



동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회



| 일 시 | 2019. 5. 30(목)

| 주 최 | 국회의원 이상민·남인순·박완주·위성곤·박경미·
국회 4차 산업혁명포럼

| 주 관 | 휴메인 소사이어티 인터내셔널, 동물권연구변호사단체 피엔알

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회 프로그램

주 최

- 국회의원 이상민·남인순·박완주·위성곤·박경미·국회 4차 산업혁명포럼

주 관

- 휴메인 소사이어티 인터내셔널, 동물권연구변호사단체 피엔알

세부 일정

시간		세부 내용
09:30 ~ 09:45	15'	개회사 및 축사 국회의원 사회 : 서보라미 국장 (휴메인 소사이어티 인터내셔널)
09:45 ~ 10:00	15'	발제 1. 김태성 연구관 (한국동물대체시험법검증센터 KoCVAM) : KoCVAM 미션과 역할
10:00 ~ 10:20	20'	발제 2. 워렌 케이시 박사 (미국 대체독성시험방법 평가센터장) : 과학연구를 위한 미국 범부처 협력 계획 *미국 현지에서 웹으로 실시간 발제
10:20 ~ 10:30	10'	미국과의 시차를 고려하여 케이시 박사 발제에 대한 Q&A
10:30 ~ 10:50	20'	발제 2. 트로이 사이들 이사 (휴메인 소사이어티 인터내셔널) : 동물을 사용하지 않는 과학 연구: 글로벌 현황
10:50 ~ 11:10	20'	발제 3. 허동은 박사 (펜실베이니아대학교 바이오엔지니어링과) : 바이오메디컬 연구 분야의 대체기술 발달
11:10 ~ 11:25	15'	발제 4. 서보라미 국장 (휴메인 소사이어티 인터내셔널) & 서국화 변호사 (동물권연구변호사단체 피엔알) : 법안 취지 배경 및 내용 소개 좌장: 임경민 교수 (이화여대 약대)
11:25 ~ 12:20	55'	토론 및 질의응답 <ul style="list-style-type: none"> • 농촌진흥청 국립농업과학원 농자재평가과 홍수명 과장 • 농림축산식품부 농림축산검역본부 동물보호과 윤문석 연구관 • 보건복지부 보건의료기술개발과 이광수 연구관 • 산업통상자원부 국가기술표준원 바이오화학서비스표준과 유경희 연구관 • 과학기술정보통신부 생명기술과 안지현 사무관 • 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 정자영 부장
12:20 ~ 12:30	10'	마무리 정리 및 앞으로 계획

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회 목 차

발 제

- 01 | 한국동물대체시험법검증센터 (KoCVAM) 활동 소개
(Korea Center for the Validation of Alternative Methods) 1**
식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 특수독성과 | 김태성 연구관
- 02 | 과학연구를 위한 미국 범부처 협력 계획 17**
미국 대체독성시험방법 평가센터장 (NIH/NIEHS) | 워렌 케이스 박사
- 03 | 동물을 사용하지 않는 과학 연구: 글로벌 현황 41**
휴메인 소사이어티 인터내셔널 | 트로이 사이들 이사
- 04 | 바이오메디컬 연구 분야의 대체기술 발달 65**
펜실베이니아 대학교, 바이오엔지니어링과 | 허동은 박사
- 05 | 범부처 동물대체시험법센터 활성화 지원법(가칭) 소개 79**
휴메인 소사이어티 인터내셔널 서보라미 | 국장
동물권연구변호사단체 피엔알 | 서국화 변호사
- 06 | 토 론 91**
- 농촌진흥청 국립농업과학원 농자재평가과 | 홍수명 과장
 - 농림축산식품부 농림축산검역본부 동물보호과 | 윤문석 연구관
 - 보건복지부 보건의료기술개발과 | 이광수 연구관
 - 산업통상자원부 국가기술표준원 바이오화학서비스표준과 | 유경희 연구관
 - 과학기술정보통신부 생명기술과 | 안지현 사무관
 - 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 | 정자영 부장

인사말



이상민

(국회 과학기술정보방송통신위원회 위원)

안녕하십니까?

더불어민주당 과학기술특별위원회, 정보통신특별위원회 위원장 이상민입니다.

오늘 동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회에 참석해주신 모든 분들께 감사드립니다. 아울러 오늘 행사를 함께 준비해주신 남인순, 박완주, 위성곤, 박경미 의원님, 그리고 휴메인 소사이어티 인터내셔널, 동물권연구 변호사단체 피엔알 관계자 여러분들께도 깊은 감사 인사를 드립니다.

매년 300만 마리 이상의 동물들이 안정성 및 위해성 평가 실험을 위해 희생되고 있으나, 동물실험의 43%가 이루어지는 대학은 동물실험에 관한 법률에 적용받지 않는 등 실험 동물들은 보호 사각지대에 놓여있습니다.

최근 해외 국가들은 동물실험을 대체하기 위해 노력하고 있으나 국내의 대응은 부족한 상황입니다. 여러 부처에서 지원 및 시행되고 있는 동물실험의 대체 방안을 마련하기 위해서는 국회와 관계부처 간의 협력이 매우 중요합니다. 그러한 의미에서 관계부처의 담당자들과 함께 구체적인 방안을 논의하는 오늘 토론회는 매우 시의적절하다고 할 수 있습니다.

오늘 토론회에서 동물실험을 대체할 수 있는 다양하고 획기적인 방안이 논의되어 인간과 동물이 공존하는 4차 산업혁명으로 나아가는 계기가 되길 기대합니다. 더불어 이 자리에 참석해주신 모든 분들의 건강과 행복을 기원합니다. 감사합니다.

2019년 5월 30일

국회의원 이상민

인사말



남인순

(국회 보건복지위원회 위원)

안녕하십니까? 국회 보건복지위원회과 더불어민주당 최고위원으로 일하고 있는 국회의원 남인순입니다.

화창하고 맑은 하늘에 절로 기분이 좋아지는 5월, '동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회'를 개최하게 되었습니다. 범부처의 협업이 필요한 사안인 만큼 관련 상임위 의원님들과 함께 하게 되었습니다. 뜻을 모아주신 이상민(과학기술정보방송통신위)·박완주(농림축산식품해양수산위)·위성곤(산업통상자원중소벤처기업위)·박경미(교육위) 의원님께 감사드리며, 특별히 국회 4차산업혁명포럼에도 감사드립니다. 또한 토론회의 주관을 맡아주신 휴메인 소사이어티 인터내셔널과 동물권연구변호사단체 피엔알(PNR)에 감사드립니다.

지난해 식약처로부터 받은 국정감사 자료에 따르면 최근 5년간(13'-17') 식품·의약품·화장품 개발 및 안전관리 등을 위한 실험에 약 1004만 마리의 동물이 사용된 것으로 나타났습니다. 가장 많이 실험에 사용된 동물은 마우스, 랫드, 기니피그 등 설치류로 총 972만 3,873마리, 96.8%에 달했습니다. 식품의약품안전처는 「실험동물에 관한 법률」에 따라 매년 동물실험시설로부터 동물별 사용현황을 제출받고 있으며, 이 법에서 정의하는 실험동물이란 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리 및 마약의 안전관리·품질관리를 위하여 실험에 사용되는 동물을 뜻합니다.

한편, 「동물보호법」에 따라 모든 동물실험을 대상으로 하는 농림축산식품부의 '실험동물 사용현황'에 따르면, 2015년 250만7,157 마리에서 2017년 308만2,259 마리로 크게 증

가한 것으로 나타났는데, 2015년 1월 시행된 「화학물질의 등록 및 평가 등을 위한 법률」로 인하여 동물실험이 전반적으로 증가한 것으로 추측되고 있습니다.

이처럼 국내에서는 실험동물 사용이 매년 증가하고 있으며, 실험동물이 사용되는 연구 분야에 과학기술정보통신부, 산업자원통상자원부, 보건복지부, 교육부, 환경부 등 거의 모든 부처가 지원하고 있는 상황입니다. 2019년도 R&D(연구개발) 예산은 20조원에 달했으나, 동물대체시험에 대한 연구개발이 충분히 수행되지 못하고 있습니다.

반면, 유럽연합과 미국을 중심으로 윤리적인 문제와 과학적인 한계로 인해 동물실험을 대체하여 3D 프린팅, 세포배양, AI, 오가노이드, 컴퓨터 시뮬레이션, 인체장기모사 등과 같은 방법으로 사람에 대한 예측이 더 정확한 시험법 개발에 대한 지원과 정책개발에 힘쓰는 상황입니다.

이렇듯 국제적으로 동물실험에 대한 규제가 확대됨에 따라 2009년 국내 동물대체시험법 개발·활용을 지원하기 위하여 식품의약품안전평가원 내 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)을 설립했습니다. 센터는 지난 10년동안 동물대체시험법의 검증, 전문평가, 가이드라인 제안 등을 총괄해 왔습니다. 최근 피부감작성 시험법과 안자극시험법이 등 2건이 OECD 시험가이드라인에 승인된 성과가 있었습니다. 그러나 규제 분야가 화장품원료에 한정되어 있고, 법적근거가 미비하다는 한계가 상존하고 있습니다.

한편, 휴메인소사이어티인터내셔널에서 진행한 ‘동물실험에 대한 국민인식 조사결과’에 따르면, 80%가 넘는 국민들은 동물실험 대체 연구에 본인의 세금이 쓰이는 것을 동의했으며, 법적 지원 확대와 범정부 차원의 협력 확대에 대해 동의했습니다.

이렇듯 4차산업혁명 시대를 맞아 보다 윤리적이고 보다 정확한 실험방법을 모색해 나갈 필요가 있습니다. 동물실험을 대체 하는 대안을 찾는 것은 사람에 대한 건강과 동물생명윤리를 지키는 동시에 R&D 인프라 시장 확대와 인력 양성 및 학계·산업계의 경쟁력을 성장시키는 일입니다. 이를 위해 범부처 공동연구 추진을 위한 예산 및 인력 확보와 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)에 대한 적극적인 지원이 필요하며, 범부처를 총괄할 수 있는 법안 마련도 필요합니다.

오늘 이 토론회는 국회에서 본격적으로 논의를 시작하는 자리입니다. 이 자리에 토론자로 참석해주시는 관련 부처에 깊이 감사드리며, 독성과 바이오 분야에 있어 비동물(non-animal) 시험법을 이용한 연구 개발 및 활성화 지원에 공감대를 형성하고, 지속적이고 활발한 부처 간 협력과 논의를 요청드립니다.

다시 한 번 참석해 주신 모든 분들께 진심으로 감사드리며, 언제나 건강과 행복이 깃들
길 바랍니다. 감사합니다.

2019년 5월 30일

국회의원 남인순

인사말



박완주

(국회 농림축산식품해양수산위원회 간사)

안녕하십니까, 충남 천안을 국회의원 박완주입니다.

「동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회」에 귀한 걸음 해주신 모든 분께 감사의 말씀을 드립니다.

지난해 국정감사를 앞두고 농림축산식품부로부터 제출받은 <국내 실험동물 사용현황>에 따르면 2015년 250만 마리에 달했던 실험동물은 매년 늘어나 2017년 308만 마리까지 증가했습니다. 특히 최근에는 의료기관에서 사용되는 실험동물이 2015년 대비 2017년 45% 가량 증가하면서, 가장 가파른 증가세를 보이고 있는 실정입니다.

농촌진흥청이 2013년부터 2017년까지 ‘동물실험’을 진행한 연구과제는 64건으로 실험비로만 16억 4천만 원이 투입됐으나, 같은 기간 ‘동물 대체 시험법’ 개발을 위해 진행한 연구는 겨우 5건에 불과합니다.

과학기술이 발전하는 만큼 동물생명윤리에 대한 인간의 책임도 진보해야 합니다. 과학기술과 산업 성장을 명목으로 매일 수 천 마리의 실험동물이 사용되고 있지만, 4차 산업혁명 시대에는 달라야 합니다.

‘생명윤리’라는 동물복지 차원에서 그리고 ‘고효율 기술개발’을 통한 관련 분야의 혁신성장을 위해 비동물(non-animal) 시험법 확대를 위한 노력이 필요한 때입니다. 동물복지의 주무부처인 농림축산식품부를 포함해 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 교육부, 환경부, 보건복지부 등 동물실험 대체 연구 촉진을 위한 부처 간 정보교류와 협력도 절실합니다.

아무쪼록 이번 토론회가 동물대체시험 확대를 위한 다양한 의견이 공유되고 실질적인 실천방안이 공유될 수 있는 장이 되길 진심으로 기원합니다.

저 또한 국회 농림축산식품해양수산위원회 간사로서 입법과 관련 예산 확보 등을 통해 동물생명윤리를 위한 노력에 함께 하겠다는 말씀 올립니다. 감사합니다.

2019년 5월 30일

국회의원 박완주

인사말



위성곤

(국회 산업통상자원중소벤처기업위원회 위원)

여러분! 안녕하십니까. 국회의원 위성곤입니다.

바쁘신 와중에도 귀한 발걸음을 해주신 모든 분들께 감사와 환영의 말씀을 전합니다. 아울러 이 자리를 함께 마련해주신 이상민, 남인순, 박완주, 박경미 의원님, 그리고 국회 4차산업혁명포럼을 비롯하여 휴메인 소사이어티 인터내셔널, 동물권연구 변호사단체 피엔알의 관계자 분들께도 깊이 감사드립니다.

매년 전 세계적으로 최대 1억 2,700만 마리의 동물이 안전성 및 위해성 평가를 위해 희생되고 있습니다. 이에 최근에는 기존 동물실험을 대체할 수 있는 독성 및 바이오 연구 기술의 개발 및 활용의 중요성이 유럽과 미국 등 선진국에서 강조되고 있습니다.

국내에서도 전담기관인 식품의약품안전평가원 산하 ‘한국동물대체시험법검증센터 (KoCVAM)’가 미국, 유럽 등과 협력하여 동물실험을 대체하기 위한 대체시험 인프라 확산 지원에 노력하고 있지만, 무분별한 동물사용을 방지하고 대안을 마련하기 위한 부처 간 논의는 거의 이루어지지 못하고 있는 실정입니다.

하지만 여러분! 동물실험은 생명과 관련된 문제입니다. 따라서 많은 사람들이 비동물 시험법을 이용한 연구 개발 및 활성화에 주목할 수 있도록 여건을 조성해 나가야 합니다. 특히 4차 산업혁명시대로 진입한 만큼 동물실험을 대체할 수 있는 새로운 기술개발에 박차를 가할 수 있도록 정부 차원의 논의가 활발히 이루어져야 합니다.

그런 의미에서 오늘 토론회는 그 시작을 위한 매우 뜻 깊은 자리라고 생각합니다. 다시 한 번 참석해주신 모든 분들께 감사드리며, 오늘 이 자리가 동물실험대체 연구 도입 및 확대를 위한 여러 의견을 함께 나누는 의미 있는 자리가 되기를 진심으로 기원합니다.

여러분의 건강과 행복을 기원합니다. 감사합니다.

2019년 5월 30일

국회의원 위성곤

인사말



박경미

(국회 교육위원회 위원)

안녕하십니까. 국회 4차산업혁명포럼 공동대표를 맡고 있는 더불어민주당 서초구을 지역위원장 국회의원 박경미입니다.

햇살이 뜨거워지고 녹음이 짙어져가는 여름의 초입입니다. <동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안> 토론회 개최를 매우 뜻깊게 생각하며, 4차 산업혁명시대 인간과 동물이 공존하는 지속가능한 생명공학 발전 방향 모색을 위해 뜻을 함께해주신 선배 동료 의원님들을 비롯한 모든 분들께 깊은 감사의 인사를 전합니다.

미래를 준비하는 우리 사회의 주요 화두 중 하나인 4차 산업혁명은 모든 것이 연결되고 융합되는 혁신적인 기술을 핵심으로 하며 이미 우리 사회 전반을 변화시켜가고 있습니다. 그중에서도 특히 바이오 분야는 4차 산업혁명의 핵심을 이루는 분야로, 오랜 시간 축적된 생물체 및 유전자 정보가 새롭게 등장하는 기술들과 결합되어 커다란 시너지를 창출할 것으로 기대되고 있습니다.

빠르게 변화하고 발전하는 새로운 기술에 발맞추어 이를 활용한 새로운 연구 방법도 꾸준히 개발되고 활용되어야 합니다. 특히 독성연구를 비롯한 바이오 분야에서 점차 확산되고 있는 ‘동물대체시험법’은 매년 전 세계적으로 1억 마리가 넘는 실험동물의 사용을 줄일 뿐만 아니라 장기칩 등 보다 인간 신체에 근접한 기술을 활용함으로써 연구의 윤리성은 물론 예측률도 제고하는 새로운 방식으로 주목받고 있습니다.

미국과 유럽 등 세계 각국에서 동물대체시험법에 대한 활발한 연구와 논의가 진행되고 있는 가운데 우리 역시 동물실험을 대체할 새로운 연구방법 개발과 활용에 대한 관심과

지원이 필요합니다. 인간과 동물 모두를 위한 지속가능한 연구방법인 동물대체시험법이 연구 현장에 안착하기 위해서는 정부와 학계, 산업계와 연구계 등 다양한 주체들이 함께 협력해야 할 것입니다.

오늘 토론회에서는 동물대체시험법의 개발과 활용을 위해 범부처 협력을 한발 앞서 시행하고 있는 미국의 사례를 비롯해 동물을 사용하지 않는 다양한 과학 연구의 사례를 공유하게 될 것입니다. 우리나라에서도 2009년 설립된 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)가 올해로 10년차를 맞는 시점에서 지금까지의 동물대체시험법 개발 현황을 돌아보고, 보다 진일보한 동물대체시험을 위해 국내외 협력을 비롯한 실효성 있는 방안들이 오늘 토론회를 통해 심도 있게 논의되기를 바랍니다.

토론회를 위해 애써주신 휴메인 소사이어티 인터내셔널과 동물권연구 변호사단체 피엔알의 모든 관계자 여러분께 감사드리며, 사례 중심의 전문성 있는 발제와 토론으로 함께해주신 전문가 여러분께도 깊은 감사의 인사를 드립니다. 오늘의 토론회가 4차 산업혁명시대 모두를 위한 생명공학과 과학기술 발전의 든든한 초석이 되기를 바라며, 바쁘신 중에도 동물대체시험법에 관심을 가지고 토론회에 참석해 자리를 빛내주신 모든 분들께 감사드립니다.

2019년 5월 30일

국회의원 박경미

01

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

한국동물대체시험법검증센터 (KoCVAM) 활동 소개

식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 특수독성과
김태성 연구관

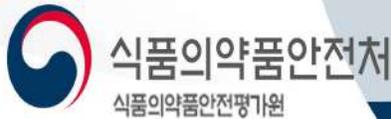
동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

한국동물대체시험법검증센터 (KoCVAM) 활동 소개

Korean Center for the Validation of Alternative Methods

2019.05.30

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 특수독성과



한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 설립



2009.11

2011.3

2013.7, 2015.6

2018.4

2019.4

KoCVAM 설립



동물대체시험법검증센터
Korean Center for the Validation of Alternative Methods

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

[배경] EU 화장품 동물 실험 금지 등 국제적으로 동물복지 개선 확대 국립독성과학원 산하 동물대체시험법검증센터 설립(실험동물에 관한 법률)

ICATM 협력각서 체결



미국, 유럽연합, 일본, 캐나다 국외 동물대체 시험법검증센터간 검증 연구 및 정보 교류를 위한 협력 체결

ICATM 회의 개최



미국, 유럽연합, 일본 국외 동물대체시험법 검증센터 간 검증 연구 및 정보 교류

OECD 가이드라인 승인 (피부감작성)

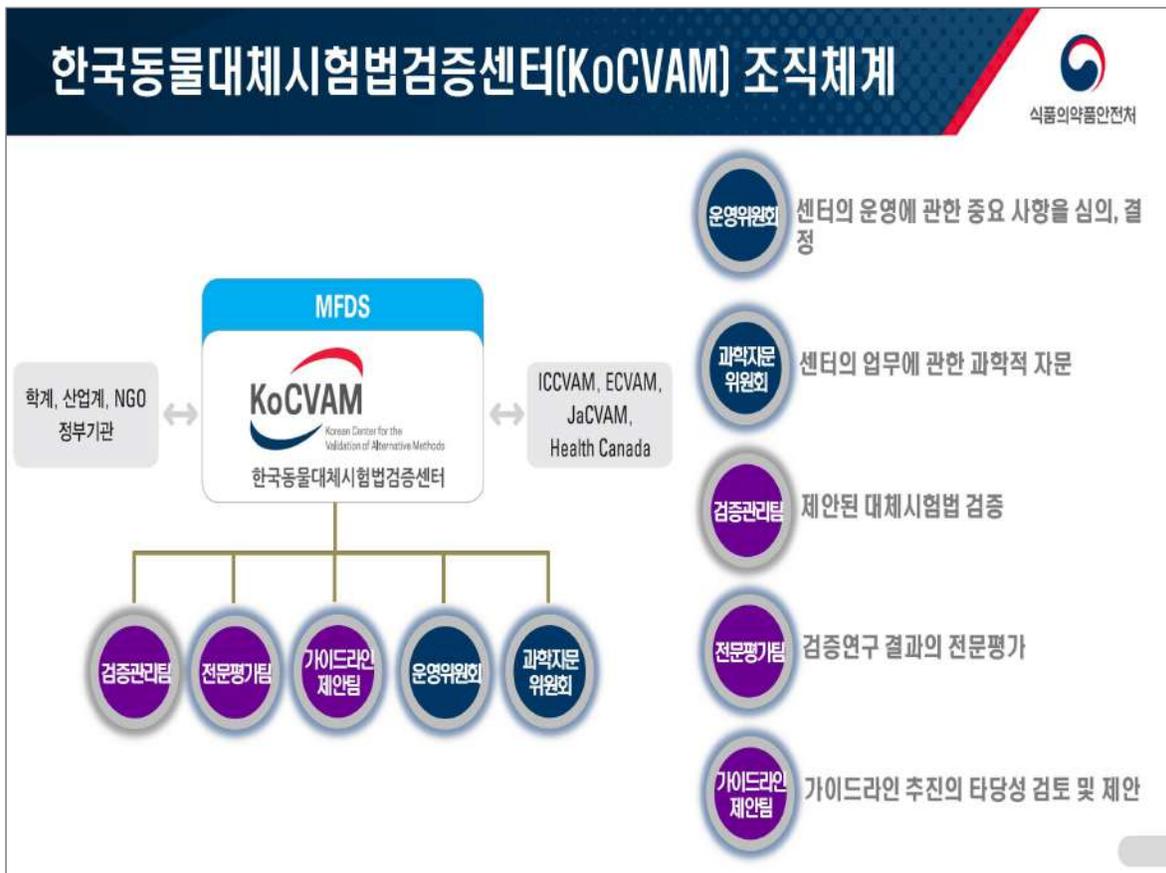



유세포 분석을 이용한 피부감작성시험법(LLNA: BrDU-FCM) OECD 시험 가이드라인 승인

OECD 가이드라인 승인 (안자극)




인체 각막모델을 이용한 안자극 시험법 OECD 시험 가이드라인 승인



한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 국제협력



3Rs (동물수 감소 | 고통경감 | 동물대체)



EURL ECVAM, NICETM/ICCVAM, JaCVAM, Health Canada 등 각국의 동물대체시험법검증센터와 협력하여 (ICATM) OECD 가이드라인 개발에 참여

한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 역할



I. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발 및 활용에 관한 정책지원

II. 제안된 동물대체시험법의 검증, 전문평가, 가이드라인 제안 총괄

III. 동물대체시험법 관련 국내·외 기관과의 협력체계 구축 및 협력연구

IV. 동물대체시험법 관련 국내·외 정보 제공 및 교육

KoCVAM 홈페이지



식품의약품안전처

대분류	소분류	세부내용
동물대체시험법검증센터	인시말	인시말
	소개	설립목적, 미션, 조직체계
	검증	검증절차
동물대체시험법	동물대체시험법이란?	정의, 3R 설명, 예시
활동	가이드라인 마련	가이드라인 소개
	동물대체시험법 개발·검증	개발·검증 현황
	동물대체시험법 보급	교육자료 제공
	국제협력	ICATM, OECD 등 국제협력 참여 현황
자료실	가이드라인	
	교육자료	
	홍보자료	
관련링크	관련사이트 리스트	

동물대체시험 홍보·보급·활용 및 개발 촉진을 위한 온라인 정보 제공



식품의약품안전처

I 동물대체시험법 개발 및 OECD 시험가이드라인 승인

피부감작성시험명 : 유세포분석을 이용한 국소림프절시험(OECD 가이드라인 승인)
안자극시험명 : 인공각막 모델(MCTT HCET™)을 이용한 안자극시험(OECD 가이드라인 승인)

인체 각막모형을 이용한 안자극 동물대체시험법



식품의약품안전처

BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES



국내 개발 인체각막 모델을 이용한 안자극 시험법의 OECD 시험가이드라인 승인(2019.04)



OECD/ENV/ENV/ENV/17
BRIEFLY UPDATED TEST GUIDELINE 402: RECONSTRUCTED HUMAN CORNEA-LIKE EPITHELIUM (RHCE) TEST METHOD FOR IDENTIFYING A BRUSH ALKALINE SOLUTION CLASSIFICATION AND LABELING FOR EYE IRRITATION OR SEVERE EYE DAMAGE



토끼 안구를 이용한 Draize test (OECD TG405)

- ✓ 인체 유사 모델 기반
- ✓ 경제적 비용 저감
- ✓ 신속, 윤리적 개선

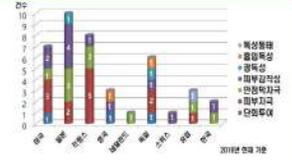


인체 각막 조직을 이용한 국내 새로운 안자극 동물대체시험법 개발



Human Cornea MCTT HCE™
CMHst
MOC
MUSC
Collagen type I
Laminae

국가별 OECD 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 개발 현황



2019년 현재 기준

- 독성학량
- 실험목적
- 방법론
- 실험동물
- 실험항목
- 실험기간
- 실험유형

수입대체

- ☑ 해외 모델 의존도 감소 - 비용 절감 마련
- (산업육성) OECD 가이드라인 채택으로 국내 모델 활용
- ☑ 안전성평가 기간 단축 - 글로벌 수준의 안전성 확보
- 배송기간 단축 및 신속한 기술지원으로 안전성 기반 강화

국가 브랜드 이미지 제고

- ☑ 동물복지 향상 - 동물대체시험법 개발 강화
- (산업육성) 글로벌 화장품 산업 성장 기반 마련
- ☑ 4차산업 혁명 - 독성 분야 혁신 성장 선도
- 미래기술혁신 대비

국가별 OECD 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 개발 현황

연행 가이드라인 도입국가 >> 가이드라인 개발 주도국 도약

18년 12건 → 19년 22건 → 22년 42건

OECD 동물대체시험법 가이드라인 등재 추진 과정



식품의약품안전처

BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES



국내 개발 유세포 분석을 이용한 피부감작성 시험법의 OECD 시험가이드라인 승인(2018.04)



OECD/ENV/ENV/ENV/17
OECD GUIDELINE 402: RECONSTRUCTED HUMAN CORNEA-LIKE EPITHELIUM (RHCE) TEST METHOD FOR IDENTIFYING A BRUSH ALKALINE SOLUTION CLASSIFICATION AND LABELING FOR EYE IRRITATION OR SEVERE EYE DAMAGE

국가별 OECD 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 개발 현황

연행 가이드라인 도입국가 >> 가이드라인 개발 주도국 도약

18년 12건 → 19년 22건 → 22년 42건

수입대체

- ☑ 해외 모델 의존도 감소 - 비용 절감 마련
- (산업육성) OECD 가이드라인 채택으로 국내 모델 활용
- ☑ 안전성평가 기간 단축 - 글로벌 수준의 안전성 확보
- 배송기간 단축 및 신속한 기술지원으로 안전성 기반 강화

국가 브랜드 이미지 제고

- ☑ 동물복지 향상 - 동물대체시험법 개발 강화
- (산업육성) 글로벌 화장품 산업 성장 기반 마련
- ☑ 4차산업 혁명 - 독성 분야 혁신 성장 선도
- 미래기술혁신 대비

국가별 OECD 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 개발 현황

연행 가이드라인 도입국가 >> 가이드라인 개발 주도국 도약

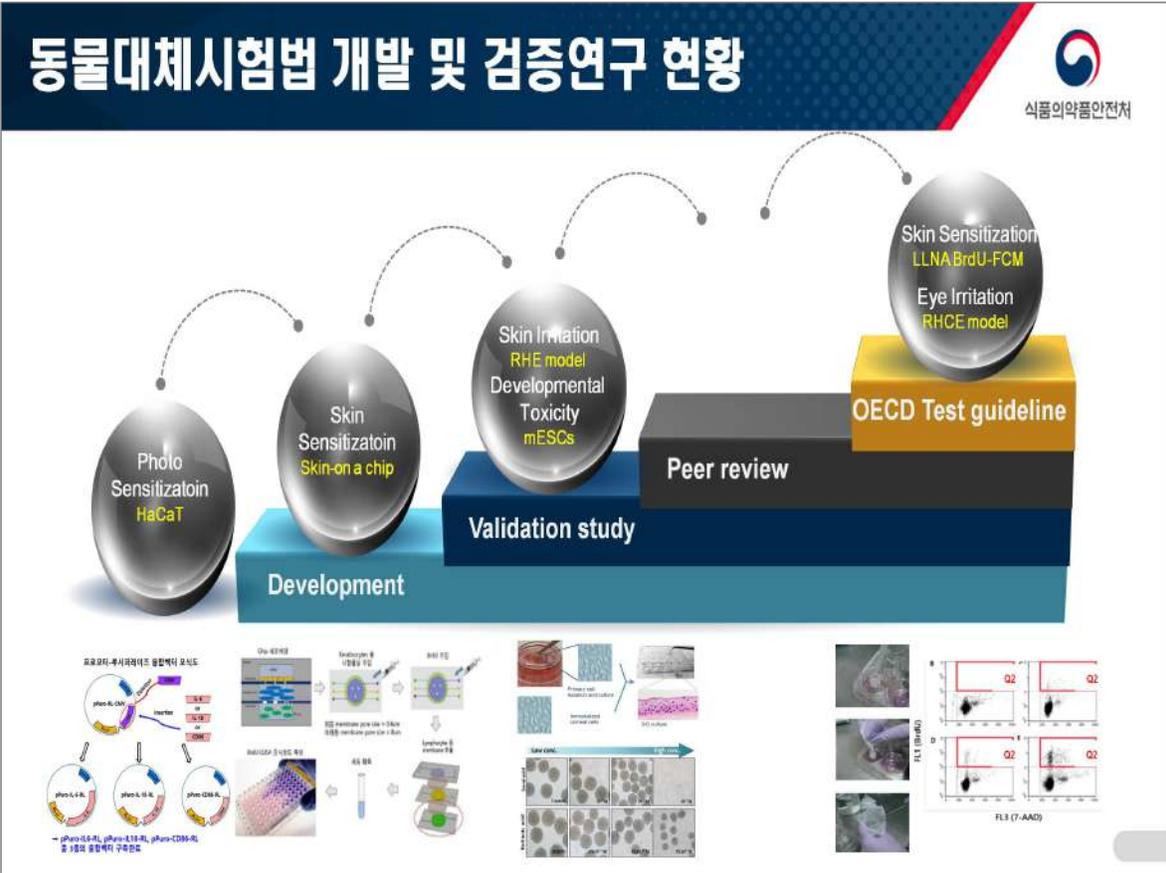
18년 12건 → 19년 22건 → 22년 42건

수입대체

- ☑ 해외 모델 의존도 감소 - 비용 절감 마련
- (산업육성) OECD 가이드라인 채택으로 국내 모델 활용
- ☑ 안전성평가 기간 단축 - 글로벌 수준의 안전성 확보
- 배송기간 단축 및 신속한 기술지원으로 안전성 기반 강화

국가 브랜드 이미지 제고

- ☑ 동물복지 향상 - 동물대체시험법 개발 강화
- (산업육성) 글로벌 화장품 산업 성장 기반 마련
- ☑ 4차산업 혁명 - 독성 분야 혁신 성장 선도
- 미래기술혁신 대비



동물대체시험법 개발 검증 연구 현황

시험법	사전검증연구	검증연구	OECD 제안	전문평가	OECD 채택
피부감작성 (LLNA: BrdU-FCM)	'12	('13~'15)	('15)	('16~'17)	('18.4)
안자극 (인체각막모델 이용)	('13~'15)	('16~'17)	('17)	('18)	('19.4)
발생독성 (배아줄기 세포 이용)	('15~'16)	('17~'18)	('19)	('20)	'21 채택 목표
피부자극 (인체피부 모델 이용)	('16~'17)	('18~'19)	('20)	('21)	'22 채택 목표

II 화장품 동물대체시험법 가이드라인 마련

'18년 화장품 동물대체시험법 가이드라인(민원인 안내서)



피부감작성 (OECD TG442B)



- ☑ 유세포 분석을 이용한 피부감작성 시험법(LLNA: BrdU-FCM)
- ☑ 기존 기니픽을 이용한 시험법을 유세포 분석을 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법 **(동물 대체)**



피부부식성 (OECD TG430)

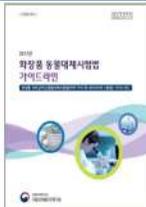


- ☑ 경피성 전기저항을 이용한 피부 부식 시험법(TER)
- ☑ 기존 토끼를 이용하여 피부부식을 생체외 경피성 전기 저항 시험으로 평가하는 시험법 **(동물 대체)**



'17년 화장품 동물대체시험법 가이드라인(민원인 안내서)



<p>피부감작성 (OECD TG442E)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 인체 세포주 활성화 방법, h-CLAT 시험법 ☑ 기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체각질 세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법 (동물 대체) 	
<p>피부감작성 (OECD TG442D)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험법 ☑ 기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체각질 세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법 (동물 대체) 	
<p>안자극 (OECD TG491)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 단시간 노출(STE)에 따른 생체외 안자극 시험법 ☑ 토끼를 이용하여 안자극성을 평가하는 시험법을 토끼각막세포주로 대체한 시험법 (동물 대체) 	

화장품 동물대체시험법 가이드라인(민원인 안내서)



화장품 동물대체시험법 가이드라인(민원인 안내서) 제·개정 >>>

번호	시험분야	시험명	제정(개정)연도
1	광독성시험	<i>In vitro</i> 3T3 NRU 광독성시험법	2007(2018)
2	피부감작성시험	국소림프절시험법(LLNA)	2007
3	단회투여독성시험	단회투여독성시험법(고정용량법)	2008(2018)
4	단회투여독성시험	단회투여독성시험법(독성등급법)	2008(2018)
5	피부흡수시험	생체의 피부흡수시험법	2009
6	안점막자극시험	소각막을 이용한 안점막자극시험법	2011(2014)
7	피부감작성시험	DA법을 이용한 국소림프절시험법(LLNA:DA)	2013
8	피부감작성시험	ELISA법을 이용한 국소림프절시험법(LLNA:BrdU-ELISA)	2013
9	피부자극시험	인체피부모델을 이용한 피부자극시험법	2014
10	안점막자극시험	달의 안구를 이용한 안점막자극시험법	2015
11	단회투여독성시험	단회투여독성시험법(용량고저법)	2015(2018)
12	피부감작성시험	<i>In Chemico</i> 펩타이드 반응을 이용한 피부감작성시험법	2016
13	안점막자극시험	인체각막유사 상피모델을 이용한 안자극시험법	2016
14	피부감작성시험	인체 세포주 활성화 방법(h-CLAT)	2017
15	피부감작성시험	ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험법	2017
16	안점막자극시험	단시간 노출법(STE)	2017
17	피부감작성시험	유세포 분석을 이용한 국소림프절시험법(LLNA:BrdU-FCM)	2018
18	피부부식시험	경피성 전기저항 시험법(TER)	2018

['18] 75%(18건/24건) → ['19] 87%(21건/24건) → ['20] 100% [24건/24건]



Ⅲ 동물대체시험법 가이드라인 도입 및 보급

국제 조화된 동물실험 대체시험법 기술지원



기술전수
[2019.3.28]



- ☑ '19년 제정 피부감작성 동물대체시험법 가이드라인(2건) 소개(이론) 및 기술전수(실습)
- ☑ 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 28명



함께하는 교육
[2018.10.30]



- ☑ 동물대체시험법 가이드라인 소개 및 비임상시험실시기관 동물대체시험법 활용사례 소개
- ☑ 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 90여명



국제 조화된 동물실험 대체시험법 기술지원



산학관 워크숍 (2018.7.12)



☑ 국내 동물대체시험법 개발·보급 활성화를 위한 관계부처, 산업계, 학계 간 정보 공유 및 협력사항 논의

☑ 참석자: 관계부처(국립환경과학원, 국립농업과학원, 농림축산검역본부) 산업계(아모레퍼시픽, GLP기관), 학계 등 100명



국제학술대회 (2018.8.24)



☑ 화학물질 건강영향 평가를 위한 동물대체시험법 최신 연구 동향

☑ 참석자: 학계, 산업계, 관계부처 등 200명



IV 동물대체시험법 국제 협력

국외동물대체시험법검증센터 국제협력(ICATM), OECD 국제협력 활동

동물대체시험법에 대한 국제협력



식품의약품안전처

2009.4

ICATM 협력각서 체결



EURI, KoCVAM, ECeVAM, ICeVAM

2011.3

한국 ICATM 협력각서 체결



EURI, KoCVAM, ECeVAM, ICeVAM

Future

신규 잠관국 ICATM 가입



현재 잠관국으로 청석 중
(브라질, 중국)



전세계적 동물 보호 인식 확산에 따른 국제 조화 된 동물대체시험법 개발을 위한 국제협력 증가

동물대체시험법에 국제협력(ICATM) 현황



식품의약품안전처

ICATM Meetings Hosted by KoCVAM

- July 3, 2013, Seoul, Korea
- June 23, 2015, Jeju Island, Korea

Shared updated information on each VAM's activities and explored opportunities to further cooperate with each other in the development and validation of ATMs

2018 ICATM Meetings

· October, 22-27 2018, EURL ECVAM,

ICATM 각 회원국의 동물대체시험법 검증 현황 및 개선사항에 대해 논의하고, ICATM 회의에서는 각 회원국의 최신 활동 현황과 향후 협력 방안에 대해 논의가 이루어짐



동물대체시험법 가이드라인 개발을 위한 국제협력 현황



주 관	시험분야	시험명	한국 참여	참여자	참여일
NICEATM/ ICCVAM (미국)	급성독성	급성독성시험법	전문평가위원	장순태 (식약처)	'16.01~완료
	안자극	토끼 각막세포주를 이용한 안자극시험법(단시간노출법)	전문평가위원	석승혁 (서울대)	'13.02~완료
	생식독성	BGJLx: Estrogen Receptor Transactivation assay	전문평가위원	김형식 (영국대)	'11.3~완료
		안드로겐수용체시험법(광고물결)	전문평가위원	김대성 (식약처)	'15.06~
발생생식독성	발생생식독성	전문평가위원	정아배 (충북대), 이종권, 김대성 (식약처)	'17.06~	
EHECVAM (유럽)	안자극	안자극시험법(Ocular Irritation®, SkinEthic™ HCE)	전문평가위원	임경민 (KFDA)	'15.08~완료
	피부감작성	피부감작성시험법 (KeratinSens, DPRA, h-CLAT)	전문평가위원	허용 (대기대)	'11.12~완료
		피부감작성시험법(U-SENS, LuSens)	전문평가위원	허용 (대기대)	'15.08~완료
		GARD 시험법	전문평가위원	허용 (대기대)	'18.03~
		SENS-IS 시험법	전문평가위원	허용 (대기대)	'18.03~
	생식독성	안드로겐 수용체 전사활성 시험법(AR-CALUX)	검증관리위원	김대성 (식약처)	'15.10~완료
		발생신경독성	전문평가위원	정아배 (충북대), 이종권, 김대성 (식약처)	'17.06~
	형체	항체 및 affinity reagents 과학적 타당성	검증관리위원	오호경 (식약처)	'18.04~
내란미계	안드로겐 전사활성(AR-CALUX) 내란미계장애물결 검제시험법	전문평가위원	최경원 (충북대)	'19.02~	

동물대체시험법 가이드라인 개발을 위한 국제협력 현황



주 관	시험분야	시험명	한국 참여	참여자	참여일
JaCVAM (일본)	유전독성	<i>In vitro</i> Comet assay	검증관리위원	서영록 (동국대)	'09.08~완료
	안자극	토끼 각막세포주(SIRC)를 이용한 안자극시험법	국제검증연구	권태원 (바이오 투스텍)	'12.01~완료
			전문평가위원	정태천 (영남대)	'15.01~완료
		콜라겐결(Vitrigel)을 이용한 안자극시험법	검증관리위원	김태성 (식약처)	'13.10~완료
			인체 각막세포주(Labcyte CORNEA-MODEL)를 이용한 안자극시험법	전문평가위원	정태천 (영남대)
	피부 감작성	IL-8 리포터 유전자 발현시험법	검증관리위원	이예영 (동국대)	'11.08~완료
			전문평가위원	임경민 (KFDA)	'15.02~완료
		콜라겐결(Vitrigel)을 이용한 피부감작성시험법	검증관리위원	김태성 (식약처)	'14.06~완료
		EpiSens A를 이용한 피부감작성시험법	검증관리위원	김태성 (식약처)	'18.07~
		아미노산 유도제(ADRA)를 이용한 피부감작성시험법	검증관리위원	김예환 (계명대)	'16.04~완료
	발생독성	마우스 배아줄기 세포를 이용한 전사활성시험법(hmIL-1Luc assay)	전문평가위원	임경민 (KFDA)	'17.11~
			검증관리위원	정아배 (충북대)	'13.02~완료
	광독성	활성산소종(ROS) 시험법	전문평가위원	김형식 (영국대)	'16.05~완료
OECD전문가			김예환 (계명대)	'13.02~완료	
					'17.01~

동물대체시험법 가이드라인 개발을 위한 국제협력 현황



주 관	시험분야	시험명	한국 참여	참여자	참여일
EDQM	백신감정	체외 백일해백신 시험법	국제공동연구	오호경 (식약처)	'12.06.-완료
NC3Rs	흡입독성	급성흡입독성시험법(고정농도법)	국제공동연구	이규홍 (인평연)	'12.01.-완료
OECD	피부감작	피부감작성 정의된 접근법 개발	전문가그룹위원	이종권 (식약처) 김태성 (식약처) 안수선 (야포레)	'18.01.-
	유전독성	생체의 Figa gene mutation 시험법	전문가그룹위원	김주환 (식약처) 정영신 (호서대)	'18.01.-
	피부흡수	피부흡수 시험법	전문가그룹위원	김규봉 (단국대)	'18.06.-



경청해주셔서 감사합니다.

식품의약품안전처

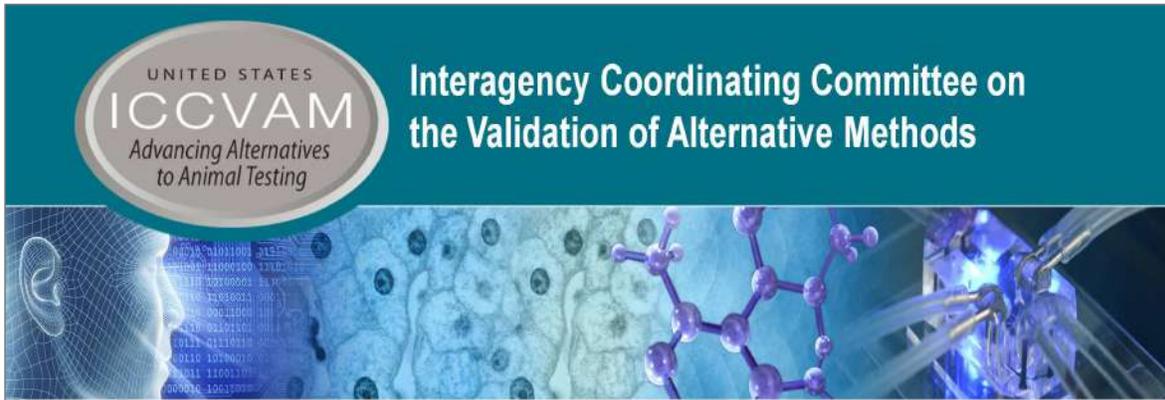


02

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

과학연구를 위한 미국 범부처 협력 계획

미국 대체독성시험방법 평가센터장 (NIH/NIEHS)
워렌 케이시 박사



US Interagency Strategic Plans

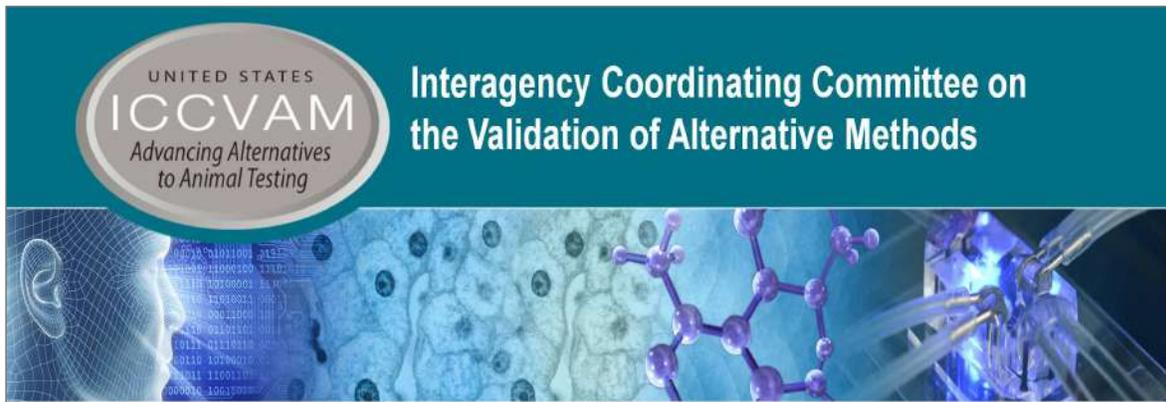
Warren Casey, PhD, DABT
Director, NICEATM

May 30, 2019

Agency for Toxic Substances and Disease Registry • Consumer Product Safety Commission • Department of Agriculture
Department of Defense • Department of Energy • Department of the Interior • Department of Transportation
Environmental Protection Agency • Food and Drug Administration • National Institute for Occupational Safety and Health
National Institute of Standards and Technology • National Institutes of Health • National Cancer Institute • National Library of Medicine
National Institute of Environmental Health Sciences • Occupational Safety and Health Administration



NTP Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM)



미국 범부처 전략 계획

Warren Casey, PhD, DABT
Director, NICEATM

May 30, 2019

Agency for Toxic Substances and Disease Registry • Consumer Product Safety Commission • Department of Agriculture
Department of Defense • Department of Energy • Department of the Interior • Department of Transportation
Environmental Protection Agency • Food and Drug Administration • National Institute for Occupational Safety and Health
National Institute of Standards and Technology • National Institutes of Health • National Cancer Institute • National Library of Medicine
National Institute of Environmental Health Sciences • Occupational Safety and Health Administration



NTP Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM)

국가 독성물질평가 프로그램 (NTP)
범부처 대체독성시험방법 평가센터(NICEATM)

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

NICEATM



RTP, NC



NIH National Institute of Environmental Health Sciences
Your Environment. Your Health.

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods



North Carolina





Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

NICEATM



RTP, NC



National Institute of Environmental Health Sciences
Your Environment. Your Health.



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods



North Carolina




Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods






ICCVAM

- [Agency for Toxic Substances and Disease Registry](#) ¹²
- [Consumer Product Safety Commission](#) ¹²
 - [Recommended Procedures Regarding the CPSC's Policy on Animal Testing](#) ¹²
- [Department of Agriculture \(USDA\)](#) ¹²
 - [More USDA pages](#) ▼
- [Department of Defense \(DoD\)](#) ¹²
 - [More DoD pages](#) ▼
- [Department of Energy](#) ¹²
- [Department of the Interior \(DOI\)](#) ¹²
 - [More DoI pages](#) ▼
- [Department of Transportation](#) ¹²
 - [Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration](#) ¹²
- [Environmental Protection Agency \(EPA\)](#) ¹²
 - [More EPA pages](#) ▼
- [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) ¹²
 - [More FDA pages](#) ▼
- [National Cancer Institute](#) ¹²
- [National Institute for Occupational Safety and Health](#) ¹²
 - [Chemicals: Managing Chemical Safety in the Workplace](#) ¹²
- [National Institute of Environmental Health Sciences \(NIEHS\)](#) ¹²
 - [More NIEHS pages](#) ▼
- [National Institute of Standards and Technology](#) ¹²
 - [Materials Measurement Laboratory](#) ¹²
- [National Institutes of Health \(NIH\)](#) ¹²
 - [More NIH pages](#) ▼
- [National Library of Medicine \(NLM\)](#) ¹²
 - [More NLM pages](#) ▼
- [Occupational Safety and Health Administration \(Department of Labor\)](#) ¹²




Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

NICEATM



ICCVAM





NICEATM supports ICCVAM


ICCVM
Advancing Alternatives to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods











ICCVM

- [Agency for Toxic Substances and Disease Registry](#) ¹²
- [Consumer Product Safety Commission](#) ¹²
 - [Recommended Procedures Regarding the CPSC's Policy on Animal Testing](#) ¹²
- [Department of Agriculture \(USDA\)](#) ¹²
 - [More USDA pages](#) ▼
- [Department of Defense \(DoD\)](#) ¹²
 - [More DoD pages](#) ▼
- [Department of Energy](#) ¹²
- [Department of the Interior \(DOI\)](#) ¹²
 - [More DoI pages](#) ▼
- [Department of Transportation](#) ¹²
 - [Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration](#) ¹²
- [Environmental Protection Agency \(EPA\)](#) ¹²
 - [More EPA pages](#) ▼
- [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) ¹²
 - [More FDA pages](#) ▼
- [National Cancer Institute](#) ¹²
- [National Institute for Occupational Safety and Health](#) ¹²
 - [Chemicals: Managing Chemical Safety in the Workplace](#) ¹²
- [National Institute of Environmental Health Sciences \(NIEHS\)](#) ¹²
 - [More NIEHS pages](#) ▼
- [National Institute of Standards and Technology](#) ¹²
 - [Materials Measurement Laboratory](#) ¹²
- [National Institutes of Health \(NIH\)](#) ¹²
 - [More NIH pages](#) ▼
- [National Library of Medicine \(NLM\)](#) ¹²
 - [More NLM pages](#) ▼
- [Occupational Safety and Health Administration \(Department of Labor\)](#) ¹²


ICCVM
Advancing Alternatives to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

NICEATM



ICCVM





NICEATM supports ICCVM

(ICCVM 동물대체시험법 검증을 위한 범부처 협동위원회)

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States

Utilization
Technology
Confidence

January 2018

INTERAGENCY COORDINATING COMMITTEE ON THE VALIDATION OF ALTERNATIVE METHODS

Um roteiro estratégico para o estabelecimento de novas abordagens de avaliação da segurança de produtos químicos e de produtos hospitalares nos Estados Unidos

2018年1月

为评估美国化学及医疗产品安全性建立新方案的战略路线图

2018年1月

Una guía estratégica para establecer nuevos enfoques para evaluar la seguridad de productos químicos y médicos en los Estados Unidos

2018年1月

미국 내 화학 제품 및 의약품 안전 평가를 위한 새로운 접근법 확립을 위한 전략적 로드맵

2018년 1월

米国の化学薬品と医薬品の安全性評価に対する新しいアプローチを確立するための戦略的ロードマップ

2018年1月

Una guía estratégica para establecer nuevos enfoques para evaluar la seguridad de productos químicos y médicos en los Estados Unidos

2018年1月

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

Utilization
Technology
Confidence

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States

Utilization
Technology
Confidence

January 2018

INTERAGENCY COORDINATING COMMITTEE ON THE VALIDATION OF ALTERNATIVE METHODS

Um roteiro estratégico para o estabelecimento de novas abordagens de avaliação da segurança de produtos químicos e de produtos hospitalares nos Estados Unidos

2018年1月

为评估美国化学品及医疗产品安全性建立新方案的战略路线图

2018年1月

Una guía estratégica para establecer nuevos enfoques para evaluar la seguridad de productos químicos y médicos en los Estados Unidos

January 2018

미국 내 화학 제품 및 의약품 안전 평가를 위한 새로운 접근법 확립을 위한 전략적 로드맵

2018년 1월

米国の化学薬品と医薬品の安全性評価に対する新しいアプローチを確立するための戦略的ロードマップ

2018年1月

COMITÉ DE COORDINACIÓN INTERAGENCIAL PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS ALTERNATIVOS

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

Utilization
Technology
Confidence

UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

Encourage the adoption of new methods

Help end-users guide the development of the new methods

Use efficient and flexible approaches to establish confidence in new methods



UNITED STATES
ICCVAM
Advancing Alternatives
to Animal Testing

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

US Agencies must:

- **Identify** testing requirements





Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

새로운 시험방법 채택을 권장

최종 사용자가 새로운 방법 개발 하도록 가이드

새로운 방법에 대한 신뢰를 쌓기 위한 효과적이고 유연한 접근법 사용



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

미국 기관들이 꼭 해야할 것:

- 시험요구사항 파악



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

Identifying Testing Requirements

Regulatory Toxicology and Pharmacology 99 (2018) 103-106
Contents lists available at ScienceDirect
Regulatory Toxicology and Pharmacology
journal homepage: www.elsevier.com/locate/yrtph

Status of acute systemic toxicity testing requirements and data uses by U.S. regulatory agencies

Judy Strickland^{a,*}, Amy J. Clippinger^a, Jeffrey Brown^a, David Allen^a, Abigail Jacobs^{a,b}, Joanne Matheson^a, Anna Lowit^a, Emily N. Reiske^a, Mark S. Johnson^a, Michael J. Quinn Jr.^c, David Mattie^d, Suzanne C. Fitzpatrick^d, Surender Ahir^e, Nicole Kleinstreuer^e, Warren Casey^f

Regulatory Toxicology and Pharmacology 99 (2018) 102-105
Contents lists available at ScienceDirect
Regulatory Toxicology and Pharmacology
journal homepage: www.elsevier.com/locate/yrtph

International regulatory requirements for skin sensitization testing

Amber B. Daniel^a, Judy Strickland^{b,*}, David Allen^a, Silvia Casati^a, Valérie Zuang^a, João Barroso^a, Maurice Whelan^a, M.J. Régimbald-Krnel^a, Hajime Kojima^a, Akiyoshi Nishikawa^a, Hye-Kyung Park^a, Jong Kwon Lee^a, Tae Sung Kim^a, Isabella Delgado^a, Ludmila Rios^a, Ying Yang^a, Gangli Wang^a, Nicole Kleinstreuer^a

- Each paper identifies requirements, needs, and decision contexts
- To date: acute systemic toxicity, skin sensitization, and skin/eye irritation published or in press
- ICCVAM is actively compiling the regulations and guidance used by federal agencies in the assessment of DART

Toxicology in Vitro 48 (2018) 55-70
Contents lists available at ScienceDirect
Toxicology in Vitro
journal homepage: www.elsevier.com/locate/toxinvit

Alternative approaches for acute inhalation toxicity testing to address global regulatory and non-regulatory data requirements: An international workshop report

Amy J. Clippinger^{a,*}, David Allen^a, Annie M. Jarabek^a, Marco Corvaro^a, Marianna Gaça^a, Sean Gehee^a, Jon A. Hotchkiss^a, Grace Paulovicz^a, Jodie Melbourne^a, Paul Hinderliter^a, Myoung Yoon^a, Donggun Huh^a, Anna Lowit^a, Barbara Buckley^a, Michael Barrels^a, Kelly Bérubé^a, Daniel M. Wilson^a, Ian Inlani^a, Mathieu Vinke^a

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

US Agencies must:

- Identify** testing requirements
- Provide clear language regarding the **validation** and **acceptance** of NAMs

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

Identifying Testing Requirements

Status of acute systemic toxicity testing requirements and data uses by U.S. regulatory agencies

Judy Strickland¹, Amy J. Clippinger², Jeffrey Brown³, David Allen⁴, Abigail Jacobs⁵, Joanne Matheson⁶, Anna Lowit⁷, Emily N. Reiske⁸, Mark S. Johnson⁹, Michael J. Quinn Jr.¹, David Mattie¹, Suzanne C. Fitzpatrick¹, Surender Ahir¹, Nicole Kleinstreuer¹, Warren Casey¹

International regulatory requirements for skin sensitization testing

Amber B. Daniel¹, Judy Strickland², David Allen³, Silvia Casati⁴, Valérie Zuang⁵, João Barroso⁶, Maurice Whelan⁷, M.J. Régimbald-Krnel⁸, Hajime Kojima⁹, Akiyoshi Nishikawa¹, Hye-Kyung Park¹, Jong Kwon Lee¹, Tae Sung Kim¹, Isabella Delgado¹, Ludmila Rios¹, Ying Yang¹, Gangli Wang¹, Nicole Kleinstreuer¹

Alternative approaches for acute inhalation toxicity testing to address global regulatory and non-regulatory data requirements: An international workshop report

Amy J. Clippinger¹, David Allen², Annie M. Jarabek³, Marco Corvaro⁴, Marianna Gaça⁵, Sean Gehe⁶, Jon A. Hochkliss⁷, Grace Paulovics⁸, Jodie Melbourne⁹, Paul Hinderliter¹, Myoung Yoon¹, Donggun Huh¹, Anna Lowit¹, Barbara Buckley¹, Michael Barrels¹, Kelly Brubel¹, Daniel M. Wilson¹, Ian Inzana¹, Mathieu Vinke¹

- 각 논문은 규정, 필요사항, 결정에 대한 부분을 파악
- 현재까지: 급성 시스템독성, 피부감작성, 피부/안구 자극 부분에 대해 출간 또는 준비 중
- ICCVAM은 연방기관들이 요구하는 발생생식독성 평가에 대한 규정과 안내지침을 적극적으로 정리

Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

미국 기관들이 꼭 해야할 것:

- 시험요구사항 파악
- 새로운 접근법(NAMs, New Approach Methodologies)의 도입과 검증을 위해 이해가 쉬운 확실한 문구로 안내사항 전달

This collage features three EPA web pages and two FDA documents. The EPA pages include:

- Strategic Vision for Adopting 21st Century Science Methodologies**
- Process for Establishing & Implementing Alternative Approaches to Traditional in Vivo Acute Toxicity Studies**
- Assessing and Managing Chemicals under TSCA: Alternative Test Methods and Strategies to Reduce Vertebrate Animal Testing**

 The FDA documents include:

- FDA'S PREDICTIVE TOXICOLOGY ROADMAP** (Dec 2017)
- Qualification of Medical Device Development Tools: Guidance for Industry, Tool Developers, and Food and Drug Administration Staff** (Document issued on: August 10, 2017)

The top section is a banner for the **ICCVM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods)**, with the tagline "Advancing Alternatives to Animal Testing".

The main text reads:

US EPA Office of Pesticides and US EPA Office of Toxics (Chemicals) are now accepting waivers using in vitro methods in place of LLNA

“Given the substantial scientific evidence and international activities supporting the new methodologies for skin sensitization testing, EPA will begin accepting these approaches immediately under the conditions described in the draft policy document.”

The bottom section is a screenshot of an EPA news release dated 04/10/2018, titled:

EPA Releases Draft Policy to Reduce Animal Testing for Skin Sensitization



Strategic Vision for Adopting 21st Century Science Methodologies



FDA'S PREDICTIVE TOXICOLOGY ROADMAP

Dec 2017



Process for Establishing & Implementing Alternative Approaches to Traditional in Vivo Acute Toxicity Studies



Qualification of Medical Device Development Tools

Guidance for Industry, Tool Developers, and Food and Drug Administration Staff

Document issued on: August 10, 2017



Assessing and Managing Chemicals under TSCA

Alternative Test Methods and Strategies to Reduce Vertebrate Animal Testing



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

US EPA 농약부서와 US EPA 독성(chemicals) 부서는 LLNA에 대해 **in vitro** 시험법을 이용한 면제사항을 받아들이는 중

“피부감작성 연구에 대한 상당한 과학적 증거와 새로운 방법을 지원하는 전세계 동향을 볼 때, EPA는 정책문서에 따른 조건에 대한 이러한 접근법을 즉시 도입할 것이다.”



EPA Releases Draft Policy to Reduce Animal Testing for Skin Sensitization

04/10/2018

 **Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods**

US EPA Office of Pesticides now accepts waivers for dermal LD50 testing

[CONTACT US](#) [SHARE](#)    

Pesticides

- Pesticides Home
- A-Z Index
- Bed Bugs
- Antimicrobial Pesticides
- Biopesticides**
- Freedom of Information Act Requests

New EPA Guidance for Testing Pesticides Will Reduce Animal Testing

For Release: November 29, 2016

 **Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods**

US Agencies must:

- **Identify** testing requirements
- Provide clear language regarding the **validation** and **acceptance** of NAMs
- Promote **International Harmonization**





Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

US EPA 농약부서는 LD50 피부시험에 대한 면제사항을 현재 받아들이는 중

Pesticides

CONTACT US SHARE

[Pesticides Home](#)

[A-Z Index](#)

[Bed Bugs](#)

[Antimicrobial Pesticides](#)

[Biopesticides](#)

[Freedom of Information Act Requests](#)

New EPA Guidance for Testing Pesticides Will Reduce Animal Testing

For Release: November 29, 2016



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

미국 기관들이 꼭 해야 할 것:

- 시험요구사항 파악
- 새로운 접근법(NAMs, New Approach Methodologies)의 도입과 검증을 위해 이해가 쉬운 확실한 문구로 안내사항 전달
- 국제적 조화를 위한 촉진





Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

The International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM)



- Promote international cooperation in the areas of:
 - validation studies,
 - independent peer review, and
 - development of harmonized test methods and recommendations.



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

6 Most Common Toxicity Test

- Acute oral
- Acute dermal
- Acute inhalation
- Eye irritation
- Skin irritation
- Skin sensitization



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

동물대체시험법에 대한 국제협력 (ICATM)



- Promote international cooperation in the areas of:
 - 검증연구,
 - 객관적인 전문가 리뷰
 - 시험법 개발과 사용 촉진



Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

독성연구의 6가지 기본 시험

- 급성 경구
- 급성 경피
- 급성 흡입
- 안구 자극
- 피부 자극
- 피부 감각

U.S. Strategic Roadmap

- Introduction
- Implementation**
- Acute Systemic Toxicity
- Skin and Eye Irritation
- Skin Sensitization
- Development
- Contributors
- References

Strategic Roadmap: Implementation

View details of ongoing and planned activities for implementation of the Strategic Roadmap in the following areas:

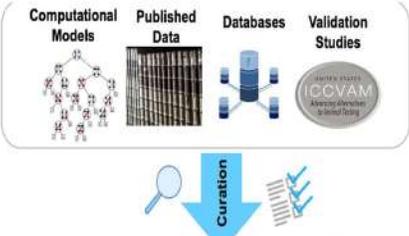
- [Acute Systemic Toxicity](#)
- [Eye and Skin Irritation](#)
- [Skin Sensitization](#)

ICCVAM establishes temporary ad hoc workgroups to perform specific tasks identified by the committee as being important for the development or validation of new approach methodologies, and it is envisioned that ICCVAM workgroups will play a key role in implementing the goals of the strategic roadmap. The workgroups are chaired by representatives from agencies that use or require data from the topic of interest. The chairs are responsible for developing the group's scope and charge, which is then reviewed and approved by ICCVAM. ICCVAM member agencies and partners in the [International Cooperation on Alternative Test Methods](#) (EURL ECVAM, JaCVAM, KoCVAM, and Health Canada) are then invited to participate in the workgroup.

SHARE THIS:
<https://ntp.niehs.nih.gov/go/1838279>







Making Data and Tools Available



Download reference lists



Export queries



Link to other resources



Run workflows

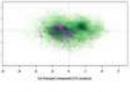


In vitro to in vivo extrapolation



Machine learning

And more coming spring 2019...



Chemical space characterization





U.S. Strategic Roadmap

- Introduction
- Implementation**
- Acute Systemic Toxicity
- Skin and Eye Irritation
- Skin Sensitization
- Development
- Contributors
- References

Strategic Roadmap: Implementation

View details of ongoing and planned activities for implementation of the Strategic Roadmap in the following areas:

- [Acute Systemic Toxicity](#)
- [Eye and Skin Irritation](#)
- [Skin Sensitization](#)

ICCVAM establishes temporary ad hoc workgroups to perform specific tasks identified by the committee as being important for the development or validation of new approach methodologies, and it is envisioned that ICCVAM workgroups will play a key role in implementing the goals of the strategic roadmap. The workgroups are chaired by representatives from agencies that use or require data from the topic of interest. The chairs are responsible for developing the group's scope and charge, which is then reviewed and approved by ICCVAM. ICCVAM member agencies and partners in the [International Cooperation on Alternative Test Methods](#) (EURL ECVAM, JaCVAM, KoCVAM, and Health Canada) are then invited to participate in the workgroup.

SHARE THIS:
<https://ntp.niehs.nih.gov/go/1838279>





iccvam implementation

Computational Models



Published Data



Databases



Validation Studies



Curation







Integrated Chemical Environment

Making Data and Tools Available



Download reference lists



Export queries



Link to other resources



Run workflows

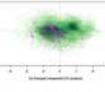


In vitro to in vivo extrapolation



Machine learning

And more coming spring 2019...



Chemical space characterization



 Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods



Questions?

warren.casey@nih.gov
nicole.kleinstreuer@nih.gov

 Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods



Questions?

warren.casey@nih.gov
nicole.kleinstreuer@nih.gov

03

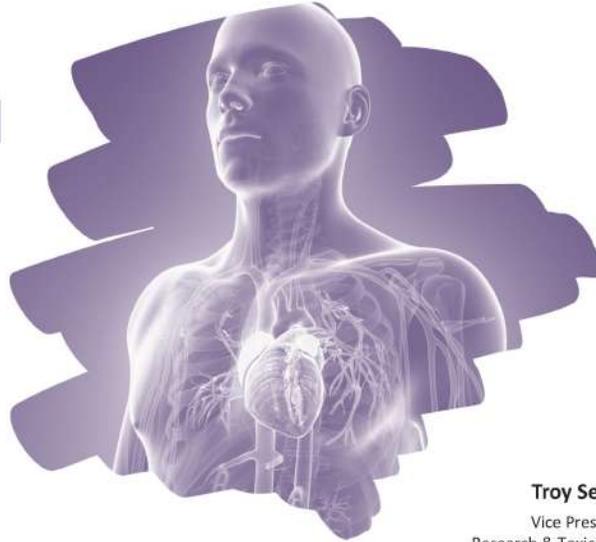
동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

동물을 사용하지 않는 과학 연구 : 글로벌 현황

휴메인 소사이어티 인터내셔널
트로이 사이들 이사

Getting closer to non-animal approaches in science?

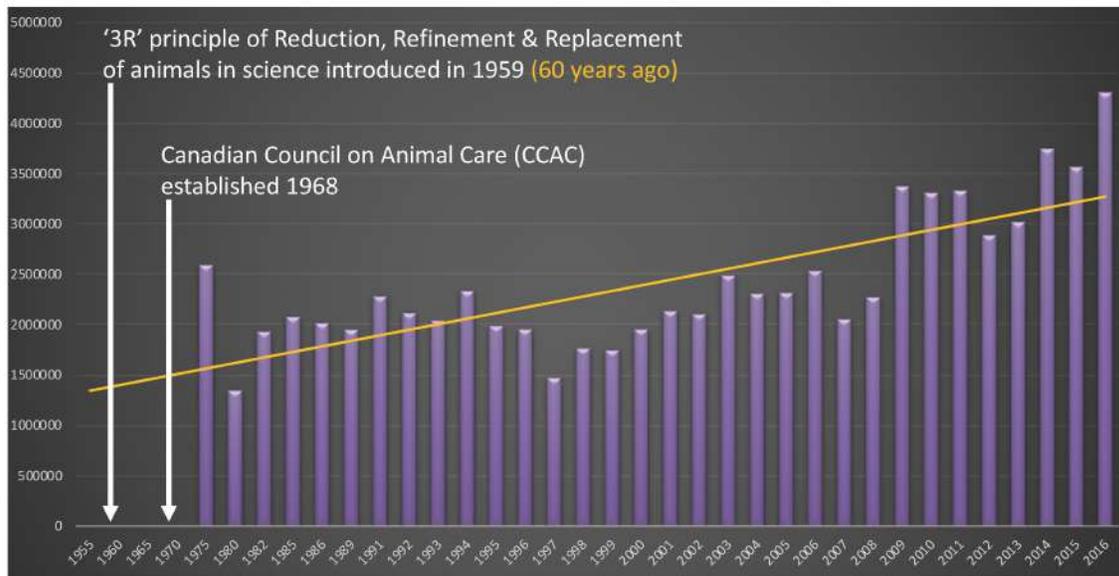
Lessons from around the world



Troy Seidle
Vice President
Research & Toxicology
tseidle@hsi.org
BioMed21.org



Animal use in Canadian laboratories 1975 – 2016

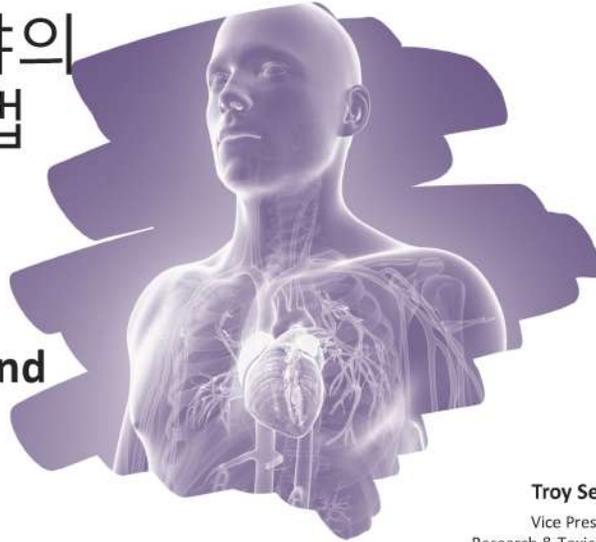


SOURCE: ANNUAL ANIMAL DATA REPORTS – CCAC.CA



과학연구분야의 비동물 접근법

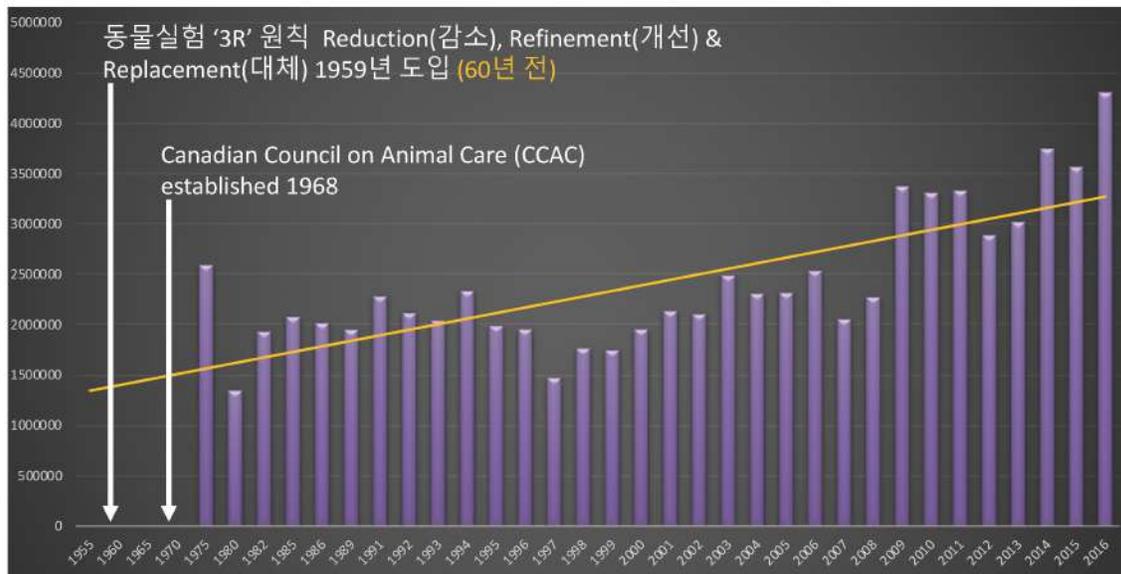
Lessons from around the world



Troy Seidle
Vice President
Research & Toxicology
tseidle@hsi.org
BioMed21.org



캐나다 실험동물 사용 현황 1975 – 2016



SOURCE: ANNUAL ANIMAL DATA REPORTS – CCAC.CA



“
Insanity
is repeating the same
mistakes and expecting
different results.”

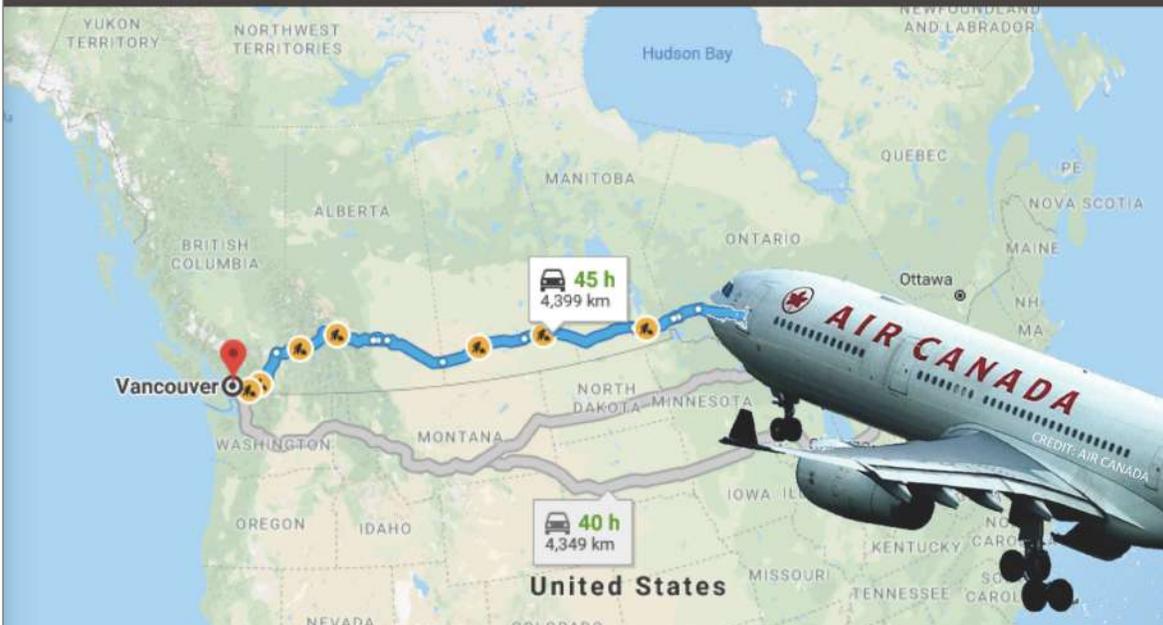


BIO MED 21

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Evolution vs. Revolution

replacing parts one by one vs. building something new



BIO MED 21

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

“
Insanity

is repeating the same
mistakes and expecting
different results.”

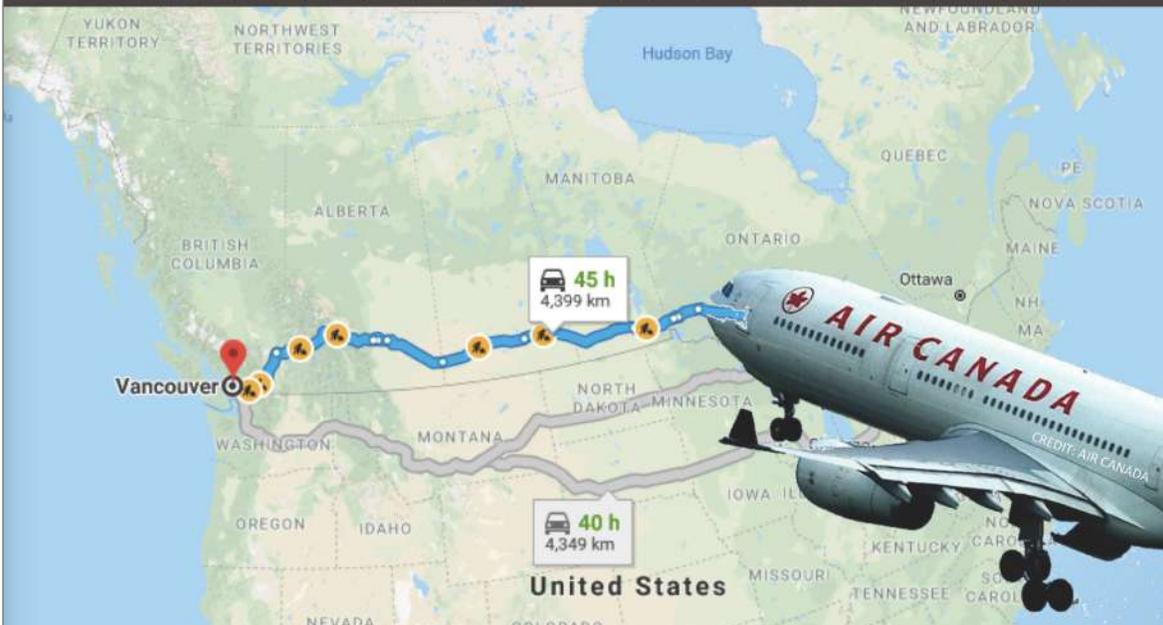


BIO MED 21

HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL

진화 vs. 혁명

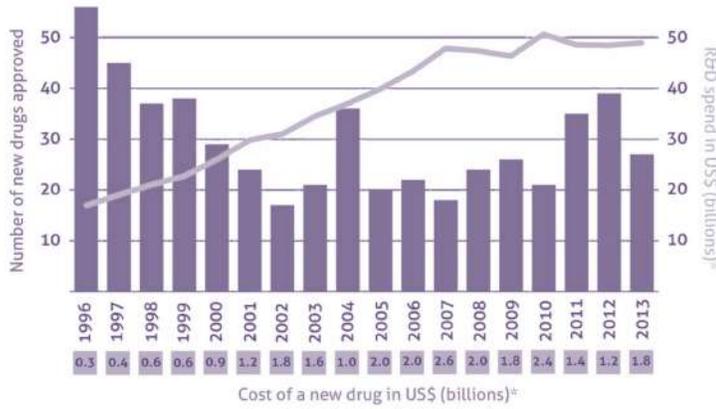
한 부분씩 변화 vs. 완전히 새로운 변화 형성



BIO MED 21

HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL

High failure rates for candidate drugs that appear safe & effective in animals



Up to \$2.5 billion
13.5 years
Thousands of animals



CREDIT: ASIA NEWS

“Most of this failure is due to the **limited predictive value** of preclinical models.”

PLENGE ET AL. NAT REV DRUG DISCOV. 2013; 12: 581-94; KOLA & LANDIS. NAT REV DRUG DISCOV. 2004; 3: 711-15

Data: USFDA, PhRMA



“We have moved away from studying human disease in humans... The problem is that **it hasn't worked**, and it's time we stopped dancing around the problem... We need to refocus and **adopt new methodologies** for use in humans, to understand disease biology in humans.”

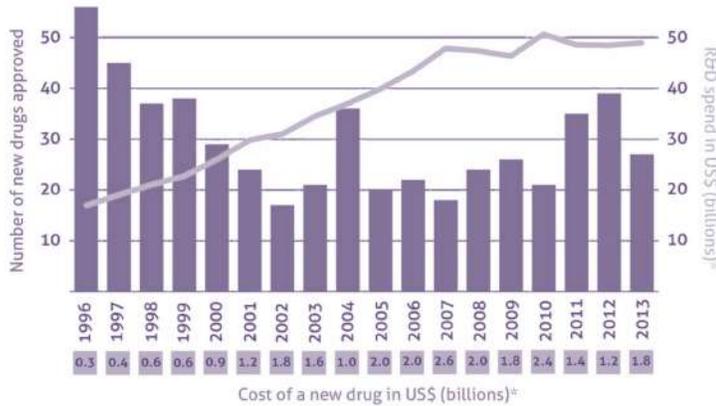
-Elias Zerhouni, MD
Former Director
National Institutes
of Health, USA



CREDIT: SHUTTERSTOCK



동물에서 안전성과 효과 입증된 신약후보 물질의 높은 실패율



Up to
\$2조9천억원
13.5년
수천마리 동물들



CREDIT: ASIA NEWS

“실패의 주요 원인은 전임상 모델의 낮은 예측률 때문이다.”

Data: USFDA, PhRMA

PLENGE ET AL. NAT REV DRUG DISCOV. 2013; 12: 581-94; KOLA & LANDIS. NAT REV DRUG DISCOV. 2004; 3: 711-15



“우리는 사람의 질병을 연구하는데 있어 사람을 이용하는(in humans) 방식에 거리를 두어왔다.... 문제는 동물실험으로 해결되지 않는다는 것이다. 문제 주위에서 맴도는 것을 중단해야 할 때이다. 사람에게 대한 적용을 위해 새로운 방법을 받아들이고 사람에게 대한 질병을 (사람에서, in humans) 이해할 필요가 있다.”

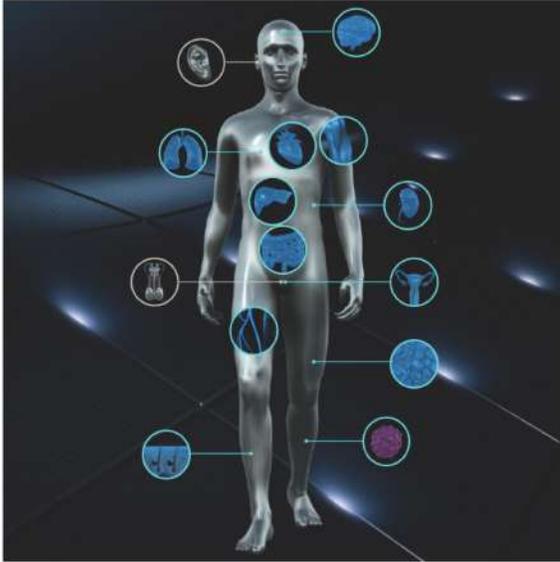
-Elias Zerhouni, MD
Former Director
National Institutes
of Health, USA



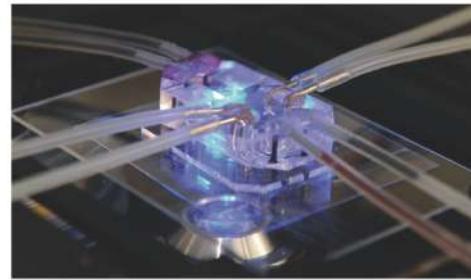
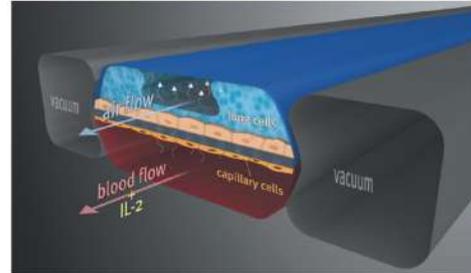
CREDIT: SHUTTERSTOCK



Modern, human-relevant tools » organ-on-a-chip



CREDIT: NIH / NATIONAL CENTER FOR ADVANCING TRANSLATIONAL SCIENCES

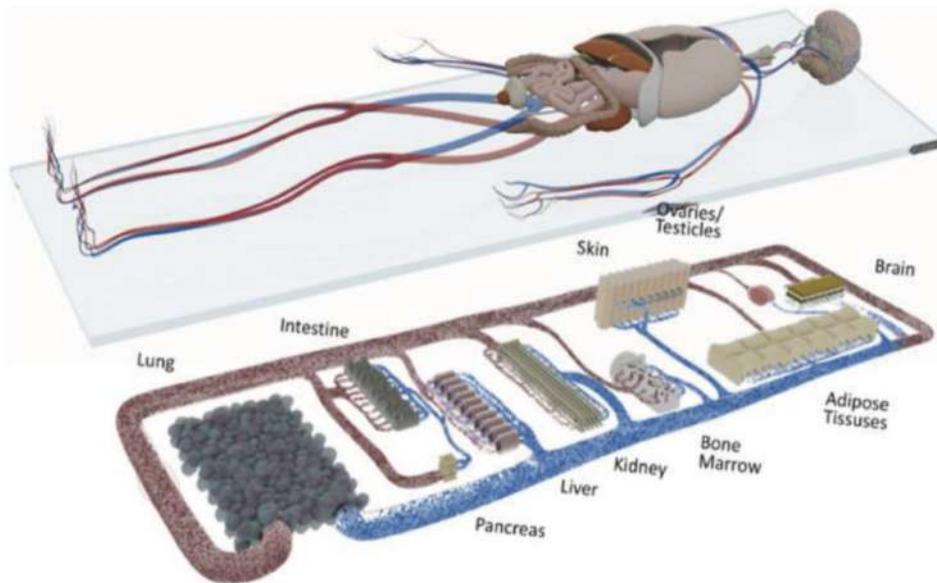


CREDIT: WYSS INSTITUTE / HARVARD UNIVERSITY

BIO MED²¹

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Modern, human-relevant tools » multi-organ human-on-a-chip

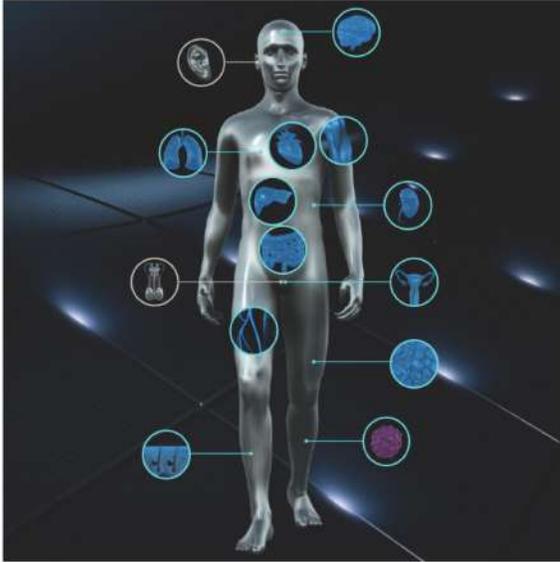


BIO MED²¹

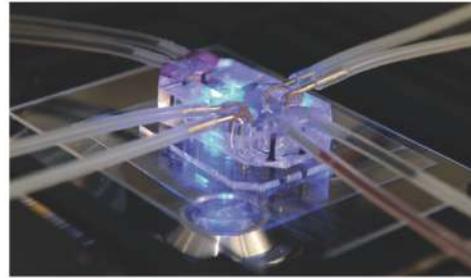
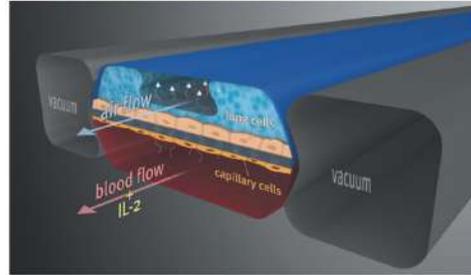
CREDIT: TISSUSE / TECHNICAL UNIVERSITY OF BERLIN

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

현대적이며 사람에게 대한 연관성 높은 기술 » 장기칩



CREDIT: NIH / NATIONAL CENTER FOR ADVANCING TRANSLATIONAL SCIENCES

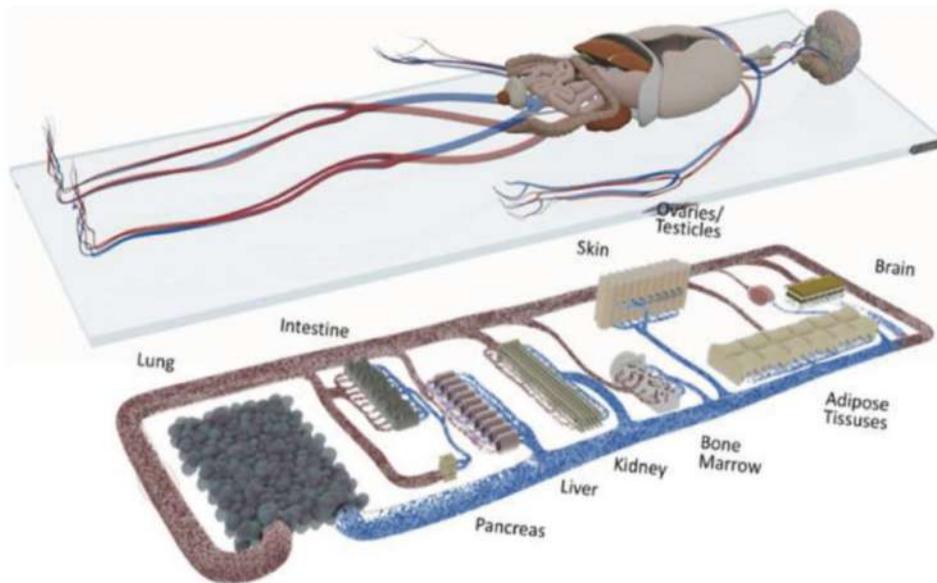


CREDIT: WYSS INSTITUTE / HARVARD UNIVERSITY

BIO MED 21

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

현대적이며 사람에게 대한 연관성 높은 기술 » 사람의 여러 장기를 연결한 칩



BIO MED 21

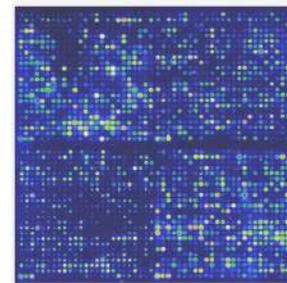
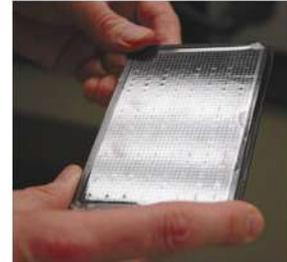
CREDIT: TISSUSE / TECHNICAL UNIVERSITY OF BERLIN

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Modern, human-relevant tools » high-throughput / high-content in vitro



CREDIT: NIH / NATIONAL CHEMICAL GENOMICS CENTER

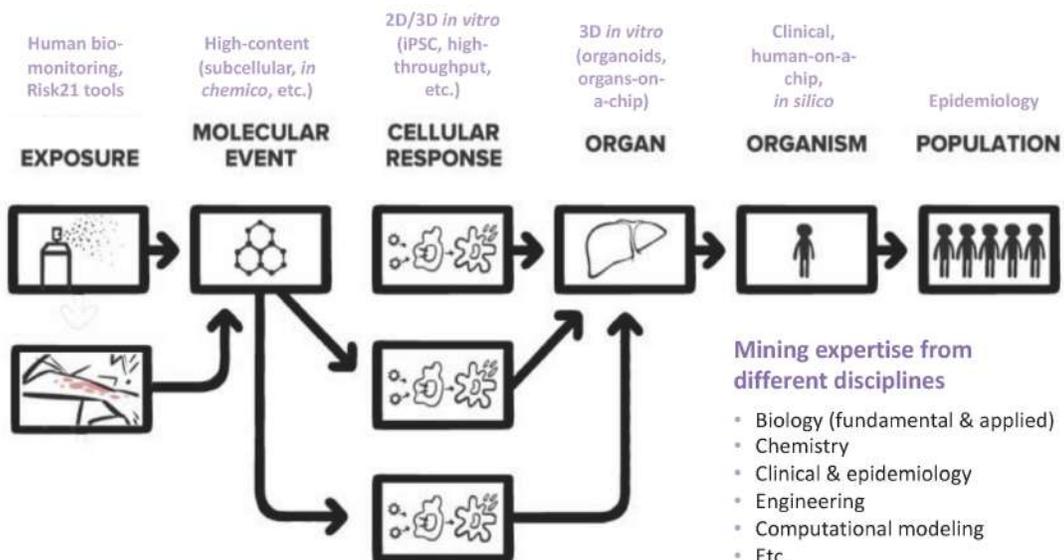


CREDIT: P&G

BIO MED ²¹

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Modern, human-relevant tools » understanding complex disease biology



BIO MED ²¹

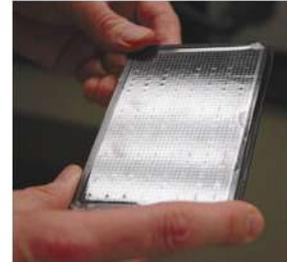
CREDIT: HUMANTOXICOLOGYPROJECT.ORG

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

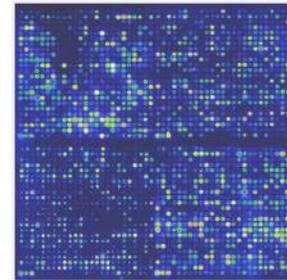
현대적이며 사람에 대한 연관성 높은 기술 » high-throughput / high-content in vitro



CREDIT: NIH / NATIONAL CHEMICAL GENOMICS CENTER



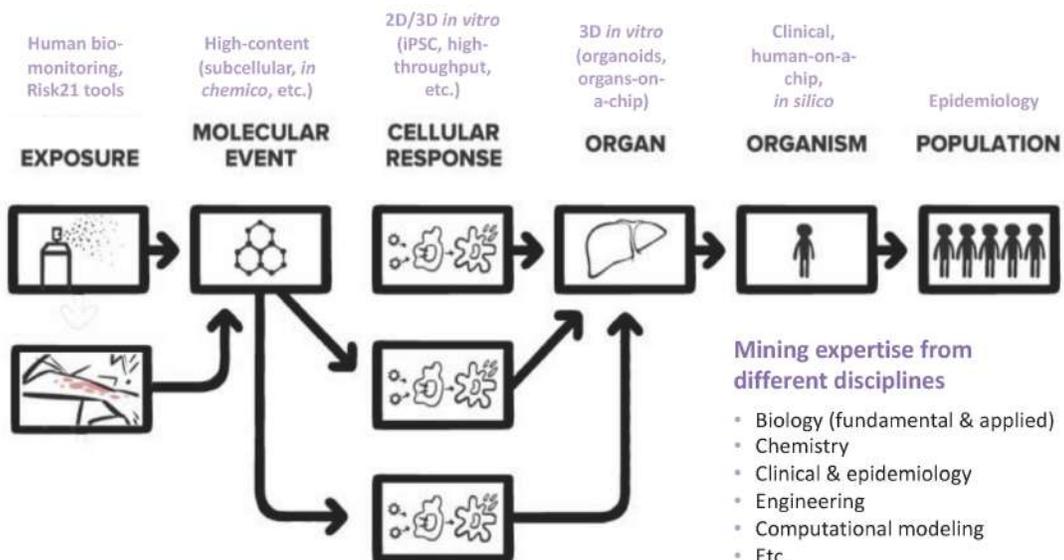
CREDIT: P&G



BIO MED ²¹

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

현대적이며 사람에 대한 연관성 높은 기술 » 복잡한 질병 (disease biology) 이해

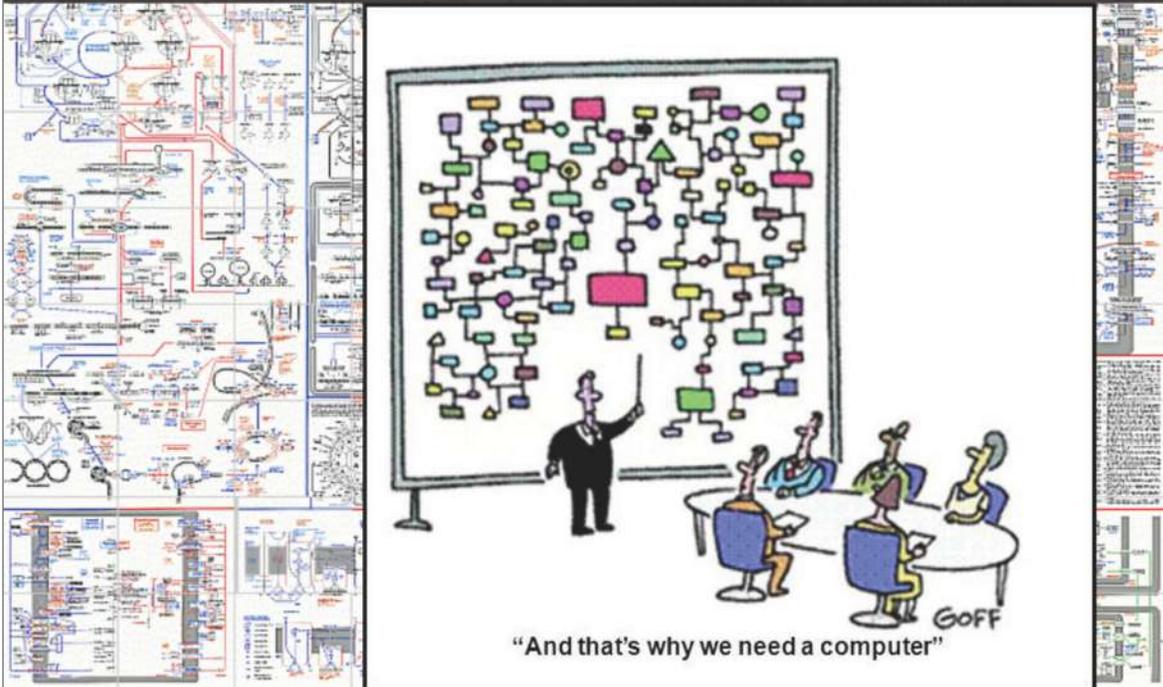


BIO MED ²¹

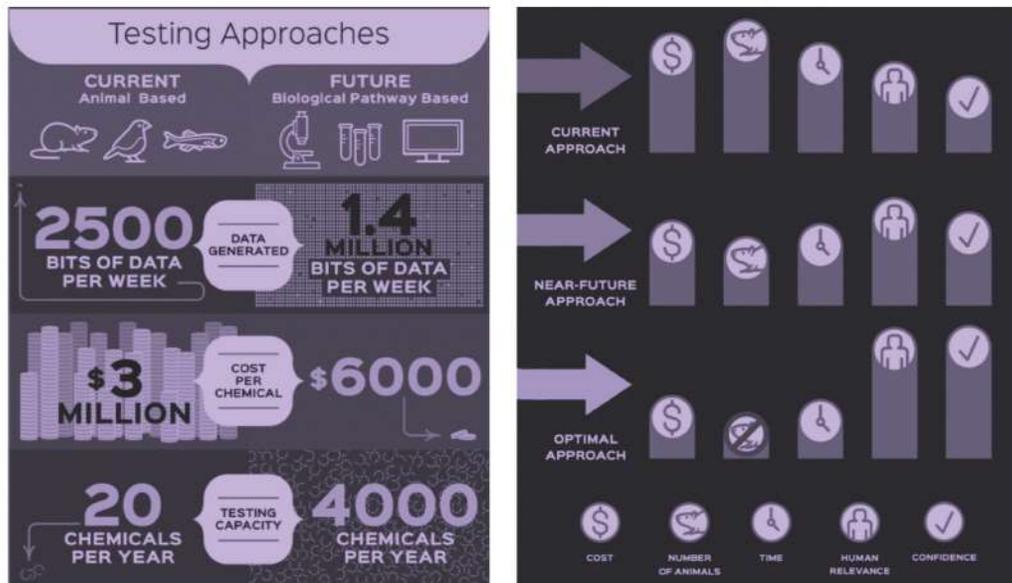
CREDIT: HUMANTOXICOLOGYPROJECT.ORG

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

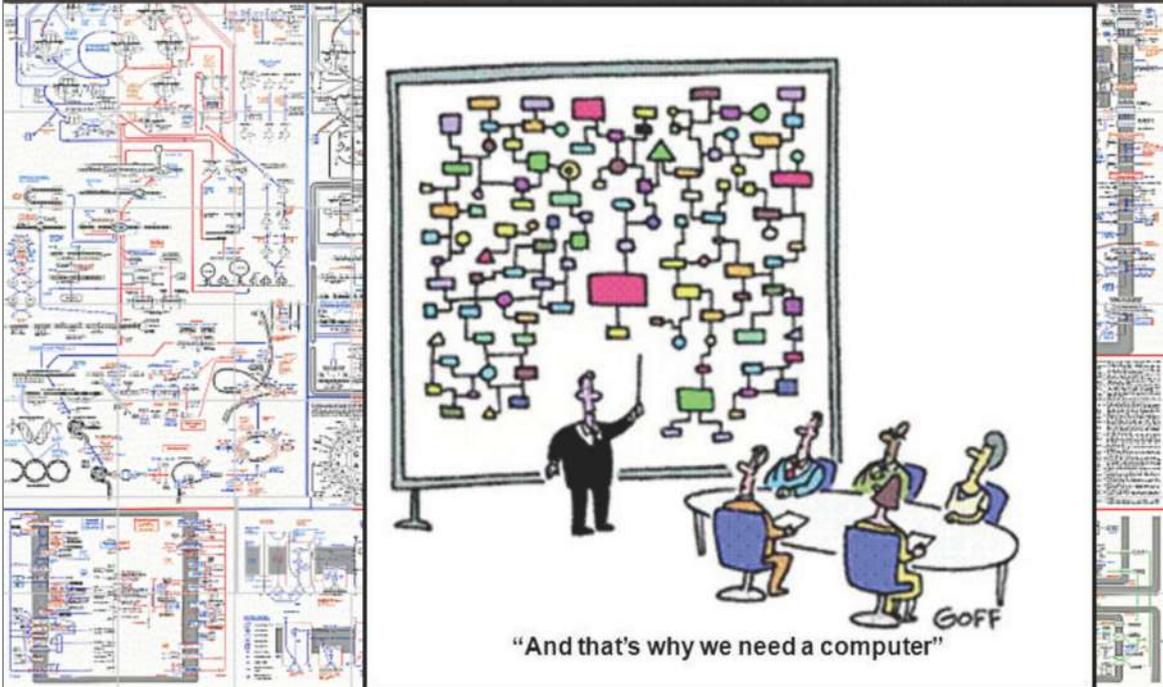
Modern, human-relevant tools » computational modeling



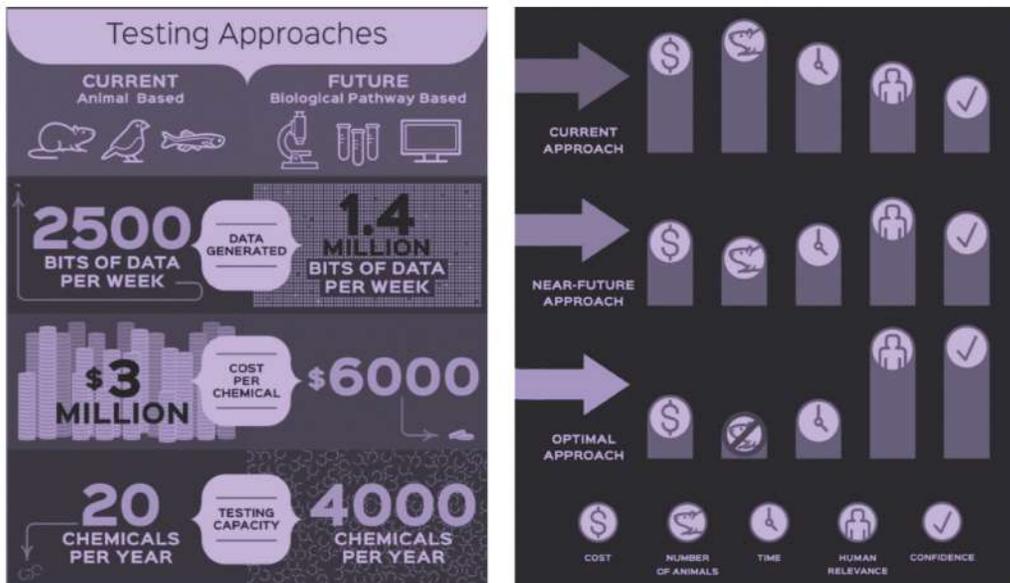
Combining human-relevant tools saves animals, money, time & better predictions



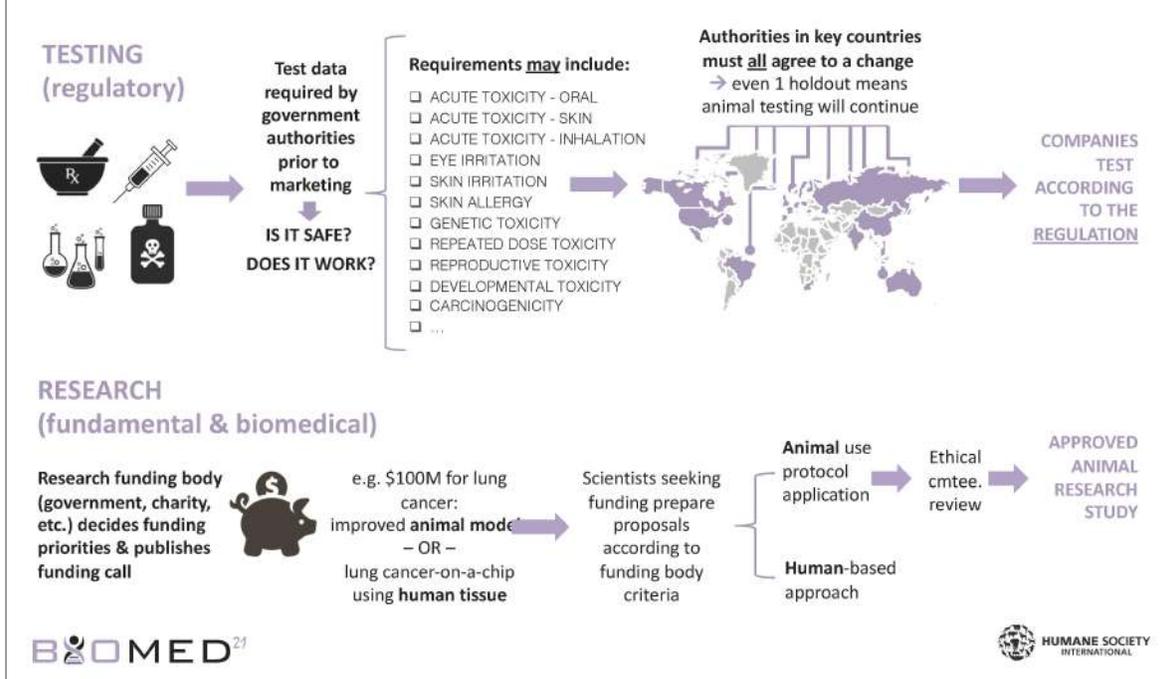
현대적이며 사람에 대한 연관성 높은 도구 » 컴퓨터 모델링



사람에 대한 연관성 높은 방법들 결합 동물, 비용, 시간 절약 & 높은 예측력



Barriers to replacement of animals 'testing' vs. 'research'



Achieving replacement in practice » 1 test / regulation / country at a time



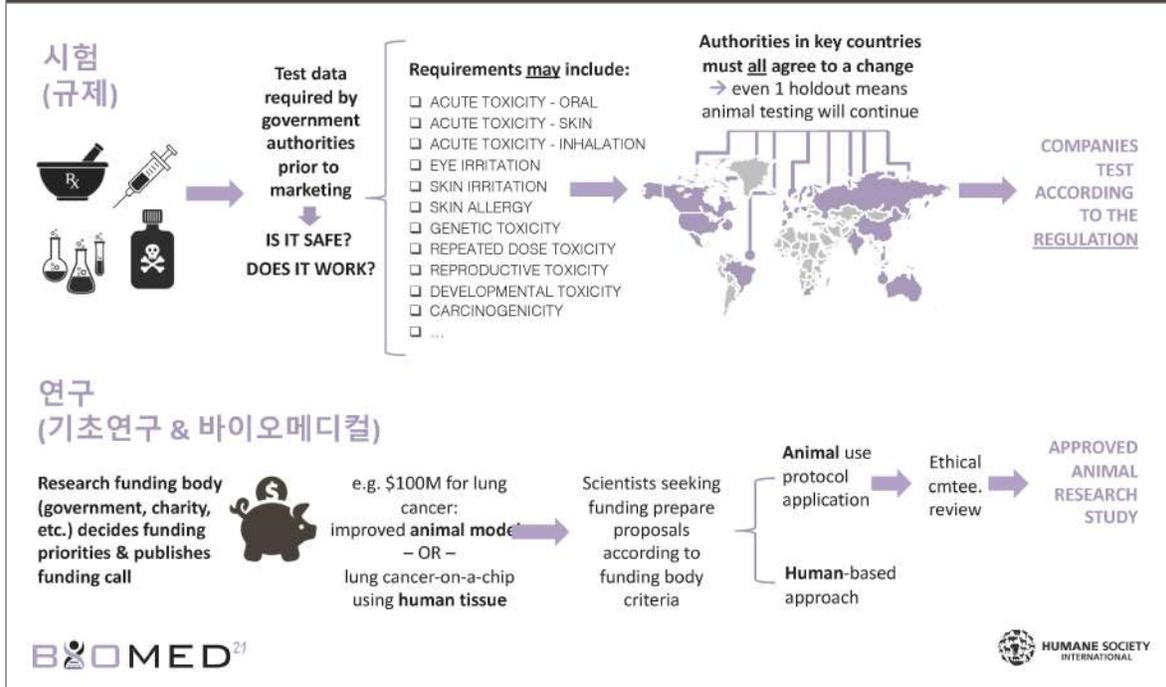
Deletion of 1-year dog test

- First scientific redundancy analysis published in late 1990s
- Test requirement deleted in US, India, EU & Canada between 2007-16
- Japan & S Korea took action in 2018
- Brazil is the last major market to move

→ 20+ years to remove 1 test in 1 industry sector!



동물사용 대체를 위한 장벽 '시험' vs. '연구'



동물대체 도입

» 1 test / regulation / country at a time



개를 이용하여 1년간 진행되는 실험
1990년 후반 처음 과학적으로 불필요하다는 분석의 논문

- 2007-16 미국, 인도, 유럽, 캐나다에서 규정 삭제
- 2018년 일본&한국 삭제
- 브라질 논의 중

→ 한 산업계에서 하나의 시험규정 개정하는데 20년 이상 소요



CREDIT: CONGRESSMAN WJ PARK



Legislative reforms

» enacting 'mandatory alternatives' laws

European Union

- Requirement to use available alternatives established in 1986 Animal Experiments Directive and subsequent regulations

Brazil

- 2014 CONCEA Resolution establishes 5-year mandatory phase-out for animal tests with government-recognized replacement

United States

- 2016 revision of Toxic Substances Control Act introduced unprecedented animal protective language in a US national chemical law

South Korea

- 2017 'K-REACH' Reform Bill introduced established first-in-Asia animal protective language in a national chemical law



South Korean politicians propose K-REACH animal testing reduction principles

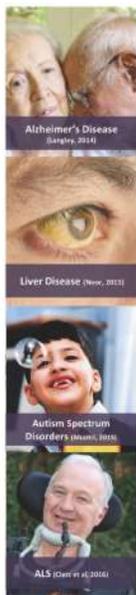
Environment ministry sees amendment as positive

12 October 2017 / Alternatives assessment & substitution, K-REACH, South Korea, Test methods



HSI's BioMed21 Collaboration

» critical reviews & consensus-building



Funded reviews have identified poorly predictive models & suggested novel roadmaps

- Alzheimer's disease
- Amyotrophic lateral sclerosis
- Asthma
- Autism spectrum disorder
- Autoimmune disorders
- Cardiovascular disease
- Diabetes type II
- Liver disease
- Parkinson's disease
- Tuberculosis
- Zika virus
- ... others in development



International workshop series

- Europe (Brussels, Dec. 2015)
 - Langley et al. Drug Discov. Today 2017
- Latin America (Brazil, May 2017)
 - Triunfol et al. Drug Discov. Today 2018
- North America (Bethesda, June 2017)
 - Marshall et al. Drug Discov. Today 2018



법안 개정 » ‘대체시험 의무화’ 규정

유럽연합

- 동물실험법 및 관련 조항을 통해 이용가능한 대체법을 쓸 것을 요구

브라질

- CONCEA(동물실험규제국가심의회)는 2014년 국제적으로 인증된 동물대체시험법을 5년내 받아들이는 의무 조항 신설

미국

- 2016년 화학물질 관리규정 개정을 통해 유래 없던 동물보호조항 신설

한국

- 2017년 화학물질의 등록및 평가 등에 관한 법률 개정을 통해 동물보호 조항 신설



South Korean politicians propose K-REACH animal testing reduction principles

Environment ministry sees amendment as positive

12 October 2017 / Alternatives assessment & substitution, K-REACH, South Korea, Test methods



CREDIT: CONGRESSWOMAN J.A. HAN

BIO MED 21

HSI's BioMed21 Collaboration » critical reviews & consensus-building



예측력 낮은 모델, 새로운 방안 모색의 필요성에 대한 리뷰 논문

- Alzheimer's disease
- Amyotrophic lateral sclerosis
- Asthma
- Autism spectrum disorder
- Autoimmune disorders
- Cardiovascular disease
- Diabetes type II
- Liver disease
- Parkinson's disease
- Tuberculosis
- Zika virus
- ... others in development



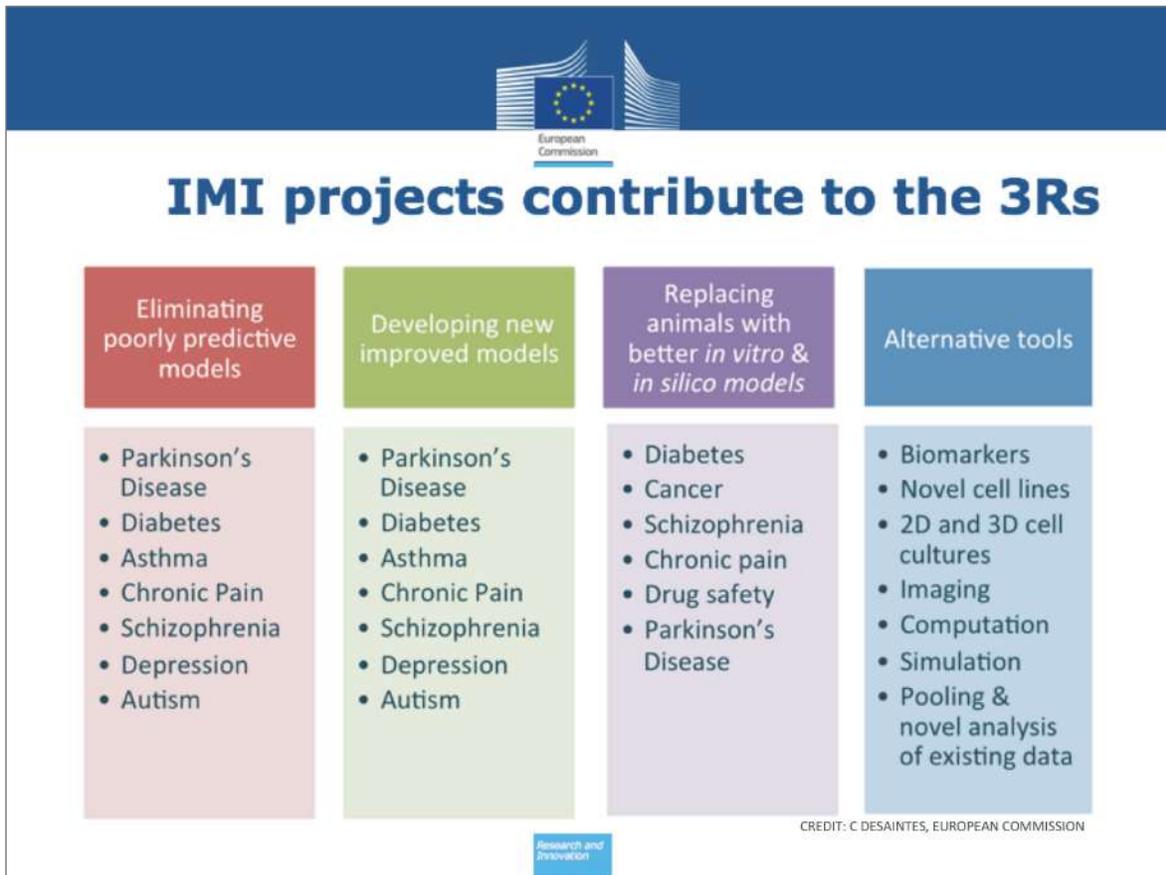
인터내셔널 워크숍

- Europe (Brussels, Dec. 2015)
 - Langley et al. Drug Discov. Today 2017
- Latin America (Brazil, May 2017)
 - Triunfol et al. Drug Discov. Today 2018
- North America (Bethesda, June 2017)
 - Marshall et al. Drug Discov. Today 2018



CREDIT: T. SEIDLE

BIO MED 21



European Commission

IMI projects contribute to the 3Rs

Eliminating poorly predictive models	Developing new improved models	Replacing animals with better <i>in vitro</i> & <i>in silico</i> models	Alternative tools
<ul style="list-style-type: none"> • Parkinson's Disease • Diabetes • Asthma • Chronic Pain • Schizophrenia • Depression • Autism 	<ul style="list-style-type: none"> • Parkinson's Disease • Diabetes • Asthma • Chronic Pain • Schizophrenia • Depression • Autism 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes • Cancer • Schizophrenia • Chronic pain • Drug safety • Parkinson's Disease 	<ul style="list-style-type: none"> • Biomarkers • Novel cell lines • 2D and 3D cell cultures • Imaging • Computation • Simulation • Pooling & novel analysis of existing data

CREDIT: C DESAINTE, EUROPEAN COMMISSION

Research and Innovation

Legislative reforms

» enacting 'mandatory alternatives' laws

116TH CONGRESS
1ST SESSION **H. R. 1209**

To amend the Public Health Service Act to ensure that non-animal methods are prioritized, where applicable and feasible, in proposals for all research to be conducted or supported by the National Institutes of Health, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
FEBRUARY 13, 2019

Mr. ROYAL-ALLARD (for herself and Mr. CALVERT) introduced the following bill, which was referred to the Committee on Energy and Commerce:

A BILL

To amend the Public Health Service Act to ensure that non-animal methods are prioritized, where applicable and feasible, in proposals for all research to be conducted or supported by the National Institutes of Health, and for other purposes.

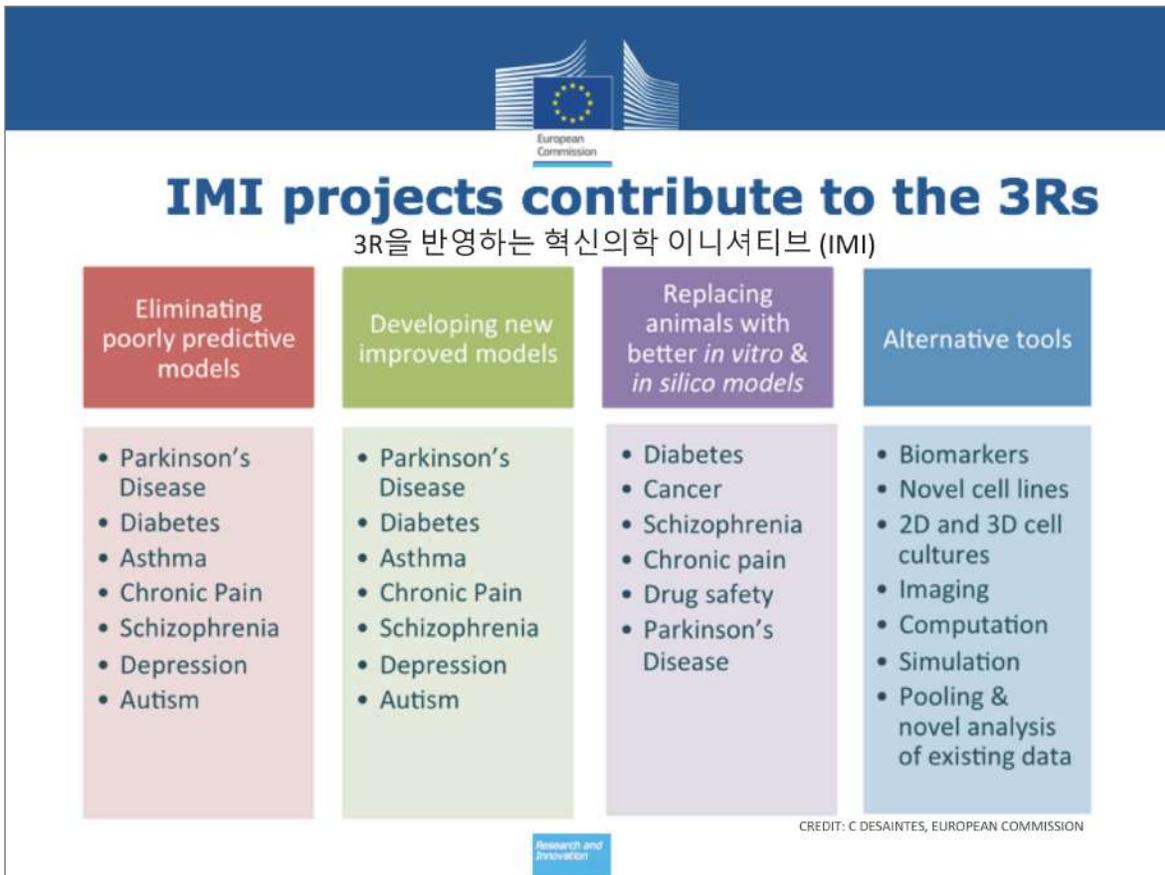
1 *Be it enacted by the Senate and House of Representa-*
 2 *tives of the United States of America in Congress assembled,*
 3 **SECTION 1. SHORT TITLE.**
 4 This Act may be cited as the "Humane and Existing
 5 Alternatives in Research and Testing Sciences Act of
 6 2019" or the "HEARTS Act of 2019".

Humane and Existing Alternatives in Research & Testing Sciences (HEARTS) Act acknowledges that:

- "A great deal of research that has utilized animal studies yielded no benefits for humans"
- "Oversight is generally weak and little heed is paid to the use of non-animal methods or the avoidance of duplication"
- A system of active incentives is needed to encourage researchers to utilize humane, cost-effective, and scientifically suitable non-animal methods"



HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL




IMI projects contribute to the 3Rs
 3R을 반영하는 혁신의학 이니셔티브 (IMI)

Eliminating poorly predictive models	Developing new improved models	Replacing animals with better <i>in vitro</i> & <i>in silico</i> models	Alternative tools
<ul style="list-style-type: none"> • Parkinson's Disease • Diabetes • Asthma • Chronic Pain • Schizophrenia • Depression • Autism 	<ul style="list-style-type: none"> • Parkinson's Disease • Diabetes • Asthma • Chronic Pain • Schizophrenia • Depression • Autism 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes • Cancer • Schizophrenia • Chronic pain • Drug safety • Parkinson's Disease 	<ul style="list-style-type: none"> • Biomarkers • Novel cell lines • 2D and 3D cell cultures • Imaging • Computation • Simulation • Pooling & novel analysis of existing data

CREDIT: C DESAINTE, EUROPEAN COMMISSION

Research and Innovation

법안 개정

» '대체시험 의무화' 규정

116TH CONGRESS
1ST SESSION **H. R. 1209**

To amend the Public Health Service Act to ensure that non-animal methods are prioritized, where applicable and feasible, in proposals for all research to be conducted or supported by the National Institutes of Health, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
FEBRUARY 13, 2019

Ms. ROYAL-ALLARD (for herself and Mr. CALVERT) introduced the following bill, which was referred to the Committee on Energy and Commerce:

A BILL

To amend the Public Health Service Act to ensure that non-animal methods are prioritized, where applicable and feasible, in proposals for all research to be conducted or supported by the National Institutes of Health, and for other purposes.

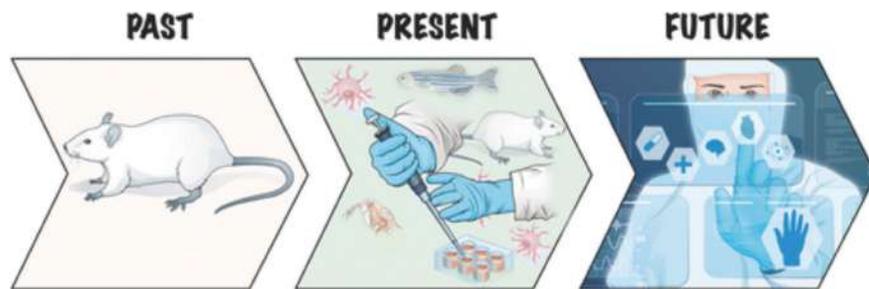
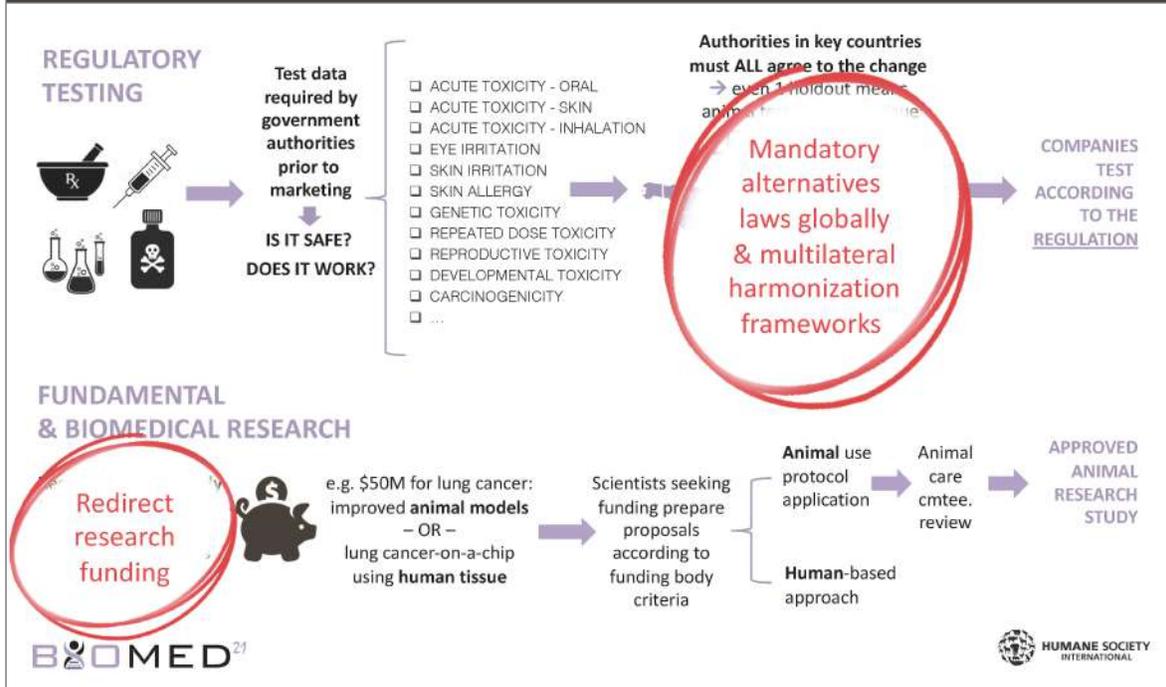
1 *Be it enacted by the Senate and House of Representa-*
 2 *tives of the United States of America in Congress assembled,*
 3 **SECTION 1. SHORT TITLE.**
 4 This Act may be cited as the "Humane and Existing
 5 Alternatives in Research and Testing Sciences Act of
 6 2019" or the "HEARTS Act of 2019".

미국 과학 연구와 시험에 있어 인도적이고 현재 사용가능한 대체시험 (도입)을 위한 HEARTS 법안 :

- "동물실험을 활용하는 연구의 상당수가 사람에게 이로운을 주지 못 함"
- "비동물시험법 사용과 불필요한 반복적인 동물실험에 대해 불충분한 주의"
- 인도적이고, 비용-효율적이고, 과학적으로 적절한 비동물 방법의 활용을 활성화하기 위한 인센티브 시스템"



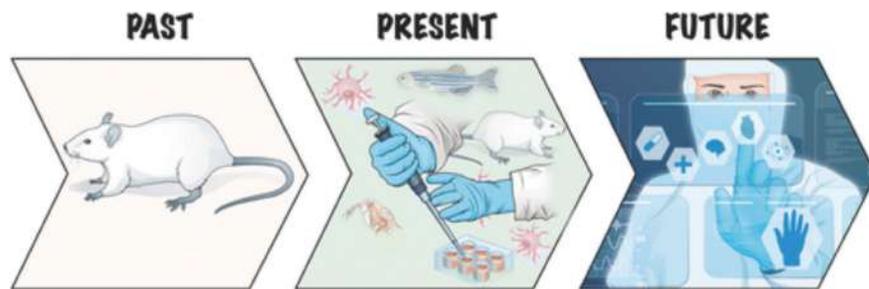
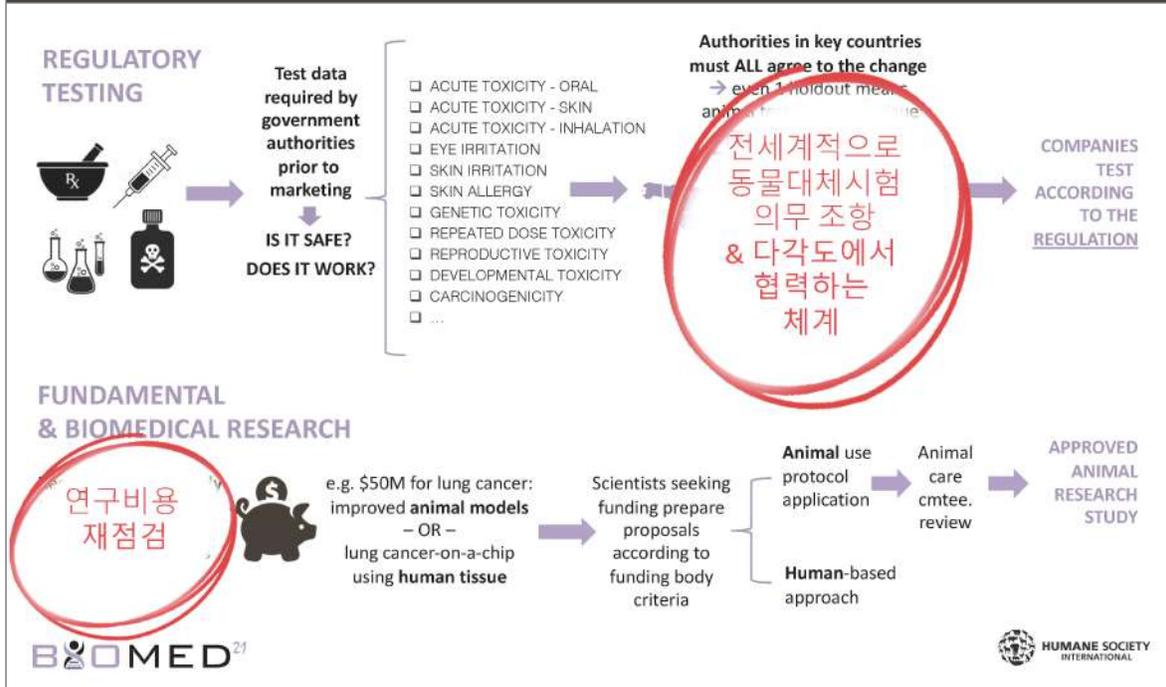
Bringing it all together » adopting strategies that work



HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Thank you!

Bringing it all together » adopting strategies that work



HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL

Thank you!

04

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

바이오메디컬 연구 분야의 대체기술 발달

펜실베니아 대학교, 바이오엔지니어링과
허동은 박사

**Microengineered Physiological Bio-mimicry:
Human Organs-on-a-Chip**

D. Dan Huh
Will Family Term Assistant Professor
Department of Bioengineering
University of Pennsylvania
<http://biolines.seas.upenn.edu>

 **BIOLOGICALLY INSPIRED**
ENGINEERING SYSTEMS LABORATORY 

Human organs-on-a-chip

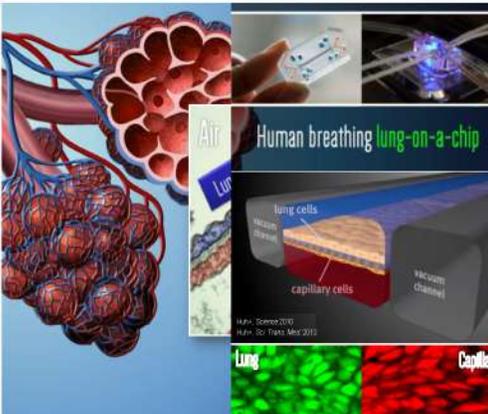


Human cells
Structure
Environment



Eye
Lung
Placenta
Microengineered
mimicry of human organs

How to design and create organ chips?

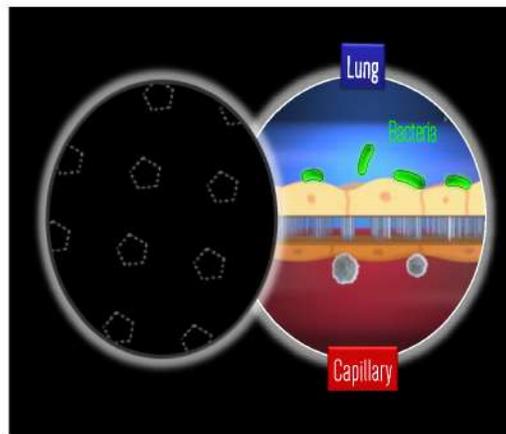
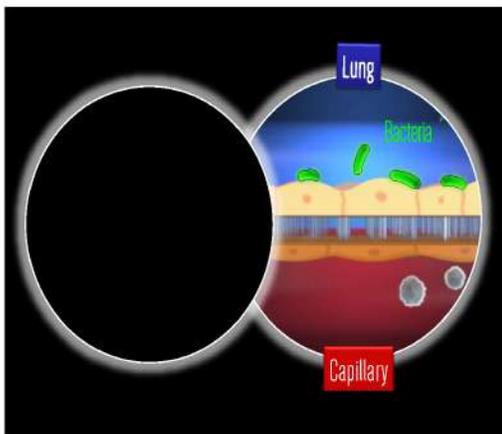
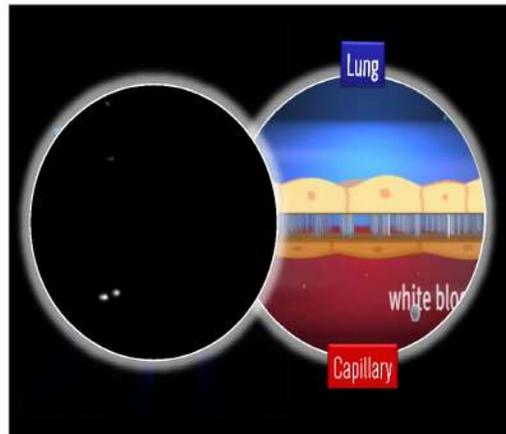
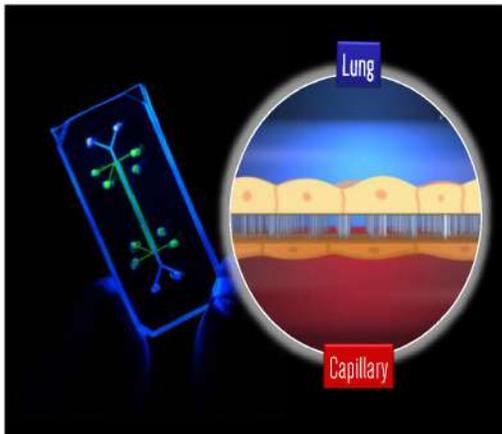
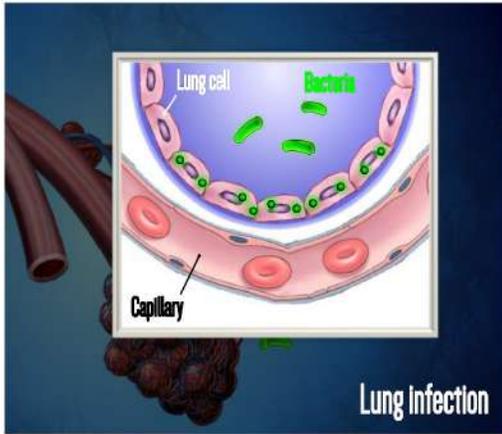


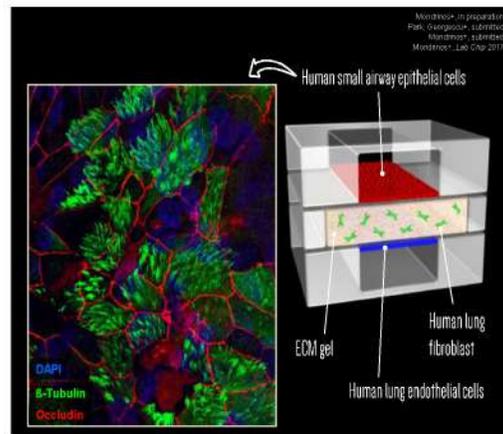
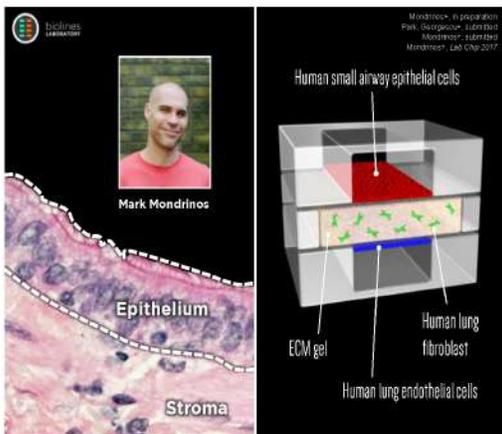
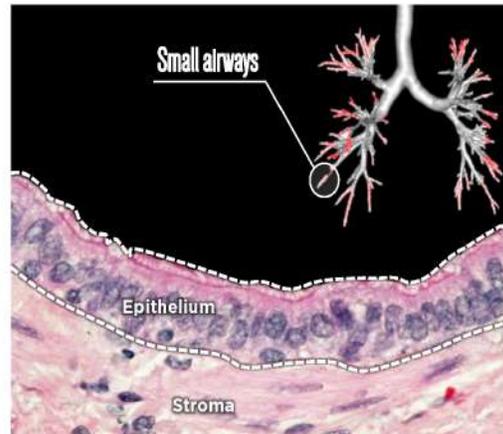
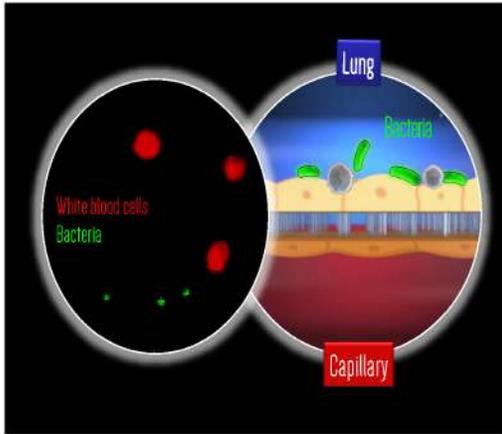
Human breathing lung-on-a-chip

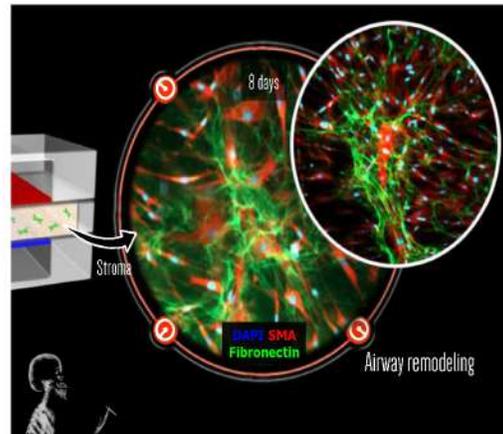
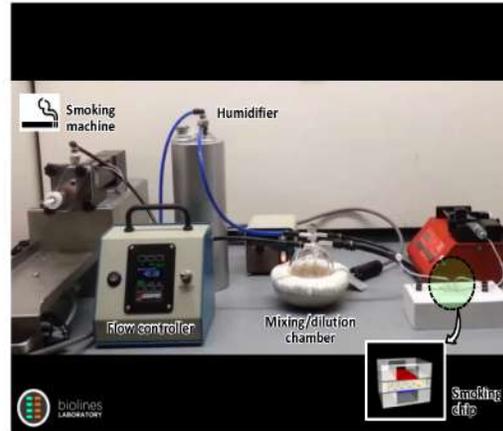
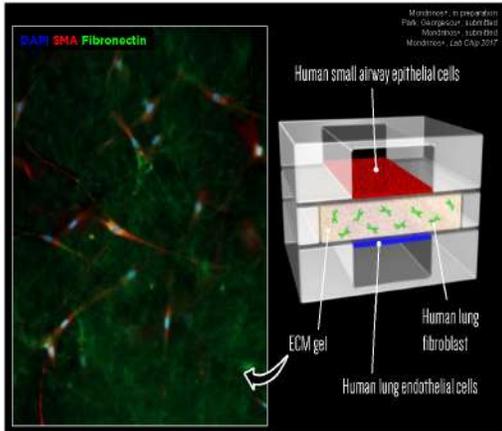
Air
Lung
lung cells
vacuum channel
capillary cells
Lung
Capillary

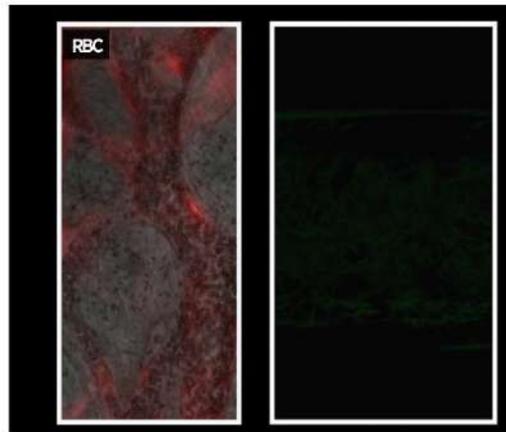
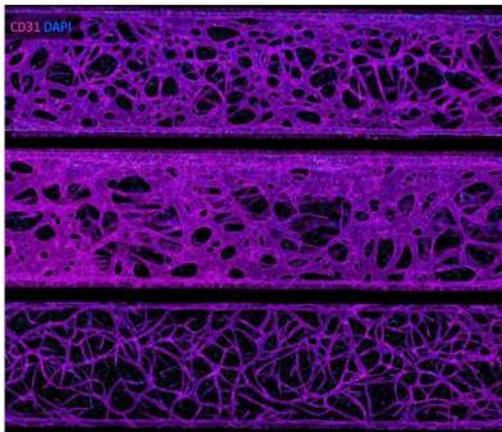
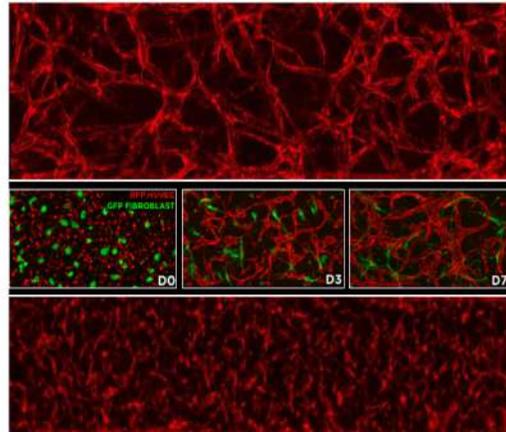
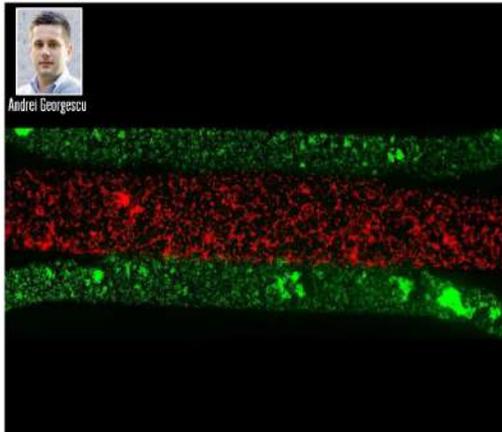
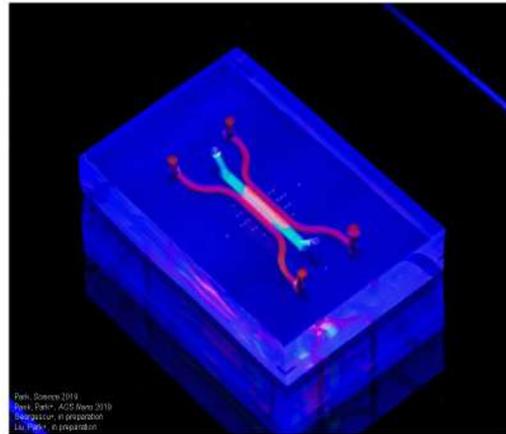
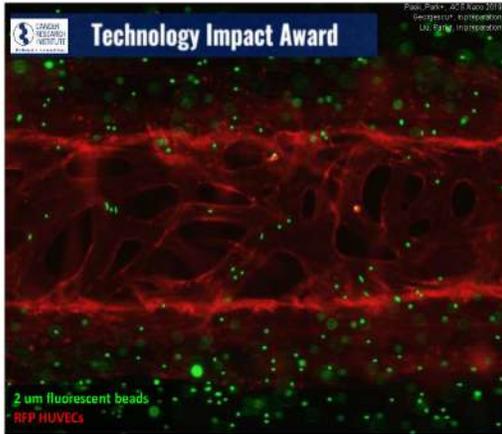
Nature 2010
http://dx.doi.org/10.1038/nature09011

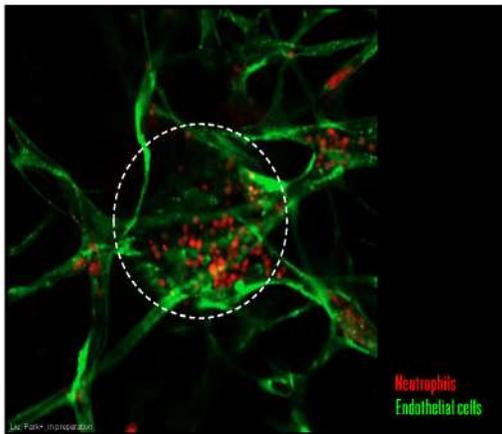
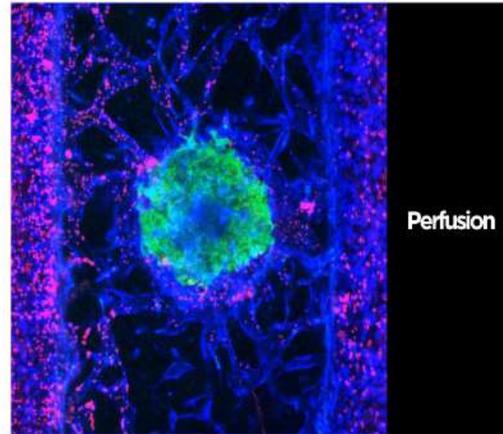
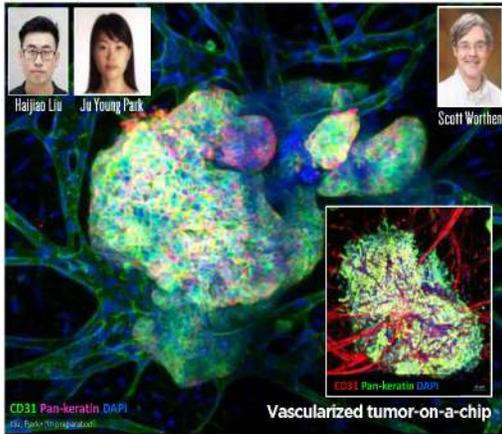
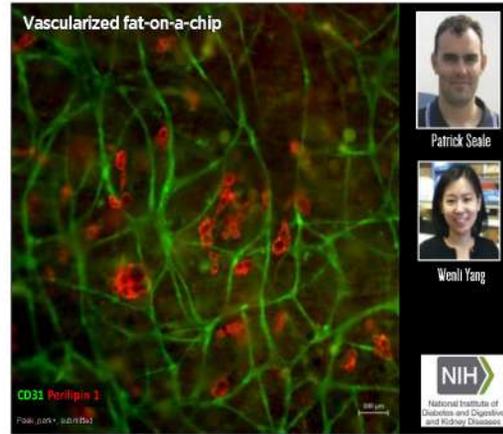
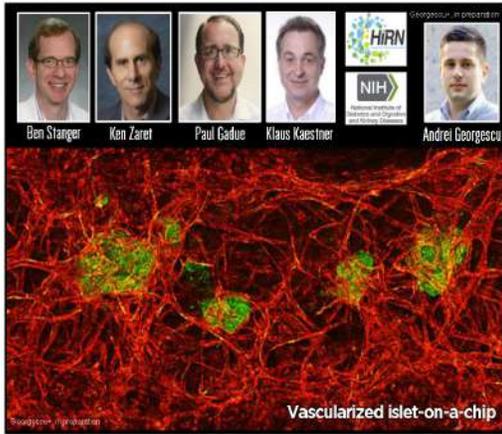
Mimicking complex organ-level functions

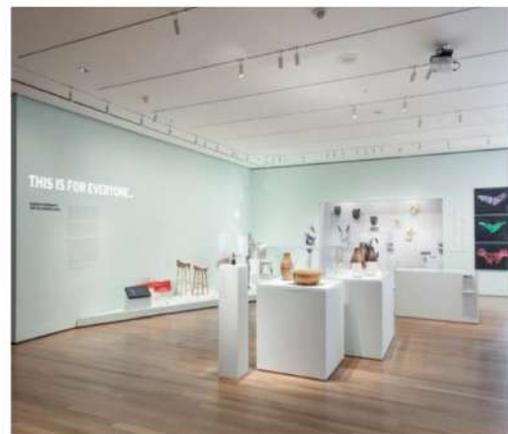
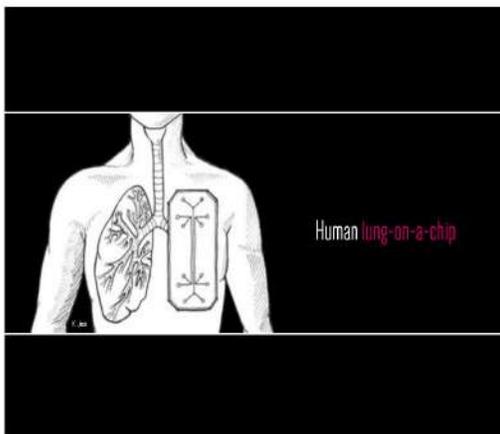
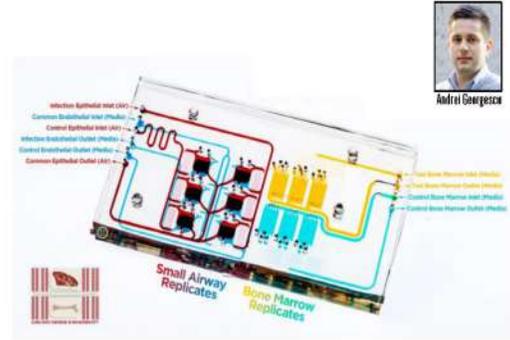
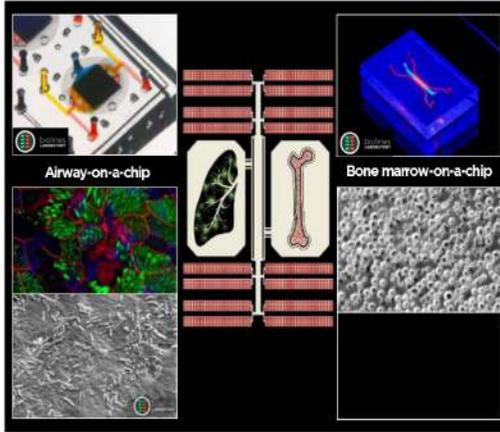


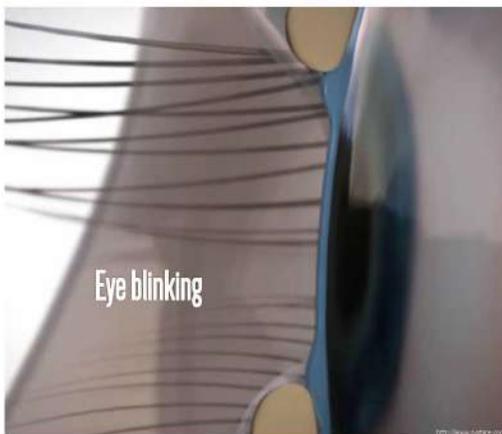
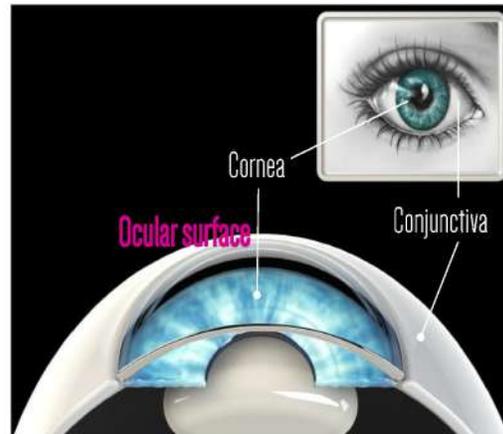
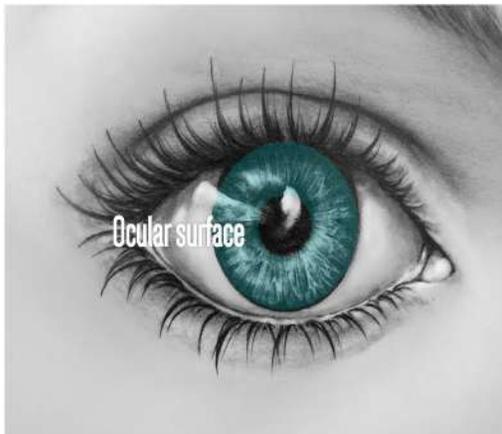


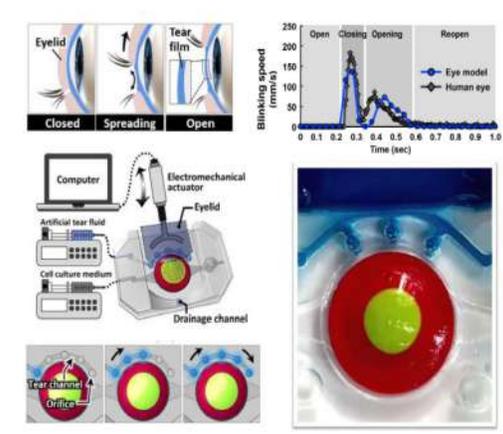
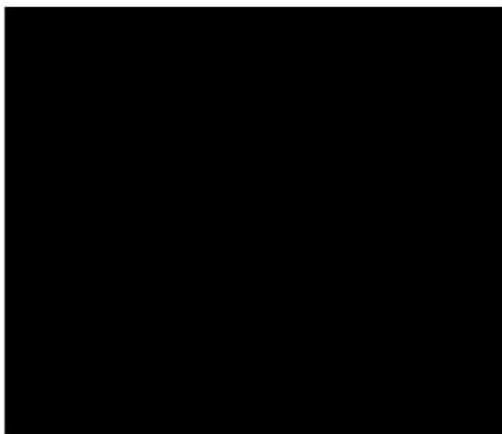
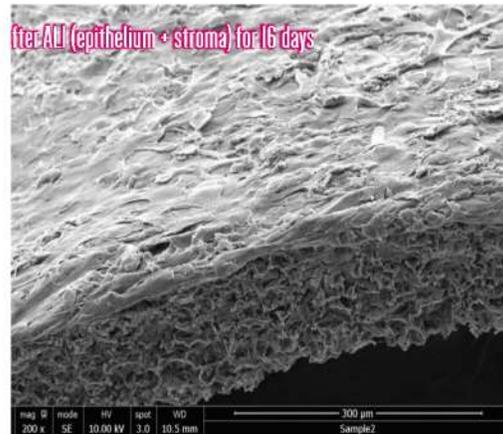
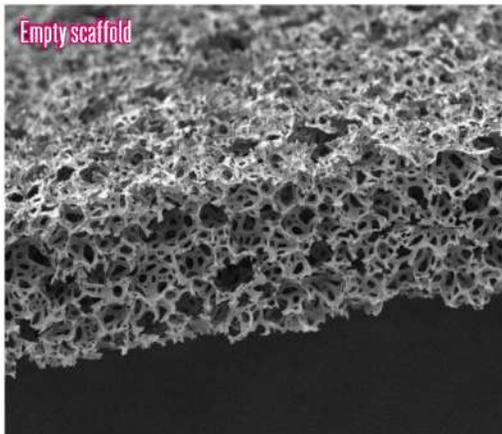
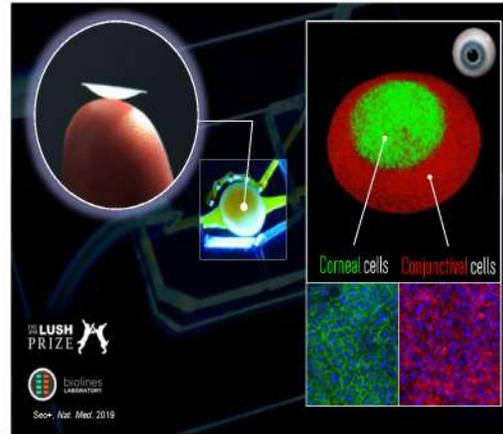
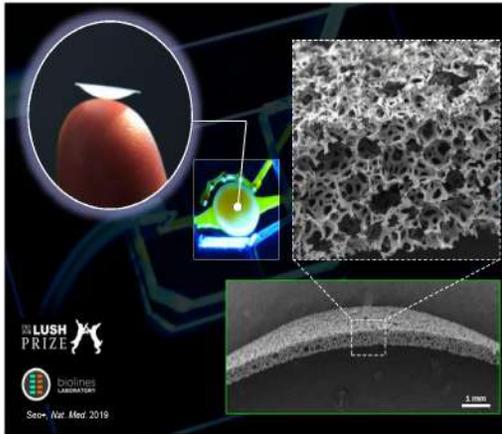


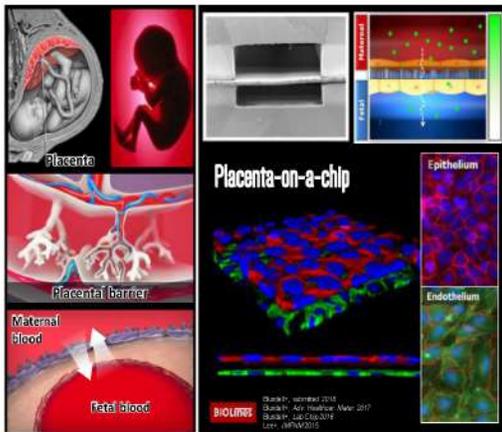
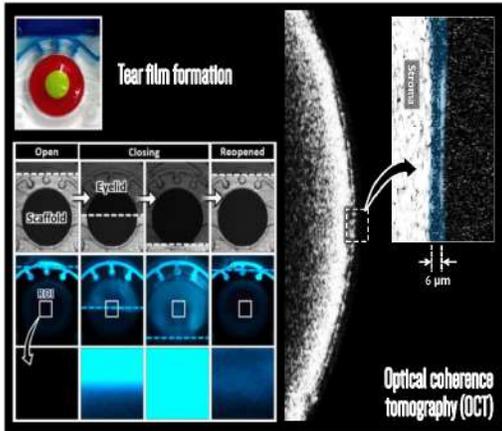


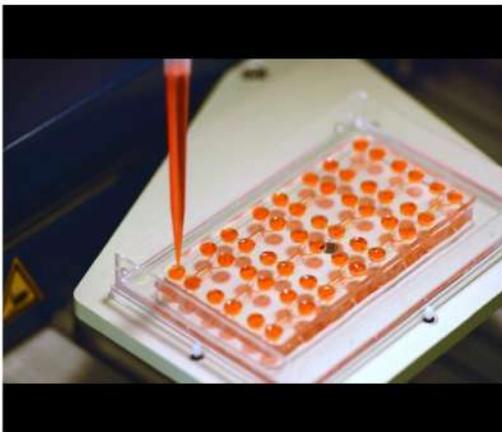
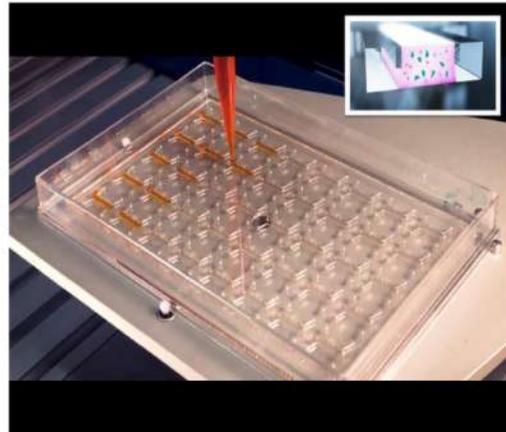
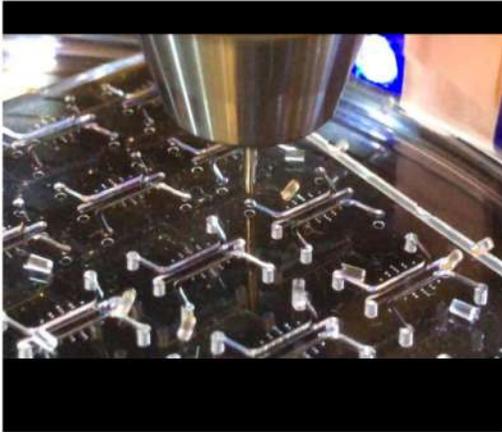












NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH **FDA**

"This work completely changed the way we think about in vitro model systems, and became a basis for launching new funding programs"
NIH & FDA (Aug. 2011)

Human breathing lung-on-a-chip

"NIH will collaborate with DARPA and FDA to develop a chip to screen for safe and effective drugs far more swiftly and efficiently than current methods, and before they are tested in humans."
Obama (Sep. 2011)

NIH/NCATS Tissue Chip Program

U.S. Department of Health & Human Services | National Institutes of Health

NIH National Center for Advancing Translational Sciences

Research Funding & Notices News & Media About Translational About NCATS

NIH/NCATS Tissue Chip Program

More than 20 percent of promising medications have failed in human clinical trials because they are found to be toxic during promising pre-clinical studies in animal models. In addition 65 percent of candidate drugs fail due to lack of efficacy.

To address this problem, NCATS, through its Tissue Chip for Drug Screening program, along with other NIH research centers, the Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) and the Food and Drug Administration (FDA), made the development of 12 platforms engineered to support living human tissues and cells called tissue chips or organ-on-chips.

Next Phase for Tissue Chips

On Oct. 18, 2014, NCATS awarded a new funding opportunity for the Tissue Chip for Drug Screening program as part of an effort to better screen therapeutics for clinical trials.

biolines

Living Human Emulation

biolines

TEDx

PERSPECTIVES

Organs-on-chips at the frontiers of drug discovery

By: W. Zach, Anthony Bahinski and Dongyan Huo

<http://tedxtalks.ted.com/video/Engineering-human-organs-onto-a>

Scott Werthen
Vatinee Bunya
Mina Massaro
Giordano
Vivian Lee
Klaus Kastner
Sam Parry
Michal Elovitz
Emily Su
Christos Coutifaris
Rocky Simmons
Monica Malnigi
Vivek Shenoy
Patrick Seale
Ben Stanger
Ken Zaret
Paul Godue
John Wherry
Nilam Mangalmurti

NIH
DARPA
CANCER RESEARCH INSTITUTE
THE PAUL G. ALLEN FAMILY FOUNDATION
march of dimes
CASIS

05

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

범부처 동물대체시험법센터 활성화 지원법(가칭) 소개

휴메인 소사이어티 인터내셔널 | 서보라미 국장
동물권연구변호사단체 피엔알 | 서국화 변호사

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

- 범부처 동물대체시험법센터 활성화 지원법(가칭) 소개



휴메인 소사이어티 인터내셔널
서보라미 국장
bseo@hsi.org



동물권연구변호사단체 PNR
서국화 변호사
ch.suhli@gmail.com

<목 차>

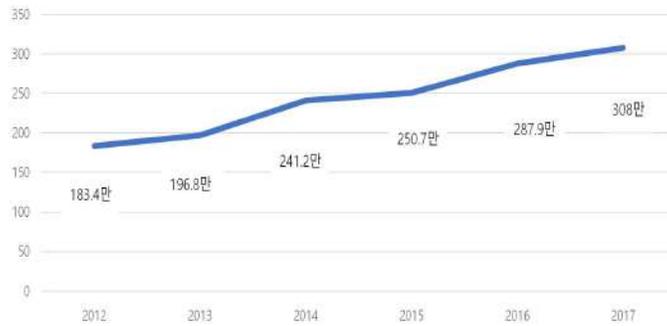
- ▶ 배 경
- ▶ 목 적
- ▶ 제안내용
- ▶ 외국 입법 사례
- ▶ 제안 법률안 주요 내용



배 경

• 국내현황

실험동물사용현황



↑ 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

배 경

KXA
6th Korean Xenotransplantation Association Symposium

일시 : 2019년 5월 30일 (목) 13:00~
장소 : 서울의대 삼성암연구동 2층 이견희홀

사회: 서울대학교 염수청
(서면축사)
이종이식연구회 회장 / 충북대학교 김남형

session 1 이종 이식의 연구 개발 현황 좌장: 가천대학교 김재영, 서울대학교 이병천

주최: KXA 한국이종이식연구회, 대한이식학회

후원: 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 농림축산식품부, KHIDI, 동물자유연대, GIST

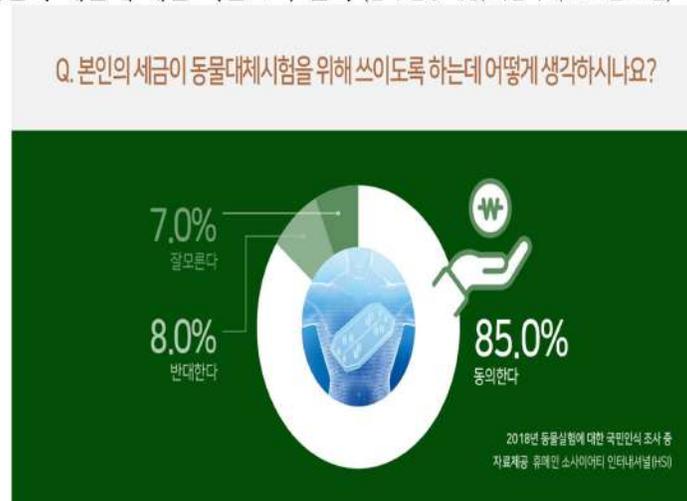
배경

부처명	사업연도	과제 제목
교육부	2019	동물실험 대체평가를 위한 현장 진단용 표면증강 형광신호 증폭 및 CMOS 기반 Skin-on-a-Chip 바이오센서 개발
	2019	생체 골조직 정밀 모사 기술을 이용한 동물실험 대체 골다공증 모델
	2019	동물실험 대체를 위한 피부 자극성 및 감작성 바이오칩 개발
중소벤처기업부	2018	동물실험 대체 3D 골다공증 모델 개발을 위한 기반기술 구축
	2018	3D 바이오프린팅 기반 동물실험 대체용 피부조직 정밀모사 모델 개발
과학기술정보통신부	2018	3D 바이오프린팅을 이용한 동물실험대체용 인공피부 모델 개발 및 상용화
	2019	UNIST-WFIRM-UniBaseI 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)



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.

배 경

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

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



여론조사 질문 중, 동물실험을 대체할 방안이 있는 경우 국내에서도 이러한 대체시험법을 사용하도록 정부가 법적 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.

배 경

- 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

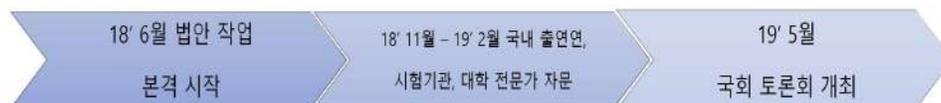
동물실험에 대한 대안을 찾는 것은

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

출처: <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/finding-alternatives-animal-testing-going-win-win-win>

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

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 협의체를 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

06

동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회

토 론

- 농촌진흥청 국립농업과학원 농자재평가과 | 홍수명 과장
- 농림축산식품부 농림축산검역본부 동물보호과 | 윤문석 연구관
- 보건복지부 보건의료기술개발과 | 이광수 연구관
- 산업통상자원부 국가기술표준원 바이오화학서비스표준과 | 유경희 연구관
- 과학기술정보통신부 생명기술과 | 안지현 사무관
- 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 | 정자영 부장

· 토론 ·

토론 1

농촌진흥청 국립농업과학원 농자재평가과 | 홍수명 과장



· 토론 ·

토론 2

농림축산식품부 농림축산검역본부 동물보호과 | 윤문석 연구관

· 토론 ·

토론 3

보건복지부 보건의료기술개발과 | 이광수 연구관



· 토론 ·

토론 4

산업통상자원부 국가기술표준원 바이오화학서비스표준과 | 유경희 연구관



· 토론 ·

토론 5

과학기술정보통신부 생명기술과 | 안지현 사무관



· 토론 ·

토론 6

식품의약품안전평가원 독성평가연구부 | 정자영 부장



범부처 동물대체시험법센터 활성화를 위한 법률(가안)

소관부처 (미정)

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 법은 동물대체시험법 개발과 활성화 및 그 사용을 촉진함으로써 사람에 대한 생물학적 이해를 기반으로 한 정확도 높은 시험법의 개발을 지원하며, 효율적인 정보 공유와 관련 기관의 협력을 도모함으로써 국민의 건강과 안전, 동물의 복지 및 환경을 보호하고 과학기술 선진화와 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

동물대체시험법이란 척추동물을 사용하지 않는 방법으로 진행되는 시험연구에 대한 사항을 말하며 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 실험동물의 수의 감소와 동물의 고통을 경감 시킬 수 있는 시험방법을 말한다.

제3조 (다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 활성화 및 지원에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제4조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가는 독성과 보건연구에 대하여 동물대체시험법 연구의 발전, 정보화 및 확산을 촉진하기 위한 종합적인 계획을 수립, 추진하고 이를 위하여 협의체를 구성해야 한다.

② 국가는 제1항에 따라 구성된 협의체가 동물대체시험법 연구에 관한 정보, 자원, 경험 등을 효율적으로 공유할 수 있도록 지원해야 한다.

③ 국가는 제1항의 계획을 수립할 때 민간전문가 또는 [민법]에 따른 법인 또는 [비영리민간단체지원법]에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람 등이 폭넓게 참여하도록 하여야 한다.

제 2 장 협의체 추진체계

제5조(협의체 구성)

① 정부는 동물대체시험법연구 및 지원과 관련하여 기관간 협조가 필요한 사항에 대하여 협의하기 위해 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)에 운영 권한을 위임한다.

② 제4조 1항에 따른 협의체는 다음 각 호의 기관으로 구성하여야 한다.

1. 식품의약품안전처 및 관련 소속기관
2. 농림축산식품부 및 관련 소속기관
3. 농촌진흥청
4. 환경부 및 관련 소속 기관
5. 산업통상자원부 및 관련 소속기관
6. 교육부
7. 보건복지부
8. 국방부

9. 과학기술정보통신부
10. 고용노동부 및 관련 소속기관
11. 중소벤처기업부
12. 그 밖에 동물을 사용하는 시험 및 관련 데이터를 개발, 채택, 규제하는 관련기관, 민간 단체 또는 관련분야에 대한 학식과 경험이 풍부한 사람

제6조(동물대체시험법 연구 종합계획 및 시행계획의 수립·시행) ①정부는 제5조의 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법 연구의 개발, 활용, 도입 및 이를 촉진하기 위한 지원 방안 등에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 3년마다 수립하여야 한다.

- ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 1. 독성 및 보건 분야에 대한 동물대체시험법 연구 발전·확산에 대한 기본 목표와 방향
 2. 동물대체시험법 연구와 관련하여 각 부처 및 기관·단체의 협조에 관한 사항
 3. 동물대체시험법 연구 전문인력의 체계적 육성 및 지원 방안
 4. 동물대체시험법 연구의 내용에 대한 연구·개발 및 보급
 5. 동물대체시험법 연구에 필요한 시설 및 장비의 확충·관리에 대한 지원
 6. 동물대체시험법 연구의 정보화, 체계적 관리 및 확산 방안
 7. 동물대체시험법 연구에 대한 국제협력 촉진 및 국제기준 표준화
 8. 그 밖에 동물대체시험법 연구의 육성·발전에 관하여 필요한 사항
- ③ 정부, 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 종합계획의 내용과 해당 지역의 여건 및 제반 환경을 고려하여 매3년마다 동물대체시험법 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.
- ④ 그 밖에 종합계획 및 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(계획 수립의 협조) ① 정부, 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 종합계획 또는 시행계획의 수립·시행 및 평가를 위하여 필요한 경우 관계 기관·단체 등에 대하여 자료제공 등의 협조를 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 요청을 받은 기관·단체 등은 대통령령으로 정하는 정당한 사유가 없으면 이를 거부할 수 없다.

제 3 장 기술개발지원

제8조(정보체계의 구축·운영) ① 정부는 동물대체시험법 연구의 활성화에 필요한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법 연구에 관한 정보·자료체계를 구축·운영해야 한다.

② 정부는 제1항에 따른 정보체계의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 관련 기관 및 단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청받은 기관 및 단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제9조(동물대체시험법 연구 개발 활동의 촉진 등) ① 정부는 동물대체시험법 연구 개발 활동을 장려하고 활성화하기 위한 지원 방안을 마련하여야 한다.

② 정부는 살아있는 척추동물을 이용한 시험 또는 연구의 진행 및 그러한 시험 또는 연구에 대한 모니터링을 실시할 수 있고, 이에 필요한 조치를 취해야 한다.

③ 정부는 동물대체시험법 연구 개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 공동 및 협동 연구를 촉진하여야 한다.

- ④ 정부는 제1항 및 제3항에 따른 연구개발 등의 추진을 위하여 필요한 경우 특정 기관·단체 또는 전문가를 지정하여 이를 수행하게 할 수 있다.
- ⑤ 정부는 동물대체시험법 연구와 관련하여 기관·단체 또는 전문가가 수행하는 연구 및 각종 활동을 지원할 수 있다.
- ⑥ 정부는 관계 행정기관들 사이의 정보, 자원, 경험의 공유를 최적화하고 중복적인 노력을 최소화하기 위해 동물대체시험법 연구의 개발, 정보화 및 확산을 위한 협의체 활동을 지원해야 한다.

제10조(동물대체시험법 연구 선진화를 위한 지원) 정부는 협의체에 따른 종합계획에 다음 각 호와 같이 제2조에서 정의한 동물대체시험법 연구에 대한 국제적 지원을 위한 방안을 추진해야 한다.

1. 사람 또는 환경에 대한 부작용을 알 수 있도록 분자단위의 생물학적 진행단계에 대한 화학적, 약물학적, 외부 환경적 요인으로 영향 받는 신체반응과 관련된 생물학적 연관성을 연결하는 지식을 나타내는 체계인 독성발현경로
2. 사람에서 유래한 미세 생리물질로 만든 분자, 세포, 조직, 장기 등 모델
3. 부작용 또는 질환에 대한 예측을 하기 위해 컴퓨터를 기반으로 하는 시스템 바이올로지, 약동학과 그 외 비동물 모델 등

제11조(국제 교류 및 협력 등) ① 국가와 지방자치단체는 동물대체시험법 연구의 발전과 활용의 극대화를 위하여 외국 정부, 국제기구 또는 외국 연구기관 등과 협력하여 다음 각 호의 사항을 할 수 있다.

1. 동물대체시험법 연구에 관한 정보의 교류
 2. 동물대체시험법 연구에 관한 공동 연구
 3. 그 밖에 동물대체시험법 연구에 관한 국제 교류·협력을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항
- ② 국가와 지방자치단체는 OECD 등에 의해 국제적으로 검증된 동물대체시험법을 지체 없이 국내에 도입하여야 한다.

제12조(권한의 위임·위탁) 정부는 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 따라 관계 기관 또는 단체의 장에게 위임하거나 위탁할 수 있다.

부칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

