 감염되어도 신속하게 백신을 투여하면 천연두에 걸리지 않을 수 있지만, 표준 천연두 백신은 심각한 합병증을 유발할 수 있다. 약독화시킨 우두(천연두 계통)로 만든 이 백신에 함유된 생바이러스는 인체에서 복제되기도 하며, 이에 따라 주위의 다른 사람에게 전파될 수 있다. 따라서, 면역 기능이 저하된 사람이나 습진 같은 피부 질환이 있는 사람은 치명

적인 결과로 이어질 수 있어 백신관련 감염에 특히 취약하다. 이런 합병증에 걸릴 수 있는 사람과 그 주변의 긴밀한 접촉 상태에 있는 사람은 미국 전체 인구 가운데 최대 25%에 달한다고 전문가들은 말한다.

2003년 예방 접종 캠페인의 회피

의료계 종사자들을 상대로 천연두 예방 접종을 추진했던 2002년~2003년 정부 캠페인은 많은 사람이 부작용에 대한 우려로 백신 접종을 회피함에 따라 별다른 성과 없이 끝났다.

새로운 백신의 개발에 자금을 지원하였던 국립알레르기전염병연구소(National Institute of Allergy and Infectious Diseases : NIAID)의 책임자인 Anthony Fauci는 이 연구를 지원하기로 결정한 가장 큰 이유는 안전성 때문이었다고 말하며, “몇 년 전에 백신 접종을 하려고 했을 때 가장 문제가 되었던 부분이 안전성이었다” 고 덧붙였다.

새로운 MVA 백신은 기본적으로 인체 내 복제에 필요한 유전자가 없고, 면역 반응을 유도하는데 필요한 유전자는 갖고 있는 바이러스로 만든다. 지난 5년 동안 Bavarian Nordic사는 수백 명의 환자를 상대로 임상시험을 실시했는데, 이 가운데 많은 사람이 습진과 HIV 환자였고 이 보다 많은 환자는 노인이었다. Bavarian Nordic사의 CEO인 Anders Hedegaard은 “기존 백신의 접종자에서 관찰되었던 부작용이 이들에게서 전혀 나타나지 않았으며 기존 천연두 백신과 다르게 피부에 상처 없이 접종하므로 흉터가 전혀 없다” 고 덧붙였다.

Bavarian Nordic사는 1차 계약으로 미국에 2천만 doses 공급을 체결하였고, 이는 1천만 명을 보호하는데 충분한 분량이며 4천만 doses를 더 구입한다는 선택 조항도 있다.

미국 식품의약국(Food and Drug Administration : FDA)은 이 백신이 기존 백신과 유사한 면역 반응을 유도한다는 실험 결과와 안전성 자료에 근거하여 이 백신의 비축을 승인했고, Bavarian Nordic사는 현재 3천명의 환자를 상대로 안전성 및 재현성 실험을 추진할 계획이다.

Anders Hedegaard은 “천연두 노출에 자원할 사람은 없을 것이기 때문에 유효성 시험은 상당히 어렵고 사람 대신 원숭이를 상대로 천연두 바이러스 대신 원숭이 두창 바이러스를 사용해 시험할 것이다. 만약 이 실험이 성공한다면, 동물실험을 근거로 승인되는 최초의 백신이 될 것이다” 라고 말했다.

천연두 백신은 MVA를 이용해 만드는 유일한 제품이 아니다. 동 회사는 현재 MVA 기반 탄저병(Anthrax), HIV, 홍역(Measles) 백신을 연구하고 있으며, 이들 질병의 병원체 구성 요소를 MVA에 집어넣는 방식으로 백신을 만드는 것이다. 현재 5종의 탄저병 백신을 제조하여 토끼를 대상으로 한 실험에서 탄저균으로부터 보호하기에 충분한 면역 반응을 유도하는 것을 찾아내는데 목적을 두고 있다. 이는 탄저병은 탄저 포자가 토양 토양에서 흔히 발견되어 실험에 훨씬 용이하기 때문이다. 이외 Bavarian Nordic사의 수석연구원인 Paul Chaplin은 전립선암과 유방암 백신도 연구 중이라고 설명했다.

(USA TODAY : 2010. 5. 25)

미육군전염병의학연구소, 탄저균 대응기술 개발

PhysOrg는 미육군 소속 연구진이 탄저균의 면역계 공격을 효과적으로 막아낼 수 있는 방법을 개발했다고 보도했다.

메릴랜드에 위치한 미육군전염병의학연구소(The Army Medical Research Institute of Infectious Diseases) 연구팀은 탄저균의 보호 캡슐 코팅을 표적으로 삼는 효소가 평균 수준 이상으로 생산되게 유발함으로써 인체 면역계가 자신을 인식하지 못하게 하는 탄저균의 능력을 제거할 수 있는 방법을 개발하였고, 이에 관한 자세한 내용이 Microbiology에 발표되었다.

이에 대해 미육군전염병의학연구소의 Arthur Friedlander 연구원은 “인체 방어 시스템이 탄저균을 인식하지 못하게 만드는 코팅 파괴 [효소]를 대량 생산하도

록 유전자조작을 함으로써 탄저균 자체의 무기를 효과적으로 없앴다” 라고 설명했다.

탄저균은 대표적인 생물테러 무기로, 탄저균 포자는 휴면 상태로 상당히 오랜 기간 동안 존재할 수 있고 무기화할 경우에 쉽게 널리 퍼질 수 있어 포자를 흡입한 사람에게 의학적 조치를 취하지 않으면 감염되어 치명적인 결과로 이어질 수 있다.

Arthur Friedlander은 “탄저균의 독성 메커니즘을 이해하는 것이 생물학적 공격에 대한 의학적 대응책을 개발하는데 필수적이다” 라고 말했다.

(PhysOrg : 2010. 4. 30)

(Global Security Newswire : 2010. 5. 3)

동물실험 연구결과에 따른 에볼라 바이러스 치료제 개발 가능성 고조

Canwest News Service는 캐나다의 한 바이오기업이 에볼라 바이러스 치료제 개발로 원숭이 실험에서 상당한 효과가 확인되었으며, 이는 생물테러 대책을 마련하는데 큰 역할을 할 것으로 기대된다고 보도했다.

캐나다 British Columbia에 위치한 Tekmira사는 “안정적인 핵산 지질 입자” 로 불리는 보존제를 개발했는데, 이 물질은 인체 내 에볼라 바이러스의 확산 속도를 느리게 하는 것으로 밝혀진 “작은 억제성 RNA (small interfering RNA : siRNA)” 분자의 조기 분해를 방지하는 역할을 한다.

시험군 원숭이 4마리를 Zaire 유래 유독성 에볼라 바이러스에 노출시키고 7일 뒤에 복합 치료제를 매일 투

여 시 4마리 모두 최소 10일 동안 생존했으며, 치료를 받지 않은 원숭이는 모두 10일 이내에 죽었다. 두 번째 시험군의 원숭이 3마리 가운데 2마리는 4차례의 치료를 받은 뒤에 생존했다.

바이러스의 침투 과정을 느리게 함으로써 면역계가 감염에 대응할 수 있는 여유를 줄 수 있는 “siRNA” 분자를 개발한 연구팀의 책임자이자 보스턴대학교 미생물학과 교수인 Tom Geisbert는 “에볼라 바이러스는 원숭이와 사람 모두에서 유사한 방식으로 작용하는데, 이는 사람에게 적용할 수 있는 치료제의 개발이 가능함을 의미한다. 실제로 그렇게 될 때까지는 확실하게 말할 수 없지만 가능성이 매우 크다” 라고 말했다.

Canwest News Service는 희귀 질병인자의 치료제를 개발하는데 많은 자금이 필요하며, 민간 기업 입장에서는 그런 자금을 확보하기가 쉽지 않기 때문에 인체 투여 용도로 에볼라 치료제를 더 개발할 수 있을지는 확실하지 않은 상태라고 보도했다.

(Canwest News Service/*Vancouver Sun*
: 2010. 5. 29)

(Global Security Newswire : 2010. 6. 1)

바이오티펜스 대응의약품의 연구개발

「테러리즘 대응의약품」이라고 불리는 화학작용제, 생물작용제, 방사선장해 치료제는 유사시에 피해경감에 불가결한 도구가 되는 한편 증례가 적어 임상시험이 곤란하고 시장규모가 작기 때문에 연구개발, 사전준비에 많은 어려움을 겪고 있다.

미국은 2001년 동시다발적 테러 이후 바이오테러 대책에 연간 수천억 엔을 대응의약품의 연구개발에 투자해 왔다.

2010년 2월 10일 일본 게이오대학 글로벌보안연구소가 주최한 “8회 Keio G-SEC International Workshop on Biosecurity - R & D for Medical Countermeasures for Biodefense”를 통해 미국의 바이오티펜스 연구개발동향과 함께 관련 의약 및 백신 제조사의 연구개발사례와 문제점을 파악할 수 있게 되었다.

또한, 지금까지의 진행상황을 되돌아보고 미·일에서 연구개발에 임해 온 기업의 관점에서 미·일의 연구개발 문제점을 검토하였다.

미국 바텔기념연구소는 바이오티펜스 연구뿐 아니라 다양한 분야에서 상업적인 연구개발과 BSL 연구소 등을 운영하고 있다. 동 연구소의 David Trudil은 동 연구소의 대응의약품 개발을 위한 연구시설을 소개하고 구 소련 붕괴 후의 대량살상무기반확산을 위한 활동에

서 발전하여 구 소련 연구소와 공동으로 박테리오파지 항균제와 제염제로서 응용, 항사이토카인 요법의 연구 내용을 소개하였다.

일본에서 유일하게 바이오테러 대응의약품을 생산하는 (재)화학 및 혈청요법연구소의 요코테 기미유키는 미·일 양국에서 천연두 백신의 연구개발을 추진해온 경험을 통해 테러 대응의약품 개발의 연구네트워크와 개발촉진을 위한 법적 정비가 필요하다는 것을 설명하였다.

드링커비틀 & 리스 법률사무소의 Lee Nagao는 미국의 「바이오시큐리티 연합」의 대처방법을 소개하였다. 테러대응 의약품의 개발은 특히 인간에 대한 유효성 검증이 가끔 불가능하다. 그 대체수단으로 미국 FDA가 표방하는 「Animal rule」이 있지만 평가에 도움이 되는 동물모델의 개발과 그 공유가 문제가 되고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 개발기업과 대학 등 연구기관이 협력하여 설립한 컨소시엄이 구축한 동물 모델 데이터베이스 및 기타 권익 옹호를 위한 노력이 소개되었다.

(齋藤 智也/慶應義塾大學, G-SEC Newsletter

Appendix No. 4 : 2010. 3)

일본의 생물작용제 검지기술 개발

미국에서는 2001년의 동시다발적 테러 이후 제안된 바이오테러 대응 프로그램의 하나로써 「바이오워치 프로그램」을 대표하는 생물작용제 검지기술개발과 검지 기제의 운용을 추진해왔다.

한편, 일본에서도 방위성 뿐만 아니라 문부과학성에서 2007년에 개시한 안전 및 안심 과학기술 프로젝트를 중심으로 생물작용제 검지기술 개발을 추진해왔다.

2010년 2월 10일 일본 게이오대학 글로벌보안연구소가 주최한 “9회 Keio G-SEC International Workshop on Biosecurity - R & D for Detection and Diagnosis of Biological Agents in US and Japan”을 통해 미·일 양방의 최첨단 기술개발 및 제품개발의 현황을 파악할 수 있었다.

우선 안전 및 안심 과학기술 프로젝트에서 추진하고 있는 연구개발이 소개되었다. (주)도시바에서는 과학기술진흥기구인 CREST(전략적 창조연구추진사업)에서 전자동 모바일형 생물작용제 센싱 시스템을 개발하여 2009년에 제품화하는 한편 현재는 생물작용제의 리얼타임 모니터링 시스템을 개발 중이다.

(주)도시바 디스플레이 및 부품재료 통괄 신 디바이스 개발센터의 하시모토 코지는 그 기간이 되는 DNA 칩 기술 및 그 응용, 제품화된 “Bio Bulwark™”의 사용방법과 스펙 그리고 현재 개발 중에 있는 리얼타임 모니터링 시스템의 개발상황을 설명하였다.

오사카대학 대학원 공학연구과의 타미야 에이이치는 바이오센서 및 마이크로 유체칩의 첨단기술, 이것을 응용한 식품모니터링과 bed side에서 이용 가능한 신속 PCR 시스템, 이것을 응용하여 현재 개발 중에 있는 네

트워크형 생물작용제 검지시스템의 개발상황을 설명하였다.

이어서 미국에서 수십 년 동안 생물작용제 검지기술 개발에 종사해온 미국 바텔기념연구소의 David Trudil은 “검지기술은 사용되는 장소에 따라 요구되는 내용이 다르다”는 것을 지적하고, 미국의 다양한 종류의 검지방법의 개발상황을 설명하였다. 또한 현장에서 요구하는 검지감도는 103cfu/ml 정도지만 실제로 아직 이것은 충족되지 않고 있다는 것을 지적하였다.

또한, “성능평가는 매우 어렵고 장치의 능력과 한계를 이해하고 사용해야 하며, 어떠한 기술도 한계가 있으므로 몇 가지 기술을 결합하는 것이 중요하다”고 밝혔다.

(安田 二郎/科學警察研究所, G-SEC Newsletter

Appendix No. 4 : 2010. 3)

합성유전체로 인한 생물보안 우려

전체 서열 분석이 완료된 유전물질을 이용한 세포의 유전자조작에 성공했다는 2010년 5월 20일 과학자들의 발표에 대해 Washington Post는 획기적인 성과이지만 일부에서는 생물무기 개발에 이용될 가능성에 대한 우려를 제기했다고 보도했다.

이 연구를 바탕으로 언젠가는 쓰레기를 소비하거나 연료를 생산하는 미생물도 만들어질 수 있을 것이라 전했다.

오바마 대통령은 생명윤리문제연구를 위한 대통령 위원회(Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)를 소집하여 “이 과학적 연구 성과의 의미와 동 연구 분야의 앞에 놓여 있는 과제 발굴에 착수할 것”을 밝혔다.

한 전문가는 유전정보에 따른 접합(splicing)과 실험(experimenting)이 개입된 “합성생물학”이라는 새로운 분야의 발달 때문에 위협이 증가한다고는 생각하지 않는다고 말했다.

무기 개발이나 생산적 용도로 활용될 수 있는 생물학적 기술에 관하여 워싱턴에 조언을 제공하는 전문가집단으로, 17인으로 구성된 국가생물보안과학자문위원회(National Science Advisory Board on Biosecurity)의 의장을 맡고 있는 분자생물학자인 Paul Keim은 “합성생물학은 생물무기와 관련하여 추가적인 위협이라 볼 수 없다”라고 말했다.

한편, *The Scientist*는 합성생물학에 의해 발생될 가능성이 있는 안보 위협에 대하여 과학자들을 교육시키는 것을 목적으로 한 프로젝트를 FBI가 시작했다고 보도했다. 이 분야의 전문가들은 세포가 특정 유전정보를

따르도록 하는 유전자 서열을 밝혀내는 연구를 진행하고 있지만, 안보 전문가들은 궁극적으로 극단주의자들이 이 기술을 활용해 치명적인 질병 인자를 만들 수 있는 소지에 대해 우려했다. 보도에 따르면, 알카에다와 기타 극단주의자 단체가 생물학적 요소를 활용한 공격 방법을 오랫동안 연구했다고 한다.

생물학적 과학 아웃리치 프로그램(Biological Sciences Outreach Program)이라는 FBI의 활동은 생물학적 연구 분야의 모든 연구자에게 테러리스트가 그들의 연구 성과가 나쁜 의도로 활용될 위험이 있음을 알리는데 목적이 있다.

이 프로그램은 평화적인 생물연구의 생물무기 개발 응용 가능성을 “이해관계자(stakeholders)”에게 설명할 필요성을 2008년 전략 문서에 제기된 것으로 생물보안위원회(biosecurity board)의 권고를 바탕으로 추진되었다. 이때 생물작용제에 대한 면역계의 반응을 감소시키거나 질병 물질의 독성이나 전염성을 강화시킬 수 있는 연구에 중점을 두도록 권고했으나, 결국에는 다른 안보 위협이 있는 부분까지 포함시키는 방향으로 확대될 수 있다.

이 프로그램에 따라 FBI는 각종 회의, 세미나, 개별 접촉을 통해 연구자들이 자신의 연구 성과가 불순하게 활용될 가능성이 있음을 고려해야 한다는 점을 전파할 계획이다.

이 프로그램의 관리를 시작한 FBI 특수 요원 Ed You는 “생물보안의 관점에서 현재는 FBI가 유일한 수단이며, 연구자들은 FBI와 협력하여 국가 안보 측면에서 안전하게 연구를 수행해야 하고 그렇지 않으면 관련 법률

이 제정될 것이다” 라고 말했다.

이에 대해 일부 연구자들은 정부가 연구를 방해할 수 있다는 우려를 나타냈지만, 버클리 캘리포니아대학교의 생물공학자 Adam Arkin은 “내 연구실을 감시하는 것이 FBI의 임무라고 생각하지 않지만, 초기부터 개입하는 방안은 나쁜 생각이라고 보지는 않는다” 라고 밝혔다.

동 대학의 다른 연구진인 Jay Keasling은 “합성생물학이 중대한 안보 위협이 될 수 있다고 생각하지 않는다. 내가 테러리스트라면 생물학을 선택하지 않을 것이다. 생물학 연구를 하느니 트럭을 화학 비료로 가득 채우는 것이 더 쉽다” 라며 다른 입장을 보였다.

정부가 과학적인 연구를 억압하지 않으면서 이 분야를 어떻게 감시할지는 분명하지 않다. 최근에 한 과학 컨퍼런스에 참석한 FBI 특수 요원 Ed You는 “여러분의 도움이 필요하다” 라고 말했다.

FBI는 생물학자의 채용을 늘리고 있고, 사법 당국과 과학계의 소통을 통해 바람직한 방법을 찾을 수 있으리라는 것이 FBI의 입장이다. Ed You는 “생물학자들이 상아탑에서 한 걸음 벗어나 실제 세계를 보고 그에 맞춰 서로 협력하기를 희망한다” 라고 말했다.

(*The Scientist* : 2010. 5. 1)

(Global Security Newswire : 2010. 5. 21)

바이오산업의 발전속도에 뒤처진 안전 규정

바이오관련 실험실의 연구자들은 미국의 혁신을 이끄는 선두 주자로 높은 교육 수준과 전반적으로 많은 보수를 받고 있지만 이 최첨단 분야는 매우 위험한 곳일 수도 있다.

그 예로, 미국 농무부(Agriculture Department)의 한 연구원은 동료가 실험하던 *E. coli* 세균에 감염된 후 한 달 동안 혼수 상태로 있었고, 미국의 한 바이오기업으로부터 허가를 받아 뉴질랜드의 한 실험실에서 백신 개발을 진행하였던 연구원은 연구 대상인 수막구균(meningococcal bacteria)에 감염되어 두 다리와 한 팔을 잃었다. 또한, 2009년 9월 시카고대학교의 한 연구원은 연구주제인 전염병 유발 세균에 감염되어 사망했다.

생물무기 연구를 위한 치명적인 병원균을 취급하고, 사람의 요구에 맞춰 바이러스를 조작하거나 세포의 유전적 형질전환을 통하여 자연 상태에서는 없는 기능을

갖도록 하는 연구 등과 관련하여, 미국 내 바이오관련 실험실에서 약 232,000명이 예측할 수 없는 위험에 노출된 상태로 일하고 있다. 그리고, 전통적인 블루칼라 공장에 비해 오늘날의 바이오관련 실험실에 적용되는 연방안전규정(federal safety regulation)이 더 허술하다고 비판하는 사람도 있다.

미국 연방노동안전위생국(The federal Occupational Safety and Health Administration : OSHA federal) 국장(head)조차 20세기 규정이 21세기의 바이오산업 발전을 따라가지 못하고 있음을 인정했다.

OSHA 신임 국장인 David Michaels는 “혁신을 위해 연구원의 안전을 감수할 수 없으며, 감염성 물질에 노출된 사람에 대한 안전 기준이 적절하지 않은 상태이다” 라고 말했다. 현재 실험실에 적용되는 OSHA 실험실관련 규정은 바이러스와 세균의 유전적조작을 염두에 두고 작성되지 않았다.

David Michaels는 “화학물질을 주된 대상으로 한 것이지 감염성 인자를 대상으로 하지 않았다” 라고 밝혔다.

새로운 실험실관련 규정의 마련을 위한 첫 단계로, OSHA는 감염성 인자에 의한 직무상 위험에 관한 정보와 이 문제의 해결을 위한 제안을 구한다는 전면적인 요청을 했다. 주로 병원과 보건 분야 종사자를 대상으로 했지만, 산업계 연구실 종사자까지 포괄하는 규정이 될 것으로 기대된다.

바이오산업계의 일부 안전 전문가는 안전에 있어서 큰 문제가 없으며, 고용주가 안전한 근무환경을 제공하기 위해 OSHA의 일반규정과 안전한 실험실 업무에 관한 각종 자율적 가이드라인을 적용함으로써 연구 종사자들은 적절하게 보호되고 있다고 주장했다.

바이오관련 실험실 안전에 관련된 전문가들의 단체인 미국생물안전협회(American Biological Safety Association)의 전임 회장이자 생물안전 컨설턴트인 John H. Keene는 “OSHA 기준은 제약업계를 포함한 모든 산업분야에 적용된다” 고 설명했다.

하지만, 최소한 3가지 동향 때문에 생물안전 문제에 대한 우려가 커지고 있다. 첫째, 2001년의 탄저균 공격에 대응하여 연방정부는 탄저균, 에볼라 및 기타 치명적인 각종 병원균 등 생물학적 위협과 관련된 연구를 추진했다. 두 번째, “합성생물학” 이라는 새로운 기술은 단지 1~2개의 유전자를 바꾸는 정도가 아니라 생명체의 전체 유전자를 변화시키는 것이기 때문에 새로운 위험 요소가 되고 있다. 유전체 연구의 개척자인 J. Craig Venter는 합성 DNA를 갖는 세균 세포를 만들었다고 발표했으며, 이 세포를 “컴퓨터가 모체” 인 첫 종이라고 표현했다.

세 번째, 제약업계의 초점 전환인데 잠재적으로 새로

운 바이오관련 일자리가 많이 만들어질 것으로 예상된다. 값싼 제네릭 의약품과의 경쟁 때문에 의약품 제조업체는 공장에서 알약을 만드는 기존방식을 벗어나 살아있는 세포 유래 백신과 바이오의약품으로 옮겨가고 있다.

현재 바이오관련 실험실에서 발생한 사고에 관한 통계 자료는 거의 없다. 1979년부터 2004년 사이에 과학저널에서 다룬 사고를 검토하여 조사한 결과에 의하면, 바이오관련 실험실에서 1,448건의 감염이 발생되었고 36명이 사망했다. 감염 가운데 약 절반은 환자의 혈액이나 조직 검체를 분석하는 진단 실험실에서 발생했고, 나머지 반은 일반 실험실에서 발생했다.

하지만, 조사 관계자는 이 수치가 “상당히 과소 평가된 것이다” 라고 밝혔는데, 일반에 공개되지 않고 넘어가는 사고가 많기 때문이다. 이 연구조사는 생물안전 전문가 2명에 의해 실시되었으며 “생물안전 : 원칙과 실습(Biological Safety : Principles and Practices)” 으로 출판되었다.

노동통계청(Bureau of Labor Statistics)의 2006년 조사에 의하면, 기업 연구소 작업장의 상해 및 질병 발생 비율은 모든 산업 분야의 평균치보다 훨씬 낮은 편이며, 정보기술과 바이오 분야의 실험실도 이 조사에 포함되었지만 가장 위험한 병원체를 다루는 실험실은 조사 대상에서 제외 되었다.

최근 발생한 사건은 법적 소송을 통해서 널리 알려졌다. 코네티컷주 Groton에 위치한 Pfizer사의 연구소에는 3,500명이 일하고 있는데, 전 Pfizer사 소속 분자생물학자인 Becky McClain이 Pfizer사를 상대로 소송을 제기했다.

Becky McClain(52세)은 Groton 연구실에서 유전자 조작 바이러스에 감염된 이후에 일시적인 마비 증세로

고생했다고 말했다. 배심원단은 Becky McClain이 연구실 안전에 의문을 제기했다는 이유로 2010년 4월 Pfizer사가 그녀를 해고했다며 Becky McClain에게 137만 달러를 지불하라고 결정했다.

이에 대해 Pfizer사는 Becky McClain의 요구를 수용하기 위해 상당한 노력을 기울였으나 그녀가 복귀하기를 거부하여 해고할 수밖에 없었으며, OSHA 조사에서는 Becky McClain이 연구실 안전 문제를 제기했다는 이유로 해고된 것이 아니라고 결론이 났다는 점을 강조했다. 하지만, 배심원단은 Becky McClain이 공익을 위해 안전 문제를 제기했다는 이유로 해고되었다는 판결을 내렸다.

이때 배심원단은 연구실의 바이러스 때문에 Becky McClain이 병에 걸렸는지 여부는 전혀 다루지 않았는데, 이에 대한 증거가 충분하지 않았기 때문이다. OSHA의 David Michaels 국장은 Becky McClain 사건의 판결에 대한 의견 요청을 거부했으나, 논란이 되고 있는 이번 사건은 실험실 연구자를 위한 법적 보호 장치에 문제가 있음을 보여준다고 말했다.

OSHA는 거의 모든 민간 기업 경영자에게 연구소에서 발생한 사망 및 중대 사고를 보고하도록 요구하고 있다. 하지만, 일반적으로 고용주는 이 정보를 제대로 보고하지 않으며 매년 8만 곳의 사업장을 현장 점검할 때 요청이 있는 경우에만 OSHA에 제공한다. OSHA 규정의 적용을 받는 고용주가 약 7백만 명에 이르는 점을 감안하면 매우 적은 수치라 할 수 있다. 게다가, OSHA는 학교와 정부의 바이오관련 실험실에 대해서는 권한을 갖고 있지 않은데, 이런 곳에서도 연구자의 질병이나 최소한 유해인자의 노출 사고가 수십 건 보고되었다.

공공·민간 분야의 많은 실험실이 질병통제예방센터 (Centers for Disease Control and Prevention : CDC)와 국립보건원(National Institutes of Health : NIH)이 공동으로 발간한 안전 매뉴얼을 준수하고 있다. 정부산하 연구소 및 유전자조작연구와 관련해 연방자금을 지원받는 기관의 연구원은 NIH가 발간한 더욱 엄격한 가이드라인을 따르고 있으며, 이 가이드라인을 자발적으로 준수하는 민간 기업도 있다. 하지만 다른 민간 기업은 OSHA의 규정을 따른다.

OSHA의 David Michaels 국장은 감염성 인자나 특정 위험 요소별로 새로운 규정을 마련하기 보다는 궁극적으로 종업원과 함께 작업장의 모든 잠재 위험 요소를 파악하고, 이를 감소시키기 위한 조치를 취하도록 고용주에게 요구하는 방식으로 나가야 한다고 말했다. 그리고 이 기준을 적절하게 시행하지 않는 고용주에 대하여 법적 조치를 내릴 권한을 OSHA가 가져야 한다고 주장했다.

이와 더불어 David Michaels 국장은 “OSHA에는 2천 명의 조사관이 있지만, 이들이 7백만 사업장의 1억 3,000만명 이상의 작업자를 상대해야 하기 때문에 한꺼번에 문제를 다 해결할 수는 없다” 라고 밝혔다.

일부 노동자 단체는 Becky McClain 사건이 갖는 의미를 강조하고 개선을 촉구하고 있지만, 바이오기업에 종사하며 위험 상황에 노출된 적이 있는 사례를 확보하기란 쉽지 않다.

동 단체는 민간 기업의 많은 사고가 노출되지 않는 중대한 이유는 연구소의 사고 발생에 대한 보고를 의무화하기에는 현재의 규정이 불충분하기 때문이라고 주장했다. OSHA의 일반적인 안전 기준은 실제 현장에서 강제하기가 어렵다.

OSHA의 지역 책임자이자 보건 표준(health standards) 책임자로 일했던 Adam M. Finkel은 “Becky McClain 같은 사람이 얼마나 많은지 알지 못한다. 상당히 위험한 새로운 것이 매일 만들어지고 있음을 모두가

알지만, 이것을 안전하게 처리하는 방법은 아무도 모른다” 라고 말했다.

(New York TIMES : 2010. 5. 27)

미 육군 바이오디펜스연구소, 2009년에 17건의 질병 노출사고 보고

2010년 5월 27일 *Frederick News-Post*는 메릴랜드 소재 미 육군 바이오디펜스연구소(the U.S. Army's biodefense laboratory)의 관계자를 인용해 2009년에 약 17건의 질병인자 노출 사고가 발생했고, 그 가운데 1건의 감염이 확인되었다고 보도했다.

2009년 가을 Fort Detrick에 위치한 미 육군 전염병 의학연구소(U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases : USAMRIID)의 한 연구자가 여러 차례의 작업 실수 때문에 야토병균(tularemia bacteria)을 흡입했는데, 2~3주 뒤 질병 원인이 확인되었다.

정보공개법(the Freedom of Information Act)을 통해 *Frederick News-Post*지가 확보한 자료를 분석한 결과에 의하면, 동물에 물리거나 긁힌 사람이 3명, 바늘에 찔린 사람이 2명, 위험 물질이 들어있는 액체와 접촉한 사람이 3명 있었다. 또한, 페스트균(plague bacteria)에 노출된 쥐의 비장(spleen)을 페트리디쉬(petridish)에 담아 측량하는 도중에 떨어트린 1건의 사고 현장에 있던 세 사람은 비장에 페스트균이 없는 것으로 확인될 때까지 항생제 치료를 받았다.

미 육군 전염병의학연구소의 대변인 Caree Vander Linden은 감염으로 이어질 가능성이 있는 상황 대비에

중점을 둔 교육 훈련을 대대적으로 실시했고, 사고 방지를 위한 안전대책 강화 및 비장 누출 사고 이후에 연구자들이 개방형 페트리디쉬보다는 밀폐형 바이알을 사용하도록 지시했다” 고 말했다.

Associated Press는 2008년에만 20건의 노출 사고가 있었는데, 이는 2007년의 9건과 2006년의 8건에 비해 크게 늘어난 수치라고 보도했다. 이 연구소는 최근 들어 이렇게 사고가 늘어난 이유는 사고에 대한 경각심이 커지면서 보고가 늘었기 때문이라고 밝혔다.

(*Frederick News-Post* : 2010. 5. 27)

(Associated Press : 2010.5. 27)

(Global Security Newswire : 2010. 5. 28)

정부 승인 없이 질병연구를 수행한 위스콘신대학교 교수, 5년간 연구금지 처벌

2010년 5월 11일, *Wisconsin State Journal*은 승인을 받지 않고 잠재적인 생물테러물질을 연구한 위스콘신대학교의 Gary Splitter 수의학과 교수에게 5년 동안 연구금지 명령을 내렸다고 보도했다.

Gary Splitter 교수는 지방 정부나 연방 정부의 허가를 받지 않고 2007년까지 항생제 저항성 브루셀라 변종(antibiotic-resistant variants of brucellosis)을 만들어 쥐를 대상으로 실험했고, 이에 대해 국립보건원(National Institutes of Health : NIH)은 “명백한 위반 행위”라고 규정하고 위스콘신대학교에 4만 달러의 벌금을 부과했다.

브루셀라병(Brucellosis)은 일반적으로 가축이나 여러 동물에 감염되지만, 세균에 오염된 우유의 섭취를 포함하여 여러 경로를 통해 사람도 걸릴 수 있는 질병이다. 열, 두통, 요통 등의 증상이 있으며 질병통제예방센터(CDC)는 중추신경계나 심장 계통의 “심각한 감염증”을 유발할 수 있다고 한다.

세인트루이스대학교(Saint Louis University)가 발간한 보고서에 의하면, “질병률은 높고 사망률이 낮아” 병원체가 생물테러에 사용될 가능성은 적지만, “질병이 오랫동안 진행되고 사람을 무력화하기 때문에 여전히 위협적”이라고 볼 수 있다.

항생제 저항성 균주는 표준 균주보다 치료가 더 어려울 수 있다고 *Wisconsin State Journal*이 보도했다.

한 연구원도 이 질병에 걸렸지만, Gary Splitter 교수가 연구하던 균주와 연관이 있는지는 확실하지 않으며, 연구원에게서 영구적인 영향은 나타나지 않았다.

이에 대해 Paul DeLuca 학장은 “매우 위험한 연구로 철저하게 규제되어야 하며, 연방법률을 준수해야 한다”라고 말했다.

Gary Splitter 교수는 “대학원 학생이 그 연구를 수행했으며, 자신에게 보고도 하지 않았다고 설명했다. 또한, 항생제 저항성 병원균과 관련된 연구에 대하여 대학으로부터 적절한 지도와 교육을 받은 적도 없다고 주장했다. “학교측은 제대로 교육을 하지 않았다. 이것은 한 개인의 문제가 아니라 대학교 자체의 제도적 문제다”라고 주장했다.

위스콘신대학교는 2008년 자체 조사를 실시했으며, Gary Splitter 교수가 이 연구를 알고 있었음을 보여주는 정보가 발견되었다고 밝혔다.

2007년에 이 대학교의 한 연구자가 에볼라 연구에 필요한 보안(security) 수준보다 낮은 시설에서 에볼라 연구 수행에 관한 승인을 받았고, 이후 이 연구는 더 높은 보안 수준의 시설로 옮겨서 진행되었다.

지난 12개월 동안 대학측은 새로운 생물안전책임자와 5명의 관리자를 채용했다.

Gary Splitter 교수는 연구실 폐쇄 이후 5년 뒤인 2013년 12월부터 다시 실험할 수 있게 된다.

Paul DeLuca 학장은 “Gary Splitter 교수는 굉장한 연구자로 경력도 뛰어나고 훌륭한 연구를 많이 했지만, 정부의 승인없이 생물작용제(select agent)를 연구할 수는 없는 것이다”라고 말했다.

(*Wisconsin State Journal* : 2010. 5. 11)

(Global Security Newswire : 2010. 5. 13)

2차 세계대전 시 영국의 비밀 생물무기 연구에 관한 문서 공개

영국 과학자들이 2차 세계대전 당시에 비밀 생물무기 연구를 수행하였으며, 이때 수족구병(foot-and-mouth disease)과 이질(dysentery), 콜레라(cholera) 및 장티푸스(typhoid) 같은 치명적인 질병의 전파 방법을 연구했다는 자료가 공개되었다.

영국 국립문서보관소(National Archives)로 옮겨진 전시내각위원회(War Cabinet Committee)의 문서에서 대량살상무기로 전환시킬 수 있는 각종 전염병 리스트가 발견되었다.

당시 정부는 전쟁 중에 독일의 소를 감염시키기 위해 5 m 크기의 탄저균을 채운 사료를 만든 것으로 알려졌지만, 최근 공개된 문서에 따르면 주로 Salisbury 근처의 Porton Down과 Surrey의 Pirbright에서 더 다양한 질병에 대한 연구가 진행되었다.

전문가들은 “세균전(bacteriological warfare)”은 1925년 제네바 협정을 위반하는 것이라고 전시내각포튼연구소위원회(the War Cabinet's Porton experiments sub-committee)에 보고했다. 최근 공개된 이 회의록은 기밀(Secret)로 분류되어 시건장치되어 보관하게 되어 있으며, 보툴리눔 독소로 생각되는 “독소X”에 관한 회의자료는 너무 민감한 것이어서 “회람불가”라고 회의록에 기록되어 있다.

1941년 1월의 중간 보고서에는 “세균전에 가장 효과가 있다고 생각되는 질병은 다음과 같다 - 인체질병으로 장내 세균(장티푸스, 파라장티푸스), 이질, 콜레라와 동물 질병으로 탄저병, 수족구병, 우역(rinderpest), 비저(glanders), 돼지콜레라(탄저병과 비저는 사람에게도 영향을 줄 수 있다)” 라고 기술되어 있다.

위와 더불어 생물무기는 결정적인 영향을 미치리라고 생각되지 않으나 중요한 시기에 큰 혼란을 유발할 수 있고, “적”의 생물학적 공격에 대비한 수단뿐만 아니라 “보복수단”으로써 준비가 필요하다는 강조가 보고서에 기술되어 있다.

나찌(Nazis)가 “처음 사용”한 감염증이나 질병에만 국한하여 보복해야 하는지에 대한 논의도 있었다. “...공격을 해온다면 동시에, 우리가 갖고 있는 모든 수단을 동원하여 최대 규모로 보복을 한다고 가정한다.”

예를 들어, 인체질병의 경우 “레스토랑 식품 판매대” 등과 같은 곳을 통해 “적의 지역”으로 병원균을 유입할 수 있다고 보고서에 기술되어 있지만, “심각한 영향을 유발하기에 충분한 규모”의 방법은 아니었다.

공기를 통해 저수지를 감염시키는 방법의 경우 감염을 유발하기에는 “상당히 많은 양이 필요하며, 상수도의 염소 처리로 무력화될 수도 있다”며 “탄저병, 수족구병, 우역” 등 일부 동물질병 인자도 “항공기를 이용해 목초지에 분사하여 유포할 수 있다”고 보고서에 기술되어 있다.

1941년 2월에는 Wellington과 Blenheim 폭격기의 폭탄 격납고에 맞게 제작한 철제 컨테이너를 만들기 위한 작업이 진행되었다.

질병 종류별로 “보복대책”을 마련하는데 필요한 시간도 추정하여 정했다. 장티푸스, 이질, 콜레라 병원균은 매우 적은 양이 필요하며, “사용방법”에 대한 실험이 진행되었다.

감염성 탄저균 포자의 경우 몇 일안에 대량으로 생산

할 수 있고, 3개 수족구병 바이러스주도 있지만 3주의 “재활성” 기간이 필요했다. 우역 병원균은 아프리카에서 확보하고 새로운 분리 시설을 건설해야 했으며, 비저균도 2주 정도면 대량으로 생산할 수 있었고 돼지콜레라에 대한 실험도 실시되었다.

소위원회는 사람과 동물 질병에 대한 연구를 계속하도록 권고했다. Pirbright의 연구자들은 하늘에서 떨어트린 유리 가루나 병원균이 함유된 사료를 소에게 먹여 감염시키려 했으나 소들이 말을 듣지 않았다고 보고했다. “소가 새로운 음식에 거부 반응을 나타내는 것으로 보였으며 보관된 수족구병의 병원성은 빠르게 감소되는 경향을 나타냈다.” “사료에 넣은 바이러스의 특성을 유지” 하기 위한 실험도 실시되었으며, Pirbright는 정부 연구기관으로써 2007년의 배관 문제 때문에 Surrey 지역에서 수족구병이 발병하기도 했다.

1941년 11월에 탄저균을 채운 사료가 “공격조치(taking offensive action)” 에 좋은 실제적 수단으로 등장했다.

위원회는 방어 필요성을 동 연구의 근거로 들었는데, 이와 관련해 “독일이 이 분야의 연구를 추진하고 있다는 보고를 접하고, 당 소위원회가 1936년에 설치되었다” 고 한 회의록에 기록되어 있다. “작업은 1940년에 Porton Down에서 시작되었으며, 이때는 방어조치를 취하고 허가를 받게 되면 보복 수단을 제공할 수 있는

증거를 확보할 목적에서 주로 공격 가능성을 탐색하는데 초점을 맞췄다.”

『영국과 생물무기 : 전문가 조언 및 과학 정책 1930-65(Britain and Biological Warfare : Expert Advice and Science Policy 1930-1965)』의 영국 저자이자 University College London의 Brian Balmer 박사는 새로운 자료의 공개로 영국의 생물학적 프로그램을 새롭게 이해할 수 있게 되었다고 말했다. “전에는 이렇게 자세한 자료가 없었다. Porton Down의 연구는 처음에 전염병 리스트를 만들고, 다음에 분말화하기 어렵거나 안정적이지 않다는 등의 다른 이유로 무기화하는데 적합하지 않은 것들을 찾아내는 식으로 진행되었던 것 같다” 고 덧붙였다.

실제로 전쟁 시에 어느 쪽도 생물무기를 사용하지 않았다.

(guardian.co.uk : 2010. 5. 16)