

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

- 법무처 동물대체시험법센터 활성화 지원법(가칭) 소개



**HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL**
휴메인 소사이어티 인터내셔널

휴메인 소사이어티 인터내셔널
서보라미 국장
bseo@hsi.org



동물권연구변호사단체 PNR
서국화 변호사
ch.suhli@gmail.com

<목 차>

- 배 경
- 목 적
- 제안내용
- 외국 입법 사례
- 제안 법률안 주요 내용



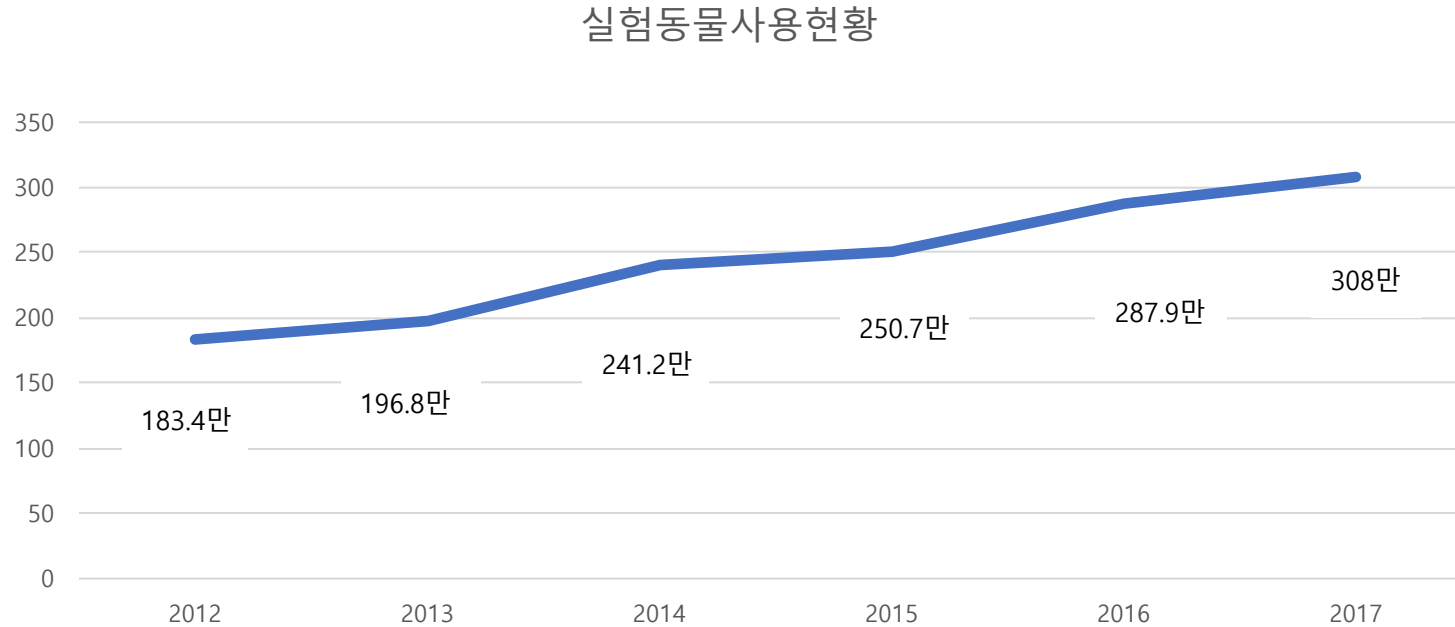
HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL

휴네인 소사이어티 인터내셔널



배 경

• 국내현황



70% 증가

2018 농림축산식품부 자료

- 실험동물이 사용되는 연구 분야 지원: 과기부, 산업부, 복지부, 교육부, 환경부, 식약처, 농진청, 산림청, 소방청, 국토교통부 등
- 동물시험대체 관련 과제 지원: 과기부, 산업부, 복지부, 교육부, 환경부, 식약처, 농진청 등
- 동물실험 문제 대처는 농림부, 동물 대체방법 연구 검증 관리는 식약처

배경



6th Korean Xenotransplantation Association Symposium

일시 : 2019년 5월 30일 (목) 13:00~

장소 : 서울의대 삼성암연구동 2층 이견희홀

사회: 서울대학교 염수청

13:00 ~ 13:10 축사

(서면축사)

13:10 ~ 13:20 인사말

이종이식연구회 회장 / 충북대학교 김남형

session 1 이종 이식의 연구 개발 현황

좌장: 가천대학교 김재영, 서울대학교 이병천

주최 : KXA 한국이종이식연구회 대한이식학회

후원 : 과학기술정보통신부 산업통상자원부 보건복지부 농촌진흥청 KHIDI 동물복지포럼 KOSTEP

배경

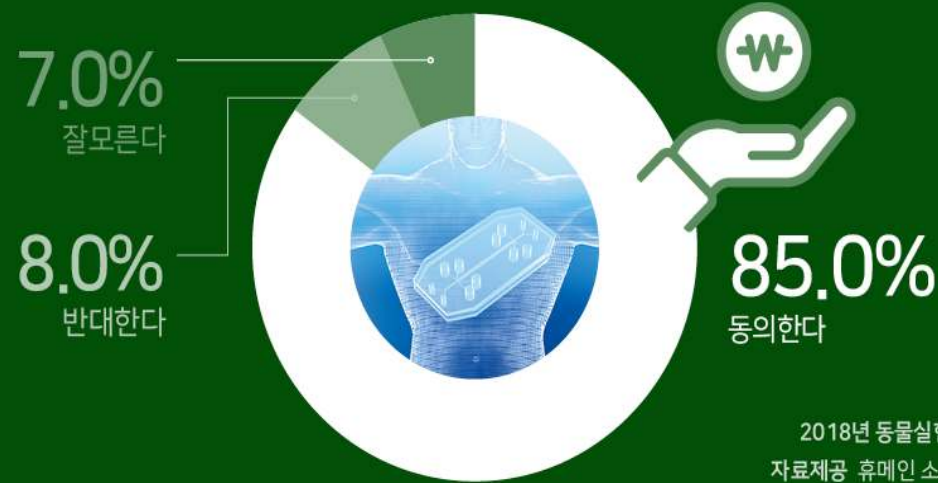
부처명	사업연도	과제 제목
교육부	2019	동물실험 대체평가를 위한 현장 진단용 표면증강 형광신호 증폭 및 CMOS 기반 Skin-on-a-Chip 바이오 센서 개발
	2019	생체 골조직 정밀 모사 기술을 이용한 동물실험 대체 골다공증 모델
	2019	동물시험법 대체를 위한 피부 자극성 및 감작성 바이오칩 개발
중소벤처기업부	2018	동물실험 대체 3D 골다공증 모델 개발을 위한 기반기술 구출
	2018	3D 바이오프린팅 기반 동물실험 대체용 피부조직 정밀모사 모델 개발
과학기술정보통신부	2018	3D 바이오프린팅을 이용한 동물실험대체용 인공피부 모델 개발 및 상용화
	2019	UNIST-WFIRM-UniBasel 생체장기모사 연구센터
산업통상자원부	2018	동물대체 화장품 독성/효능 평가를 위한 멀티 피부모델 기반 평가 기술 개발
식품의약품안전처	2019	국내 인공 피부 모델 조직을 이용한 피부자극성 시험 대체시험법 사전검증 연구(1)
	2019	피부조직 바이오칩을 이용한 피부자극성 대체시험법 사전검증 연구(1)

- 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통해 지난 2년간 '동물대체시험'으로 검색한 과제 목록 결과 일부(표)
- 동시에 각 부처에서 동물모델을 확보하기 위한 과제도 다수 진행 중

배경

- 국내 동물실험과 대안에 대한 여론조사 결과 (전국 천명 대상, 리얼미터, 2018년 11월)

Q. 본인의 세금이 동물대체시험을 위해 쓰이도록 하는데 어떻게 생각하시나요?



여론조사 질문 중, 응답자 본인이 내는 세금이 동물실험이 아닌, 사람에서 유래한 세포를 쓰거나 사람의 장기를 모사하는 등 대안적 시험연구에 쓰이도록 하는 데 대한 의견을 물어본 결과 85%가 동의한다고 답변. 이전 질문에서 동물실험 문제인식 여부에 대해 '문제 있고 개선 필요' 응답층에서 동의가 90% 이상으로 압도적으로 우세했고, '문제없다'는 응답층에서도 77%의 대다수가 동의함. 지역별로는 전국 모든 지역에서 10명 중 8명 이상의 대다수가 동물실험 대체 연구에 본인이 내는 세금 쓰이는 것에 동의. 연령별로는 30대,40대에서 동의가 90% 이상의 압도적 다수. 20대,50대, 60대 이상에서도 동의가 70%를 상회함.

배경

- 국내 동물실험과 대안에 대한 여론조사 결과 (전국 천명 대상, 리얼미터, 2018년 11월)

Q. 동물실험 대체 방안, 법적인 지원 확대에 대해 어떻게 생각하시나요?

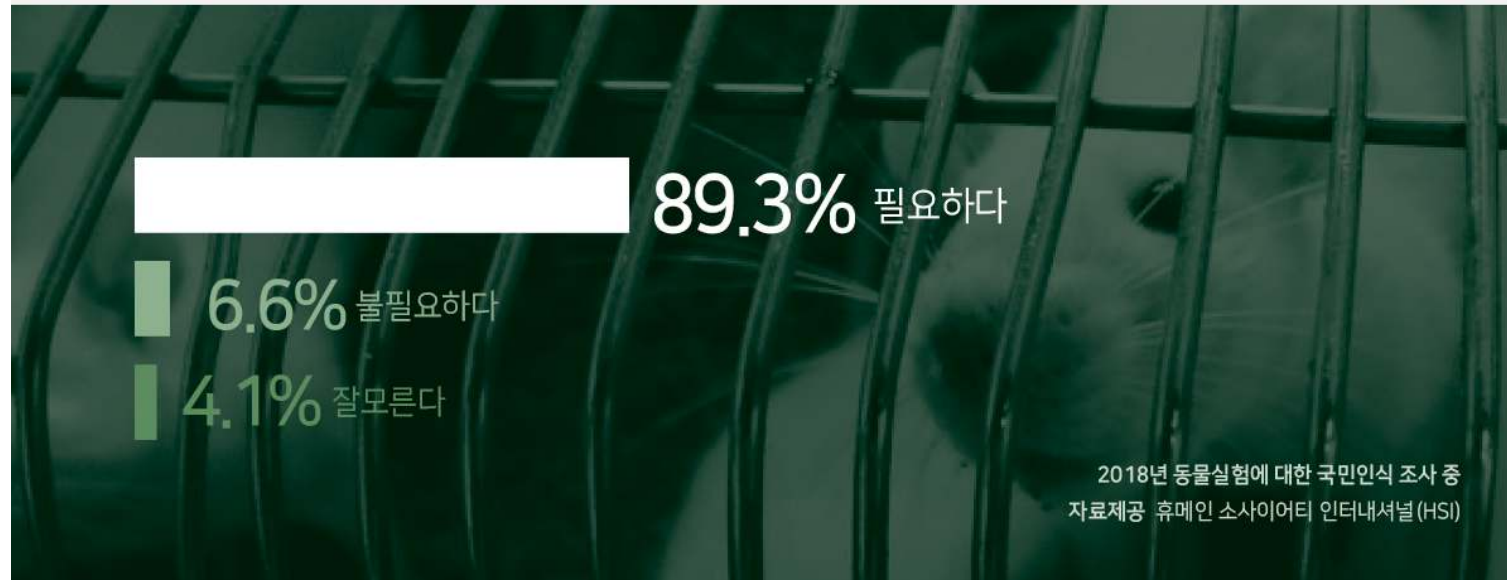


여론조사 질문 중, 동물실험을 대체할 방안이 있는 경우 국내에서도 이러한 대체시험법을 사용하도록 정부가 법적인 지원을 확대할 필요성에 대해 응답자의 88.1%가 필요하다고 답변. 특히 첫 질문에서 동물실험 문제인식 여부에 대해 '문제 있고 개선 필요' 응답층에서 **법적지원 확대가 필요하다**는 응답이 **94.9%**로 나타남.

배경

- 국내 동물실험과 대안에 대한 여론조사 결과 (전국 천명 대상, 리얼미터, 2018년 11월)

Q. 동물실험을 줄이는 대신 대체방안을 지원하기 위해
범정부 차원의 협력을 확대하는데 대하여 어떻게 생각하시나요?



동물실험 대체방안 지원을 위해 **범정부 차원의 협력 확대에 대하여 89.3%가 필요하다고** 응답. 연령별로는 20대,40대에서 필요 의견이 90% 이상이었고, 30대,50대,60대 이상에서도 동물실험 대체를 위한 연구예산 확보에 범정부적 협력을 확대하는 것이 필요하다는 응답이 80% 중후반의 대다수임.

목적

- 4차혁명 시대를 도래하여 새로운 기술은 나날이 발전하는 상황. 유럽과 미국을 선두로 동물실험의 과학적 한계를 극복하기 위해 이러한 새로운 기술을 이용한 과학연구 지원 강조
- 동물실험과 대체에 대한 연구 지원은 모든 부처에서 되고 있는 만큼 전략적인 예산과 규제 지원을 위한 부처간의 소통 및 협력 중요
- 관련 부처들과 이해관계자들이 함께 모여 과학연구 분야에 대한 동물 모델 의존에서 벗어나 새로운 접근법을 논의 할 시점

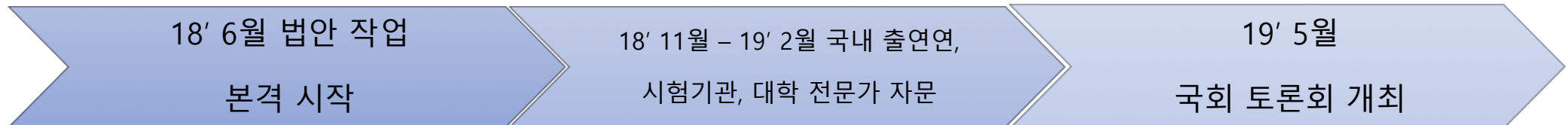
동물실험에 대한 대안을 찾는 것은

원 - 원 - 원

사람에 대한 건강 및 환경보호 + 동물 사용 대체 + 혁신 지원과 산업계 경쟁력 성장

제안내용

- 각 연구, 규제 분야에서 진행되는 기술을 파악하고 지원하기 위해서는 범부처가 참여하는 컨트롤타워 구축으로 연구 기술과 개발된 기술 상용화를 위한 연계가 이루어질 수 있는 방안이 제시되어야 함.
- 범부처 동물대체시험법센터를 두어 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)의 역할을 포함하여 독성과 바이오 분야에 있어 동물실험의 한계를 과학적으로 극복하고 더 나은 안전연구와 규제를 위하여 사람의 신체를 모사하는 접근방식의 비동물(non-animal) 시험법을 이용한 연구 개발 및 활성화 지원을 전략적으로 계획
- 범부처 동물대체시험법센터 활성화 지원 법 제정



현행법상 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)의 지위

- 법률에 직접적인 설치 근거 無

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제(대통령령 제29743호 2019. 5. 7. 일부개정)

제3장 식품의약품안전평가원

제19조(직무) 식품의약품안전평가원(이하 "평가원"이라 한다)은 식품·의약품등의 과학적 안전관리를 위한 식품·의약품등의 심사, 위해평가, 시험·분석, 시험 방법·허가심사기법 개발 및 실험동물 관리 업무를 관장한다.

제21조(하부조직) 평가원에 식품위해평가부·의약품심사부·바이오생약심사부·의료기기심사부·의료제품연구부 및 [독성평가연구부](#)를 두며, 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제12조제3항 및 제14조제4항에 따라 평가원에 두는 보좌기관 또는 보조기관은 식품의약품안전처의 소속기관에 두는 정원의 범위 안에서 총리령으로 정한다.

현행법상 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)의 지위

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제(대통령령 제29743호 2019. 5. 7. 일부개정)

제3장 식품의약품안전평가원

제27조(독성평가연구부) ① 독성평가연구부에 부장 1명을 둔다.

② 부장은 고위공무원단에 속하는 일반직 또는 연구직공무원으로 보한다.

③ 부장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품·의약품등의 독성물질 국가관리에 관한 연구
2. 독성정보 수집 및 데이터베이스의 구축·활용

....

8. 동물대체 시험 방법의 개발 및 검증·연구

....

34. 실험동물공급시설·동물실험시설의 등록 및 사후관리 지원

평가원

처본부

평가원

지방청

식품의약품 안전평가원

운영지원과

백신검정과

연구기획조정과

혈액제제검정과

식품위해평가부

의약품심사부

바이오생약심사부

의료기기심사부

의료제품연구부

독성평가연구부

- 식품위해평가과
- 잔류물질과
- 오염물질과
- 미생물과
- 첨가물포장과
- 영양기능연구팀
- 신중유해물질팀
- 신소재식품과

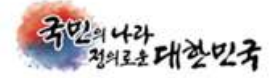
- 의약품심사조정과
- 의약품규격과
- 순환계약품과
- 종양약품과
- 소화계약품과
- 약효동등성과

- 바이오심사조정과
- 생물제제과
- 유전자재조합의약품과
- 세포유전자치료제과
- 생약제제과
- 화장품심사과

- 첨단의료기기과
- 심혈관기기과
- 정형재활기기과
- 구강소화기기과
- 체외진단기기과

- 의약품연구과
- 생물약품연구과
- 첨단바이오제품과
- 생약연구과
- 화장품연구팀
- 의료기기연구과

- 독성연구과
- 특수독성과
- 약리연구과
- 임상연구과
- 첨단분석팀
- 실험동물자원과



조직도·부서

처본부

평가원

지방청

주요업무

조직인원

특수독성과

1. 식품·의약품등의 현안물질에 대한 독성 시험·연구
2. 식품·의약품등의 생식·발생독성 연구 및 후세대 영향 시험·연구
3. 식품·의약품등의 유전독성 시험·연구
4. 식품·의약품등의 면역독성, 국소독성, 광독성, 이식독성 및 흡입독성 시험·연구
5. 동물대체시험법의 개발 및 검증연구
6. 식품·의약품등의 발암성 시험·연구
7. 비임상시험관리기준(GLP)에 관한 기술 지원

외국 입법례와의 차이점

- 유럽

Council Directive 86/609/EEC(article 23) (1986.11.24.)와 Directive 2010/63/EU (article 4,47,48)에 ECVAM의 설치에 관한 규정을 둠

- 미국

NICEATM-ICCVAM은 ICCVAM Authorization Act of 2000 (Public Law 106-545) (2000.12.19.)에 따라 설치를 법률로 규정

- 일본

국립의약품식품위생연구소 조직관계 법령집 제51조 제6항에 일본 동물실험대체법검증센터 (JaCVAM)의 설립근거를 명시

문제점

- 인력, 재정적 기반 불분명 → 예산, 정책지원의 근거 필요
- 직제상 타부처와의 전략적인 소통이 어려움
- 정부 기관으로서 포괄적인 역할을 수행하기 어려움

⇒ 관련 행정각부 및 그 소속기관의 협의체를 구성하고, 그 운영 권한을 동물대체시험법(검증)센터에 부여하는 내용의 법안 제안

제안 법률안의 주요 내용

- 국가에 협의체 구성 의무 부여
- 행정 각부 및 그 소속기관이 협의회를 구성
- 협의체의 운영 권한을 동물대체시험법(검증)센터(KoCVAM)에 위임
- 국가+협의체=동물대체시험법 연구 등과 관련한 종합계획 수립 (3년)
- 정부의 기술개발지원의무에 관한 세부 규정
 - 정보체계의 구축·운영, 동물대체시험법 연구 개발 활동 지원, 국제적 지원 방안 마련, 국제교류 및 협력

논의가 필요한 부분

- KoCVAM의 현재 기능 = "검증", 연구·개발 포함 X
 - 동물대체시험법의 연구, 개발 활동까지 지원하는 정부의 권한을 모두 위임할 수 있을 지?
- KoCVAM의 기능확대 및 명칭변경(ex. 동물대체시험법센터)?
- 별도의 상위 기관 설립하여 KoCVAM이 소속 되도록?
(ex. 캐나다의 경우 CCAAM-CaCVAM)

감사합니다 :D