<6주 강의>

주제1 : 동물실험의 이해

1. 동물실험
2. 동물실험의 필요성
3. 탈리도마이드 비극

* 탈리도마이드 : 1950년대말 유럽에서 임산부의 입덧 경감제로 개발되어 선풍적으로 팔리던 약물
* 이 약을 먹은 임산부들이 사지결손 기형아를 출산

→ 탈리도마이드 비극과 같은 사건이 일어나지 않기 위하여 독성 및 안전성에 대한 철저한 검토가 필요한데 이러한 역할을 담당하는 것이 동물실험

1. 동물실험 적용 분야

* 건강기능식품 효능 및 안전성 평가
* 의약품 효능 및 안전성 평가
* 생체기전 및 질병기전 연구
* 유전자 기능 이해
* 복제 및 줄기세포 연구

1. 신약개발

* 신약개발의 단계
* 합성에 의한 신약 후보 물질의 개발
* In vitro 약효 및 독성 평가
* 동물 실험에 의한 약효 평가 : 5년 이상 오랜기간 수행되는 중요한 단계
* 전임상실험
* 임상실험
* 동물보호론자들은 동물실험을 반대하지만 동물실험을 통하여 사람에게 발생할 수 있는 독성을 예측하는 것은 신약개발에서 반드시 필요한 과정

1. 건강기능식품 개발

* 인체 의약품의 개발과 같이 사람에 영향을 주는 약리활성을 가진 물질을 포함하기 때문에 효능평가와 안전성성평가의 과정을 거쳐 인체에 도움을 주면서도 해가 없는 안전한 제품을 만들도록 법규로 제한함
* 효능평가 실험으로 다양한 실험관내 실험iv vitro과 동물실험in vivo을 수행함
* 동물실험 왜? 안전성분, 논란성분, 금지성분
* 건강기능식품의 단계 : 시험관시험(기능성검색, 메커니즘시험), 동물실험(기능성확인, 용량반응시험), 인체시험

1. 생명과학의 발달

* 동물실험은 생명과학이 발달에 필수불가결한 역할을 담당, 실험동물은 불치병이나 유전질환을 치료할 수 있는 의약품을 개발하는 도구로 활용되며, 우수한 품종의 가축개발과 복제연구에 사용되고 인공 장기 개발도 담당하고 있음

1. 실험동물의 정의
2. 실험동물이란

* 검정, 검사, 시험, 연구, 교육, 제조, 진단을 포함하는 모든 연구에 중요하다고 생각되어 목적에 맞게 육성, 번식, 생산된 동물

1. 동물실험

* 동물에 실험처치를 하고 그 결과로서 나타나는 동물의 생체반응을 관찰, 측정, 해석하는 것

1. 실험동물의 정의

: 검정, 진단, 교육, 연구 등에 사용목적에 맞게 개발, 개량되어 생산된 동물

* 생물도량형, 살아있는시약, 생명과학연구에필수적
* 실험동물을 규격화하고, 질병에 감염되지 않도록 함
* 유전적으로 균질하고, 엄격히 규제된 사육환경과 규격화된 시설에서 사육
* 광의의 실험동물 : 동물실험에 이용되는 모든 동물, 실험동물, 가축, 야생동물, 무척추동물, 미생물 등 모든 생물
* 협의의 실험동물 : 유전요인과 환경요인을 엄격히 제한, 목적에 맞도록 규제, 생산, 번식된 동물

1. 실험동물의 선택기준

* 연구용 : 연구자의 자유선택
* 검정용 : 규정에 따라 선택
* 연구목적에 적합성여부
* 연구분야에서 사용동물에 관한 정보량의 정도
* 실험동물의 구입 가능 여부

1. 실험동물의 조건

* 길들이기 쉬울 것, 사육이 용이할 것, 번식 능력이 높을 것, 보유 가치가 있을것

1. 실험용 동물과 실험동물의 차이

* 실험용 동물 : 실험에 사용될 수 있는 모든 동물
* 실험 동물 : 연구를 위해 개발, 개량되어 육성, 번식, 생산된 동물, 연구자의 자유 선택 가축과 야생동물은 실험용 동물이지만 실험동물은 아님

1. 실험용 동물의 종류와 용도

* 실험동물 : 연구에 사용되기 위하여 개발, 개량되어 육성, 번식, 생산된 동물, 연구용으로 사용되기 위한 컨트롤이 이루어져 있음
* 가축 : 인류사회에 필요한 고기, 알, 젖, 가죽, 털 등을 얻기 위한 축산의 목적과 애완의 목절을 위해서 개발, 개량되어 육성, 번식, 생산된 동물 연구용으로 사용되기 위한 컨트롤이 이루어져 있지 않음
* 야생동물 : 자연계에서 포획된 동물. 인위적인 번식, 생사능 하고 있지 않으므로 연구용으로 컨트롤되어 있지 못함

1. 실험동물

* 일반적으로 사람에 근연 관계가 가까운 포유동물들을 이용한 실험이 사람의 결과를 예측하는데 조금 더 근접한 결과를 제공

1. 선택의 기반

* 사람에서 알고자 하는 부분, 기능 등의 비교 대상에 대하여 가장 잘 사람의 결과를 흉내 낼 수 있는 실험동물 선택
* 세포 실험보다 마우스를 이용한 실험이 사람에서의 결과를 보다 정확히 예측

1. 선택의 목표

* 동물을 선택하는 경우 취급의 편리성, 경제적, 수량, 과거의 성적과 비교를 할 수 있는다는 점 등은 바람직한 조건이지만 실험동물로서 목적에 알맞은 종류나 계통 혹은 질의 선택을 해야함
* 동물종의 선택 : 모르핀-마우스의 거미반응
* 동물계통의 선택 : 마우스-종양, 비만증 등을 일으키는 각종의 계통이 육성
* 동물 질의 선택 : 미생물학적인 오염의 정도, 유전학적 컨트롤의 정도

1. 선택의 목표

* 외삽 : 동물실험을 통해서 얻은 결과를 기초로 하여 사람 또는 기타동물에 적용하는 것
* 비교실험동물학 : 하나의 실험동물 종 뿐만 아니라, 이렇게 여러 실험동물의 집단을 생각하여, 그 집단 전체의 공통, 보편적인 원리를 확인하고, 무엇인가 이상할 때는 그 원인을 조사

1. 동물실험에 영향을 주는 요인
2. 동물실험에 영향을 미치는
3. 동물 측의 요인

* 유전요인(종계통), 성별요인, 연령요인, 질병요인

1. 환경 측의 요인

* 영양요인, 기상요인, 물리화학적요인, 거주요인, 동종동물간의 요인(사회적순위, 투쟁, 수용밀도), 이종동물간의 요인(바이러스, 세균, 기생충등의 감염증, 사람 및 타종동물)

1. 유전요인

* 근교계 : 20세대이상 형매교배(근친)가 지속된 것으로 유전자가 98%이상 균일
* 돌연변이계 : 특수한 돌연변이 유전자를 보유하는 것
* 폐쇄군 : 5년이상 다른 곳으로부터 유전자를 도입하지 않은 상태로 유지되고 있는 계통
* 교잡군 : 계통사이의 잡종

1. 미생물 상태에 따른 실험동물 분류

* 무균동물 : 검출 가능한 미생물이 없는 상태로 가장 미생물 오염이 없는 무균의 동물
* 노토바이오트 : 무균동물에 유산균과 같은 특정 비병원성 미생물을 일부러 주입하여 만드는데 따라서 가지고 있는 미생물이 어떤 것인지 확실히 알고 있으며 다른 미생물은 없는 상태
* 특정병원체부재 : SPF 동물이고 부르며 지정된 병원성 미생물 종류는 검출이 되지 않는 동물로 일반적으로 실험동물로 현재 가장 보편적으로 사용되는 동물

1. 환경요인

* 영양요인 : 실험동물의 영양요인은 자칫 등한시되기 쉽지만, 면역기능 및 번식효율의 저하의 발생은 감염에 의한 것뿐만 아니라 영양의 부족에 의한 경우도 많음
* 기상 및 물리, 화학 요인 : 실험동물 사육실은 온도, 기압, 습도, 조명 등이 인공적으로 컨트롤되어 있다고 하더라도 외계기후의 영향도 받기가 쉬우므로 이들 요인에 대해서 충분히 고려해야 함

주제2 : 실험동물 복지

1. 실험동물의 복지
2. 동물실험의 동물복지
3. 실험동물에 관한 윤리

* 동물복지 : 사회적, 생리적 필요성에 부합하는 해당 동물에 대한 공간적 환경, 영양 등을 제공하고 유지하는 것
* 동물의 5대 자유

1. 갈증, 배고픔으로 부터의 자유
2. 불편함으로 부터의 자유
3. 고통, 상처, 질병으로 부터의 자유
4. 정상적인 행동을 표현할 자유
5. 두려움과 스트레스로 부터의 자유

* 동물실험은 과학적이면서 동시에 윤리적이지 않으면 안된다.
* 동물복지와 동물애호 : 20세기 전반 미국과 유럽에서의 동물관은 사람이 보호해야 할 대상이라고 생각, 그 구체적인 행동을 동물보로라고 함. 동물애호도 동물보호와 거의 비슷한 의미로 사용됨. 현재의 미국과 유렵에서는 동물복지라는 말을 많이 사용

1. 동물권

* 동물에는 사람과 동등하게 생을 누릴 권리가 있으며, 사람에는 동물의 그와 같은 권리를 지킬 의무가 있음

1. 동물실험에 대한 비판

* 동물은 희생만 한다고 주장. 동물경시의 대부분은 동물실험에 있어서 연구자의 윤리관의 결여로부터 발단하고 있다고 결론, 동물실험 수행에 앞서 전문가들이 동물실험의 허가여부를 판단하는 기준

1. 연구자로서의 노력

* 3R
* 공시동물수의 감소(reduction), 실험동물의 대체(replacement), 동물실험의 세련화(refinement)

1. 동물실험의 고통의 분류

* A : 생물개체 사용 않함
* B : 아직 실험목적에 사용되지 않은 상태
* C : 교육, 연구, 실험에 사용되는 동물
* D : 고통 동반하는 실험, 교육, 연구에 사용, 적절한 마취제, 진통제, 진정제 등이 사용
* E : 고통 동반하는 실험, 적절한 마취제 등이 사용될 경우 결과에 부정적인 영향을 주는 경우

1. 동물실험 계획서의 심사와 실시상황의 감시
2. 동물실험 계획서 작성시 사전 점검

* 동물실험이 꼭 필요한지? 대체실험법은 없는지?
* 3R에 입각하여 실험 설계
* 시약과 재료의 준비
* 동물 종과 품종 및 미생물학적 등급 선택
* 투여용량과 투여법의 적절성
* 바이오마커의 적정성
* 샘플링 방법과 분석법
* 고통감소를 위한 노력

1. 동물실험 계획서 작성

* 동물실험계획서 양식 다운로드
* 구체적이고 자세한 작성
* 동물의 윤리적 사용을 최대한 반영하여 작성
* 3R 입각하여 실험계획서 작성
* 해당 실험의 고통 등급을 분류
* 연구책임자와 실험담당자의 세심한 검토
* 작성된 계획서의 확인 후 최종 서명

1. 동물실험 계획서의 심사와 실시상황의 감시

* 동물실험 윤리위원회 동물실험계획서 심사절차
* 과정을 거쳐 최종승인결과 결정
* 승인결과 1)원안승인 2)조건부승인 3)보완 후 재심 4)불승인

1. 심사결과를 동물실험계획서 제출자에게 통보

* 심사기간 : 실험계획서 접수 후 14일 이내
* 실험계획서 제출시기 : 동물실험을 수행하기 전 (동물구입전)
* 동물실험윤리위원회에서 승인되지 않은 동물실험을 교내에서 수행하거나 실험동물을 보관하는 것은 동물보호법에 위반되며 적발시 그에 상응하는 행정조치(실험실 폐쇄 등) 할 예정

1. 3R

* 러셀과 버치가 제창한 동물실험의 윤리적 기준
* 동물실험의 금후의 방향, 연구자가 해야 할 노력

1. 감소법

* 공시동물수의 감소(적정한 실험동물 수 사용)
* 더 적은 수의 동물을 이용하여 동일한 양의 데이터를 얻거나, 주어진 수의 실험동물을 이용하여 더 많은 정보를 얻는 방법

1. 정제법

* 동물실험의 세련화(고통의 최소호, 실험동물 복지 개선)
* 실험동물의 고통을 최소화하거나 복지를 개선하는 방법

1. 대체법

* 실험동물의 대체(컴퓨터 프로그램, 모형도, 비생물체 이용)
* 상대적 대체는 무척추동물, 미생물, 식물들을 연구, 절대적 대체는 컴퓨터 프로그램

1. 국내환경의 변화
2. 국내 실험동물 관련 제도

* 동물보호법, 실험동물법, 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 기준, 실험동물사용 및 사육관리규정, 동물실험에 관한 지침, 동물실험지침

1. 국내현황
2. 법률체계

* 동물보호법 : 모든 동물에 관한 기본법, 다른 법률의 보완적 역할,
* 실험동물에 관한 법률 : 전묵적인 특별법, 사용관리에 관하여 이 법에서 규정한 것 제외하고는 동물보호법을 따름

1. 동물보호법(농림축산식품부)

<제 13조>

* 동물실험은 인류의 복지의 증ㅈ진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다
* 동물실험을 실시하고자 하는 때에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다
* 동물실험은 실험에 사용하는 동물 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시생하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.
* 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통, 진정, 마취제 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치가 취아혀양 한다
* 동물실험을 행한 자는 그실험이 종료된 후 지체없이 동물을 검사하여야 한다. 이 경우 당해 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것을 인정되는 경우에는 간능한 한 빨리 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다.
* 누구든지 다음 각 호의 동물실험을 하여서는 아니 된다. 다만, ~ 승인을 얻은 경우에는 그러자지 아니하다

→ 유기동물, 맹도견/안내견 등 인간을 위하여 사역한 동물을 대상으로 한 실험,

<제 14조>

* 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 대통령령이 정하는 동물실험시설에는 동물실험윤리위원회를 두어야 한다
* 위원회는 위원장 1인을 포함하여 3인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하되, 해당 동물실험 시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 총 위원수의 3분의 1 이상 포함하여야 한하 (수의사, 동물보호단체 추천자)
* 위원은 해당 동물실험시설의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다
* 위원회 심의대상인 연구, 개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다
* 위원회는 동물실험이 제13조의 원칙에 부합하게 시행되도록 지도, 감독하며 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대하여 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치를 요구할 수 있다
* 위원회 위원은 그 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다
* 제5항의규정에 따른 지도, 감독의 방법 그 밖에 위원회의 구성, 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다

1. 국제환경의 변화
2. 21세기 실험동물 국제 동향

* 유전자변형동물 개발 증대
* 유전자변형동물 사용 증대
* 실험동물의 절대 사용량 감소
* 동물보호 요구 강화
* 실험동물 사용 및 관리의 표준화
* 영장류 연구의 증가

1. 21세기 실험동물 국내 동향

* 다양한 질환모델동물 개발
* 동물사육기술 개선
* 실험동물생한 회사 수준 향상
* 국제수준 실험동물시설 증가
* 생명과학분야 연구비 확대
* 영장류 실험의 확대

1. 국내환경의 변화
2. 실험동물 규제의 이점과 단점

* 이점 : 실험동물의 품질향상, 체계적 관리, 실뢰성 향상, 동물복지, 생물학적 재해방지
* 단점 : 관리비 상승, 영세 사업자 어려움, 규제과다, 연구의욕 감퇴, 형식적 규제 우려

1. 기초

* 동물에게도 생존의 권리는 당연
* 고통, 공포, 불안을 주지 않도록 노력
* 공시동물수의 경감
* 실험계획, 정밀도 높은 실험
* 고통과 스트레스 경감
* 안락사
* 대체법의 검토

1. 동물실험과 윤리

* 국내에서는 농림축산식품부의 동물보호법과 보건복지부의 실험 동물법이 제정되어 법적 효력을 가지고 동물실험의 윤리적 준수를 요구
* 미국 NIH

1. 동물실험 대체법

* 동물실험을 하면서 동반되는 윤리적인 문제를 해소하거나 경감시킬 목적
* 실험진행에 있어 소요되는 비용, 노력, 시간이 동물실험과 비교해 적게 소요되는 이점
* Corrositex kit, irritation dermal kit