



2021년 9월 2일(목)

주 최

국회 보건복지위원장 김민석, 국회의원 남인순·신현영, 동물복지국회포럼

주 관 : 국회의원 남인순, 휴메인소사이어티인터내셔널

후 원 : 식품의약품안전처, 오송첨단의료산업진흥재단



# 동물대체시험법 현장간담회

“과학적 접근으로 동물 희생 줄이는 대체시험법 어떻게 가능한가?”

- 2021년 9월 2일(목) 14:00, 바이오솔루션



남인순 (더불어민주당·서울송파병)

안녕하십니까? 국회 보건복지위원회에서 일하고 있는 더불어민주당 국회의원 남인순입니다. 국회의원 연구단체 ‘동물복지국회포럼’의 준회원으로도 활동하고 있습니다.

오늘 휴메인소사이어티인터내셔널과 공동 주관으로 “과학적 접근으로 동물 희생을 줄이는 대체시험법 어떻게 가능한가?”라는 주제로 현장간담회를 개최하게 되어 매우 뜻 깊습니다. 함께 주최해주신 김민석 국회 보건복지위원장님, 보건복지위원이신 신현영 의원님, 그리고 동물복지국회포럼 대표의원을 맡고 계신 박홍근 의원님께 다시 한번 감사드립니다. 또한 후원의 식품의약품안전처와 오송첨단의료산업진흥재단에도 감사드립니다.

지난 농림축산검역본부 실험동물 실태조사에 따르면 실험동물 수는 2016년 약 287만 마리에서 2020년 약 414만 마리로 약 44%나 증가했습니다. 뿐만 아니라 동물실험의 비윤리성이 지속적으로 지적되고 있는데, 한 대학의 수의학과 연구팀이 개 두 마리의 눈을 적출하여 인공 눈 이식을 한 실험의 비윤리성이 문제된 바 있습니다.

반면, 지난 2020년 리얼미터가 동물보호단체 ‘휴메인 소사이어티 인터내셔널(Humane Society International, 이하 HSI)의 의뢰로 실시한 국민인식 조사 결과, 실험을 위해 강제로 약물을 투입하고 고통을 완화할 진통제가 주어지지 않는 현행 동물실험에 대해 66.2%가 문제가 있다고 개선이 필요하다고 응답했습니다. 사람의 장기를 모사하거나 사람에서 유래한 세포를 이용하는 등 동물실험을 대체할 수 있는 방안이 있을 경우, 현행 동물실험을 지속하는 데 대해서는, 절반 이상인 50.7%가 반대했습니다.

국민 4명 중 1명이 반려인인 반려동물 인구 1,500만시대에 반려동물 문화가 자리 잡으면서 동물에 대한 비인도적 처우에 대한 문제의식과 동물권 보호에 대한 인식이 보다 확대되고 있는 것입니다.

또한 과학계에서는 동물은 사람과는 유전적인 특성이 상이하야 동물실험을 통한 연구결과를 인체에 재현함에 있어 한계가 있다고 보고 있습니다. 일부 문헌에 따르면 동물실험의 정확도는 43.5%에서 66.7% 정도로 제시되었습니다.

최근 조직칩, 장기칩, 3D 프린팅을 통한 조직재건기술, 머신러닝기

반 독성 예측 소프트웨어 등이 동물실험을 대체하여 안전성·유효성 평가에 도입되었고, 해외 기술보고서에 따르면 생체의 독성평가시장은 2019년 81억불에서 2024년 127억불로 연간 9.3% 성장할 것으로 예측되고 있습니다.

동물에 대한 윤리의식이 확산되고, 동물실험 결과의 인체적용 정확성에 한계가 있으며, 글로벌 시장에서도 동물대체시험법의 수요가 증가할 것으로 전망된다는 점을 고려할 때, 국내에서도 동물대체시험법 개발 및 보급을 촉진할 필요가 있습니다.

이에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진의 업무체계를 정비하고 법률 근거를 마련하고자 지난해 12월 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」을 대표발의했습니다.

보건복지위원회 검토보고서에 따르면, 현행 「동물보호법」, 「실험동물에 관한 법률」에는 이에 대한 구체적인 지원 근거가 부족한 바, 동 제정안을 통해 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진의 업무체계를 정비할 수 있을 것으로 보인하며 긍정적으로 평가했습니다.

다만, ① 식품의약품안전처를 주무부처로 하는 동 제정안이 현행 법체계에 부합하지 않는 측면이 있다고 지적하고, 동 제정안의 적용범위를 식품의약품안전처 소관 품목인 의약품 등으로 한정하고, 다른 기관은 임의적으로 협력하는 체계로 법 체계를 개편하는 방안에 대해서 논의할 필요가 있다고 제안한 것과 ② “동물대체시험법”을 동물을 사용하지 아니하는 시험방법으로 정

의하여 기존 입법례보다 제한적인 측면이 있으므로, 동물의 개체 수를 감소시키거나 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법까지 포괄하도록 보완이 필요해 보인다고 지적하였습니다.

제정법인 만큼 아직 보건복지위원회에서 본격적으로 심사에 돌입하지 못했습니다만, 여러분들과 함께 반드시 통과시키기 위해 노력하겠습니다.

참고로 이재명 민주당 대선 경선 후보의 ‘사람·동물·자연, 모두를 위한 통합복지’정책에서 “한해 400만 마리 가까이 희생되는 동물실험 문제도 [동물대체시험법]을 제정하여 공존·공생의 길을 열겠다.”고 약속 한 바 있습니다.

간담회를 이끌어주시는 임경민 이화여대 약학대 교수님, 토론으로 현장의 이야기를 전해주시실 한충성 넥셀 대표님, 이정선 바이오솔루션 대표님, 박철범 바이오톡스텍 전무이사님, 김세중 분당서울대병원 교수님, 정자영 식품의약품안전처 독성평가연구부장님, 배명애 한국화학연구원 박사님, 서보라미 휴메인 소사이어티 인터내셔널 대표대행님 감사드립니다.

오늘 이 현장간담회가 “동물대체시험법 제정”에 큰 도움이 되길 바라며, 앞으로도 비동물(non-animal) 시험법을 이용한 연구 개발 및 활성화 지원에 공감대를 형성하고, 지속적이고 활발한 협력과 논의를 요청 드립니다.

감사합니다.

## 세부 일정

---

개회식 (10분)

사회 : 서보라미 HSI 대표 대행

참석자 소개

인사말 남인순 국회의원

기념 촬영

---

현장 시연 (20분)

동물대체시험법 시연 - 피부모델을 이용한 시험법  
바이오솔루션, 이수현 박사 (회의장에서 시연)

---

자유토론 (55분)

좌장 : 임경민 이화여대 약학대 교수

- 한충성 넥셀 대표
- 이정선 바이오솔루션 사장
- 박철범 바이오톡스텍 전무이사
- 김세중 분당서울대병원 교수, 3D MOTIVE 사업단 총괄
- 정자영 식품의약품안전처 독성평가연구부장, 윤소영 보건연구관
- 배명애 한국화학연구원 책임연구원
- 서보라미 휴메인 소사이어티 인터내셔널 대표 대행

-----  
옵저버 참관

- 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 이광욱 센터장
- 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 임용훈 부장

---

마무리 인사말 (5분)

- 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 이광욱 센터장
-

## 토 론 문

좌장 임경민 이화여대 약학대 교수

- 한충성 넥셀 대표
- 이정선 바이오솔루션 사장
- 박철범 바이오톡스텍 전무이사
- 김세중 분당서울대병원 교수, 3D MOTIVE 사업단 총괄
- 정자영 식품의약품안전처 독성평가연구부장,  
한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 센터장
- 윤소영 보건연구원, 특수독성과, 한국동물대체시험법검증센터
- 배명애 한국화학연구원 책임연구원
- 서보라미 휴메인 소사이어티 인터내셔널 대표대행/정책국장



## 동물 대체 시험법 상용화의 제한 사항과

### 해결법 제안

(주)넥셀 한충성 대표

유럽 일부 국가에서 제한적으로나마 논의되었던 동물실험 금지법과 대체시험법이 그 범위와 규모를 넓혀가며 세계적인 추세로 자리 잡고 있다. 유럽연합의 경우 2004년 완성 화장품에 대한 동물실험을 금지하였고, 2009년에는 화장품 원료에 대해서도 동물실험을 금지하였다. 미국의 경우에도 현재 동물을 활용한 약물의 반수치사량 (LD50) 시험이 신약 전임상시험 목록에서 제외되었고, 2019년에는 2025년까지 동물실험을 대폭 줄이고 2035년까지 동물 실험을 전면 퇴출시키기 위해 혁신적 안전성 평가기술 개발에 4.25백만 달러를 투자할 것이라 밝힌 바 있다. 한국 또한 이러한 흐름에 따라 2015년 화장품법 개정안을 통해 동물실험에 일부 제한을 두었으나, 이와 더불어 진행되어야 하는 동물대체시험 전반에 대한 법령제정과 기술개발은 세계적 추세에 비해 더디다고 할 수 있으며 시장 또한 위축되어 있는 것으로 보인다.

(주) 넥셀은 신약 개발 과정 중 실험동물을 대체하여 인간유도만능줄기세포에서 유래된 심근, 간, 신경세포를 가지고 신약 후보물질의 독성을 평가하는 시험법을 확립해 왔다. 특히, 그 중 인간유도만능줄기세포 유래 심근세포를 활용한 심장 안전성 평가에 있어서 국내에서는 유일하게 국제기구인 ICH(국제약품규제조화위원회) 가이드라인 시험법 개정(S7B/E14) 과 HESI(국제보건환경과학위원회) 연구 그룹으로 활동하고 있으며 국내 식약처와도 긴밀한 협력을 하여 국내 심장 안전성 평가 대체 시험법 확립을 선도하고 있다. 당사는 동물대체시험법의 안정적인 정착을 위해서는 기업, 민간단체, 그리고 관련 정부부처의 노력과 더불어 국가 주도의 정책 등의 제반 사항이 병행되어야 한다고 사료되어 아래와 같이 제언하고자 한다.

## 1. 국가 정책 구체화

효과적인 동물대체시험법을 개발 및 저변확대를 위해서는 국가 차원의 대체시험법에 대한 정책과, 이에 따른 명확한 마일스톤 제시가 필요하다고 판단된다. 일반적으로 의약 및 바이오 산업계에서 신규 R&D의 진행 및 기술의 상용화 계획은 국가 정책으로부터 많은 영향을 받는다. 미국 환경청 (EPA)은 2019년 “Strategic Plan to Promote the Development and Implementation of Alternative Test Methods”라는 정책을 통해 2025년까지 동물실험을 30% 감소시키고 2035년까지 동물실험을 전면 퇴출시킬 것이며, 이를 위해 4.25백만 달러를 투자할 계획임을 명시하였다. 또한 미국 FDA와 미국대체시험법검증센터(ICCVAM)는 2017년과 2018년에 각각 “Predictive Toxicology Road map”과 “A Strategic Road map for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States”를 발표하여 대체시험법 개발을 위한 장기계획을 수립하였다. 이를 근거로, 미국 산업계는 동물대체시험법 개발 및 상용화에 본격적인 투자를 진행하여 해당 법의 상용화를 이끌고 있다. 대표적 예로, Charles River Laboratories는 흡입독성시험을 대체하는 3D Human-derived reconstructed airway tissue 시험법을 개발 완료 후 상용화하였고, 피부독성시험을 대체할 3D Human-derived skin model 시험법을 개발 중에 있으며, 미국 제약사들은 국가의 정책에 부합하여 신약개발에 있어 상용화된 대체 시험법을 적극 활용 중이다. 하지만, 국내에서는 동물대체시험법에 대해 그동안 다소 미온적으로 대응한 면이 있다. 한 예로, 당사가 진행하고 있는 유도만능줄기세포 유래 심근 세포를 활용한 심장 안전성 시험법을 들 수 있다. 이 시험법의 적용을 위해 2013년부터 미국 FDA를 중심으로 ICH 가이드라인을 개정 중이며, 2022년 초반에 공표가 예정되어 있는 등 명확한 마일스톤이 제시되어 있다. 또한, 기존 시험법 대비 독성 예측율이 우월하고, 단 시간에 많은

약물들을 빠르게 평가할 수 있는 장점이 확인되어, 미국 과 유럽을 중심으로 제약 산업계에서는 이미 유도만능줄기세포 유래 심근세포를 활용한 심장 안전성 평가 시험이 널리 확산되고 있다. 하지만, OECD 국가는 모두 따라야 할 ICH 가이드라인 개정과 관련하여 국내에서는 ICH 가이드라인의 적용을 위한 연구가 최소 7년 이상 늦어져 있고 내년에 국제 ICH 가이드라인이 개정되더라도 국내에 적용하는데 몇 년이 지나야 가능 할 것으로 판단된다. 미국의 사례처럼, 국내의 경우에도 혁신적인 대체 시험법들이 개발되고 활용되기 위해서는 확고한 정책 수립 및 정책 실행에 대한 명확한 마일스톤 제시가 가장 우선되어야 한다고 사료된다.

## 2. 동물대체시험 결과 병용 인정 제도 도입

국가 수준에서 동물대체시험에 관련한 정책 수립 및 도입에 대한 명확한 마일스톤과 함께 도입 전 기간에도 허가 기관이 동물대체시험의 결과를 허용하는 유연성이 요구된다. 현 동물 실험 항목들 외에 동물실험으로 해석이 어려운 결과에 대한 follow-up study로 인간 세포 모델 및 *in silico* 모델 등 동물대체시험에 유용한 모델의 시험 결과가 인정된다면 빠르게 동물대체시험법이 확산될 수 있고, 산업계는 선제적으로 대비가 가능하여 동물실험금지 발효 시의 혼란을 최소화 할 수 있다. 동물대체시험결과의 병용인정제도는 비단 허가단계에서 필요한 동물실험을 줄여주는 효과뿐만 아니라, 신약개발 초기에 있어서도 신약 후보물질들에 대해서 동물실험을 대체하여 희생되는 동물의 수를 줄일 수 있고 상대적으로 시간과 비용적인 측면에서도 효율적이라 판단된다. 또한, 동물실험을 대체할 수 있는 방법들 중 연구가 많이 이뤄진 시험방법을 우선적으로 병용 인정하여 권고 또는 의무화한다면 학계나 산업계에서 다양한 동물대체시험법 개발을 촉진시키는데 충분히 기여할 수 있다고 사료된다.

### 3. 동물대체시험법 특화 지원

동물대체시험법 개발은 단일 항목으로써 국가 지원사업으로 지정된 적이 아직 없다. 항암제 개발은 국가항암신약개발사업으로 국가지원이 꾸준히 이뤄져 왔으며, “항암 신약”으로 분류될 수 있는 다양한 기술과 물질에 대해 전반적인 지원이 가능했다. 그러나, 2015~2018년의 동물대체시험 관련 연구과제 사업은 관련된 여러 하위 항목들 (장기 모사 칩, *in silico* 질환모델 등)에 대한 기초 연구 지원만이 개별적으로 이뤄지고 있다. 진정한 동물대체시험법으로써 개발되는 상황을 조성하려면, 동물대체시험법 개발에 대한 단일국가지원사업을 구축하고 이에 맞는 세부 사업목표를 설정 (기초기술개발, 응용기술개발, 시험법 개발, 및 시험법 정책시행 등)하여, 연구에 대한 포괄적인 지원을 제공함 동시에 유관기관과의 협력을 강화하여 동물대체시험법 정착을 위한 목표를 지향하도록 독려하는 것이 필요하다 사료된다. 또한, 국가 정책과 더불어, 동물대체시험 개발 연구소, 학회 그리고 상용화 기업들에 대한 인센티브 제도 및 혁신적인 동물대체시험법 연구자들을 대상으로 하는 연간 수상제도 확립(예, Lush prize) 등도 동물대체시험 저변 확대에 도움이 될 것이다.

## 동물대체시험법 개발 및 활용을 위한 제안

바이오솔루션 이정선 사장  
이수현 박사

□ 동물대체시험 연구 개발의 어려운 점 및 지원이 필요한 부분

○ 규제에 활용될 수 있는 동물대체시험법 개발을 위해서는 독성 기작에 대한 기초 연구 뿐 아니라, 시험법 개발 및 최적화, 사전검증, 국제검증 등 7~8 년의 오랜 기간과 비용이 소요됨.

○ 해외의 경우 기업들의 대체법 연구개발 참여가 적극적이며 기업 자체 대체법 연구 펀드도 운영하는 반면, 국내 동물대체시험법 연구 개발은 민간 주도 보다는 정부 R&D 예산 의존적으로 이루어지고 있음.

○ 부처별 연구개발 사업에서 도출된 우수한 연구 성과를 과학적 의미에서 그치지 않고 실제 산업계에서 활용될 수 있는 시험법 개발로 이어질 수 있도록 기업의 대체법 개발 참여와 활용, 연구개발 투자의 선순환이 되도록 할 수 있는 유인책이 필요함

○ 동물대체시험법 연구개발 과제의 부처별 통합 관리로 중복 지원을 막고 항목별 공백기술 파악하며 수요도가 높은 분야에 대해서는 기초연구, 시험법 개발, 검증 의 기술수준 단계별 체계적인 관리와 지원 체계 마련이 필요함

○ 동물실험 최소화를 위한 관련 법령에 동물실험 최소화의 원칙은 수립되어 있으나 새로운 제도가 정착되기까지 동물실험 대비 경제적 이슈 (비용, 시간)을 해소할 수 있는 유인 인센티브나 이를 강제할 수 있는 제도적 보완이 필요함

○ 동물대체시험법으로 생산된 자료가 화학물질등록을 비롯한 각종 인허가 제출 자료로 인정될 수 있다는 정부의 확실한 신호가 필요함

○ 동물대체시험법 관련 전담부서를 두어 기술자문, 검증관리, 활용, KoCVAM 연계 국제조화에 적극적으로 참여가 필요

## 동물시험대체 시험법 개발 및 활용 위해 어려운점과 필요한 부분 및 제안

(주)바이오톡스텍 전무 박철범

실험동물의 사용은 코로나로 인한 백신과 치료제 개발붐으로 인해 과거보다도 더 많은 사용이 되고 있습니다. 실험동물의 사용을 줄이기 위한 동물시험대체 시험법은 개발 및 활용은 조금씩 나아지고 있으나 꼭 필요한 동물시험을 수행해야 한다는 전제를 감안한다면 부족한 부분이 많습니다. 이에 다음과 같이 의견을 제안 드립니다.

■독성시험가이드라인에 대한 재검토 및 동물대체 시험법에 대한 채용

### 1. 단회 독성시험

해당 시험은 대략의 치사량을 구하기 위한 전통적인 시험법을 따르고 있습니다. 사용동물의 숫자를 줄이는 시험법으로 OECD에서 제시한 독성등급법이나 고정용량법을 통한 시험법으로도 충분히 단회시험의 목적을 달성할 수 있다고 생각합니다.

### 2. 소핵시험

유전독성시험의 3가지 바테리 시험의 하나인 소핵시험은 현재 별도로 진행되고 있습니다. 해당 시험을 반복독성시험의 부검일에 수행하는 말초혈액 소핵시험의 방식으로 조합하는 형태를 소핵시험으로 인정하는 것을 검토해 주시기 바랍니다.

### 3. 기타시험들의 필요에 대한 과학적 타당성 검토

일례로 세포치료제의 독성을 평가한지 10여년이 지났고, 해당 치료제의 설치류에서의 일반독성은 세포치료제의 독성적 영향보다는 세포의 물리적인 여러 특성(크기와 응집등)에 의해 나타나는 것으로 주로

폐에 대한 영향으로 알려져 있습니다. 이제는 해당 독성시험을 생략하도록 검토가 필요합니다. 마찬가지로 현재 요구되는 독성시험들에 대한 데이터가 축적된 시험항목에 대해 검토하고 IND 승인을 위한 시험에서 해당 시험이 꼭 필요한지에 대한 과학적 타당성이 검토되어야 합니다.

#### 4. 안자극 피부자극시험의 대체법으로의 대체

눈에 사용하거나 피부에 사용하는 의약품의 독성은 반복독성을 통해 확인하는바 자극성을 확인하는 안자극 및 피부자극은 대체법으로 대체하는 것에 대한 검토가 필요합니다.

##### ■ 대체법 활성화 방안

1. 시험기관이 세팅한 대체법으로 시험할 경우 일정 비용을 보전하는 인센티브도입필요(동물시험과 비교하여 초과 비용분)
2. 대체법이 동물시험에 우선하고 관청이 그 자료를 수용하는것에 대한 제도화 필요
3. 대체법이 있음에도 불구하고 동물시험을 사용했을시에 패널티 제도화 필요

##### ■ 대체법에 대한 개발 지원 및 대체법에 대한 가이드라인화 필요성

1. 대체법은 시장의 수요가 적은 시험으로 지원이 없을 경우 시험기관을 홍보하는 정도의 항목으로 세팅하는 것이 일반적입니다. 따라서 그것을 세팅하기 위한 제반 비용과 validation 비용에 대한 지원이 필요합니다.

2. 흡입시험의 동물시험은 고농도 노출의 어려움으로 인해 물질에 대한 독성예측이 적절하지 않은 경우가 많습니다. 흡입시험에 대한 적절한 대체법을 개발하고 가이드라인화를 검토해 주십시오.



3. 발암성 시험은 2년여의 동물시험과 1년여의 자료정리의 시간이 필요합니다.

중기동물모델등도 나와있지만, 물질의 발암성을 확인하는데 너무 많은 시간이 요구됩니다. 발암성에 대한 스크리닝인 복귀돌연변이 시험이 있으나, 비유전 독성발암물질의 경우 그 검출률이 떨어집니다. 세포를 사용한 initiation-promotion의 대체법을 개발하여 신속하게 발암성을 스크리닝할수 있는 대체법개발에 대한 지원을 검토해 주십시오.

## 다중장기 조직칩 기술의 동물대체시험법으로써 가능성 및 제안

김세중 분당서울대학교병원 교수, 3D MOTIVE 사업단 총괄

저는 3D 생체조직칩기반 신약개발플랫폼 구축사업에서 다중장기 조직칩 사업단인 3D MOTIVE 사업단 총괄을 맡은 김세중입니다. 본 사업단의 목적은 다중장기 조직칩을 통한 약동학 플랫폼을 구축하고, 신약의 약동학 및 질병 모델에서 약효 예측 및 분석 서비스 제공하며, 신약 개발에 필요한 동물 및 임상시험을 일정 부분 대체 또는 보완하고, 약물의 흡수/분포/대사/배설 과정을 예측하고 분석할 수 있는 조직칩 기반 기술의 제품화 및 서비스화를 이루는 것입니다. 요약하면 신약개발에서 거쳐야 할 단계 중 동물실험으로 진행됐던 유효성 평가, ADME 로 대변되는 약리학 정보, 독성 평가 시험을 사람의 세포와 조직칩 기술을 이용하여 임상시험에서의 결과를 예측하는 시스템을 개발하는 것입니다.

현재의 동물을 이용한 전임상시험 시스템은 임상시험에서 나타나는 유효성이나, 독성을 모두 예측해 내지 못하고 있어서, 현실적으로는 동물시험법으로 예측하지 못하는 결과를 예측해냄으로써 동물시험법을 보완하는 역할이 일차적으로 진행 중입니다. 또한, 신약 개발에 있어 적절한 동물모델이 없어 기전이나 신약의 유효성을 평가하기 어려운 실험 모델도 조직칩에서는 구현이 가능한 사례가 계속 보고되고 있으므로, 임상시험의 결과를 더욱 잘 예측할 것으로 기대하고 있습니다.

이러한 조직칩 기술이 동물시험법을 완전히 대체하는 시험법으로써 인정받기 위해서는 좀 더 많은 인적 지원과 물질적 지원, 그리고 행정적인 지원이 필요할 것으로 생각합니다. 마치 자율주행 자동차를 예로 든다면, 현재의 기술이 주행보조단계에 있고, 앞으로 완전 자율주행 단계로 가기 위해서 다양한 지원이 필요한 것과 같습니다.

첫 번째로는 현재의 기술의 활용도를 높이기 위해 병원-학교-기업과 수요기업인 제약회사 간에 다양한 소통과 교류가 필요합니다. 사업단을 2년째 끌어오면서, 지속적으로 신약개발 경험이 있는 국내기업들과 접촉을 해보아도 본 기술에 대해 생소해 하는 경우가 많았습니다. 개발자와 수요자 간에 needs를 파악하고 공유하고, 기술발전의 방향을 조율하는 단계는 이미 조직칩 기술이 인정받는 미국이나 유럽에서는 진행 중으로 알고 있습니다.

두 번째로는 현재의 기술에 대한 표준 가이드 혹은 평가 기준 등에 관한 연구가 필요합니다. 연구자 혹은 기업에서 개발한 다양한 형태의 조직칩 기술들이 각 연구자의 결과에 그치는 경우가 많고, 이것이 다양한 단계 혹은 다른 연구자를 통해 검증되는 사례가 매우 제한적입니다. 개발자의 기술을 인정할 수 있는 표준 가이드 혹은 평가 시스템이 구축되어 개발자와 수요자 간에 신뢰를 구축할 수 있다면, 조직칩 기술에 대한 발전은 더욱 촉진될 것입니다.

마지막으로 동물대체시험법에 관한 규정과 개발 단계를 지원하고 평가하는 정부 기관의 보장이 필요할 것으로 생각합니다. 조직칩 기술을 이끄는 미국 FDA 사례를 보더라도, 자체 연구인력 등 다양한 인력이 주요 조직칩 기술을 검증하고, 가이드를 제시하는 노력이 진

행 중입니다. 개발자와 수요자 등 다양한 집단이 동물대체시험법이라는 공통의 목적을 가지고 지속적으로 이끌어가려면, 소수 연구자의 열정만으로는 쉽지 않을 것입니다. 제도적 뒷받침이 가능한 정부기관의 든든한 지원이 필수적이라고 생각합니다.

동물대체시험법으로서의 미래에 조직칩이 역할을 하기 위해서는 보다 큰 노력이 필요할 것입니다. 오늘의 행사가 그러한 비전을 실현할 수 있는 큰 걸음으로 이어지기를 기대합니다.

## 동물대체시험법 관련 법률(안) 제정 필요성 및 기대효과

식품의약품안전처 독성평가연구부장 정자영  
특수독성과 보건연구관 윤소영

### □ 법률의 필요성

독성평가의 패러다임이 변화되고 있다. 경제협력개발기구(OECD)를 중심으로 독성시험 및 평가에서 통합적 접근법(Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA)을 활용하자는 것이 그 취지이다. 과학기술의 발달에 따른 첨단 대체시험법이 등장하고 있고, 빅데이터 생산을 통한 컴퓨터 분석 알고리즘이 활용되고 있으며, 세상에 이미 공개된 독성자료의 메타 분석 등을 통하여 독성 발현의 원인을 좀 더 정확하게 파악하고 나아가 부작용까지 예측하는 방향으로 독성평가의 패러다임이 옮겨가고 있다. 이러한 과정에서 사용되고 있는 모든 독성 평가 방법들이 동물시험에만 의존하던 기존의 시험법들을 대체하거나 보완하고 있는 것이다.

국내·외에서 실험동물에 대한 생명존중 및 윤리적 측면에서 도입된 3R\* 원칙에 의거하여 화장품 안전성평가에 동물대체시험법을 도입하여 적용해 오면서 이를 확대할 근거들이 과학적으로 축적되고 있어 그 필요성이 증명되고 있다.

\* 3R : 동물실험의 감소(Reduction), 개선(Refinement), 대체(Replacement)를 의미

또한 동물과 사람의 종간 차이에 따라 동물실험을 통해 개발된 신약 후보물질이 예기치 않은 부작용을 나타내어 퇴출되는 경우가 상당히 많은 것으로 보고되고 있다. 이러한 동물실험의 한계를 극복하기 위해 국내·외에서 오가노이드, 장기칩 등 인체의 생리 및 미세 환경을 모사하는 기술들이 개발되고 있으며 이를 안전성평가 즉 규제적 활용을 위해 과학적 검증 및 합의가 필요한 상황이다.

현재 정부 각 부처에서는 다양한 분야에서 첨단대체시험법을 비롯하여 동물대체시험법 개발을 위한 R&D에 많은 예산을 투자하고 있으며 미래의 로드맵을 제시 하는 등 그 중요성을 이미 인정하고 있다. 그러나 이러한 연구개발이 각 부처에서 개별적으로 수행되고 있어 그 결과의 활용이나 규제적 사용을 위한 전략적 고민은 부족한 실정이다. 각 부처에서 개발된 시험법을 다양한 안전성평가에 활용하기 위해서는 국제 가이드라인으로 채택되어야 하며 이를 위해서는 검증과 승인의 필수적 절차가 요구된다.

이와 같은 업무에 대하여 국가적 아젠다로서 관리될 필요가 있으며 관련 정부 부처에 책임과 의무를 부과하기 위한 법적 근거가 마련되어야만 지체 없이 개발된 시험법의 규제적 이용 및 보급이 촉진 될 것으로 예상된다. 따라서 동물대체시험법 관련 법률의 제정은 효율적 업무 수행과 전략적 접근 그리고 정부 부처 간 업무 협력을 통해 변화되고 있는 독성평가의 패러다임에 선제적으로 대응할 수 있고, 국민안전의 기반을 탄탄히 함은 물론이려니와 더 나아가 국제적으로 안전성 평가 분야를 선도할 수 있을 것이다.

## □ 그간의 성과 및 국제동향

현행 동물대체시험법의 개발 및 활용에 관한 법적 근거는 다음과 같다.

- 「동물보호법」 : 동물실험에 앞서 동물대체시험법을 우선 고려하도록 규정
- 「실험동물에 관한 법률」 : 식품의약품안전처장이 동물대체시험법 개발을 위한 정책을 수립·추진하도록 규정
- 「화장품법」 : 동물실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있음

식품의약품안전처에서는 이러한 법적 근거 하에 '09년에 동물대체시

험법검증센터(KoCVAM)을 설립하여 화장품 및 의료기기 분야의 동물대체시험법을 개발하고 검증 및 보급에 관한 업무를 수행해 오고 있다. 현재까지 KoCVAM에서는 총 4건의 국내 동물대체시험법을 개발·검증하여 OECD의 시험가이드라인으로 승인받았으며, 24건의 화장품 시험가이드라인을 국내 관련 산·학·연 등 단체에 기술전수 및 보급하는 업무를 수행해 오고 있다.

그러나 KoCVAM은 그 설립에 대한 법적근거가 미비하여 그간 식약처의 업무 범위 내에서만 동물대체시험법 관련 업무를 수행하여 왔다. 반면 미국과 유럽의 대체시험법검증센터(미국의 ICCVAM, 유럽의 ECVAM)는 센터 설립에 대한 법적근거를 가지고 있어, 동물대체시험법이 필요한 여러 분야의 정부기관을 총괄하여 연구개발, 검증 및 보급하는 업무를 수행하고 있다.

특히 미국 FDA에서는 대체시험법 실무그룹을 운영하여 화학물질이 인체에 미치는 영향을 정확히 예측하기 위한 신기술의 개발 및 사용 증진을 위해 대체시험법 실무그룹(Alternative Methods Working Group)을 운영하고 있다. FDA 소속 기관에서는 이러한 활동을 통해 장기칩 및 오가노이드 등 인체를 잘 모방할 수 있는 기술의 연구를 수행하고 있으며, 이를 이용한 대체시험법 개발을 적극 지원하고 한발 더 나아가 산업화 전략까지 계획하고 있다.(참고자료 1)

따라서 실험동물의 사용을 줄일 뿐 아니라 의약품 등의 안전성 평가 수준을 높이기 위해서는 외국의 사례와 같이 국내 동물대체시험법 관련 업무를 범부처적으로 계획 수립, 연구개발, 검증 및 보급 등 관련 업무의 추진체계를 정비하고 법률 근거를 마련하는 것이 무엇보다 중요할 것이다.

## □ 법률의 기대효과

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률(안)이 제정될 경우 검증된 동물대체시험법의 도입을 촉진할 수 있어, 실험동물의 사

용을 줄일 수 있는 윤리적 효과 및 생명존중을 실천하는 사례가 될 수 있다. 또한 사람의 생리 및 미세환경에 근접한 첨단 융·복합 기술이 접목된 첨단대체시험법의 개발 및 규제적 적용을 촉진할 수 있어 통합적 독성평가가 가능해 짐은 물론 안전성 평가 수준을 높일 수 있다.

이러한 신기술을 이용한 대체시험법의 규제적 적용은 국내 비임상 시험기관의 검사 수요를 늘려 관련 산업을 활성화시킬 수 있을 뿐 아니라, 개발된 시험법에 사용되는 재료의 산업화를 통해 고부가 가치를 창출할 수 있다. 또한 국제 가이드라인으로 승인 받는 경우에는 평가모델 및 이에 필요한 재료들이 세계 시장에 진출할 수 있는 기회가 만들어 질 것이다.

국내·외에서 첨단 융·복합 기술을 이용한 대체시험법 분야는 매년 시장규모가 급속도로 성장하고 있으며 미래 성장 가능성이 매우 높은 것으로 평가되고 있다. 따라서 이러한 미래 고부가 가치 창출을 위해서는 개발된 대체시험법의 검증단계 및 부처 간 합의에 대한 추진체계 마련이 매우 중요하다.

또한 법률 제정에 따라 동물대체시험법 및 첨단대체시험법에 대하여 범부처 기본 5개년 계획과 연도별 시행계획을 수립·시행하게 됨으로써 전략적인 정부 R&D 투자가 가능해지며, 각 부처에서 개발된 기술을 선별 검증하여 규제에 적용함으로써 국민보건 차원에서 정부가 제공할 수 있는 안전평가 수준을 한층 높일 수 있을 것으로 기대되며 국제적으로도 선도할 수 있는 분야이다.



## 참고 1 미국 식품의약국(FDA) 대체시험법 실무그룹 운영

### □ 요약

- (미국, FDA) 화학물질이 인체에 미치는 영향을 정확히 예측하기 위한 신기술의 개발 및 사용 증진을 강화하기 위해 대체시험법 실무그룹(Alternative Methods Working Group) 구성('19.)
  - NAMs 관련 연구 성과를 담은 “Advancing New Alternative Methodologies at FDA”를 발표('21.1월)
    - \* NAMs: New Approach Methodologies
- 대체시험법 실무그룹의 목표
  - 새로운 *in vitro*, *in vivo* 및 *in silico* 시험법에 대한 논의, 미세생리 시스템(microphysiological system)의 성능기준 확립
- 대체시험법 실무그룹의 조직 및 역할
  - 1) 수석과학관실(Office of the Chief Scientist)
    - 방사선 및 코로나 바이러스(COVID-19) 대응책을 위한 인체 장기 칩(organ-on-a chip) 개발
  - 2) 식품안전 및 응용영양 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition)
    - 혼합물질(compound)을 상대적 독성 가능성으로 분류할 수 있도록 도와주는 Decision Tree Software 확장
  - 3) 생물약품 평가 및 연구 센터(Center for Biologics Evaluation and Research)
    - 3D 오가노이드를 이용하여 대체시험법을 개발하는 센터
    - 연골형성세포로의 분화가능성이 높은 다능기질세포(Multipotent stromal cells)를 이용하여 3D 오가노이드 개발
  - 4) 의약품 평가 및 연구 센터(Center for Drug Evaluation and Research)

- 의약품 개발의 효율성 향상을 위해 미세생리시스템 (microphysiological system)이 인체의 생리조직 또는 장기를 모방할 수 있는지 평가

## Advancing New Alternative Methodologies

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)

**□ 배경**

- 동물실험을 줄이거나 대체하기 위한 노력이 전 세계적으로 이어지는 가운데, 예측독성 발전 및 3R 달성을 위해 다수의 이니셔티브 착수
- 동물실험이 아닌 작용기전(Mechanism of action)을 통한 유해성 평가를 지지하는 보고서 「Toxicity Testing in the 21<sup>st</sup> Century: A Vision and a Strategy」공개('07.)
- 대체시험법의 신속한 개발로 독성물질 안전성 평가를 혁신하는 것을 목적으로 하는 연방 리서치 협의체인 Tox21 컨소시엄 가입('10.)
- 규제과학 발전계획인 「FDA's Advancing Regulatory Science Plan」 발표
- 생리학적, 병리학적으로 정교한 인체 모델 개발을 위해 DARPA와 협력 체결('12.)
- 새로운 독성시험법 개발 및 평가를 촉진하고 규제적용하기 위한 FDA의 견해를 담은 「Predictive Toxicology Roadmap」 발표('17.)
- FDA 규제적용을 위한 대체시험법 개발 및 적용 촉진을 위한 부처간(cross-agency) 과학실무그룹인 「대체시험법실무그룹(Alternative Methods Working Group)」 설립('19.).

**□ FDA 소속 기관의 대체시험법관련 성과**

- 수석과학관실(OCS, Office of the Chief Scientist)
  - 각종 질병에 대한 대응책 개발을 위한 인체 장기칩 연구

- 인체의 다양한 장기에 영향을 주는 급성방사선증후군(Acute Radiation Syndrome, ARS) 연구에서 동물실험의 단점을 보완하여 인체를 더 잘 모방할 수 있는 장기칩 연구
  - 영국 공중보건국 및 싱가포르 과학기술연구소 등과의 협력을 통한 코로나바이러스 감염 연구 및 치료제 개발을 위한 장기칩
- 생물학제제 평가연구센터(CBER, Center for Biologics Evaluation and Research)
- 연골 형성 세포로 분화 가능한 다분화능 기질 세포(MSCs, Multipotent Stromal Cells)를 식별하는 3D 오가노이드를 이용한 대체법 개발
- 생물의약품 평가 및 연구 센터(CDER, Center for Drug Evaluation and Research)
- 임상시험이 제한적인 인체 조직 및 장기의 생리학을 재현하여 의약품의 효능 및 부작용 실험을 가능하게 하는 다양한 미세생리학 시스템(MPS, Microphysiological System) 연구 및 개발
  - MPS 성능의 핵심 요소인 세포(예: 일차인체세포: primary human cells, 유도만능줄기세포: iPSCs, induced pluripotent stem cells) 혹은 조직의 품질 관리를 위한 기준 연구
  - 비임상 연구에서 약물이 심장에 미치는 영향을 시험하기 위한 MPS 연구
  - 간독성 약물 및 약물 대사, 이동, 세포내 축적 등을 시험 할 수 있는 간 MPS 연구
  - 다수의 약물에 영향을 미치는 약물 시험을 위한 심장-간 MPS 연구
- 국립독성연구원(NCTR, national Center for Toxicological

Research)

- 항암제의 심장독성 연구에 사용되는 다양한 유전적 배경을 가진 환자로부터 생산한 환자 맞춤형 유도만능줄기세포 유래 심근세포(iPSC-CM, Induced Pluripotent Stem-cell Derived Cardiomyocytes) 연구

- 액체 계면(ALI, Air-Liquid Interface) 기도 상피 생체외(*in vitro*) 모델 개

- \* 인간과 동물의 종(種)간 차이, 실험 수행의 복잡성 및 시험에 상당한 비용이 소요되는 등의 단점을 보완할 수 있음

- 대체시험법 개발 및 적용 촉진을 위한 기구인 대체시험법 실무 그룹(Alternative Methods Working Group) 설립('19.)

- 줄기세포 및 생체외(*in vitro*) MPS 사용자 그룹을 통해 내부 연구 사항을 논의하고 외부에서 개발된 신규 플랫폼에 대한 정보를 제공하여 FDA 직원들이 시험법 개발자들이 제출한 신규 데이터를 이해하고 활용할 수 있도록 도움

- *In silico* 모델링 및 시뮬레이션 분야에 대한 FDA 소속 기관 간의 지식 및 경험 차이를 줄이고 협력을 도모하기 위해 모델링 및 시뮬레이션 실무 그룹(Modeling and Simulation Working Group) 설립('16.)

- 대체시험법 개발 및 적용을 위한 국내외 기관과의 파트너십

- 국내 파트너십

- 미국 보건·환경과학연구소(HESI, Health and Environmental Sciences Institute) 및 독성물질국가관리프로그램(National Toxicology Program)과 양해각서를 맺고('18.) iPSC-CM을 이용한 세포기반 시험법 및 MPS 등의 플랫폼을 활용하여 약물의 심장 관련 부작용 연구

- HESI 산하 발생.생식독성기술위원회(Developmental and Reproductive Toxicology Committee)의 비동물/대체시험법 프로젝트에 참여
  - 대체시험법의 기술적 검토와 시험법의 검증, 승인 및 조화에 관한 부처간 활동을 조정하는 기구인 대체시험법 검증을 위한 범부처 협동위원회(ICCVAM, Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) 산하 조직인 Metrics Work Group 및 발생.생식독성시험 Special Interest Group의 의장을 맡고 있으며 ICCVAM의 월례회의, 공청회 및 과학자문위원회 등 참여
  - Tox21은 미국 EPA, NCATS, NTP, FDA로 구성된 연방 컨소시엄에 참여 하여 화학물질 유해성 확인을 위해 생체외(*in vitro*) 고효율 스크리닝(high-throughput screening)을 개발 및 평가
- 국외 파트너십
- 국제화장품규제당국자협의체(ICCR, International Cooperation on Cosmetics Regulation, '06년 설립)에 운영위원으로 참여
    - \* ICCR은 설립 초기부터 3R의 중요성을 인식하고 각국 규제 기관 및 산업계에 동물대체시험법 개발 및 검증 장려. 또한 각국 대체시험법 검증센터와 협력하여 검증연구, 시험법의 과학적 검증을 위한 전문가 검토 및 공식 시험법 권고문서 등을 개발
  - OECD는 시험 가이드라인 프로그램 운영을 통해 화학물질 완전성평가를 위해 사용되는 국제적으로 합의된 문서인 시험가이드라인을 정기적으로 업데이트하며, FDA 전문가들이 다양한 분야(예: 광독성, 피부자극/부식 등)의 전문가 그룹에 참여하여 시험 가이드라인 제·개정에 기여

- 국제의약품규제조화위원회(ICH)는 의약품 개발 과정에서 불필요한 중복시험을 방지하고 실험동물사용 방식을 개선하기 위해 가이드언스를 개정하는 등의 노력을 이어나가고 있음
  - \* ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- 화학물질의 기전기반 독성 시험 및 유해성 평가 발전을 위해 개설된 eu-ToxRisk는 장기칩(Organs-on-a Chip), 발생.생식독성(DART, Developmental and Reproductive Toxicity), 독성학적 역치(TTC, Thresholds of Toxicological Concern) 및 반복투여 독성시험(Repeat Dose Toxicity Testing) 등 4개의 분야에서 대체시험법 개발에 주력하고 있으며 FDA는 EU-ToxRisk의 규제 자문위원회에 참여 중
- MPS에 놓인 장애물을 극복하고 의약품 산업에 MPS를 사용하고 나아가 규제 승인 과정에 MPS를 허용하기 위해 방법을 모색하기 위한 워크숍을 개최하고('19년 베를린), 다양한 MPS와 산업계에서 사용되는 시험법을 담은 워크숍 보고서 「Biology-inspired Microphysiological Systems to Advance Patient Benefit and Animal Welfare in Drug Development」 발표('20.2월).
- 국제규제과학서밋(Global Summit on Regulatory Science)는 과학자, 규제당국 및 의사 결정자들이 대체시험법 등의 혁신적인 방법을 개발 및 적용하기 위한 최선의 방법을 논의하는 연례회의('11. 개설)

## 동물대체시험법 개발 및 활용을 위한 제안

한국화학연구원 책임연구원 배명애

### ■신약개발과 생체모사모델 시스템

○ 신약개발 분야에서 다양한 질환에 대한 신약 파이프라인이 개발되고 있으나, 신약개발에 드는 비용과 실패율은 높은 실정입니다.

- 막대한 비용을 들여 임상 후보물질들을 도출하고 있으나 임상결과를 예측하는데 있어서는 여전히 미흡하여 동물시험과 임상시험의 불일치가 나타나므로 이를 극복하기 위한 시스템으로서 사람 세포를 활용한 생체모사모델시스템의 재정립이 필요합니다.

- 따라서 경쟁력을 갖는 유효물질 발굴을 위해서는 연구개발 초기 단계부터 실패율을 낮추고 개발 비용을 줄일 수 있는 생체와 유사한 환경을 고효율/저비용의 생체모사플랫폼 구현이 필요합니다

- 3D 생체조직 (오가노이드 (organoid) ): 미니장기 또는 장기유사체로도 일컬어지며 성체줄기세포, 배아줄기세포, 유도만능줄기세포로부터 분리한 세포들을 자가 재생 및 자가 조직화를 통해 형성된 세포의 집합체를 의미함. 생체(인체) 장기와 유사한 구조 (Structure), 세포의 구성 (Cellular components), 기능 (function)을 보유한 3차원적 세포의 덩어리를 말합니다.

- 사람조직을 모사한 살아있는 3D 생체조직 기반 생체모델을 기반으로 대량샘플(라이브러리)의 유효성 및 안정성을 스크리닝하는 약물평가 플랫폼이 필요합니다

○ 또한 3D 생체조직 기반 유효성평가 HTS 플랫폼을 구축하기 위하여서는 병리학적 미세환경을 in vitro에서 재현하는 타겟질환의 주요 장기모델을 구축하고 대량확보, 균질화하여 3D 질환조직의 질환바이오마커와 연계된 측정기술을 확립한 후 유효성평가 프로토콜을 개발



하고 제3의 연구자가 GLP수준에서 이를 검증하여야 합니다.

○ 신약개발 과정에서 약물의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설 (ADME)에 대한 예측은 반드시 필요하며, 약물로써 개발되기 위해서는 약효 뿐만 아니라 높은 생체이용률 및 적합한 약동학적 특성을 갖추어야 하는데 ADME 평가플랫폼을 구축하기 위하여서는 장, 간, 신장, 심장 오가노이드 등 생체유사도가 높은 조직을 대량으로 확보하고, 균질화하는 기술이 필요하며 기존의 2차원 세포기반 평가 프로토콜을 3차원모델 기반 약물분석, 독성분석 프로토콜로 전환하고 검증하여야 합니다.

#### ■ 협업체를 통한 신기술 선점

○ “3D 세포 약물평가 기술” 분야 기술시장 성장단계 분석 결과 이 분야에서는 미국, 일본, 유럽 모두 2003년 이후 출원건수가 출원인수가 일정 범위 내에서 꾸준히 유지되는 현상을 나타 내고 있습니다.

○ 본 기술분야는 한국 포함 4개국 모두 최근 특허건수의 차이가 크지 않으므로 한국이 지속적으로 연구개발에 투자한다면 핵심특허를 충분히 확보가능한 분야로 판단됩니다

#### ■ 동물실험대체 시험법의 가이드라인 구축 및 지원

○ 사회적 이슈가 되고 있는 동물대체시험법 개발 요구에 부응하고, 기존 바이오소재개발 방법의 취약점을 보완할 수 있는 혁신적인 생체모사모델시스템을 도입함으로써 바이오소재 발굴 효율성을 높이는 전략이 필요합니다

o 제약 산업의 패러다임 변화 : 중간 차이 등으로 예측력이 떨어지고 규제가 강화되고 있는 동물시험을 대체하기 위하여 사람의 3D 생체 조직 기반 신약개발 플랫폼 완성이 필요합니다

o 바이오신소재를 개발하고자 할 때 활용할 수 있는 3D 생체조직 기반 약물개발 플랫폼이 국내바이오산업 R&D에 활용 되기 위해서는 관련 정부부처의 제도적 지원이 필요합니다. 오가노이드나 조직칩 관련 기술이 신생기술이다 보니 규정도 담당부처도 명확하지 않아 연구자들이 가이드라인 작성에 있어 어느부처를 대상으로 논의를 해야 하는지 불분명한 어려움이 있습니다. 따라서 부처간의 협력을 통한 단일화 주무부처 지정이 필요 할것으로 사료 됩니다

o 최근 국가 자원 보유 전략 측면에 있어서 소부장이나 코로나 관련 연구사업을 지원 하는데에는 동의 하나 다른 연구 사업들을 위축시키고 연구비 쏠림이 심화 되어 있는 상황이라고 사료 됩니다. 따라서 동물대체시험법으로 3D 생체모델 기반 시험법이 선제적으로 국내에 정착 되기 위해서는 표준화 등의 과정이 필요 하므로 이를 위한 연구비의 현실화가 필요합니다.

## 동물대체시험법 개발 및 활용을 위한 제안

(재)한국 휴메인 소사이어티 인터내셔널 서보라미 대표대행/정책국장

❖ 동물실험이 아닌 그 대안을 제시할 수 있는 연구개발의 활성화와 활용을 위한 제안

### (1) 동물대체시험법 지원 및 활용 위한 중앙부처의 정책 방향 제시

- R&D 부문: 동물모델의 역할과 한계를 분석하고 연구개발, 평가 부분에서 이 한계를 극복할 수 있는 기술 개발 지원.  
이를 위해 연구개발 과제 선정에 있어 명확한 방향 제시.
- 독성, 안전성 평가 부문: 국제적으로 검증된 대체시험법이 있는 경우 동물실험이 아닌 대체시험법 활용할 것을 필수화

<예시> 미국 환경보호청 EPA는 2035년까지 포유류 동물실험과 이와 관련 된 펀딩을 중단하겠다고 발표. 이 목표를 이루기 위해 대안 기술이 쓰일 수 있도록 포유류 동물실험 대체 연구에 예산 투자. EPA의 이러한 발표는 관련 공공, 민간 기관이 독성자료 생산에 있어 비동물(non-animal)시험을 수행할 수 있는 역량과 인프라 구축을 위한 준비를 할 수 있도록 분위기 형성하는데도 기여함.

### (2) 지속 가능한 개발과 기술 활용을 위한 공공-민간 소통과 협력 기반 마련

○ 동물대체시험법 활용이 적극적으로 이루어지고 정부 주도에만 의존하는 것이 아닌 전반적인 과학기술 생태계 형성을 위해서는 민간 분야의 참여와 투자가 중요한 요소. 이는 국제사회에서 늘어나는 비동물 시험법 서비스 등의 요구 충족을 위한 기업의 경쟁력을 강화

하는 동력이 될 것.

○ NIH는 ‘조직칩 연구에 있어 가장 생산적인 공공-민간 파트너십의 기반’으로 ①기관 사이 균형 잡힌 참여와 ②모두에게 돌아가는 이익을 꼽음. (Livingston et al., 2016)

(3) 위의 (1)과 (2)를 위해 중앙부처들 및 여러 산업, 학계를 걸쳐 동물대체시험법 개발에서부터 확산까지 지원할 수 있는 전략적인 예산과 제도적 지원

○ 독성 시험에 대해 국제적으로 검증된 국내 동물대체시험 기술이 활용이 안 되고 계속 동물사용이 이루어지고 있음.

이유:

- ① 부처별 규제시험에 있어 서로 다른 가이드라인 적용
- ② 대체시험법에 대한 안내와 정보 부족
- ③ 시험을 수행할 수 있는 인력, 시험기관 등 제한
- ④ 동물실험 대신 대체방법을 써야 한다는 일반적인 낮은 인식

○ 연구개발의 자율성을 보장하며 동물대체기술에 투자되는 연구가 산업화, 규제 도입까지 이어지도록 하기 위해서는 유연하면서도 centralised 된 체계가 필요. 이를 위해서는 칸막이 행정을 극복할 수 있는 법적인 틀(동물대체시험법의 개발, 보급 및 이용을 위한 법률안)을 만들어 제도적인 지원이 필요.

<예시> 미국 NTP 국가 독성 프로그램(National Toxicology Program)의 경우 SACATM(대체독성시험을 위한 과학 전문가 위원회)을 운영하며 ICCVAM과 함께 각 기관의 대체시험법 진행 사항을 공유하는 정기 모임 진행. 기업, R&D 연구소, NGO로 구성된 외부 기관에서 4년 주기로 SACATM 운영 멤버로 참여.

❖ 참고

“동물대체시험방법”은 동물보호 차원의 접근을 넘어서 새로운 기술을 활용하고, 사람에 대한 예측률이 높은 방법들을 일컫는 단어로 자리잡고 있음. 국내에서도 동물대체시험법이 연구계의 적극적인 참여와 함께 과학기반의 접근으로 받아들여지는 인식이 확산이 되어야 할 것으로 보임.

1959년	3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) 원칙 발표	동물실험 3R원칙 (대체, 감소, 개선)
2000 년대	Replacement/Alternatives	동물실험 대체, 대안
	Non-animal / Animal-free	비동물, 동물을 쓰지 않는
	Human biology-based	사람 유래 물질 또는 사람 생체 모사를 기반
2010 년대	21 <sup>st</sup> Century innovation	21세기 이노베이션
	New Approach Methodologies (NAM)	새로운 접근 방법: 세포기반 시험법부터 모델링, 비동물시험법, 여러가지 결합된 비시험법 등을 포괄하는 의미로 미국, 유럽, 공공, 연구기관에서 용어 사용

○ 2021년 제11회 세계 실험동물과 대체 학회 (World Congress on Alternatives and Animal Use in Life Sciences)에 천 건 이상 들어온 초록 중 반복적으로 사용 된 키워드 예시:

Human-relevant, Human-focused, Human-derived, Human-based, Cutting-edge human biology

→공통적으로 (동물이 아닌) 사람의 조직을 이용하거나, 사람의 신체를 모사하는데 기반을 둔다는 의미로 사용.