



국제위생*실험실생물안전*
2008. 12. 05, 서울대학교

일본에서의 생물안전 현황

Shuji ANDO DVM PhD

Division of Biosafety Control and Research,
Laboratory of *Rickettsia* and *Chlamydia*, Department of Virology I,
National Institute of Infectious Diseases, Japan



1. 전반적인 생물안전 개요

생물안전

- 무엇 ?
- 왜 ?
- 어떻게 ?

생물안전

실험실종사자와 관련단체에 대해 생물위험이 발생하지 않도록 예방하는 것

1. 생물위험(Bio-hazard)

- 생물학적 병원체로부터 잠재적인 해를 입는 것
- '해'는 건강장애를 의미



2. 생물학적병원체

미생물이 사람에게 감염원이 될 수 있다.
<미생물은 유전자변형미생물과 유전요소 등 (특신, 알러젠, 세포배양, 기생충)을 포함함>

실험실에서 감염될 수 있는 병원체

Brucellosis, Vaccinia, SARS-CoV, West Nile virus, Hantavirus, Coccidioidomycosis, Cutaneous anthrax, Meningococcal disease, Parasitic infections, glanders, Sabia virus, Escherichia coli O157, Tuberculosis, Salmonella typhi, Helicobacter pylori, Typhus, Penicillium marneffeii, Arenavirus, Gambian trypanosomiasis, Toxoplasma, Malaria, Leishmaniasis, Sporotrichosis, Q fever, Hemorrhagic fever with renal syndrome (HFRS), Chagas disease, Gonococcus, Campylobacter jejuni, Plague, Shigellosis, Pseudomonas pseudomallei (melioidosis), Arbovirus, Hepatitis B, Blastomycosis, Lassa fever, Tularemia, Herpes B virus

PubMed: 실험실에서 발생가능한 감염질환: 155 hits (1951-2005)

생물안전의 역사적 배경

- ▶ 1880~ 병원체 격리, 실험실 감염발생
병원체 취급에 대한 표준기술 설정 (감염예방)
- ▶ 1940~ 생물무기 개발,
물리적 오염억제시스템의 설정 - 표준디자인 1969, NASA Space project (우주복)
- ▶ 1972~ 미국에서 인간종양 바이러스 프로젝트
오염제어 시스템과 안전작업대의 개발 (1974 DNA유전자재조합 실험)
- ▶ 1960s 출혈열 바이러스의 발생
P4 시설의 구조 (1971 CDC의 위험요소에 따른 병원체의 분류)

감염가능 실험실에서의 2차 감염

1. Marburg disease (1968) : 부인에게 발생
 2. Small pox (1973 & 1978) : 연구소에서 3차례 발생
 3. Q fever (1948 & 1950) : 천 & 가족의 유니폼을 통해 발생
 4. B virus disease (1949 & 1990) : 부인에게 발생
 5. SARS, 2002-3
<2003. 9. 24 : 싱가포르 (BSL-3 Lab)>
<2003. 12. 17 : 타이완 (BSL-3 Lab)>
2004. 4. 30 : 중국 (BSL-2 & 3 Lab)
- 2명의 박사 후 과정생과 그들의 어머니, 간호사와 간호사의 가족이 병원체의 미숙한 취급으로 SARS-CoV에 감염됨.

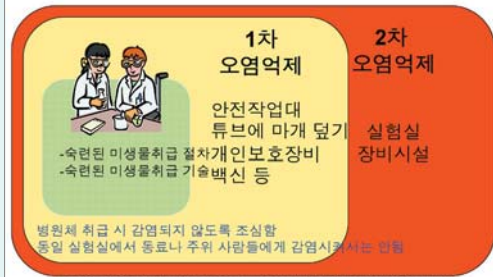
실험실종사자는 아래사항을 지킨다.

1. 병원체 취급 시 취급자에게 감염되지 않도록 해야 함
2. 동일한 실험실에서 동료나 주위 사람들에게 감염 시켜서는 안됨
3. 실험실에서 실험을하지않는 사람이나 주변환경 또는 가족에게 감염시켜서는 안됨
4. 사고가 발생하는 즉시 생물안전관리자나 책임자에게 알림
5. 병원에서 응급처치 후 의학적 검진을 받음

노출경로

- 사고나 작업실습으로 인해 발생한 에어로졸의 흡입을 통해
- 예방접종을 통해
- 점막과 오염된 물질에 접촉을 통해
- 섭취를 통해

생물안전의 원리



병원체 취급 시 감염되지 않도록 조심함
동일 실험실에서 동료나 주위 사람들에게 감염시켜서는 안됨

시설: 단위작업과 연관된 건물 그리고 생물학적 병원체와 독신을 관리하기 위해 사용되는 장비시설.

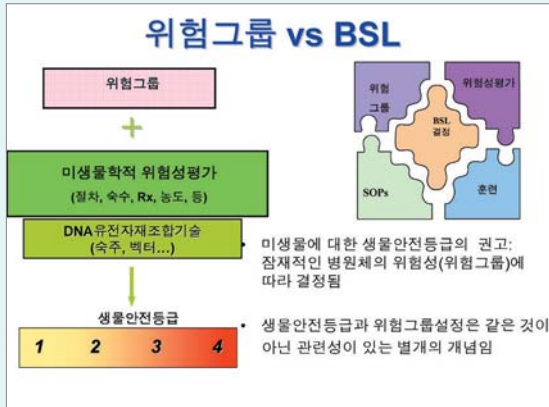
실험실에서 실험을하지않는 사람이나 주변환경 또는 가족에게 감염시켜서는 안됨



위험 그룹	생물안전등급	실험실 종류	실험실 연습	안전장비
1	기본 - 생물안전등급 1	기본교육, 연구	GMT	없음; 맨치를 열고 작업
2	기본 - 생물안전등급 2	주요건강서비스 : 검진서비스	GMT+ 보호복, 생물안전표기	에어로졸발생에 대비한 생물안전작업대+맨치를 영구자연
3	오염억제- 생물안전등급 3	특수검진서비스	등급 2 + 특수작업복, 접근통제, 취급공기흐름	생물안전작업대와 모든활동에 대한 필요장비
4	최대오염억제- 생물안전등급 4	위험병원체	등급 3 + 에어릭 입구, 사위실 출구, 폐기물 특수처리	Class III 생물안전작업대 또는 앞막작업복, 이중 오토클레이브

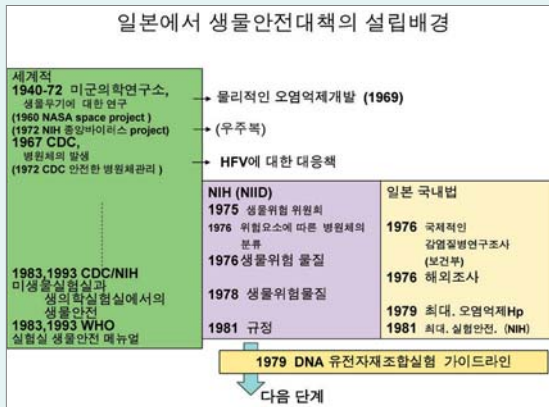
위험그룹에 따른 감염성 미생물의 분류

위험 그룹	개인 위험	공동 위험
1	없거나 낮음	없거나 낮음 (질병 발생원인이 아님)
2	보통	낮음 (감염질환이 발생할 수 있으나 치료와 예방이 가능함)
3	높음	낮음
4	높음	높음 (감염시 치료나 예방이 불가능함)



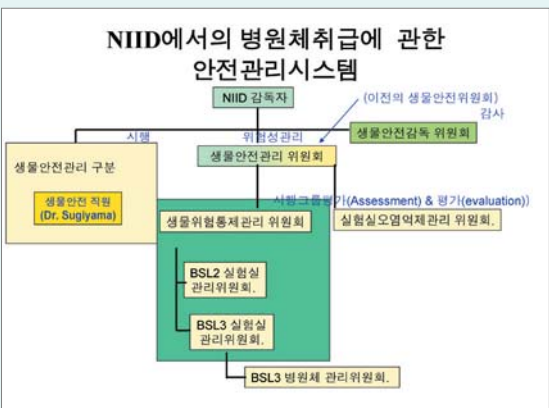
2. 일본에서의 생물안전 현황

어떻게 설정하고, 중요한 요점과 사례....



- ### 일본에서 생물안전대책의 설립배경
- 1993 생물안전가이드 라인 (Jpn Virology Society, 일본)
 - 1993 동물병원체 취급에 대한 규정 (동물보건연구소, 농림부)
 - 1998 대학교에서의 미생물실험에 대한 안전매뉴얼 (교육과학재단)
 - 1999 생물안전가이드라인 (Jpn Bacteriology Society, 일본), 감염질환관리법의 시행 (IDCL)
 - 2002 일본 생물안전협회 (JBSA) 설립
 - 2004 DNA 유전자재조합에 관한 입법 (생물다양성의 안전을 위해)
 - 2006 병원체(선정된 병원체)보유 및 취급에 대한 입법 (선정된 병원체를 통제하기 위해)
 - 2007 6월 1일 시행

- ### 실험실 취급 병원체의 유형
- 학계 (Academic)
 - 대량생산
 - 약품, 제약학, 백신, 진단장비 등
 - 진단과 연구
 - 개인, 병원, 공중보건 등

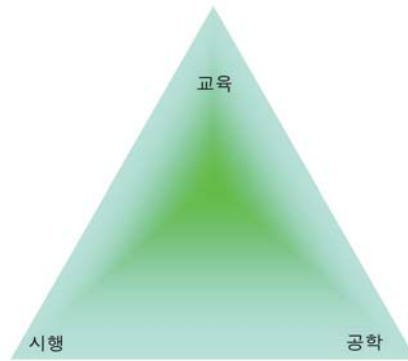




사례 연구

EHEC (의학대 학교에서)

Shigella (의학대 학교에서)



실험실에서의 생물안전원리와 실습
"강사들을 위한 생물안전 훈련가이드"
목차

강의개요와 소개 - UNIT I

- A. 강사들을 위한 일반가이드
 - 단원 1 훈련과 평가
- B. 실험실 생물위험에 대한 인식과 평가
 - 단원 2 실험실관련 감염
 - 단원 3 실험실에서의 에어로졸 위험
 - 단원 4 생물안전 원리
 - 단원 5 위험그룹에 따른 미생물의 분류
 - 단원 6 실험실에서의 미생물 위험성평가

실험실에서의 생물안전원리와 실습
"강사들을 위한 생물안전 훈련가이드"
목차

- C. 생물안전실습, 생물안전장비와 시설안전
 - 단원 7 실험실안전과 절차
 - 단원 8 에어로졸의 최소화
 - 단원 9 생물안전작업대
 - 단원 10 소독과 멸균
 - 열처리
 - 단원 11 소독과 멸균
 - 액체 및 화학 살균제
 - 단원 12 응급절차
 - 단원 13 후기 안전작업과 절차
 - 단원 14 폐기물처리 절차
 - 단원 15 실험실디자인과 시설

실험실에서의 생물안전원리와 실습
"강사들을 위한 생물안전 훈련가이드"
목차

- D. 부가적인 실험실 위험과 실습
 - 단원 16 실험실동물 취급연습
 - 단원 17 감염성 병원체
 - 스핀지형태의 뇌장애(TSEs) - Prions
 - 단원 18 생물안전과 DNA유전자실험실
 - 단원 19 위험한 화학물질의 취급과 보관

실험실에서의 생물안전원리와 실습
"강사들을 위한 생물안전 훈련가이드"
목차

- E. 관리(Administration)와 위험성관리
 - 단원 20 실험실안전프로그램의 요소
 - 단원 21 생물안전직원과 생물안전위원회
 - 단원 22 후원시스템을 위한 안전
- F. 실험실생물안전
 - 단원 23 실험실생물안전 개념
 - 단원 24 실험실에서의 긴급대응과 안전
- G. 감염성물질의 운반

사례연구- UNIT II
실험실위험에 대비한 연습- UNIT III



3. 생물안전문제의 경향

생물안전개념에만 근거한
실험실관리는 문제가 없는가?

생물안전(Biosecurity) V S
생물안전(Biosafety)

생물안전이란(Biosecurity):

손상, 도난, 오용을 예방
하거나 병원체나 독소의 의도적인
방출을 막기 위한 안전
(연구소와 개인의 안전)



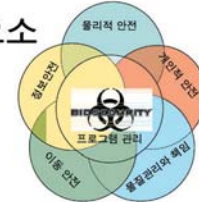
"생물안전 매뉴얼" 제1회
3년 개정 WHO 2004

생물안전이란(Biosafety):

병원체와 독신(실험실증상자와
관련사람들)이나 사고로 인한
비도의적인 노출을 막기 위한 억제 원리,
제어기술과 사고예방 등을 지칭함

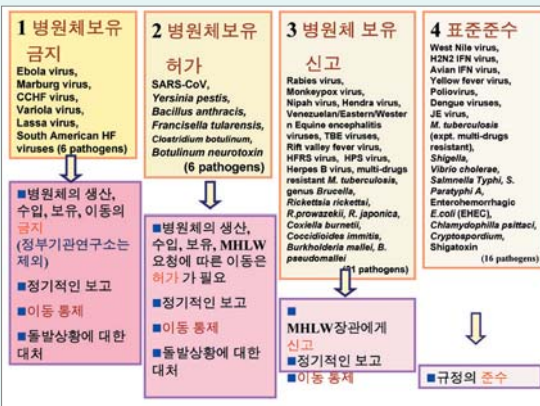
생물안전 요소

- 물리적 안전
- 개인적 안전
- 이동 안전
- 물질관리와 책임
- 정보안전
- 생물안전 프로그램 관리



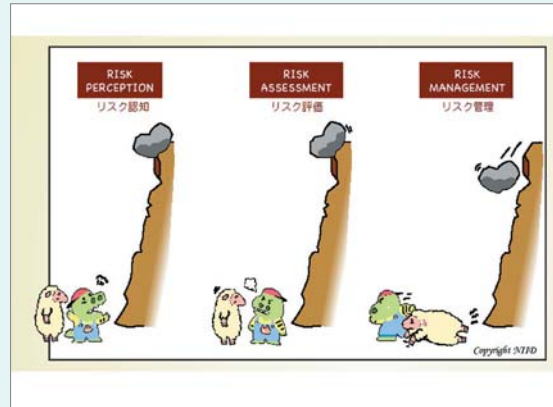
일본에서의 감염질환 관리법
(감염질환 예방 및 감염질환 환자관리법)

- 1999: 집행과 효력 (오랜 감염질환 관리법의 주장)
- 2003: 질병에 따른 법개정(동물로부터 감염될 수 있는 질병에 대처하고 감염질환 목록을 개정하기 위해)
- 2006: 병원체 보유, 사용과 선정된 병원체 이동에 대한 부가적 개정
* 감염관리법에 포함된 병원체선정의 규정
- 2007: 집행



생물위험관리의 경향

- 세계적
- 아시아에서
- 일본에서



위험관리 필요성의 고찰

- 실험실이나 연구소에서 병원체를 취급할 때 감염의 위험과 사고 및 도난사고는 항상 존재함
 >>위험성이 "0"일 수는 없음
- 병원체의 대부분은 감염성이고, 일반환경 중에 존재하며, 격리될 수 있음, 그러나
 >>어떤 미생물은 유전자변형의 가능성이 있음. 특히, 박멸된 병원체 (위험등급이 다름)
- 각 연구소에서의 활동 제한
 >>개별적인 대응과 자발성이 필요함.
- 어떤 위험은 받아들일 수 있고, 받아들이지 않을 수 있음.
 위험성평가의 필요

Safe Science is Good Science !

Enjoy your Science Life !