제3장 동물실험계획의 심의

1. 기본원칙

국내 「동물보호법」 및/또는 「실험동물에 관한 법률」에 의거하여 위원회는 동물실험시설 내에서 동물을 사육하고 사용하는 모든 사항을 감독하고 평가하는 권한을 지닌다. 동물실험계획을 검토함에 있어서, 위원회의 가장 중요한 역할은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는데 있다.

가. 동물실험을 수행할 때에는 「동물보호법」 제23조 동물실험의 원칙을 준수하여야 하며, 그 기본내용은 다음과 같다.

- 동물실험은 인류의 복지의 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시
- 동물실험을 계획할 때에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려
- 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용
- 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통 · 진정 · 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 강구
- 동물실험을 한 자는 그 실험이 종료된 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있음
- 검사 결과 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 경우에는 조속히 안락사 처리

나. 유실 · 유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다) 및 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조견 등 사람이나 국가를 위하여 사역(使役)하고 있거나 사역한 동물(인명구조견, 경찰견, 군견, 마약 · 폭발물 · 검역 탐지견 등)을 대상으로 하는 동물실험은 원칙적으로 금지한다. 다만, 아래와 같은 불가피한 사유의 경우에는 위원회에서 사전 승인을 받아 동물실험을 실시할 수 있다.

- 인수공통전염병 등 질병의 진단 · 치료 또는 연구를 하는 경우
- 방역을 목적으로 실험하는 경우
- 해당 동물 또는 동물종의 생태, 습성 등에 관한 과학적 연구를 위하여 실험하는 경우

3. 동물실험계획 심의 기준

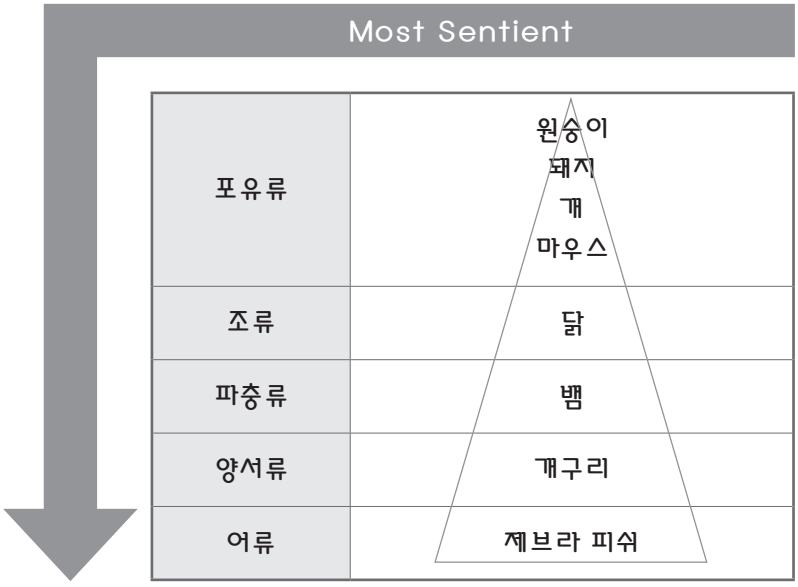
가. 3R 원칙

3R 원칙은 1950년대 말, Russel와 Burch에 의해 처음 정의된 “3Rs– Replacement, Reduction and Refinement"의 원칙에 기반 한다(The principles of humane experimental technique, 1959).

1) 동물실험의 대체 (Replacement or utilizing non–animal models)

시험관식 방법 등 동물실험을 다른 방법으로 대체하는 것으로 정의되며, 다음과 같은 대체방법을 고려할 수 있다.

- 완전한 대체방안 (Absolute replacement)
  - – 무생물 시스템 : 기계모델, 화학 기술 이용
  - – 컴퓨터 시뮬레이션 : 안전성 평가 또는 교육에서는 활용도가 높으나, 연구 분야에는 사용에 제약 존재
- 상대적 대체방안 (Relative replacement)
  - – 생물 시스템 : 미생물, 식물을 이용, 또는 계통 발생학적으로 낮은 등급의 종(곤충 등 무척추동물)을 사용하거나, 세포배양이나 조직배양 등의 *in vitro* 기술을 이용



[그림 3–③. 지각, 감각에 따른 분류]

2) 사용 동물 수 감소 (Reduction of numbers of animals used)

사용되는 동물의 수를 가능한 선으로 줄이는 방안을 고려하는 것으로 정의되며, 다음과 같은 방법으로 동물의 수를 줄일 수 있다.

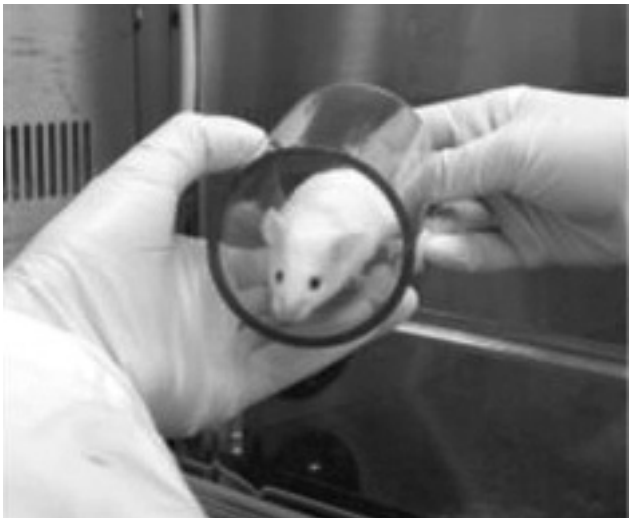
- 합리적인 실험군의 크기를 선택
- 동물을 최대한으로 활용 : 도태 대상 동물의 조직을 다른 연구자와 공유
- 정확한 실험동물 모델 선택
- 동물 관리를 철저히 하여 불필요한 소실을 최소화
- 정확한 통계학적 분석

3) 실험방법의 개선 (Refinement of the methods to lessen or eliminate pain, distress, or suffering in animals)

실험방법을 개선하고 필요한 수단과 시설을 갖추어 동물에게 불필요한 고통을 주지 않는 것으로 정의된다. 동물 연구에서 불필요한 통증과 고통을 없애고 줄이는 개선 방법은 "3Rs"에서 가장 일반적으로 시행된다. 연구자는 반대현상이 생기지 않는 한 인간에게 통증과 고통을 수반하는 실험은 다른 동물에게도 통증과 고통을 수반한다고 생각해야 한다.

- 파일럿 실험 활용
- 임상적 증상의 분석 활용
- 임상병리 활용
- 문헌조사 비교분석 또는 전문가 상담 활용
- 통증 완화 약물 사용
- 비 약리학적인 기술 이용
- 새로운 진단과 치료 기술 활용
- 환경 풍부화(Environmental enrichment) 프로그램 활용
- 인도적 종료시점(Humane endpoint) 수립

예를 들어, 마우스를 들어 올릴 때 꼬리를 잡기보다 스트레스와 불안정도를 감소시키는 터널도구를 이용할 수 있다.



[이미지 출처 : 한국원자력의학원 실험동물센터]

[그림 3–④. 터널도구를 이용한 마우스 핸들링]

적절한 진통제와 마취제를 사용해야 하며, 필요한 경우 인도적인 방법으로 안락사를 시키고, 질병에 걸리지 않도록 위생적인 환경과 동물이 운동할 수 있는 충분한 공간을 제공하도록 한다. 숙련된 실험동물수의사, 연구자, 동물실험담당자에 의한 처치 방법도 고통을 감소시킬 수 있다.

나. 중점 심의 기준

동물실험계획을 심의 할 때는 다음 사항을 중점적으로 평가해야 한다. 위원은 심의평가서(제6장 참고, p.168)를 사용하여 동물실험계획의 윤리성, 과학적 타당성 등을 평가 한다.

- 동물실험의 필요성
- 동물실험의 대안방법(Alternatives) 검색 및 적용 여부
- 동물실험 및 실험동물 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
- 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성 여부
- 실험동물이 받는 고통과 통증(pain and distress)의 정도
- 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성 여부
- 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통 감소 방안 및 그 적정성 여부
- 「동물보호법」 제24조(동물실험의 금지) 규정 준수 여부
- 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련이수 정도
- 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 등