



9 791195 180349
ISBN 979-11-951803-4-9



생물위해관리

실험실 생물보안 지침

생물위해관리

실험실 생물보안 지침

Biorisk management

Laboratory biosecurity guidance

Biorisk management : Laboratory biosecurity guidance는 세계보건기구(World Health Organization)에서 2006년에 출판되었다.

© World Health Organization 2006

세계보건기구는 한국어판에 대해 한국바이오협회(경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 1층)에 번역 및 출판권을 부여하였으므로 한국어판에 대한 품질 및 충실성에 대해 책임은 모두 한국바이오협회에 있다. 영문판과 한국어판이 불일치할 경우 원판인 영문판이 법적 구속력이 있으며, 진본으로 간주한다.

한국어판 제작 후원 : 산업통상자원부

한국어판 편집 : 한국바이오협회 김종민, 이달님

한국어판 감수 : 고려대학교 김찬화 교수, 건국대학교 장원중 교수

ISBN : 979-11-951803-4-9

생물위해관리 : 실험실 생물보안 지침

© 한국바이오협회(Korea Biotechnology Industry Organization) 2014

목 차

약어	iv
용어 및 정의	v
서문	1
1. 서론	2
2. 실험실 생물안전 보완물로서의 실험실 생물보안	7
2.1 공통성과 상충성 : 실험실 생물안전 vs 실험실 생물보안	8
3. 생물위해 관리 접근방식	11
3.1 “실험실 생물보안” 이란 표현의 선택	12
3.2 생물위해 관리 문화	12
4. 생물위해 관리	14
4.1 중요한 생물학적 물질 안전 확보	14
4.2 중요한 생물학적 물질 내에서의 차이	15
5. 생물위해 대응	20
5.1 중요한 생물학적 물질에 대한 책무	20
5.2 생명과학 오남용 가능성	21
5.3 타당한 연구, 행동강령, 실행강령	22
6. 실험실 생물보안 프로그램	24
6.1 실험실 생물보안 위해성 평가	24
6.2 중요한 생물학적 물질에 대한 책임	25
6.3 실험실 생물보안 계획의 요소들	26
7. 교육	30
8. 결론	31
9. 인용된 참고문헌	32
10. 관련된 참고문헌	34

약어

- BSL3** 생물안전 3등급 밀폐 실험실 (Containment laboratory – Biosafety Level 3)
- BSL4** 생물안전 4등급 최고밀폐 실험실 (Maximum containment laboratory – Biosafety Level 4)
- FAO** 유엔식량농업기구 (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
- GMO** 유전자변형생물체 (Genetically modified organism)
- LBM3** 실험실 생물안전 매뉴얼 제3판(2004) (Laboratory biosafety manual, third edition, 2004)
- LBG** 생물위해 관리 : 실험실 생물보안 지침 제1판(2006)
(Biorisk management: laboratory biosecurity guidance, first edition, 2006)
- OIE** 세계동물보건기구 (World Organisation for Animal Health)
- VBM** 중요한 생물학적 물질 (Valuable biological materials)
- WHO** 세계보건기구 (World Health Organization)

용어 및 정의

다음의 용어는 본 문서의 상황에 맞게 정의된 것이다.

책무성(Accountability)

책무성은 특정 물질에 대해 감독하며 이에 대해 책임이 있는 개인을 이러한 물질과 정식으로 결부지음으로써 중요한 생물학적 물질(VBM, 아래 정의 참고)이 계획대로 통제되고, 추적, 관리될 수 있도록 한다.

생명윤리(Bioethics)

생물학적 발견, 생명과학의 발전, 그리고 이러한 것들이 유전공학 및 약물연구 분야에 적용되었을 때 윤리적, 도덕적으로 어떤 영향을 주는지에 관한 연구(1에서 가져옴). 본 문서에서 생명윤리는 성공적인 생물위해 관리 문화에 기여하는 세 가지 구성요소 중 하나이다.

생물학적 실험실(Biological laboratory)

미생물 및 미생물의 성분이나 파생물을 수집, 취급, 보관하는 시설. 생물학적 실험실로는 임상실험실, 진단시설, 지역/국가 레퍼런스 센터, 공중보건 연구소, 연구센터(학문, 제약, 환경 등), 인간/동물/농업용 생산시설(백신, 의약품, 대규모 GMO 제조업체 등)이 있다.

생물위해(Biorisk)

손해로 이어질 수 있는 특정 유해사례(본 문서에서는 사고로 인한 감염이나 미승인 접근, 분실, 도난, 오남용, 유출, 의도적인 방출을 의미함)가 발생할 확률이나 가능성

생물위해성 평가(Biorisk assessment)

허용 가능한 위험과 그렇지 못한 위험[생물안전 위험성(사고로 인한 감염 위험)과 실험실 생물보안 위험성(미승인 접근, 분실, 도난, 오남용, 유출, 의도적 방출 위험) 포함] 및 그 잠재적 영향을 파악하는 과정

생물위해 관리(Biorisk management)

생물위해 발생 가능성을 최소화하기 위한 방법의 분석 및 전략 개발. 생물위해 관리에서는 적절하고 타당한 생물위해 감소(최소화) 절차가 수립되어 이행되고 있음을 입증하도록 관련시설 및 시설 관리자(책임자)에게 그 책임을 맡긴다. 시설 관리자가 생물위해 관리 목표를 확인하고 개발하여 달성할 수 있도록 지원하기 위해서는 생물위해 관리 위원회를 설치하는 것이 좋다.

생물안전(Biosafety)

실험실 생물안전이란 병원체와 독소에의 불의의 노출, 또는 사고에 의한 방출을 막기 위한 밀폐 원칙, 기술, 조치를 말한다(2).

행동강령, 윤리강령, 실행강령(Code of conduct, code of ethics, code of practice)

하나 혹은 그 이상의 기구와 개인이 자발적으로 준수하기로 한 비 법률 지침으로, 특정 활동에 관한 행동이나 태도의 기준을 수립한 것(1에서 가져옴).

통제(Control)

통제란 중요한 생물학적 물질(VBM, 아래 정의 참고)이 의도한 용도로만 쓰일 수 있도록 보장해주는 공학적 조치와 절차상의 조치를 결합한 것이다.

이중용도(Dual-use)

처음에는 군사용과 민간용으로 모두 유용한 특정 물질, 정보, 기술의 측면을 나타내는데 쓰였다. 하지만 이 표현은 군사용 및 민간용뿐만 아니라, 유해한 오남용과 평화로운 활동을 지칭하는 데에도 점차적으로 쓰이고 있다 (1에서 가져옴).

유전자변형생물체(Genetically modified organisms, GMO)

보통 “재조합 DNA 기술”로 알려진 기법을 통해 유전물질이 변형된 생물을 의미한다. 재조합 DNA 기술은 근원이 다양한 여러 DNA 분자들을 시험관에 넣어 하나의 분자로 결합할 수 있게 해준다. 유전자변형생물체는 대개 자연적으로 만들어지지 않으므로, 이 용어는 보통 기존의 교배육종이나 “돌연변이” 육종에 의해 유전자 구성이 변형된 생물은 포함하지 않는다. 이러한 방법들은 재조합 DNA 기술이 개발(1973)되기 이전에 나온 것이기 때문이다.

위험요소(Hazard)

위험이나 위험의 근원; 손해를 야기할 수 있는 가능성.

실험실 생물보안(Laboratory biosecurity)

실험실 생물보안은 미승인 접근, 손실, 도난, 오남용, 유출, 의도적 방출을 방지하기 위해 실험실 안에 있는 중요한 생물학적 물질(VBM, 아래 정의 참고)의 보호와 통제, 그리고 이에 대한 책무성으로 서술한다.

오남용(Misuse)

중요한 생물학적 물질(VBM, 아래 정의 참고)의 오남용이란 기존의 합의된 계약, 조약, 협약이 있음에도 불구하고 부적절하거나 불법적으로 사용되는 것을 의미한다(3).

위협(Threat)

유해성, 부상, 혼란, 피해를 야기할 의도의 표현으로 유해사태가 발생할 가능성을 의미한다.

중요한 생물학적 물질 이전(Transfer of VBM)

국가, 독립체(기구, 기관, 시설 등), 개인 간에 이루어지는 중요한 생물학적 물질(VBM, 아래 정의 참고)의 관리권과/이나 소유권 이전에 관한 감독 및 승인 과정의 법적/행정적 정책과 절차

중요한 생물학적 물질 운송(Transport of VBM)

적용 가능한 국내의 규정에 따라, 중요한 생물학적 물질(VBM, 아래 정의 참고)을 정확하게 분류해서 포장하고, 기록한 뒤 한 곳에서 다른 곳으로 안전하고 확실하게 운송하는 절차와 수칙

중요한 생물학적 물질(VBM)

실험실의 경제적, 역사적(자료) 가치를 보호하고/하거나 손해가 발생할 가능성으로부터 국민을 보호하기 위해 행정감독, 통제, 책임, 특정한 보호 및 모니터링 조치가 필요한 실험실의 생물물질(소유자, 사용자, 보관인, 관리자, 규제 담당자에 따라). VBM에는 병원체와 독소, 비병원성 물질, 백신규주, 식품, 유전자변형생물체, 세포의 구성물질, 유전인자, 외계 표본이 포함될 수 있다.

서문

2003년~2004년에 싱가포르, 타이페이, 베이징의 실험실에서 사스 코로나바이러스(SARS-CoV) 감염사고가 발생하자 그 경제적 영향과 과학적 우려로 인해 관련 시설에서 생물안전 인식이 제고되었고, 가장 중요한 것은 관련 과학계와 국가규제기관의 검토가 촉진된 것이다. 이것은 실험실에서 생물안전을 실천하는 것에 대한 정치적 노력을 보여주는 것이다. 이러한 사고는 국가 생물안전 정책의 개선을 촉진시켜주었다. 이에 대해 직간접적인 영향을 받은 다른 국가들도 폭넓은 관심을 나타냈다. 그 결과, 세계보건기구는 최근에 전세계적으로 생물안전 지침과 지원에 대한 요구가 증가했음을 확인했고, 이는 세계보건총회가 *실험실 생물안전 증진(Enhancement of laboratory Biosafety)*에 관한 결의안 WHA58.29를 채택하면서 2005년에 정점을 이루었다(4).

2004년에 발간된 *실험실 생물안전 매뉴얼 제3판(2)*은 실험실 연구원에게는 실험실 작업을 안전하게 수행하는 방법을, 실험실 관리자에게는 생물안전 관리 접근방식을 수립하는 방법을, 규제당국에게 적절한 국가 생물안전 규정을 개발하는데 필요한 면을 고려하도록 도움이 되는 지침을 이미 제시해주었다. 생물안전 규정을 위해 하향식 접근방식과 상향식 지원을 결부시킨 것이 생물안전 의제를 발전시키는 데 매우 성공적이었던 것이다.

본 문서는 실험실 생물안전 매뉴얼 제3판에 도입된 실험실 생물안전의 개념을 확장하고, 알려진 지 오래된 실험실 생물안전 매뉴얼 제3판의 생물안전 절차 및 실천 과 더 최근에 도입된 보다 폭넓은 생물안전 개념 간에 균형을 맞추는 것을 목표로 한다. 본 문서에서는 또한 신중한 생각, 널리 알려진 실천방법 및 권고사항에 대한 포괄적 연구, 국제규범 및 표준 검토, 관련된 윤리적 고찰에서 비롯된 대단히 중요한 “생물위해 관리” 접근방식도 소개한다. 뿐만 아니라, 현재 여러가지 상황에서 나타난 단점을 논의하고 실질적인 해결책을 제안한다.

이 자료는 관련된 국가 규제당국, 실험실 책임자(실험실 관리자), 실험실 근무자를 위한 것이다. 일반적으로 이들은 생명과학 및 공중보건 분야에서 모두 중요한 역할을 한다.

1. 서론

배경

질병 진단, 사람이나 동물의 검체 분석, 역학조사, 과학연구, 의약품 개발 등 이 모든 활동은 민간이나 공공 분야의 생물학적 실험실에서 수행된다. 생물학적 물질은 진실 되고 타당하며 합당한 여러 가지 목적을 위해 전세계적으로 실험실에서 취급되고 있다. 이 곳에서 살아있는 미생물이 소량이나 대량 복제되며, 세포의 구성물질을 추출하고, 교육, 과학, 의료, 보건에서 상업 및 산업 대량생산에 이르기까지 다양한 목적으로 그 외의 취급작업이 이루어진다. 이 중에서 그 수를 알 수는 없지만 크고 작은 실험시설에서 매일 위험한 병원체나 그 물질을 취급하고 있다.

사람들은 실험실 종사자가 책임 있게 행동함으로써 지역사회를 생물위해에 노출시키지 않으며, 그들의 작업과 물질을 안전하고 확실하게 보관하는데 도움이 되는 대책 (생물보안)과 함께 안전한 작업수칙(생물안전)을 준수하고, 윤리적인 행동강령(생명윤리)을 따르기를 바라고 있다. 상황을 잘 알지 못하는 사람들은 실험실에서 이루어지는 작업을 의심하며 주변에 생물학적 실험실이 있는 것을 두려워할 수도 있다. 따라서 실험실 관리자와 종사자들은 국가 당국의 지원과 함께 대중을 안심시키고, 실험실에서 진행되고 있는 활동이 유용하며 필요한 것이라고 설득시키고, 실험실 작업과 관련된 생물위해는 기대를 충족시킬만한 적절한 안전장치를 가지고 통제되고 있음을 입증해야 할 기술적, 도덕적 임무를 가지고 있다.

하지만 기술발전과 첨단화되어 가는 실험실 도구, 효율적인 기술, 개인보호장비가 있음에도 불구하고, 사람의 오류는 여전히 사고를 일으키는 가장 중요한 요인 중 하나이다. 집중력 저하, 책임 거부, 부적절한 책무성, 기록 미완성, 차선의 시설 인프라, 윤리적 고려사항 인정 거부, 행동강령 부족(이나 미준수) 등으로 인해 실험실 감염이나 연구물질의 분실, 부적절한 취급, 심지어는 의도적인 부정행위까지 발생할 수 있기 때문이다.

얼마 전까지만 해도 사람들을 위협하며 해를 끼치고, 사회, 경제, 정치적 현상을 교란시키는데 병원체와 독소가 사용되었다(5). 악의적인 용도의 생물작용제 사용을 금지하는 국제협정이 있는데도 이러한 상황은 발생했다. 이러한 행동을 하는 자는 윤리적 가치(6)를 무시하고, 안전하고 평화로운 삶에 대한 사람들의 권리를 존중하지 않거나 혹은 국제조약이나 협약을 인정하지 않는다. 따라서 허가 없이 생물학적 실험실에 있는 생물작용제 및 독소에 접근하지 못하도록 이를 제한하는 몇몇 규제방식을 현재 신중하게 고려하고 있으며, 이러한 움직임은 전세계적으로 진행되고 있다.

다음의 세 가지 사례는 국제사회에 호응하고, 실험실의 생물보안을 명확히 할 필요가 있음을 보여준다.

1. 천연두는 26년 전에 근절되었다. 하지만 병의 감염인자인 두창 바이러스(variola virus)는 세계보건기구 협력센터 두 군데에서 최고 수준의 밀폐 상태로 보관 중에 있다. 만일 사고나 고의로 두창 바이러스가 환경에 재방출 될 경우 공중보건뿐만 아니라 전 세계의 경제와 정치적 안정도 위협받게 된다. 이러한 이유로 인해 현재 남아있는 걸로 알려진 두창 바이러스 비축물은 연구용으로 쓰일 경우(7) 세계보건기구의 철저한 감독을 받게 되며, 세계보건기구가 각각의 실험실에 대해 생물안전 및 생물보안을 정기적으로 평가한다(8). 이러한 국제협정이 있음에도 불구하고, 본 지침서는 실험실의 작업 및 보관 조건을 더욱더 개선할 수 있는 기회를 제공한다.
2. 현재 소아마비 퇴치 캠페인 접근방식의 최종단계로서 폴리오 바이러스 샘플과 비축물이 있는 시설을 안전하게 관리하기 위한 진전이 꾸준히 이루어지고 있다. 이를 통해 폴리오 바이러스를 보관하면서 생물안전밀폐 및 생물보안 수준을 개선하고 행동강령을 엄격하게 할 것인지 혹은 폴리오 바이러스 샘플을 보다 나은 장비가 설치된 표준 실험실로 옮길 것인지 아니면 남아있는 비축물을 폐기해야 할지를 결정하도록 권고 받게 된다. 폴리오 바이러스 퇴치 이후에 바이러스 밀폐를 통해 얻은 경험과 교훈은 바이러스 퇴치 이후에 취해야 할 단계와 가장 적절한 생물위해 관리 계획 및 목표 개발을 계획할 수 있는 소중한 기회를 제공해준다.
3. 실험실 생물보안 규정은 2001년 미국에서 발생한 탄저균 편지 유출 사건을 막지 못했음에도 모른다(5). 하지만 돌아켜 보니, 연구 및 활동 기록의 작성, 공유자료 접근, 승인된 연구 프로젝트 및 결과 데이터를 참고하기 위한 실험실 생물보안 규정은 용의자 목록에서 의혹이 있는 시설과 범인을 찾아내는데 도움이 되었음에도 모른다.

물질, 장비, 기술의 이중용도에 대한 역사적 인식(9)은 실험실 생물보안 원칙을 개발하는 데에도 고려의 대상이 된다.

현재 상황

생물작용제가 있는 시설은 솔깃한 획득의 기회가 될 수 있는 만큼 전 세계적으로 생물학적 시설, 직원, 방문자에 대해 철저한 보안 조사를 하자는 목소리가 커지고 있다. 최근 몇 년간 몇몇 국가에서는 생물물질의 적절한 용도를 허용하기 위해 보유, 사용, 접근을 규제하는 실험실 생물보안법을 개발하여 시행해왔다.

일부 국가에서는 진전이 있었음에도 불구하고, 그 외의 다수의 국가와 실험실에는 중요한 생물학적 물질(VBM, 아래에 설명)의 적절한 취급 및 보관에 대한 지침이나 특정한 요구사항이 아직 없는 상태이다. 이것은 다음과 같은 의문을 제기하게 만든다. 보통 이들 국가에서 이러한 물질은 어떻게 관리되나? 접근권한은 누구에게 있나? 이러한 물질을 이용하여 어떠한 연구가 허용되고 수행되나? 이

러한 연구는 누가 감독하나? 이러한 물질에 대한 최종 책임은 누가 가지고 있나? 연구결과 및 보관의 세부사항을 비롯해 이러한 물질에 관한 정보는 누가 접근할 수 있나? 연구결과를 공개해야 하나? 연구 데이터를 공개할 때 철저한 검토를 거치는가?

실험실 생물안전과 관련해서는 여전히 수많은 질문들이 열려있다. 감염성 물질을 보유하고 취급하는 과정에서 생길 수 있는 생물위해의 예방, 관리, 통제, 최소화 조치가 적절하게 마련되어 있다고 대중, 과학자, 실험실 관리자, 규제기관, 국가 당국, 국제사회를 안심시키기 위해서는 보다 많은 질문을 제기할 필요가 있다. 본 문서의 생물위해 관리 접근방식은 생물안전 및 실험실 생물보안을 아우르면서 이러한 질문에 대해 명확한 답을 제시하기 위한 단계이다.

전세계적으로 볼 때 한 가지 공통적인 추세를 확인할 수 있다. 그것은 바로 생물안전 및 관련 문제를 다룰 때 규범적 접근방식을 제공해서 엄격한 규칙을 준수하도록 요구하기 보다는, 시설에 대한 성과 기대수준을 명시하고 생물위해 최소화 조치가 적절하며 타당하게 취해졌다는 걸 입증하는 책임을 단일시설에 부여하는 목표설정 접근법이 매우 성공적인 것으로 나타나고 있다는 점이다. 설정된 목표에 도달하기 위해 절차, 통제조치, 검증시스템에 대한 선택을 시설 관리자에게 맡기려면 특정 조치에 대해 공감하고 글로벌 생물위해 관리 문화를 장려하고 지원하는데 중요한 역할을 하는 헌신적인 관리자와 리더의 참여가 필요하다. 실제로 국제 바이오연구 공동체가 반드시 확보해야 하는 게 바로 이러한 생물위해 관리 문화이다.

국제적 생물위해 관리

중요한 생물학적 물질 보호의 필요성에 대한 이해는 널리 확산되고 있는 반면에, 보편적으로 합의된 실험실 생물보안 원칙 및 실천은 그렇지 못하다. 이러한 모순은 바로 무엇을 다뤄야 하며 실제의 필요성에 어떻게 대응해야 할지를 파악하는데 있어서 사안의 복잡성과 국제사회의 어려움이 있다는 것이다. 공중보건의 틀 내에서 세계보건기구(WHO), 유엔식량농업기구(FAO), 세계동물보건기구(OIE)이 처한 도전과제는 실험실 환경에서 생물물질의 생물보안을 다루는 균형되고 적절하며 지속 가능한 권장사항을 회원국들에게 제공하는 것이다. 이를 위해 이 기관들이 인간/동물 공중보건 분야에서 갖는 엄격한 권한을 대개 법적행 권한이 있는 기관과 연관된 보안 분야로 확대한다.

국제기구 및 국제협정에서는 다양한 자산을 보호하는 권고사항에 부응하여 생물보안이라는 단어를 다양한 맥락과 여러가지 목적으로 사용한다. 유엔식량농업기구와 세계동물보건기구는 식량 및 농업과 연계된 생물환경위험의 맥락에서 생물보안을 사용한다. 여기엔 식품안전 및 동식물의 생명과 건강을 포괄하는 분야인 산림수산업도 포함된다. 여기서 말하는 위험은 유전자변형생물체(GMO)와 그 제품의 도입 및 방출, 외래 침입종, 외래 유전자형과 식물 병해충, 동물 해충과 질병, 인수공통전염병의 유입과 확산에서부터 생물다양성 붕괴, 국경을 넘나드는 가축질병의 확산이나 생산 후 식자재 보존에 이르기까지 모든 것을 포함한다.

본 문서의 목적은 “실험실 생물보안” 권고사항을 인간, 동물, 농업 실험실 환경으로 엄격히 좁혀 그 범위와 적용가능성을 규정하는 것이다. 국내 실험실의 생물보안 계획과 규정을 뒷받침하기 위한 운용상의 전제는 보통 위험한 병원체와 독소에 초점이 맞춰진다. 본 자료에서는 모든 중요한 생물학적 물질의 안전한 보관을 다루면서 실험실 생물보안의 범위가 확대되었다. 여기엔 병원체와 독소뿐만 아니라 수집물과 표준균주, 병원체와 독소, 백신과 기타 의약품, 식품, 유전자변형생물체, 비병원성 미생물, 외계표본, 세포 구성물, 유전인자처럼 과학적, 역사적, 경제적으로 중요한 생물물질도 포함된다. 생물보안의 범위가 확대된 것은 다음과 같이 다양한 이유로 중요한 생물학적 물질 수집을 보장할 필요성에 대한 인식을 높이기 위한 것이다.

- 생물학을 위해
- 생물다양성과 멸종위기종을 보존하기 위해
- 미생물 연구를 수행함으로써 현 세계와 그 이면의 과학을 보다 잘 이해하기 위해
- 신약, 백신, 생명을 구하는 물질을 개발할 수 있는 자원을 보호하기 위해
- 역사적 이유
- 지식의 발전시키기 위해

본 문서의 범위

이 문서에서는 실험실 환경 안에서 인적오류의 발생 및 그 영향을 최소화하거나 방지할 수 있는 새로운 컨셉과 접근방식을 소개해준다. 생물안전, 실험실 생물보안, 윤리적 책임으로 이루어진 생물위해관리 접근방식이 바로 그것이다.

생물안전과 국제적으로 인정된 그 장점은 이미 실험실 생물안전 매뉴얼 제3판에 폭넓게 설명되어 있다. 따라서 본 자료에서는 실험실 생물보안, 그리고 직원 및 과학활동(연구)과 윤리강령을 조율함에 있어서 아직까지 제대로 인정받지 못하고 있는 그 장점과 책임에 대해 다룬다.

본 자료에서는 포괄적인 생물위해 관리 접근방식의 틀 안에서 규정하고, 실험실 생물보안 분야에 대해 설명하고자 한다. 이 자료는 중요한 생물학적 물질을 취급하고 보관하기를 원하는 실험실을 대상으로 하며, 이러한 실험실을 보유하고 지원하는 국가의 법적인 틀을 논의한다. 생물위해 관리 목표를 수립하면 국가 당국, 실험실 관리자, 그리고 최종적으로는 실험실 근무자가 필요한 안전장치를 개발하는데 책임을 다하도록 이끌게 될 것이다. 그 결과, 모든 잠재적 형태의 생물위해를 적절하게 다루고, 관리하고, 최소화했음을 입증할 수 있을 것이다.

근거

회원국들은 자국의 지방, 국가, 지역 상황과 필요에 따라 실험실의 생물보안 문제를 다를 것으로 예상되는 반면에, 이 자료는 개념의 틀을 잡는데 도움이 되는 지침을 제공한다. 보다 명확한 설명을 위해 생물안전과 실험실 생물보안에 대한 비교 내용이 아래에 나온다.

회원국들은 전세계적으로 규제를 통일하는 것이 점차 중요해지고 있음을 인식하여 자국의 지역적 상황 내에서 이러한 개념을 도입하고, 가치 있다고 생각되는 생물물질의 보안을 위해 국가적 프레임워크를 개발하는 것이 좋다(10). 국가규제 지침이 없을 경우, 실험실 관리자는 자신의 특정 상황에 맞는 생물위해 관리 접근방식을 채택하고, 해당 시설의 특정 요구에 부응하기 위해 수행해야 할 처리원칙의 개발 방안을 고려하는 것이 좋다.

2. 실험실 생물안전 보완물로서의 실험실 생물보안

실험실 생물안전과 생물보안은 여러 가지 위험을 완화시켜주며, 중요한 생물학적 물질이 사용되고 보관되는 장소 안에서 중요한 생물학적 물질을 안전하고 무사하게 관리한다는 공동의 목표를 가지고 있다.

실험실 생물안전(2)은 뜻하지 않게 병원체와 독소에 노출되거나 사고로 병원체와 독소가 방출되는 것을 방지하기 위해 시행되는 밀폐의 원칙, 기술, 조치를 설명할 때 쓰이는 표현이다.

포괄적인 생물안전 문화란 생물학적 물질을 가지고 작업하는 사람들을 보호하는 일련의 안전한 실천, 절차, 행동 및 습관을 이해하고, 이것을 일상적으로 적용하는 것이다.

실험실 생물보안은 우수 생물안전 관리기준에 따라 책임과 책무성이 명확히 규정되는 근무환경에서 이행되는 행정적, 규제적, 물리적 보안 절차와 실천을 조율함으로써 다를 수 있다. 생물안전과 실험실 생물보안은 상호 보완적이다. 실제로 특정한 생물안전 활동을 수행하면 일부 생물보안 사항이 이미 포함된 것이다. 적절한 생물안전 원칙을 체계적으로 사용하고 실천하면 사고로 인한 노출 위험을 줄임으로써 잘못된 관리나 책무, 보호로 인해 발생할 수 있는 중요한 생물학적 물질의 분실이나 도난, 오남용 위험을 줄이는 초석이 된다. 실험실 생물보안은 우수한 실험실 생물안전이라는 단단한 토대를 기초로 구축되어야 한다.

한 기관의 생물안전 프로그램의 일환으로 미생물 위해성 평가를 실시함으로써 특정 시설에 있는 생물체의 유형, 그 물리적 위치, 동 물질에 대한 접근을 요하는 직원, 책임자의 신원에 관한 정보를 수집할 수 있다. 뿐만 아니라, 실험실 생물보안 위해성 평가는 이러한 생물물질이 가치가 있는지, 권장되는 생물안전 조치로 감당하기에는 불충분할지도 모를 보호작업에 대해 보안상의 대비를 보장해 주는 지를 밝히는데 도움이 되어야 한다. 이러한 접근방식은 안전한 실험실 환경에 대한 기대감을 보장해 주려는 각국과 기관의 지속적인 책임감을 인정하고 이를 다룰 필요가 있음을 분명하게 보여준다.

확인된 생물위해를 관리하는 특정 실험실 생물보안 프로그램은 각 시설 특유의 요구사항, 실험실 작업 유형, 지역 및 지리적 조건에 따라 준비하고 설계해야 한다.

실험실 생물보안 활동은 해당 기관의 다양한 요구를 나타내야 하며, 과학적 책임자, 총괄 책임자, 생물안전 관리책임자, 실험실 과학 담당자, 유지관리 담당자, 정보기술 담당자, 사법당국, 필요할 경우 보안 담당자의 조언을 반영해야 한다. 인사 관행으로 올바른 직업 규약도 포함된다.

실험실 생물보안 조치는 포괄적인 중요한 생물학적 물질에 대한 책무 프로그램을 토대로 하며, 여기엔 다음과 같은 것들이 포함된다.

1. 보관위치와 함께 정기적으로 업데이트되는 재고현황,
2. 접근권한이 있는 직원의 선정 및 신원,
3. 중요한 생물학적 물질 사용 계획,
4. 허가 및 승인 과정,
5. 시설 내에서나 시설 간에 이루어지는 내부/외부 이전에 관한 자료,
6. 물질의 불활성화와/나 처리.

이와 마찬가지로 기관의 실험실 생물보안 프로토콜에는 다음 요소를 비롯해 실험실 생물보안 위반이 나 이에 준하는 상황을 어떻게 다루어야 할지에 관한 내용이 들어간다.

1. 사고 통지,
2. 프로토콜 보고,
3. 조사 보고서,
4. 권고사항과 해결책,
5. 생물안전위원회를 통한 감독과 지침.

프로토콜에는 재고조사 결과의 차이를 어떻게 다루야 할지에 관한 내용이 들어가야 하며, 제공되는 특정 교육에 대한 설명과 함께 직원이 받아야 할 교육이 나와야 한다. 뿐만 아니라, 보안 위반 사례가 발생했을 때의 공중보건 및 보안 당국의 개입, 역할, 책임을 명확히 규정해야 한다. 행동관리 절차, 그리고 근로자와 시설 및 장비간의 상호작용을 문서화하는 작업도 고려해야 한다.

이러한 문제를 다룰 때는 일련의 정해진 규칙을 준수했는지를 입증하는 규범적 접근방식을 따르기 보다는 생물위해의 최소화 목표에 도달하기 위한 목표설정 접근방식을 따르는 것이 좋다. 뿐만 아니라, 목표설정 접근방식은 예상치 못한 사고에 대응하고 새로운 결과물과 고려사항이 기존의 관리시스템에 손쉽게 통합될 수 있도록 함으로써, 해당 시설이 창의적이며 상상력이 풍부하고 혁신적이 될 수 있도록 해준다. 목표설정 원칙을 기반으로 한 접근방식은 예상치 못한 낯선 상황에 부딪혔을 때 보다 전문적인 의견이 나올 때까지 직원들이 이러한 상황을 매우 신중하고 안전하게 처리할 수 있도록 해준다.

2.1 공통성과 상충성 : 실험실 생물안전 vs 실험실 생물보안

공통성

우수 실험실 생물안전 관리기준은 실험실 생물보안 시스템을 보강하고 강화시켜준다. 장비가 많이 갖춰지지 않은 시설에서도 신중하게 설계, 이행된 작업수칙이 있으면 적절한 생물안전 수준에 이를

수 있다. 실험실 생물안전 매뉴얼 제3판에 나오는 생물안전 권고사항은 중요한 생물학적 물질에 대한 명확한 보호기준을 제시해준다. 예를 들어, 자동단힘문, 출입제한, 교통혼잡지역에서의 물리적인 분리, 내파열성 창문, 비상대응계획은 모두 생물안전과 실험실 생물보안에 공통적으로 적용될 수 있는 것들이다.

실험실 생물안전 매뉴얼 제3판 또한 “믿을만하며 적절한 전기공급 및 비상등”과 함께 “예비 발전기”를 권장한다. 이것은 중요한 생물안전 장비(환기장치, 생물안전작업대, 고압증기멸균기)의 기능을 보장하는데 도움이 될 뿐만 아니라 전기공급에 좌우될지도 모를 물리적 보안 시스템의 구성요소를 뒷받침해준다.

실험실 생물안전 매뉴얼 제3판에 의하면, 연구 프로토콜 심사는 시설 책임자의 위임에 따라 생물안전 관리책임자와 생물안전위원회의 책임하에 있다. 논의 중에 있는 민감하거나 논쟁거리가 되는 프로토콜과 관련해서는 지역당국, 국가규제기관, 지역사회와의 협의 하에 위해성 평가가 여기에 포함된다. 생물안전위원회의 기존 권한에 실험실 생물보안 검토를 더하는 일은 상당한 변화이며, 책임이 추가되는 것이다(11). 이런 위원회에게 해줄 수 있는 최상의 조언은 공개 토론이 수반되는 투명한 과정을 따르고, 위해성 관리와 관련된 결론에 이르기 전에 도덕적, 윤리적 고려사항을 검토하라는 것이다(12). 연구 프로토콜 승인에는 개발된 물질의 보관이나 폐기 방법에 관한 지침과 최종결정을 내리기 전에 적용해야 하는 기준이 들어가야 한다. 연구자들의 경우엔 보호 및 중요한 생물학적 물질 접근을 비롯하여, 지적재산권을 보호하고 연구의 유익성과 위해성을 밝히는데 참여할 수 있도록 의사결정에 적극적인 역할을 수행해야 한다. 연구시설은 연구원들, 생물안전위원회, 시설 관리자들 간에 제대로 된 대화가 있어야만 외부비판을 야기할 수도 있는 생물보안 위반 사례의 영향을 최대한 완화하는데 적절히 대비할 수 있다.

하지만 생물안전 및 실험실 생물보안이 거의 모든 면에서 양립될 수 있다고 하더라도, 해결해야 할 잠재적인 상충요소가 상당수 존재한다.

상충요소

신중한 이행이 수반되지 않으면 생물안전의 다양한 측면이 실험실 생물보안과 상충할 수도 있다. 예를 들어, 미승인 접근을 줄이는 통제작업은 화재에 대한 비상대응이나 구조요원에게 장애가 될 수도 있다. 따라서 응급상황 대응자들의 출입을 허용하되, 지속적이며 변함없는 실험실 생물보안, 통제, 책무, 중요한 생물학적 물질 추적관리가 보장되는 시스템을 수립해야 한다. 이처럼 직원들은 응급상황이 발생했을 때 신속하고 안전하게 실험실을 나갈 수 있어야 하며, 이와 동시에 민감하고 중요한 생물학적 물질에 대한 무제한 접근이 허용되어서는 안 된다.

표시체계 역시 생물안전과 실험실 생물보안 간에 잠재적인 상충요소가 될 수 있다. 과거에는 실험실

문에 부착되는 생물재해 표시를 통해 실험실에 있는 생물작용제가 무엇인지 확인할 수 있었다. 하지만 실험실 생물안전 매뉴얼 제3판은 민감하고 중요한 생물학적 물질을 보다 잘 보호하기 위한 실험실 생물보안 조치로 이제 생물재해 정보를 표시할 때 실험실 생물안전 등급, 실험실 관리자의 이름과 전화번호, 비상연락처로 정보를 제한하도록 권고하고 있다(그림 1).



그림 1. 실험실 문에 부착하는 생물재해 경고 표시

3. 생물위해 관리 접근방식

중요한 생물학적 물질이 있는 실험실은 실험실 생물보안 고려사항이 들어있는 문서화된 생물작용제 기반의 생물위해성 평가 자료를 토대로, 생물안전과 실험실 생물보안 위해성을 적절하게 관리하고, 실험실에서 중요한 생물학적 물질이 방출될 경우 그 영향을 적절하게 최소화할 수 있도록 필요한 수준의 보장을 해주는 시스템과 통제방식을 개발해야 한다. 이러한 위해성 관리는 다음과 같은 것을 의미한다.

1. 뜻하지 않게 병원체와 독소에 노출되는 위험이나 사고에 의한 방출 위험을 줄인다(생물안전). 그리고 중요한 생물학적 물질에 대한 미승인 접근, 분실, 도난, 오남용, 유출, 의도적 방출 위험을 허용 가능한 수준으로 줄인다(실험실 생물보안);
2. 내외부적으로(시설, 지역, 정부, 국제사회 등) 적절한 조치가 채택되어 효과적으로 이행되도록 한다;
3. 생물안전, 실험실 생물보안, 윤리적 행동강령에 대해 지속적인 인식제고의 틀을 제공하고, 시설 내 교육을 제공한다.

본 문서는 실험실 생물보안 조치 개발에 관해 규범적 지침을 제공해주지는 않지만, 적절하며 타당한 생물위해 최소화 절차가 수립되어 이행될 수 있도록 국가 당국과 시설 관리자들에게 책임을 부여하는 권고사항과 성과에 대한 기대감을 설명해준다. 이러한 권고사항은 일련의 요구사항을 준수하도록 요구하는 게 아니라, 달성해야 할 목표를 찾아 이를 수립하는데 도움이 된다. 이러한 접근방식은 국가와 시설 관리자들이 적절한 시스템과 통제방식을 규정하고 선택함으로써 생물위해 관리 목표에 도달할 수 있도록 해준다. 기관들은 이를 통해 자체 실험실 생물보안 계획을 각 기관의 특정 상황에 맞출 수 있다.

3.1 “실험실 생물보안”이란 표현의 선택

“생물보안”이라는 용어는 여러 가지 맥락에서 사용되어 왔고, 서로 다른 다양한 배경을 가진 사람들을 위해 다양한 의미(동물보건(13)¹, 생태학^{2,3}, 농업⁴, 식량공급(14)⁵, 군비통제, 공중보건(15) 등)을 가져왔다. 뿐만 아니라, “생물보안”이라는 용어는 일관성 없이 다양한 언어로 번역되고 있다. 본 자료에서 사용하는 “실험실 생물보안”의 정의는 세계보건기구가 유엔식량농업기구 및 세계동물보건기구와 함께 개발한 것이다. 이 자료에서는 실험실 환경에 국한하여 “생물보안”이라는 단어를 사용한다.

실험실 생물안전 개념은 1960년대 초에 다양한 출판물에 소개되어 논의되어 오다가 활동의 주제로 자리잡았고, 그 뒤에 여러 나라에서 통합 생물안전 문화의 일부가 되었다. 공중보건의 상황에서 볼 때 실험실 생물보안은 실험실 생물안전을 보완적인 측면으로 확장하고 있다.

3.2 생물위해 관리 문화

생물위해 관리 접근방식의 목표 중 하나는 생물안전과 생물보안이 실험실의 일상이 되도록 하며, 전반적인 작업조건을 수준을 개선하고, 기대되는 우수 실험실 관리를 추진함으로써 포괄적인 실험실 생물안전과 생물보안 문화를 개발하는 것이다.

실험실의 역할

실험실은 임상의학, 연구, 의약품 개발, 질병 진단, 생물학적 결과물을 확인하는데 쓰인다. 실험실 획득 감염은 더 이상 허용 가능한 것으로 간주되어서는 안 되며, 안전하지 않거나 불안정한 실험실내 작업수행으로 인해 생물안전이나 생물보안을 위반하여 감염이나 질병이 발생토록 해서는 안 된다.

-
1. 뉴질랜드의 해충과 원치 않는 생물체의 차단, 근절, 효과적 관리
(www.pce.govt.nz/reports/pce_reports_glossary.shtml).
 2. 생물 공격과 위협으로부터 모든 자연자원 보호
(www.hear.org/galapagos/invasives/glossary.htm).
 3. 사람이나 동물을 지탱시켜주는 생태계가 보존되도록 하기 위한 생물보안 보장 시도. 여기엔 자연식지와 대피처 및 생산적인 산업(특히 농업)이 포함될 수 있으며, 생물무기나 전염병 같은 위협을 다룬다. 이것은 보다 수동적인 생물안전 개념과 관련이 있다.
(en.wikipedia.org/wiki/Biosecurity)
 4. 감염인자가 사람들에게 투입될 위험을 최소화하는 조치
(www.fao.org/DOCREP/005/AC802E/ac802e0i.htm)
 5. “생물보안”은 사고로 인한 오염과 고의적인 생물테러 공격으로부터 국가의 식품공급과 농업자원을 보호하기 위한 정책과 조치를 의미한다.
생물테러에는 식용작물을 죽이기 위한 해충 투입, 동물생산시설에 치명적인 질병 확산, 물, 식품, 혈액 비축물 오염 등의 고의적인 행위가 포함될 수 있다(www.ourhio.org/neighbor/htmlne/laf_f_abc.php).

생물학적 실험실에서 근무하는 사람들은 자신의 진단 연구, 제약부문 생산 역량과 함께, 자신이 취급하는 물질을 책임지며 이것이 안전한 상태에 있고 결과적으로 전세계의 공중보건을 보호하도록 보장하기 위해 어느새 서로 도덕적 책임감을 나누는 파트너가 되었다. 실제로 생물위해가 부적절하게 관리되는 생물학적 실험실, 그리고 생물안전과 생물보안 위해성에 노출된 직원과 환경은 국제사회와 전세계 공중보건에 위협이 된다.

일부 시설들은 시설 내에서 어떤 중요한 생물학적 물질을 취급하며 작업하거나 보관하는지를 알 수 있는 반면에, 그 외에 가령 병의 진단이나 다른 분석용 검체를 접수하는 시설들은 취급 물질에 대해 철저한 감독을 하지 않을 수도 있다. 후자의 시설은 적절한 조건에서 검체를 보관하거나 일단 분석을 실시한 후엔 해당 검체를 폐기할 수 있는 시스템을 갖추어야 한다. 따라서 이 시설들이 포괄적인 생물위해 관리 접근방식을 채택한다면 적절한 임무 수행에 도움이 될 것이다.

생물위해 최소화

포괄적인 생물위해성 평가와 그 결과는 중요한 생물학적 물질 연구소 시스템과 통제작업을 가진 실험실이 생물안전과 실험실 생물보안 위해성을 파악하여 이를 적절히 관리하고, 사고에 의한 것이건 의도적인 것이건 중요한 생물학적 물질 방출 시 그 영향을 고려하도록 하는데 도움이 될 것이다. 중요한 생물학적 물질 방출의 영향을 평가할 때는 사람들에게 대한 건강 상의 영향(사망 및 질병), 경제적 손실, 기관이나 시설에 대한 기능상의 영향, 다른 자산의 보안에 미치는 영향, 대중의 행동에 대한 영향을 검토한다. 이 과정에서 관련 위험과 불확실함을 이해하는 것이 책임감 있는 생물위해 관리에 매우 중요하다. 사용 가능한 백신, 예방조치, 치료제는 자연적이거나 의도적인 생물물질 방출의 영향을 최소화하는데 중요한 요소이다.

실험실 생물보안 위해성 평가를 수행할 때 고려할 사항에 관한 지침은 아래에 나온다.

4. 생물위해 관리

4.1 중요한 생물학적 물질 안전 확보

실험실 생물보안은 해를 끼치기 위해 위험한 병원체나 독소를 사용하는 개인이나 기관으로부터 이를 안전하게 지키는 것 이상의 의미를 가진다. 위험한 병원체 및 독소에 대한 보호작업이 분명히 적절하게 이루어진다고 해도, 과학계, 의료계, 제약계는 역사적, 의학적, 역학적, 상업적, 과학적 가치를 가진 물질을 보호하는 것도 고려해야 한다. 이러한 결정을 할 때는 연구자들은 가치 있는 과학적 자산에 대해 임시 관리인의 역할을 할 뿐이며, 연구에 대한 과거와 현재의 가치를 이해할 수는 있으나 미래에 대한 유용성은 평가작업을 거칠 수밖에 없다는 사실을 마땅히 고려해야 한다.

일부 중요한 생물학적 물질은 고유한 가치가 있어 미래 연구자들의 연구 용도로 보존될 필요가 있다. 따라서 이를 추적, 관리할 수 있는 적절한 문서기록이 가능하다면 중요한 생물학적 물질의 이전 및 공유를 장려하거나 유지하는 것이 좋다. 따라서 과학자들은 현행 최적 관행에 따라 중요한 생물학적 물질을 유지, 관리할 의무가 있다. 원하지 않거나 불필요한 물질을 파기하기로 결정했다면, 프로토콜에 따라 이 물질을 제대로 안전하게 파기하고, 문서화해야 한다. 중요한 생물학적 물질 보호작업에는 적절한 보관조건, 보관, 사용, 더 적절한 실험실로의 이전을 문서화하는 작업, 완전한 폐기를 입증해주는 증거가 포함된다.

생물학적 물질을 중요한 생물학적 물질로써 분류하는 작업은 그 가치를 알고 이해하며 필요한 보호수준을 다루고 규정할 수 있는 관리자(실험실 관리자와 연구자)에게 맡겨야 한다. 중요한 생물학적 물질에 대한 관리자들은 이러한 문제를 다룰 때 연구계와 보안이나 정보, IT 분야 등의 파트너들과 협의하여 확인된 생물위해로부터 그들의 가치 있는 자산을 보호하도록 해야 한다. 수집물질을 보유하고 있는 실험시설이 해당 물질의 보호를 보장할 수 없다면, 실험실 관리자가 책임있는 과학자(들)와 함께 이 물질을 더 안전한 곳으로 안전하게 이전하도록 조치를 취해야 한다. 이렇게 하면, 정책입안자, 연구자, 실험실 책임자, 보안 기술자가 저널 편집자 및 연구결과 출판자의 지원 하에 중요한 생물학적 물질의 보호와 타당한 미생물 연구를 촉진시키는 환경 보존 간에 적절한 균형을 맞출 수 있을 것이다.

자연적인 것이건 실험실에서 변형된 것이건 모든 미생물은 중요한 생물학적 물질의 광범위한 정의에 포함될 수 있다. 일부 물질은 의도적으로 오남용 되었을 때 해를 유발하는 능력이 커지긴 하지만, 사실상 모든 물질은 의료적, 상업적, 과학적으로 적용되기에 합당한 용도를 가질 수 있다. 이러한 가치는 중요한 생물학적 물질에 부적절하게 접근할 가능성을 제한함과 동시에, 중요한 생물학적 물질의 취급, 사용, 운송, 이전, 공유를 요하는 작업인 개량 백신, 진단법, 치료제의 개발과 관련해 연구 및 합당한 사용 기회를 보존하도록 책임감을 고취시켜줄 것이다.

4.2 중요한 생물학적 물질 내에서의 차이

생물학적인 성질을 가진 물질은 모두 중요한 생물학적 물질의 정의에 해당할 수 있으나, 실제로는 모든 중요한 생물학적 물질이 뛰어난 보호조치나 엄격한 책무성을 보장해주는 것은 아니다. 실제로 중요한 생물학적 물질 자체의 가치는 주관적인 평가를 근거로 할 수 있으므로, 결과적으로 생물위해 관리 조치는 동일한 물질을 보유하는 시설 간에도 차이가 날 수 있다. 뿐만 아니라, 중요한 생물학적 물질은 보통 다양한 실험실 환경의 수많은 장소, 많은 수량, 여러 과정, 다수의 물질에서 찾아볼 수 있으며, 이것은 정확하며 정량적인 책무 절차를 필요로 하지 않을 수도 있다.

미생물은 어디에나 있는 것으로 보통 자가증식을 하므로 불리한 조건에서도 잘 자랄 수 있다. 그래서 미생물은 화학물질이나 핵 물질과는 달리 쉽게 검출하여 수량화할 수가 없다. 또, 적은 양으로도 공중보건 상황에 큰 영향을 미칠 수 있다. 살아있는 미생물은 적절한 조건만 주어진다면 수시간 안에 백만 배 증식할 수 있기 때문이다.

다수의 생물학적 실험실에서는 일부 중요한 생물학적 물질만이 세부적인 책무성이나 검사조치, 그리고 상당한 경제적 투자를 필요로 할 정도로 충분히 가치가 있거나 잠재적으로 중요할 수 있다. 하지만 실험실 생물보안 조치가 중요한 생물학적 물질로 취급하며 공유하고 사용하는데 장애가 되어서는 안 된다. 중요한 생물학적 물질은 다음과 같이 구분될 수 있다.

수집물질과 대조균주

실험실에서 나온 대부분의 물질이 이 그룹에 속한다. 이 물질의 안전한 보관에 직접적인 책임이 있는 실험실 관리자와 연구자들은 그 상대적인 과학적 중요도를 평가하여 이 물질을 유지하고 보호하며 책임질 필요가 있는지를 확인해야 한다. 이 그룹에 속한 물질은 다음과 같이 구분될 수 있다.

- (a) 수집물질, 균주, 생물학적 시료 또는 보존할만한 특징이 있는 물질
- (b) 즉석에서 수집된 물질

첫 번째 그룹은 미생물 배양체, 개별 분리주, 환자의 검체(혈청, 조직 등), 세포배양주들(cell culture lines), 추출된 단백질, 가치가 있어서 실험실에서 사용할 필요가 있거나 국내외적으로 활용되는 물질들이다. 이 그룹 안에는 다음과 같은 것들이 포함된다.

- 대조균주와 품질관리를 유지하는데 필수적인 물질(예. 항생제 감수성과 생화학 반응성 표준, 혈청학적 표준)
- 독특한 특징이 있는 균주와 물질(아래 참고)
- 미생물 다양성에 기여하는 수집물질들(다양한 숙주와 근원에서 분리된 동물매개감염 물질/지리

적 대표성/가족, 사람, 야생·집안의 조류, 대표성을 띠는 정상적인 식물군 미생물에서 나타나는 다양한 질병의 징후들)

- 역학적으로 중요한 균주(병원성 특징의 변화를 보이는 분리주, 질병인자의 확산과 관련된 분리주)

저널에서 특징을 연구하여 발표한 물질들은 탐구 및 입증 작업을 통해 지식의 총체를 늘리고자 하는 연구자들이 접근할 수 있도록 보존되어야 한다. 존재만으로도 사람, 농업, 가족, 환경에 위협이 되는 물질은 전용, 오남용으로부터 보호하거나 폐기 처분해야 한다. 더 이상 사용되지 않는 분리주의 자기 복제물, 올바르게 보관되지 않은 물질, 더 이상 생존할 수 없거나, 효능이 없거나, 오염되었거나 라벨표시가 되지 않은 물질은 폐기 후보에 포함된다.

대부분의 배양체, 수집물, 물질들은 특별한 성질이 있어서 일시적이며 개별적인 가치를 위해 실험실에 보존되며, 수집자(들)나 “생산자(들)”의 이해관계에 맞게 조립된다. 이러한 물질들은 공간을 차지하므로, 일단 그 수집자나 “생산자”가 요청된 분석을 실시했거나, 관심사가 변했거나, 관련 시설을 떠났다면 대개는 이를 기록보관소에 보관하지 않을뿐더러 관리하지도 않는다. 이 물질들은 연구적, 경제적인 가치인 출처를 평가하는 데 시간이 걸릴지도 모르나, 원래 목적을 넘어서면 가치가 없는 것으로 판단될 가능성이 있으므로 추가적인 보호를 요하는 중요한 생물학적 물질로 간주해서는 안 된다. 이러한 물질은 비활성화하여 폐기시키거나 없애야 한다.

병원체와 독소

가장 많은 관심을 받아왔고 실제로 실험실 생물보안 상황에서 보호를 요하는 물질 그룹은 병원체와 독소이다. 이러한 물질은 중요한 생물학적 물질의 상당부분을 차지한다. 병원체는 자연발생적이거나 유전자 조작된 생물작용제로서, 전염병이나 대유행병을 야기할 수도 있다. 독소는 살아있는 세포나 생물이 만들어내는 독성 물질이다. 병원체와 독소는 공중보건과 공중보건 서비스에 가벼운 정도에서 심각한 정도의 영향을 줄 가능성이 있으며, 사회분열과 경제적 피해를 야기할 수도 있다.

생물무기 용도와 결부되어 있거나 그러한 용도와 동일시되는 병원체와 독소가 이 카테고리에 해당한다. 이러한 물질들은 상당수가 전세계의 토착 유행성 지역에서 자연적으로 발견되며, 그 수는 알 수 없지만 상당수의 생물학적 실험실들이 일상적인 작업의 일환으로 이를 다양한 형태로 수집하고 작업한 채 보유하고 있을 수도 있다. 최근에는 이러한 물질들이 전세계적으로 유행하거나 비윤리적/부적절한 목적으로 나타날 가능성이 부각되어왔다. 따라서 이 물질들을 보유하고 있는 실험실은 이 물질의 이중용도 성격을 다루어야 하며, 미승인 접근이나 분실, 도난, 오남용, 전용, 의도적 방출로부터 이를 보호하기 위해 국가 가이드라인에 따라 적절한 생물위해 관리 조치를 취하는 결정을 내리는데 책임을 다해야 한다.

뿐만 아니라, 전세계적으로 생명공학 분야가 발전함에 따라 강화되었거나 독특한 독성 특성을 보이는 유전자 조작 병원체의 개발 가능성이 커졌다(12). 노출 후 감염된 사람이나 동물에게 사용할 수 있는 효과적인 치료법이 알려지지 않은 강한 병독성과 강한 내성을 지닌 생물체가 만들어 질 수 있다는 것이 우려되는 상황이다. 세계보건총회는 이러한 점을 인식하여 2002년에 세계보건기구에게 의도적으로 생물작용제를 유해한 목적으로 사용하는 경우에 대해 공중보건 대비태세를 강화하도록 요청했다(16). 이 문제에 관한 추가 지침은 *세계보건기구 지침, 생화학무기에 대한 공중보건 대응 (Public health response to biological and chemical weapons)*(2004, 제2판)에 나온다.

백신과 기타 의약품

실험실 생물보안과 관련된 중요한 생물학적 물질의 또 다른 핵심 그룹은 백신 및 그 외의 생물의약품의 개발과 생산에 쓰이는 미생물 균주이다. 이 균주들은 공중보건과 상업적인 면에서 모두 가치가 있을 수 있다. 대중을 보호하기 위해 개발되어 사용되는 균주는 정확하게 유지 및 관리하여 보호하고, 안전하게 보관하며, 이에 대해 책임을 다해야 한다. 타당한 상황에서 이 균주를 폐기할 경우엔 적절한 문서기록이 있어야 한다. 특히 점차 흔해지고 있는 생물학적 조절능력이 있는 소형 생물활성 화합물의 이중용도(12)에 관심을 기울여야 한다. 생물체의 면역계, 신경계, 내분비계의 균형이 이러한 화합물에 특히 취약할 수도 있기 때문이다.

식품

미생물 물질은 제빵, 낙농, 양조 과정 같은 것을 개선하기 위해 수세기 동안 식품의 개발과 생산에 사용되어 왔다. 주로 이스트와 박테리아가 이 그룹에 속한다. 미생물 물질의 산업적, 경제적 가치로 볼 때 이에 대한 책임을 갖고 보존해야 할 필요성이 있을 수 있다. 유엔식량농업기구는 식량과 농업 분야의 생물학적 위험 관리에 관한 지침을 추가로 제공하며(17), 이것은 생물보안의 개념을 다르게 적용한 것이다(실험실 생물보안이 아님).

유전자변형생물체(GMO)

생명공학과 유전공학은 공중보건(진단장치, 백신), 임상적용(유전자치료, 항균제), 농업(질병 저항성 곡물, 매개체 방제), 상업적 목적으로 원하는 미생물의 속성을 개선하기 위해, 살아있는 “신생(de novo)” 바이러스(18)를 만드는데 성공적으로 사용되어 왔다. 여기엔 제품의 품질 개선 및 수량 증대, 생화학 작용제에 대한 저항성 증대, 적대적인 환경 조건에서 성장에 적응하는 것이 포함된다. 이 동일 기술은 병원체의 독성을 높이는데 쓰이거나 기존의 예방과 치료제에 대한 병원체의 저항성을

변형시키는데 사용될 수도 있다. 유전물질의 이동은 흔히 유전자 이식 수용체를 확인하기 위해 우선적인 선택적 인자를 전하는 방법과 관련이 있다. 약물내성에 대한 공통의 선택적 인자가 그 예이다. 이러한 약물내성은 이중용도 하에서 강력한 생물무기가 될 수도 있다. 결과적으로 유전자변형생물체(Genetically modified organisms, GMO)는 생산, 사용, 보급에 있어서 생물다양성협약(19)과 카르타헤나 바이오안전성 의정서(20), 또는 생물무기금지협약(3)을 통해 특별 감독을 받는다.

비병원성 미생물

건강과 관련해 그 어떤 유해한 특징도 자연 발생하지 않는 미생물 그룹이 비병원성 미생물에 속한다. 이 용어는 보통 특정한 생물학적 적소에 대량 서식하는 정상세균총(normal flora)에 속하는 생물체와 그 숙주나 환경에 대해 유익한 기능을 수행하거나 감염 시 질병을 야기하는 걸로 알려지지 않은 생물체를 지칭한다. 이러한 생물체는 의도적이건 아니건 자연적이거나 조작된 환경에서 병원성 특징을 획득할 수도 있다. 이 그룹의 미생물은 계속 연구대상이 되어왔고, 선택된 대표 미생물은 앞에 나온 바와 같이 독특한 균주나 활동 균주 또는 특별한 특징이 있는 균주가 되었다. 비병원성 생물체는 유전자 조작을 위한 숙주로 사용되어 왔고, 공인된 방법을 사용하는 연구자들은 키메라 박테리아나 바이러스(사실상 유전자변형생물체)를 만들어왔다. 따라서 중요하다고 간주되는 비병원성 생물체에 대해서는 분실위험을 막고, 신중하게 보호하며, 책임감 있게 유지, 관리해야 한다.

외계 표본

항공우주산업의 빠른 발전과 인류의 호기심 덕분에 중요한 생물학적 물질에는 다른 행성에서 지구로 가져온 생물학적/지질학적 표본이 포함될 수도 있다. 이러한 물질이나 표본은 특이할 뿐만 아니라, 방출되었을 때 보건 상의 위해성과 생물학적 위해성이 나타날지도 모르기 때문에 이것이 바로 이 물질들을 안전하게 보관하고, 보호하며, 이에 대한 책임을 지고, 적절한 안전장치를 마련할 수밖에 없는 강력한 이유가 된다.

세포의 구성물질과 유전인자들

바이러스를 비롯한 생명체의 모든 세포형태에 대해 그 생물학적 발달 과정이 명시된 유전자 명령이 들어있는 DNA와/나 RNA는 중요한 생물학적 물질 계열의 타당한 구성요소가 될 수 있다. 오늘날의 기술은 “선조가 없는(parent-less)” 감염성 바이러스 입자(예, 파보 바이러스, 폴리오 바이러스, 인플루엔자 바이러스 등)가 생성되는 것을 염두에 둔다. 공개 정보에 접근한 연구자들이 유전 암호, 생명공학, 시약만을 이용하여 바이러스 복제를 재구성하는 것이 가능하기 때문이다. DNA 분자의 크기와 그 염기서열의 세부사항은 중요한 생물학적 물질로서의 가치를 정하는데 도움이 된다. 다

른 유전인자와 세포의 구성물질에도 유사한 고려사항이 적용된다.

방사성 표지 생물학적 화합물

방사성 표지 화합물을 사용하면 특정한 세포 요소와 화합물의 추적관리, 특정한 생물반응 확인, 세포경로의 명시뿐만 아니라, 비감염성 질병의 진단과 그 외의 여러 가지 활용도 가능하다. ^2H , ^3H , ^{32}P , ^{35}S 등에서 ^{137}Cs 와 그 외의 것에 이르기까지 흔히 쓰이는 방사성핵종의 반감기와 방출된 방사선의 영향을 고려해볼 때 이러한 요소에 대한 노출을 최소화하고, 이를 적절하게 보관하고 처분하도록 특별 조치를 취해야 한다.

5. 생물위해 대응

5.1 중요한 생물학적 물질에 대한 책무

오남용이나 전용 가능성 등 중요한 생물학적 물질 도난의 영향, 특히 중요한 생물학적 물질이 특정 시설에서 나간 뒤에는 그 영향을 완화시키는 것이 힘들다. 하지만, 미승인 접근이나 분실로부터 중요한 생물학적 물질을 보호하기 위한 통제조치를 적절히 수립하면 이러한 영향을 최소화하는 것이 수월해진다. 미승인 접근은 선택적인 접근을 보장하기 위한 통제조치가 부적절하거나 충분치 않아서 생긴 결과이다. 중요한 생물학적 물질의 분실은 대개 이러한 물질을 보호하고 책임지기 위한 실험실에서의 실천과 행정적인 통제가 미흡해서 발생한다. 따라서, 중요한 생물학적 물질을 안전하게 보호하고 추적, 관리할 수 있도록 실용적이며 현실적인 조치를 수립하는 것이 중요하다. 실제로 시설에 있는 중요한 생물학적 물질에 대한 포괄적인 내용이 담긴 문서와 설명은 제한구역 접근 기록 및 문서와 마찬가지로 기밀정보에 해당한다. 하지만 이러한 정보는 예를 들어 가능한 의혹으로부터 해당 시설을 벗어나도록 하는데 유용하게 쓰일 수도 있다. 참고로 이러한 기록은 수집한 뒤 유지·관리하고, 최종 폐기되기 전까지 얼마간 보관하도록 권장되고 있다.

중요한 생물학적 물질에 대한 명확한 책임절차에 따라 이러한 물질의 재고목록, 사용, 조작, 개발, 생산, 이전, 폐기 상황을 추적·관리하여 이를 문서화하는 효과적인 통제절차를 수립해야 한다. 이 절차의 목적은 언제가 되었건 실험실에 어떤 물질이 있으며, 이것이 어디에 위치해 있고, 이 물질의 책임자가 누구인지를 아는 것이다. 이 목적을 달성하려면 경영진이 다음과 같은 사실을 규정해야 한다.

1. 어떤 물질(또는 어떤 형태의 물질)이 물질에 대한 책임조치를 받게 되는지
2. 어떤 기록을 누가, 어디서, 어떤 형태로, 얼마나 오래 보관해야 하는지
3. 기록에 대한 접근권한은 누구에게 있으며, 접근은 어떻게 문서화하는지
4. 관련 운영절차를 통해 해당물질을 어떻게 관리하는지(예. 어디서 보관하고 사용할 수 있는지, 어떻게 확인하는지, 재고가 어떻게 유지·관리되며, 정기적인 검토과정을 거치는지, 어떻게 폐기상황을 확인하여 문서화하는지)
5. 어떠한 책임절차를 사용할 것인지(예. 매뉴얼 일지, 전자 테이블 등)
6. 어떤 문서자료/기록이 필요한지
7. 중요한 생물학적 물질 추적관리 책임자가 누구인지
8. 예정된 실험과 준수해야 할 절차를 승인하는 사람은 누구인지
9. 다른 실험실로 예정되어 있는 중요한 생물학적 물질 이전은 누구에게 통보하고 누가 검토해야 하는지

책무성이란 반드시 정확한 양의 생물학적 물질을 확인하는 것을 의미하는 건 아니다. 증식하는 살아

있는 생물체는 실험실 작업과 시간에 따라 양과 질이 변할 수 있으므로 특정 시점에 생물체의 정확한 양을 파악하는 것은 보통 현실적이지 못한 일이다. 게다가 일부 생물학적 물질은 그 양에 상관없이 중요하며 유의미한 것으로 간주될 수도 있다. 하지만 개별 용기에 들어있지 않은 생물물질은 별개의 항목으로 추적, 관리해야 한다. 예를 들어, 냉동 비축물의 재고관리를 유지하고, 여러 형태의 보관 물질에 대한 접근기록을 하는 식이다. 이러한 형태의 기록은 중요한 생물학적 물질이 어디에 위치해 있으며, 책임자가 누구인지를 영구적으로 파악하는 수단으로 유용하게 쓰인다.

기록은 안전하게 보관해서 손쉽게 확인할 수 있어야 하며, 알아보기 쉽고 해당 작업에서 비롯된 것이어야 한다. 생물보안 프로토콜이나 장비와 작업에 변경사항이 생기면 명확하고 문서화된 변경관리절차에 따라 이를 도입해야 한다.

책무성은 또한 해당 물질이 제대로 안전하게 보호되고 있음을 보장하는 수단이기도 하다. 사용 중인 물질이나 그 보관 상황에 대해 전문적으로 알고 있는 사람(들)은 책임감을 가져야 한다. 직원은 이상 상황을 발견하는 즉시, 이를 실험실 관리자에게 보고해야 한다.

5.2 생명과학의 오남용 가능성

생명과학 연구는 신규 백신 및 약물의 개발을 통해 인류의 발전에 기여해왔고, 인간의 건강을 보다 잘 이해하는 데에도 도움이 되었다. 하지만, 생명과학은 오남용 되었을 때 해를 끼칠 가능성이 있다. 다시 말해서 생명과학은 원래 이중용도의 성격을 가지고 있다. 대부분의 생명과학 활용분야는 평화롭고 좋은 목적으로 사용되긴 하지만, 유해한 오남용 가능성이 있으므로 연구시설, 시설에 있는 중요한 생물학적 물질, 수행 작업, 작업에 참여하는 직원을 위해 특별 보호조치를 취해야 할 필요가 있을 수 있다. 생물학 연구는 현대 보건 서비스, 공중보건, 농업, 의학, 수의학, 식품생산, 생명과학의 발전에 중요한 것이다. 생물학 연구의 결과물은 다수의 경제, 사회 분야에 도움이 되며, 거의 모든 인간의 건강과 복지를 증진시킬 수 있다.

그럼에도 불구하고 생명과학의 오남용 가능성은 전세계적인 위협이 되므로, 그 위해성과 유익성을 모두 인식하여 실험실 생물보안에 대해 균형 잡힌 접근방식을 취할 필요가 있다. 이렇듯 균형된 접근방식을 통해 생물학적 실험실 정당한 역할과 기능을 보호하는데 매진함과 동시에, 실험실에 있을지 모를 중요한 생물학적 물질을 안전하게 보호하기 위해 노력해야 한다. 시설 내에 있는 물질과 장비의 이중용도를 최소화할 수 있는 접근방식은 수석연구원과의 협의 하에 이를 관할하는 생물안전 및 실험실 생물보안 관리자에게 과학 프로그램에 대한 책임을 부여하는 것이다. 이는 국가의 요구사항과 생명윤리 고려사항에 따라 연구 프로젝트를 승인하고 실험을 허가하도록 하기 위함이다. 이러한 상황에서 기관의 생물안전위원회와 연구 관리자가 수행해야 할 역할은 다음과 같다.

5.3 타당한 연구, 행동강령, 실행강령

과학의 발전은 습득한 지식과 기술을 무한대로 이용할 수 있는 가능성을 열어주고 있다(9). 국가당국과 실험실 관리자는 타당하고 윤리적인 연구 프로젝트를 규정해주는 법률과/이나 규제적 프레임워크를 준비하여 실험실 작업과 직원에 대한 감독을 실시할 수 있어야 한다. 또한, 불법이나 비윤리적인 연구를 막을 수 있는 시스템과 통제가 필요하다.

연구자들, 실험실 근무자들, 생물안전 및 실험실 생물보안 관리자들은 의사소통을 하며 상호 협력하여 수행작업에 대해 올바른 윤리적 균형을 찾도록 노력해야 한다. 이해당사자들끼리 이해하고 합의한 것이라면, 강제적인 것 보다는 자발적인 행동강령이 더 효과적일 수 있다.

행동강령에는 작업 목적에 대한 평가와 연구결과의 공개가 미칠 수 있는 영향에 대한 고려사항이 들어가야 하며, 이중용도의 영향이 있을 수 있는 결과 공개에 대한 찬반 고려사항과 조건을 명시해야 한다(21). 2001년에는 호주의 연방기금을 지원받은 한 연구팀이 백신유도면역을 피할 수 있는 유전자 조작 마우스팍스(mousepox) 바이러스를 만들어냈다(12). 연구결과가 비판할만한 것은 아니었음에도 불구하고, 연구결과의 공개는 전세계적으로 뜨거운 논란을 야기했다. 따라서 자료 공개에 대한 최종 결정을 내리기에 앞서, 자료 확산의 장단점에 대해 균형을 맞춰 포괄적인 생명윤리 검토를 실시하는 것이 좋다.

한 가지 예로, 1918년~1919년 대유행병의 원인이 되었던 아류형 H1N1 인플루엔자 바이러스의 경우, 영구 동토층에 보존되어 있던 보존된 피해자의 조직을 이용하여 2005년에 재구성된 뒤 생물안전 3등급 밀폐 실험실에서 병원성 연구에 사용되었다. 지금은 바이러스의 전염성을 조사하여 새로운 대유행병에 보다 잘 대비하려는 희망을 가지고 고병원성 H5N1과 H1N1 유행성 바이러스를 결합하는 추가 연구가 계획되어 있다. 이러한 연구에서 얻을 수 있는 교훈과 치명적일 가능성이 있는 새로운 바이러스들의 합성 위험 간에 균형을 맞추는 일은 논쟁이 될 수도 있으므로, 생명윤리 고려사항, 이러한 연구에 대한 국제적인 검토 및 통제를 광범위하게 조사해야 한다. 예를 들어, 특히 두창 바이러스 DNA 절편의 경우를 제외하고는 통지나 특정한 허가 없이 실험실에서 취급할 수 있는 염기서열에는 어떤 것이 있는지를 명시하는 국제협정이 없으며, 특정 상황에서 어떠한 생물안전 밀폐 등급과 실험실 생물보안 관리기준을 적용해야 하는지에 관한 국제협정도 없다(22). 이러한 결정은 국내외 생물안전-생물보안-생명윤리 위원회에게 맡겨야 하며, 이 위원회들은 실험실 관리자와 근무자에게 책임 있는 위해성 관리 접근방식을 취하고 이에 대한 증거를 보여주도록 요청해야 한다. 공개논의, 투명성, 문서로 입증된 논증만이 국제사회의 지원을 얻는데 도움이 될 수 있다.

자연재해

생물위해는 사고에 의한 것이나 의도적인 중요한 생물학적 물질 방출과 관련된 부정적인 상황에만 국

한되는 것이 아니다. 위험은 자연재해에 의해 나타나기도 하며, 이것은 지질학적 위험이 있는 지역에서 실험실의 밀폐와 실험실 생물보안을 위협한다(지진, 허리케인, 홍수, 쓰나미 등). 이러한 지역에 실험실 시설을 건설하거나 유지, 관리할 때는 자연재해가 발생했을 때 중요한 생물학적 물질 방출로 야기될 수 있는 부정적인 영향을 고려해야 하며, 허용 가능한 생물위해 관리 규정에 대한 계획을 세워야 한다.

물질의 운송

중요한 생물학적 물질의 사용과 보관 장소는 정확하게 확인된 곳으로 제한해야 한다. 제한구역 밖에서 유일하게 허용되는 중요한 생물학적 물질은 특별한 허가 이유로 인해 한 곳에서 다른 곳으로 이동되는 물질이다. 운송 보안은 보관되고 있는 접근통제 구역 밖으로 생물물질이 이동하는 동안에 목적지에 도착할 때까지 보안조치를 제공하는 것이다. 운송 보안은 단일 연구소 내의 생물물질과 연구소 간의 생물물질에 적용된다. 내부 물질 운송 보안에는 타당한 문서자료, 한 시설의 안전구역 사이를 이동하는 중요한 생물학적 물질에 대한 책임과 통제, 선박운송 및 인수 과정과 관련된 내부 전달이 있다. 외부 운송 보안은 외부 운송 전후와 도중에 시설 간에 이루어지는 적절한 허가 와 의사소통을 보장해야 하며, 여기에는 상업운송시스템이 관여될 수도 있다. 각국에게 국내외 운송 규정의 틀을 제공해주는 UN 위험물 운송 모델규정(23)의 권고사항에는 모든 수단을 이용한 운송 중에 감염물질을 비롯한 위험물의 보안을 다루는 규정이 포함되어 있다.

물질의 이전

여러 국가들은 생물물질 샘플 이전에 대한 허가가 나기 전에 이 물질들의 수출입 허가서를 제출하도록 요구한다. 이러한 절차는 한 국가에 들어오거나 나가는 물질의 등록과 추적관리를 감안한 것이며, 이 절차는 외래종이나 위험한 병원체의 경우에 특히 중요하다.

어떤 경우에는 이해관계자들이 자신의 중요한 생물학적 물질 수집물을 다른 장소에 이종으로 안전하게 보관할 정도로 가치가 있다고 생각할 수도 있다. 이 경우에는 이전 통지를 한 후 접근을 안전하게 해야 한다.

6. 실험실 생물보안 프로그램

포괄적인 실험실 생물보안 프로그램으로는 다음과 같은 것들이 있다.

1. 중요한 생물학적 물질 확인
2. 관련 중요한 생물학적 물질 기반의 미생물 위해성 및 생물보안 위해성 평가
3. 연구 프로젝트의 허가 전 생명윤리 및 과학적 분석
4. 직원과 시설 관리자 간의 책임 및 권한 배분
5. 관계자 간의 의사소통
6. 비상계획 수립 및 교육
7. 시설의 직원과 외부 초기대응자에 대한 맞춤형 생물보안 교육

이 모든 단계는 생물위해 관리 위반의 영향을 신중히 평가하고, 최악의 시나리오에 대비하며 계획을 세우는 투명하고 문서화된 절차에서 비롯된 것이어야 한다.

6.1 실험실 생물보안 위해성 평가

생물안전 관리기준의 근간은 미생물 위해성 평가이긴 하지만, 효과적인 실험실 생물보안 프로그램에서는 이 외에도 적절한 실험실 생물보안 위해성 평가를 실시한 뒤, 관리전략의 개발, 승인, 지원이 뒤따라야 한다. 중요한 생물학적 물질 보호절차와 관련 인력, 교육, 준수의 적절성에 대한 평가는 이러한 목표 수립에 사용할 수 있는 도구이다. 국가적, 제도적 기준요건에 부응하기 위해서는 이러한 생물위해성 평가 노력을 정기적으로 재평가하는 것이 중요하다.

담당 연구책임자는 시설 내에서 이루어지는 연구 프로그램 운영에 대한 책임을 지며, 다음 사항을 보장해야 한다.

- 연구 프로젝트에 대한 적절한 위해성 평가가 수행 및 승인되도록 한다.
- 그 모든 기록은 안전하게 보관한다.
- 계획에 따라 작업을 수행하거나 원래 계획의 일탈부분에 대해서는 허가가 났을 경우에만 작업을 수행한다.
- 관리 시스템, 절차, 기록이 제대로 유지, 관리되도록 한다.

위해성 평가를 필요로 하는 상황이나 기존의 평가를 재수행해야 하는 상황을 명시하면서 이와 함께 평가 시기와 범위를 명확히 규정하고 준수해야 한다.

생물보안 위해성 평가에서는 보안정보부서의 현지 위협평가를 이용하여 실험실 관리자가 실시하는 생물안전 위해성 평가를 보완하는 핵심적인 역할을 수행한다. 이렇듯 여러 이해당사자 간에 협력이

이루어지고, 앞서서서 주도적으로 그들의 역할, 책임, 권한을 명확히 함으로써 초기 대응자들이 적절한 정보, 지식, 기술을 필요로 하는 비상상황에서 가장 적절한 개입을 할 수 있도록 도움을 줄 수 있다(그림 2).

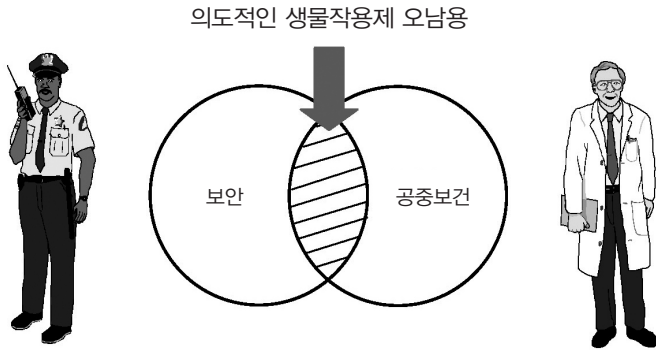


그림 2. 초기대응자: 서로 다른 역할, 책임, 권한

위해성 평가를 필요로 하는 상황이나 기존의 평가를 재 수행해야 하는 상황을 명시하면서 이와 함께 평가 시기와 범위를 명확히 규정하고 준수해야 한다.

6.2 중요한 생물학적 물질에 대한 책임

실험실 생물보안은 주로 다음 사항을 토대로 해야 한다.

1. 중요한 생물학적 물질 통제 및 이에 대한 책무성
2. 보관장소 규정
3. 용도 설명 및 이에 대한 면밀한 조사, 중요한 생물학적 물질 접근이 허용된 사람(과 방문자)의 신원확인
4. 중요한 생물학적 물질 이전시 문서화
5. 중요한 생물학적 물질 불활성화 및 처분 증명
6. 이러한 정보를 시설 내의 관계자와 공유

실험실 생물보안 조치는 이를 채택한 기관이나 시설의 요구에 부합해야 한다. 이러한 조치는 과학자, 실험실 관리진, 생물안전 관리책임자, 유지관리 담당 직원, IT 담당 직원, 관리자, 법집행자의 조언이 반영된 생물보안 위해성 평가에서 비롯된 것이어야 한다.

현지의 법 집행은 경찰이나, 보안문제를 관리하도록 교육받은 지방이나 지역, 국가 보안군이 될 수도 있다. 위험한 병원체와 독소를 취급하는 시설들은 지역 법집행관을 비롯해 모든 비상대응인력이 현장의 안전문제를 인식하고 사고가 발생했을 때 따라야 할 절차를 숙지하도록 해야 한다.

시설은 지역 법집행기관과 명확한 작업 관계를 수립함으로써 현장의 보안 사고에 대응할 수 있어야 한다. 이를 위해 법집행관이 호출될 수 있는 상황, 일단 현장에서 따라야 할 프로토콜, 모든 관계자의 권한 범위가 자세히 설명된 명확한 프로토콜을 마련해야 한다. 지역의 법집행기관을 위한 정기적인 현장 교육과 사전교육도 권장된다.

시설 차원에서는 중요한 생물학적 물질에 대한 최종 책임이 실험실/시설 관리자나 책임자에게 있도록 권고하며, 이들은 생물안전 및 실험실 생물보안의 위반을 최소화할 수 있는 적절한 조건을 제공할 책임이 있다. 시설 관리자는 일상작업에 대해 수석연구원에게 이러한 책임을 위임할 수도 있다. 하지만 시설 관리자는 생물안전이나 생물보안 위반사례가 발생할 경우를 대비한다.

국제적 차원에서 보면, 국가당국은 전세계적인 우려가 되는 공중보건 응급사고의 원인이 될지도 모를 생물안전 및 실험실 생물보안의 위반에 대해 공극적인 책임을 진다(24).

6.3 실험실 생물보안 계획의 요소들

실험실 생물보안에서는 특히 물리적인 생물보안, 직원 안전, 운송 보안, 물질 통제, 정보보안과 관련된 정책과 절차를 다루어야 한다. 뿐만 아니라, 일단 현장에서 따라야 할 프로토콜과 모든 관계자들의 권한의 범위를 비롯해 외부 대응자들이 소집될 수 있는 시기에 관한 특별지침 등 보안 관련 문제를 다루는 비상대응 프로토콜도 실험실 생물보안에 포함되어야 한다. 실험실 보안계획에서는 이례적인 접근을 필요로 할만한 상황을 예측하는 것이 중요하다. 우수 생물안전 관리기준에 교육이 중요한 것처럼, 특히 비상상황에서 우수 생물보안 관리기준에 맞게 훈련하는 것도 중요하다. 따라서 모든 직원을 대상으로 한 보안 정책 및 절차에 관한 정기적인 교육이 올바른 이행을 보장하는데 도움이 된다.

실험실 생물보안은 공중보건과 복지의 핵심적인 요구사항인 절차와 목표를 모두 설명해준다. 이에 따라 규정을 왜 개발하는지, 규정의 목표가 무엇인지, 어떻게 작성되는지, 누가 개발하는지, 규정의 개발 및 적용 비용을 누가 내는지를 고려해야 한다.

여기엔 과학적 지식의 생성 및 공유가 포함되며, 의사결정의 투명성, 공개적인 참여, 신뢰와 믿음, 사회보호에 대한 책임 및 경계와 같은 생명윤리적인 고려사항이 수반된다. 효과적인 실험실 생물보안은 생명과학에 대한 공공신뢰를 보장해주는 사회적 가치이다(17).

실험실 장비의 안전

실험실 생물보안은 주로 중요한 생물학적 물질 보호에 초점을 맞추나, 실험실 장비를 미허가 접근이나 오남용, 제거로부터 안전하게 지키는 것도 실험실 생물보안에서 다루어야 할 중요한 측면이다. 생물학적 실험실에서는 이러한 책임이 시설 관리자, 수석연구원, 실험실 직원에게 있다. 실험실의 모든 직원은 이러한 장비의 도난이나 오남용을 막기 위해 타당한 예방조치를 취할 책임이 있다. 이러한 책임은 시설의 생물위해 관리 프로토콜에 명확히 나와야 한다. 반면에, 실험실 장비에 대한 보안 조치는 위해 가능성에 상응해야 하며, 연구나 이러한 자산에 대한 접근을 부당하게 방해하지 않도록 시행되어야 한다.

중요한 생물학적 물질의 경우, 실험실의 모든 장비가 비슷한 민감도나 동일한 이중용도 가능성이 있는 것은 아니다. 생물반응기, 배양기, 에어로졸 살포기, 에어로졸 시험 챔버와 같은 일부 장비는 타당한 용도와 불법적인 용도로 모두 쓰일 가능성이 있다. 따라서 특정하고 세부적인 실험실 생물보안 조치, 절차, 실천대책을 마련하면 부적절한 사용 위험을 줄일 수 있을 것이다.

물리적인 생물보안

공학적 요소, 구조적 요소, 보안직원 요소로 이루어진 물리적 생물보안은 실험실과 그 안에 있는 물질에 대한 접근을 선별, 통제, 문서화하고, 중요한 생물학적 물질과 설비가 부적절하게 제거되는 것을 제한하기 위한 것이다. 접근 통제는 제한구역 접근을 제대로 허가 받은 사람에게 제한함으로써 이 구역 내외의 통행을 파악하는데 쓰인다. 자산의 가치가 커지고 보호대상 물질의 위치가 근접할수록 물리적 생물보안 조치는 보다 엄격해지고 비용도 더 많이 든다.

직원 관리

직원관리 절차는 중요한 생물학적 물질을 취급, 사용, 보관, 이전, 운송해야 하는 실험실 직원의 역할, 책임, 권한을 규정해야 하며, 해당 기구가 각 직원이 자신의 위치에 적절하게 있도록 보장해주는 방식을 다루어야 한다. 이러한 절차는 중요한 생물학적 물질에 접근하는 개개인에 대한 교육, 경험, 능력, 적합성의 요건을 명확히 설명하고 문서화해야 하며, 이를 위해 직원들이 적절한 개인적, 기술적 자질과 요건을 가지도록 해야 한다. 이와 관련해 문서화된 직원채용 절차를 수립하여 이를 준수해야 한다. 민감한 물질에 대해 정기적인 접근을 허가 받은 모든 직원이 중요한 생물학적 물질 작업에 대해 전문적, 생명윤리적 적격성과 적합성을 보유하는 것도 효과적인 실험실 생물보안의 위해성 관리에 중요하다.

핵심 인력이 없을 때 시설의 무결성이 훼손되지 않도록 하는 시스템도 개발해야 한다. 이러한 시스템

은 관리, 과학, 기술, 행정 인력의 승계계획을 포함함으로써 한 사람이 역할을 수행할 수 없거나 자리를 비웠을 때를 대비해 안전한 시설 운영에 대한 핵심 정보가 단 한 사람에게만 있지 않도록 한다. 시설에 대한 접근권한이 없는 직원을 해고하는 문서화된 절차도 마련해야 한다. 인력 관리에 관한 규정은 방문자, 계약업체, 하청업체, 공급자, 청소 및 유지관리 직원에 대한 절차와 교육도 다루어야 한다.

정보 보안

정보 보안과 관련해서는 중요한 생물학적 물질의 민감한 세부내용을 취급하기 위한 신중한 정책을 수립한다. 정보 보안의 예로는 실험실 보안계획과 재고관리, 중요한 생물학적 물질의 보관 위치가 있을 수 있다. 정보 보안은 정보의 습득, 보관, 처리, 관리 시스템을 통해 요구되는 적절한 기밀 수준이 유지되도록 해야 한다.

중요한 생물학적 물질을 안전하게 지키고 추적관리하기 위해서는 실제적이며 현실적인 조치를 수립하는 것이 중요하다. 중요한 생물학적 물질에 대한 포괄적인 문서자료 및 설명은 중요한 생물학적 물질의 역사적 기록보관자료를 정확하게 넘기기 위한 현 실험실 관리자들의 임시적인 역할이다. 일부 정보는 기밀사항에 해당할지도 모르나, 미래 세대가 사용할 수 있도록 해야 하기 때문이다. 이러한 문서자료는 가능한 의혹으로부터 해당 시설을 벗어나게 하는 데에도 유용하게 쓰일 수 있다.

보안상의 우려는 시간이 지나면서 변하기 때문에 미래의 관심사에 대한 정보의 존재와 그 위치, 접근을 문서화하는 것도 중요하다. 정보 보안의 목적은 정보에 접근할 필요가 있는 개개인에게 접근을 제한하는 것이다. 이는 표시 및 안전한 보관 요건을 통해, 그리고 정보의 전달 방식과 대상을 통제하는 절차를 통해 달성할 수 있다.

정보의 보호는 중요한 생물학적 물질을 위태롭게 할 가능성과 관련해 제기되는 위험도에 부합해야 한다. 연구소에 있는 중요한 생물학적 물질의 위험도가 높을수록 보안 시스템 관련 정보에 필요한 보호수준도 높아진다. 민감성이나 의혹의 정도를 지나치게 이용하거나 과장하면 뜻하지 않게 부정적인 영향을 줄 수 있으므로, 이것은 신중하게 고려하고 심사숙고해야 할 까다로운 과정이다.

따라서 실험실 관리진과 관련 당국은 정보의 표시와 취급을 다루며, 정보가 시설 내에서 해당 상대와 함께 어떻게 수집, 유지관리, 배포, 문서화, 접근, 공유, 보관되는지에 관한 적절한 정책을 마련해야 한다.

실험실 생물보안 활동 관리

효과적인 실험실 관리는 실험실 생물안전과 실험실 생물보안에 모두 핵심적인 요구사항이다. 실험실 관리자들이 안전하고 확실하게 과학을 실천하겠다고 약속하고 이에 참여하며 지원하기 위해서는 이들이 책임감을 갖고 실험실 생물안전과 실험실 생물보안 활동의 필요성과 근거를 명확히 밝혀야 한다. 그러기 위해서는 국가적 성과에 대한 기대를 나타냄으로써, 즉 적절하고 타당한 위해성 감소(최소화) 절차가 수립되었음을 입증하도록 해당 시설에게 책임을 부여함으로써 직원들이 필요한 시간과 노력을 투자하여 자신이 관리하는 중요한 생물학적 물질에 대한 책임을 지며 이를 안전하게 보호하도록 장려해야 한다. 또한, 책무성과 책임감을 장려하는 수단을 정기적으로 사용함으로써 전 시설의 규정준수를 강화해야 한다(교육, 과학 회의, 성과 검토, 평가, 행동강령/실행강령 등). 명확한 생물위해 관리 프로그램 수립 요건에 따라 시설 관리자들은 위해성이 통제되고 있음을 입증할 책임을 갖는다. 시설 관리자들은 결국 생물안전 및 실험실 생물보안 위반에 대한 책임을 지게 되므로, 엄격한 규정준수 접근방식이 아닌 상기 방식을 이용해야만 장기적으로 관리자들의 헌신과 지원을 보장할 수 있다.

실험실 생물보안 활동은 명확하고 일관된 정책 및 지침과 함께 이루어져야 한다. 이러한 활동은 시설의 전반적인 정책과 행정절차에 통합되어야 한다. 관리자들은 생물보안 계획과 사고대응계획이 강화되고, 필요한 만큼 수정될 수 있도록 이를 보장할 책임이 있다. 중요한 생물학적 물질의 범위와 특정 기관에 대한 위협은 불변의 상태가 될 가능성이 없는 만큼, 재평가 작업은 불가피한 진행 과정이다. 생물보안 프로그램 관리자들은 또한 생물보안 프로그램 감사(검토)를 실시하고, 확인된 취약점과 공백에 대한 개선전략을 제공하며, 시설에 대한 위협과 위해성 평가가 정기적으로 검토되어 업데이트 되도록 해야 한다. 그리고, 실험실 생물보안 활동의 목표 및 요구사항과 관련된 교육과 친숙화 과정을 진행해야 한다.

7. 교육

유지보수 및 청소 직원 등 시설에서 일하는 모든 사람들, 그리고 외부 초기대응자와 연구시설의 보안 책임자에게는 실험실 생물보안 교육을 제공해야 한다. 이 교육은 실험실 생물안전 교육을 보완하며, 직원의 역할, 책임, 권한에 상응하는 것이어야 한다. 이러한 교육은 중요한 생물학적 물질과 장비의 보호 필요성을 이해하고, 채택된 실험실 생물보안 조치의 근거를 이해하는데 도움이 되어야 하며, 적절한 국내정책과 기관 특유의 절차에 대한 검토가 포함되어야 한다. 교육은 작업의 보호, 보장, 지속성을 준비하는 것이어야 한다. 이 외에도 교육을 진행하는 동안 비상상황이나 보안 위반 시에 직원이 수행해야 할 보안 역할, 책임, 권한이 명시된 절차를 제공해야 하며, 이와 함께 보호조치를 타당하게 할 만큼 중요한 것은 아니더라도 이러한 보안 위험에 대한 세부내용도 제공한다. 생물위해 관리 계획은 실험실 직원과 외부 파트너들(경찰, 소방대, 응급 의료진)이 정기적으로 실시되는 생물보안 훈련과 연습에 적극적으로 참여함으로써 비상절차를 수정하고 직원들이 비상상황에 대비할 수 있도록 해야 한다.

교육은 행동강령 이행에 관한 지침도 제공하며, 실험실 근무자들이 윤리적 문제를 이해하고 논의하는데 도움이 되어야 한다. 뿐만 아니라, 파트너 간의 의사소통 기술 개발, 생산적인 공동작업의 개선, 직원 및 다른 관계자들에게/로부터 기밀사항이나 관련 정보를 전달하거나 전달받는 것을 지지하는 내용을 교육에서 다루어야 한다.

교육은 일회성 행사가 되어서는 안 된다. 교육은 정기적으로 제공해야 하며, 반복적으로 실시해야 한다. 교육은 직원들이 자신의 기억을 되살리고, 여러 지역의 신규 개발과 발전사항에 대해 배울 수 있는 기회가 되어야 한다. 교육은 또한 논의할 기회를 제공해줄 뿐만 아니라, 직원들 간에 결속을 다지고, 한 기관의 구성원들 간에 공동체 정신을 강화하는 데에도 중요하다.

8. 결론

본 문서는 다양한 맥락 및 여러 가지 관점에서 생물보안 문제를 다뤄온 기관들의 작업과 함께, 생물위해를 확인, 예방, 최소화할 수 있는 방법을 제시함으로써 중요한 생물학적 물질뿐만 아니라 현재와 미래의 생물위해 영역을 변하게 할 가능성이 있는 생명과학과 관련 기술의 발전을 다루었다.

본 자료에 명시된 생물위해 관리 접근방식은 생물안전, 실험실 생물보안, 윤리적 요소로 이루어져 있다. 이 방식은 각 연구시설의 가치 있는 과학자산을 책임지고 보호하도록 이에 도움이 되는 프로그램을 제공한다.

위해요소가 적절하게 관리되고 있음을 입증하는 역할을 하는 실험실 책임자의 최종적인 책임 하에, 생물위해 관리 프로그램은 다음과 같이 7가지 핵심 요소로 구분될 수 있다.

1. 정기적으로 실시되는 생물위해성 평가를 토대로 보호가 필요한 중요한 생물학적 물질을 파악한다.
2. 중요한 생물학적 물질 및 중요한 생물학적 물질이 있는 시설과 함께 일하거나, 이에 접근하는 자들을 위해 명확한 지침, 역할, 책임, 권한을 설정한다.
3. 국제 생명과학 공동체 내에서 인식제고 문화, 책임감 공유, 행동강령 준수를 장려한다.
4. 표준물질과 과학 데이터, 임상 및 역학 표본과 관련 정보를 효과적으로 공유하는데 저해가 되지 않으며, 합당한 연구 수행에 방해가 되지 않는 정책을 개발한다.
5. 과학, 기술, 보안 분야 간의 협력을 강화한다.
6. 연구시설의 직원에게 적절한 교육을 제공한다.
7. 생물위해 관리 시스템은 가능한 모든 위협을 최소화할 뿐, 실제로 제거해주지는 못한다는 가정 하에 비상대응복구 계획을 강화한다.

이 외에도, 시설에서 생물위해 관리 성과를 지속적으로 개선하도록 노력하고, 달성 가능한 목표 수립 및 현실적인 목표 달성을 통한 작업을 전 차원에서 장려하고 인정한다.

9. 인용된 참고문헌

1. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Biosecurity codes (<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>)
2. World Health Organization. *Laboratory biosafety manual*. Third edition. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).
3. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Biological Weapons Convention), 1975 (<http://www.opbw.org>)
4. *Enhancement of laboratory biosafety*. World Health Assembly resolution WHA58.29, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
5. 2001 Anthrax attacks (http://en.wikipedia.org/wiki/Cases_of_anthrax).
6. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), 2005 (http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
7. *Smallpox: destruction of variola virus stocks*. Discussion document A58.10, World Health Assembly, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html#Main_documents).
8. *Smallpox eradication: destruction of variola virus stocks*. World Health Assembly resolution WHA55.15, May 2002 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
9. Life science research: opportunities and risks for public health. *Mapping the issues* (http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/).
10. Sundelius B, Gronvall J. Strategic dilemmas of biosecurity in the European Union. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2004, 2(1):17–23.
11. Cook–Deegan RM et al. Issues in biosecurity and biosafety. *Science*, 2005, 308:1867–1868.
12. Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin–4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of virology*, 2001, 75:1205–1210.
13. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Biosecurity for agriculture and food production. Introduction to biosecurity, 2003 (<http://www.fao.org/biosecurity/>).

14. Kelly AM. Veterinary medicine in the 21st century: the challenge of biosecurity. *Institute for Laboratory Animal Research journal*, 2005, 46:62–64.
15. Choch–Spana M et al. Influenza vaccine scarcity 2004–05: implications for biosecurity and public health preparedness. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2005, 3(3):224–234.
16. *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*. World Health Assembly resolution WHA55.16, May 2002, (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
17. FAO Technical Consultation on Biological Risk Management in Food and Agriculture, Bangkok, Thailand, 13–17 Jan 2003 (http://www.fao.org/ag/agn/food/meetings_biosecurity_en.stm).
18. Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Template. *Scienceexpress*, 11 July 2002, 10.1126/science.1072266(<http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/1072266v1>)
19. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Earth Summit, Rio de Janeiro, Brazil, 1992(<http://www.biodiv.org/convention/default.shtml>).
20. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Cartagena Protocol on Biosafety (<http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>).
21. Statement on the consideration of biodefence and biosecurity. *Nature*, 2003;421:771.
22. Von Bubnoff A. The 1918 flu virus is resurrected. *Nature*, 2005, 437:794–795.
23. Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. Fourteenth revised edition. United Nations, New York and Geneva, 2005 (http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html).
24. *International Health Regulations*. World Health Assembly resolution WHA58.3, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html#Resolutions).

10. 관련된 참고문헌

- Centers for Disease Control and Prevention .US Department of Health and Human Services. Select Agent Program, final rules. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005
(http://www.cdc.gov/od/sap/final_rule.htm).
- FAO. *Biosecurity in food and agriculture*. Committee on Agriculture. Seventeenth session, Rome, 31 March–4 April 2003. Rome, FAO, 2003 (COAG/2003/9, <http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/006/Y8453E.HTM>).
- FAO/WHO. *Biosecurity risk analysis: an overview and framework manual*. Chapter 4. Rome/Geneva, 2005, FAO/WHO (draft, May 2005).
- Health Canada. *Laboratory biosafety guidelines*. Third edition. Ottawa, Health Canada, 2004.
- Institute of Medicine and National Research Council. *Globalization, biosecurity, and the future of the life sciences*. Washington DC, The National Academies Press, 2006
- National Institutes of Health/Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. Fourth edition. Atlanta, CDC, 1999.
- WHO. *Global health security: epidemic alert and response*. World Health Assembly resolution WHA54.14, May 2001
(http://ftp.who.int/gb/pdf_files/WHA54/ea54r14.pdf)
- WHO. *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*. World Health Assembly resolution WHA55.16, May 2002.
(http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ewha5516.pdf)
- WHO. *Deliberate use of biological and chemical agents to cause harm*. World Health Assembly resolution WHA55.20, May 2002
(http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ea5520.pdf)