

# 동물보호법중 실험동물에 관련된 조항의 개정에 대한 제언

- 미국의 실험동물관련 법을 중심으로 검토 -

박재학 / 서울대학교 수의과대학 실험동물의학교실 교수



## 서론

동물실험의 결과는 인간과 동물의 복지에 커다란 이익을 가져오고 있다. 그러나 잘못된 동물의 입장에서 생각 해본다면 동물 실험은 크나큰 공포와 고통을 수반하는 행위 일 것이다. 이러한 동물복지의 입장에서 많은 국가에서는 동물실험에 관한 법률을 제정하고 있는데 제재라기 보다는 동물실험을 하는 과정에 동물의 고통이 절감되도록 선도하는 방향을 제시하고 있다. 한편, 이러한 동물복지에 관련된 고려는 한 국가에 머무는 것이 아니라 국가간에 문제가 되고 있다.

한 국가에서 개발한 의약품이 동물실험과정에서 윤리적인 문제가 있는지 검토되어 다른 국가에서 허가가 보류되거나 또는 국제 학술지에 동물실험 결과를 투고 하려 할때 동물실

험에 관련된 적합한 행위를 설명해야 하는 것이 현실이다.

이와 같은 국제적인 조류에 발맞추어 일부의 동물실험전문회사나 제약회사등은 국제적인 경쟁을 하기 위한 목적으로 미국에서 전문적인 동물실험의 윤리와 기타 동물의 사육과 관련된 인체의 안전성등을 인증하는 비영리기관인 AAALAC의 인증을 받기도 한다.

그러나 국내의 많은 대학은 동물시설이 낙후된 곳이 많으며 일부에서는 실험실이나 연구실에서 동물실험을 수행하는 곳도 있다.

특히 동물시설을 설계 할때 미국의 NRC에서 출판한 Guideline에 맞도록 준비된 곳이 그리 많지 않은 것이 현실적인 문제이다.

그래서 모든 국내 시설이 미국의 AAALAC로부터 인증을 받을 수 있는 상황도 아니며 또한 AAALAC에 인증을 받는다 하더라도

매년 지불해야되는 경비와 국가간의 자존심 등등에 대한 문제점이 거론되고 있다.

이러한 상황에서 국내에는 동물실험을 수행할 때 문제가 되는 동물의 복지에 국제적 조류를 맞추기 위한 법을 국가에서 제정해야 함에도 불구하고 지금은 동물 보호법에 의미를 상실한 법조항이 한개 있을 뿐이다.

따라서 각대학이나 연구소는 자체적으로 미국의 NRC에서 출판한 Guideline에 상응하는 규정을 만들어 국제적인 조화를 하려고 노력중이나 그러한 규정을 운영하는데는 전문적인 지식이 필요하거나와 자체규정이 국제적으로 인정을 받지 못하는 경우도 있다.

따라서 우선 국내에 동물실험에 관련된 법이 시급히 제정되어 동물실험을 수행하는 연구자들이 자기도 모르는 사이에 동물에 많은 고통을 주지 않도록, 또 연구결과가 국제적인 조화를 이룰 수 있도록 정부는 실험동물에 관련된 적절한 법을 시급히 제정하도록 노력을 경주해야 할 것이다.

동물실험에 관련된 법을 어떻게 구성 해야 할 것이며 또한 정부의 어느부처에서 관장 할 것인지 참고하기 위하여 미국의 실험동물에 관련된 법을 검토하고자 한다.

### 미국의 실험동물복지에 관련된 법

미국에서의 최초의 동물보호법은 28시간 법으로서 1873년에 제정되었는데 산업동물이 이송될 때 최소한 28시간에 한번씩 휴식과 물과 사료를 주도록 하는 법이었다.

실험에 사용되는 동물에 대한 최초의 연방 법은 laboratory animal welfare act로서 1966년에 제정되었는데 연구를 위해서 개나 고양이를 매매하는 판매상은 면허를 필요로 하게 되었고, 개나 고양이를 사용하는 연구실은 농무성에 등록을 하게 되었다.

또한 개나 고양이가 연구에 사용되기 전에 그 동물들에 대한 표준적인 관리 프로그램이 수행되도록 규정하였다. 이러한 법들을 근거로 미국농무성은 규정 (regulation)을 만들게 되었다.

미국농무성은 그후 개와 고양이 뿐 만 아니라 비인간영장류, 토끼, 기니픽, 햄스터에 관한 지침 (standard)을 만들었다. 개와 고양이를 사용하는 연구시설은 이러한 모든 동물종에 대하여 미국농무성의 지침을 준수할 필요가 있었지만 개와 고양이를 연구용으로 사용하지 않는 시설에서는 다른종에 대하여 규정을 따를 필요가 없었다. Laboratory animal welfare act는 1970년 Animal Welfare Act로 개정되었는데 보호대상이 교육과 전시에 사용되는 동물 및 도매용 애완동물을 포함하는 것으로 확대되었다.

동물은 개, 고양이, 비인간 영장류, 토끼, 기니픽, 햄스터, 그리고 일부의 예외는 있지만, 미국농무성장관이 인정하는 다른 온혈동물이 포함되었다. 초등학교나 중등학교를 제외한 연구, 시험, 실험에서 이러한 동물종을 사용하는 연구기관은 연구기관으로 등록하도록 규정하였다. 최초로 동물원이 허가를 받도록

되었다. 그러나 농, 축산용, 전시용, 소매 애완동물 가게(Pet Lemon Law에 규제를 받고 있음)는 특별히 면허를 받지 않아도 되었다.

판매자에 대한 정의는 개 또는 연구, 교육, 전시를 위하여 미국농무성에서 규정한 동물 또는 도매용으로서의 애완동물을 매매하는 모든 사람을 포함시키도록 개정되었다.

1970년의 개정에서는 동물관리에 관한 지침도 개정되었다. 이 지침은 동물실험중이거나 또는 동물실험전후의 과정에 적용되었다. 이 지침에서는 미국농무성장관이 연구의 수행이나 계획에 관련된 규칙 (rules), 규정 (regulation), 명령(orders)등을 제정하도록 뒷받침을 하지는 못하였다. 그러나 모든 연구시설은 그 시설에서 사용한 규정된 동물수를 기재한 보고서를 제출하도록 하였고, 또한 마취제나 진정, 진통제의 적절한 사용을 포함하는 동물의 사용과 관리, 처치에서 전문적으로 인정된 방법이 이용되었다는 것을 보고하도록 하였다.

1976년에는 동물보호법이 다시 개정되었는데, 동물의 수송방법의 표준화에 대한 지침이 보완되었다.

새로운 지침에서는 운송조건과 동물이 운송되는 용기에 대하여 정하였다. 개정된 법은 동물의 투쟁을 위해서 상인이 중간 운송이나 축진을 하는 행위를 금지하였다. 1985년까지 Laboratory Animal Welfare Act Requirement 와 USDA regulation은 동물의 관리 사육 운송에 대한 지침에만 한정되었

다. 그 이후에 새로롭게 개정된 법에서는, 동물을 사용하는 실험연구에 관련된 연구시설에 대한 특별한 구비 조건을 포함시켰다. 그러나 그 법이 분명히 명시하고 있는 것은, 법 조항중 어떤 것도, 미국농무장관에게 연구계획서의 수행이나 계획에 관한 명령, 규정, 법등을 선포하도록 이해되서는 않된다고 하고 있다.

또 미국농무성은 검사하는 도중 연구수행을 중지해서는 않된다고 규정하고 있다. 1990년의 애완용동물도독법에서는 동물복지법(AWA)의 14번째 수정이 있었다. 이 수정안에서는 개인 또는 공공 동물보호소 또는 연구소에서 동물이 5일동안의 보호기간을 가져야 된다고 정하였다. 이것은 애완용동물의 소유자로 하여금 그들이 연구용으로 사용되거나 팔리기 전까지 동물을 찾아가거나 문제를 제기할 기회를 주도록 하는 것이다.

### USDA regulation

미국동물복지법에 근거하여 미국농무성은 규정을 만들게 되었다. 미국농무성내에는 동물복지법은 미국동물식물검역소 (APHIS)에서 관리하고 있다. 모든 규칙은 다른 연방부서와의 협의와 협조에 의하여 개발되었고 예산처에서 승인 받고 재고되었다.

미국농무성 규정과 지침의 전문은 code of regulation title9에 열거되어있다. 또한 미국농무성은 동물복지법의 의도를 명확히 하기 위하여 animal care policy manual을

발간하였다. 연구시설에 관련된 동물복지규정의 원칙적인 요소는 part2의 subpart C와 D에 있다.

**a. 규정된 종**

규정된 종은 살아있는 또는 죽은 개나 고양이 또는 비영장류, 기니픽, 햄스터, 토끼, 수생 포유류 및 기타 온혈동물로서 연구, 교육, 시험, 실험, 전시 또는 애완동물로서 사용될 또는 사용된 동물이 포함되고 있다. 2000년 11월에는 마우스와 랫드 및 소형조류도 대상 동물로 포함시켰다.

**b. 면허제도**

판매자나 중개상 또는 전시자로 일하기를 희망하거나 일하는 사람 또는 경매를 수행하는 사람은 미국농무성에서 허가를 받아야 하고 년회비를 내야 한다. 판매자는 번식, 사냥, 경비를 목적으로 하거나, 개나 애완용 동물로 사용하기 위하여 또는 전시, 실험, 시험, 교육, 연구를 위하여 동물을 수송하거나 수송을 하기 위해서 배분하거나, 구입하기 위하여 협상하거나, 매매하는 사람으로서 연 500달러 이상의 이익을 내거나 보상을 받는 사람들이다.

소매 애완가게는 그들이 연구시설이나 전시용자나 도매상에 팔지 않는다면 면제를 받는다. 판매상이나 전시용자에게 획득된 개나 고양이는 최소한 동물이 획득된 날부터 5일 동안 수용되어야 하며, 그 동물을 획득한 날은 포함시키지 않는다. 만약동물이 상업용 수용

소나 방견 보관소로부터 획득되었다면 그 동물은 최소한 10일 동안 수용되어야 한다.

그리고 만약 그 동물이 다른 판매자에 팔렸다면 그 다음 판매자는 최소한 그 동물을 24 시간 유지하고 있어야 한다.

개나 고양이를 판매자나 전시자 또는 면제된 사람이외의 다른 곳으로부터 획득한 연구시설은 운반한 시간이나 획득한 날을 포함시키지 않고 최소한 5일 동안 동물을 유지하고 있어야 하며, 그 동안 동물이 실험에 사용되어서는 안 된다.

**c. 등록**

연구시설이나 중간도매상, 일반 수송자들은 미농무성에 3년에 한번씩 등록을 해야 된다. 연구시설은 살아있는 동물을 연구나 실험, 시험등에 사용하고자 하는 또는 살아있는 동물을 수송하거나 사려는 또는 연구, 시험 또는 실험을 위해서 연방정부에 연구비를 받는 연구시설이나 기관 또는 사람을 말한다.

**IACUC의 책임**

인도적인 동물실험의 확립을 위해서 1985년 개정판에서는 모든 동물연구시설이 동물실험 및 관리 위원회(IACUC)를 설립하도록 하였다. 의회는 법에 IACUC 위원으로서 최소한 3명을 포함하도록 하였는데 그 3명은 각 연구시설의 CEO에 의해서 임명 받도록 하였다. 그 위원은 충분한 동물관리를 평가

할 수 있는 능력과 처치에 경험을 갖고 있어야 하며, 연구시설의 필요에 의해서 결정되는 연구 경험 이라든지 실전 같은데 충분한 경험이 있어야 하고, 그리고 동물복지에 관한 사회적인 관심을 대변 할 수 있어야 한다고 하고 있다. 최소한의 IACUC 는 수의사 한명과 또 다른 사람을 포함하여야 하는데 또 다른 사람은 IACUC 위원으로서 이외엔 어떠한 방식으로든지 연구소와 관련이 없는 사람이어야 한다.

그시설에 관계가 없는 사람은 그시설에서 일하는 사람의 직계가족이어서도 안되고 동물의 올바른 처치나 관리에 일반적인 사회의 흥미를 대표해야한다. IACUC가 3명 이상으로 구성되는 경우에서, 3명이상이 같은 행정 단위로부터 구성 될 수 없다. IACUC는 시설 책임자 (Institutional Officer: IO)로 명명된 연구시설의 행정 대표자에게 연구시설의 동물프로그램, 시설, 개인 훈련등에 관하여 여러 가지로 제안을 할 책임이 있다. 적어도 6개월에 한번씩 미국농무성위 규정에 근거하여 연구시설의 프로그램이 인도적인 동물의 사용과 관리를 수행하고 있는지 평가해야 된다. 또 적어도 6개월에 1회는 동물시설과 동물실험이 수행되는 지역의 검사를 수행해야 한다. 의외의 구역으로서만약 그 검사를 하는 동안에 그 지역 환경을 파괴한다든지, 또는 자연환경하에서 연구되는 동물이나 연구지역이 사람이 접근하기 힘든 경우는 미국 농무장관에 의하여 연구지역검사의 필요성

이 면제 될 수 있다. 연구계획이 검토되고 조사된 후에 IACUC는 그 평가서를 IO에 보고 해야 된다.

이 보고서는 위원회의 정족수에 맞게 또는 다수에 의하여 사인되어야 하며 위원회 구성원에 의한 어떠한 소수의 의견도 표현되어야 한다. 미농무성 지침에 위반한 점이 있는지, IACUC 가 승인한 계획서로부터 연구실행에 있어서 어떠한 변화나 처치가 있었는지 보고서에 포함되어야 한다.

동물의 건강과 안전을 위협하는 것과 같은 중요한 결함은 중요하지 않은 결함과 구별해서 보고되어야 한다. IACUC는 동물의 사용과 관리에 관련된 활동에서 중요한 변화나 모든 제안된 활동을 승인하고 검토할 책임이 있다. 동물과 관련되어 현재 진행중인 활동을 변경하거나 그러한 활동을 수행하려는 계획서에는 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.

- 
- 동물종과 사용할 동물수
  - 동물을 사용해야할 이유와 대상동물의 적합성
  - 동물의 사용과정에 대한 완전한 설명
  - 동물실험에 있어서 동물의 고통과 불안을 약물의 사용을 포함한 방법으로, 과학적으로 가치있는 연구의 수행에 지장을 주지 않을 정도로 불안과 고통을 제한할 것이라는 확신을 주도록 서술된 계획서
  - 안락사의 방법
-

IACUC에 제출되는 연구계획서에서는 일시적이거나 경미한 억압이나 고통을 유발하는 실험 과정에 대하여, 동물의 불안, 억압, 고통이 피해질 수 있으며, 최소화될 수 있다는 사항을 확실히 해야한다. 연구자는 과거에 수행되었던 실험을 불필요하게 반복해서 하지 않는다는 사실을 서면으로 제출해야한다. 심각한 고통을 유발하는 과정에 대해서는 수의사에게 상담을 받아야 한다. 진정제나 마취제등을 사용하는 것이 과학적으로 정당화 되기 위해서 서면으로 IACUC의 승인을 받아야하며 그렇지 않을 경우에는, 진정제나 마취제가 준비되어야 한다. IACUC의 승인을 받은 경우에는 고통제거 약물은 실험 목적에 맞는 기간동안에만 처치가 보류된다.

마비제 (paralytics)는 마취제 없이 사용되어서는 않된다. 회복될 수 없는 심한 만성적 고통 또는 억압을 겪는 동물은 실험기간중 또는 실험종료후 안락사 되어야 한다.

실험계획서에는 안락사 방법이 기술되어야 하는데, 안락사는 고통이나 억압 없이 빠른 무의식 그리고 죽음을 유도해야 한다. 생존 외과수술은 무균적으로하고 멸균기구를 사용하며 외과팀의 구성원은 장갑과 마스크를 착용해야 한다. 적절한 수술 전후처리가 필요하다. 비설치류에 대한 주요 수술은 전용 수술실에서 수행되어야하고 멸균상태를 유지해야한다. 동물의 회복이 예상되는 주요수술에 대하여 하나 이상의 수술을 해서는 않된다. 예외로서는 과학적으로 정당화되는 경

우, 정규적인 수의학적 과정인 경우 또는 동물의 건강이나 복지를 방어하는 목적인 경우 서면으로 제출한 경우이다. 위원회는 동물의 사육환경이 그들 중에 맞게 적절하다는 것을 확신해야한다. 사육실, 사료, 동물의 수의학 적처치등은 수의사나 그러한 동물종의 사용, 관리에 훈련받거나 경험이 있는 사람에 의하여 감독되어야 한다. IACUC는 동물을 연구하거나 사육하는 사람은 적절히 자격을 취득 받고 훈련받은 사람이라는 것을 확신 하여야 한다.

사업에 대한 비밀을 보호하기 위해서 법은 다음과 같은 규정을 하고 있다. 즉 연구시설은 공공연히 또는 IACUC에게 사업에 관한 비밀을 밝힐 필요는 없고 또 재정적인 정보를 공표할 필요는 없다. 어떠한 위원이 상업적인 목적에 관련된 것, 또는 작업에 관련된 것, 작업 스타일에 관련된 것, 기구에 관련된 비밀 정보를 누설하는 것은 불법이다. 또한 연구소의 신분, 비밀 통계자료 또는 수익원이라든지 손실 경비 등에 관한 것을 공표하지 않도록 보호하고 있다. 위원회 구성원은 비밀자료로서 보호되는 어떠한 정보를 다른 사람에게 사용하려고 시도하거나 사용해서도 않된다. 요구 조건에 따르지 않는 위원은 위원으로서의 자격을 상실하고 또는 감옥에 갈수 있다. 비밀에 관련된 법을 위반하여 그 사업과 업무에 손해를 받은 연구시설이나 개인은 실질적이고 결과적인 손해로 부터 보상 받을 수 있다.

### 개인 자격

1985년 개정된 법에서는 최초로 모든 과학자나 연구기술사 또는 동물 기술사 그리고 다른 동물관리나 치료 사용에 관련된 사람들이 그들의 일을 하기 위해서는 질적으로 평가 받도록 요구하고 있다. 이러한 책무로서 각 시설에서는 동물의 유지와 실험에 관련된 교육으로서, 무균적인 수술법, 수술전후의 처치, 각종동물의 관리와 취급법과 기본적인 요구사항을 포함하는 인도적인 방법에 대한 훈련과 교육을 제공하고 있다. 그리고 개인은 대체법을 이용하도록 정보자원을 이용하는 방법 그리고 동물의 사용을 최소화하거나 고통과 억압을 최소화하는 시험 또는 실험에 관하여 교육을 받아야한다.

### 정보제공

이러한 교육을 지원하기 위하여 1985년 개정된 법에서는 농무성장관의 명으로 국립농업도서관에서 정보서비스를 하게 되었다. 거기서 제공하는 것은 고용인 훈련에 대한 적절한 정보, 비고의적으로 동물실험을 반복하는 것을 예방하는 정보, 진정제나 마취제 등을 사용하여 동물의 고통이나 억압을 최소화하고 동물을 감수하거나 대체 하는 향상된 방법등이다.

### 시설주치 수의사

각 시설에서는 실험동물학이나 실험동물의 학에서 경험이 있거나 훈련받은 주치 수의

사가 필요하다. 수의사는 연구시설에서 동물에 관련된 행위에 직접적으로 또는 위임받은 책임을 갖게 된다. 시간제 또는 자문수의사는 수의학관리와 정기적으로 일정이 잡힌 연구시설의 방문에 관한 프로그램을 서면으로 제출해야한다. 수의사는 적절한 수의학적인 관리의 제공과 동물의 사용과 관리의 적정성에 대한 준비를 확신하도록 권한을 받는다. 적절한 수의학적 관리라는 것은 적절한 시설, 인원, 장비, 봉사를 제공하는 것을 말한다. 그것은 또한 질병과 상해에 대한 적절한 조절, 진단, 치료방법의 사용을 포함하고 비상수의학적관리의 제공을 포함한다. 수의사는 모든 동물이 최소한 하루에 1회 동물의 복지나 건강을 평가하도록 관찰되도록 해야한다. 수의사는 또한 동물의 안락사, 마취 진정, 진통 보정, 처치에 관하여 다른 연구자나 개인에게 지도를 할 책임이 있다. 현재 알려진 수의학적 그리고 수의간호학적인 것에 따라서 적절한 수술전후의 관리가 제공되어야 한다.

### 기록

미국농무성은 미국내 모든 IACUC에 대하여 기록이 유지되기를 요구한다. 그 내용은 동물에 관련된 각종 제안, 주요 변경사유, 각 활동이나 변경에 대한 IACUC의 승인, 6개월마다 1회씩 수행되는 IACUC의 자체보고서 등이다. 모든 연구시설은 개와 고양이에 대하여 구입, 소유자, 유지, 운반, 안락사, 판매

등에 관한 기록을 가지고 있어야 한다. 이 기록에는 동물의 구입처와 구입일 미국농무성이 고안한 독특한 구별인식표, 동물종, 성별, 생리학적 차이등을 기록해야한다. 각 연구시설은 미국농무성에 12월1일전에 보고서를 제출해야한다. 보고서는 다음과 같은 사항을 확인해야한다. 1. 실험동물의 사용과 처치, 관리를 담당하는 전문적인 지침이 수반되었는가. 2. 각 주요 연구자들은 동물의 고통을 대체할 만한 노력을 하였는가 3. 연구시설은 미국농무성의 지침과 규정등을 이행하였는가 등이다.

## 미국농무성 지침

### 1. 개에게 운동할 기회를 부여

개와 고양이는 적절한 집단에서 사육되어야한다. 판매자나 전시자, 연구시설은 주치수의사에 의하여 승인된 12주이상의 개에게 운동할 기회를 주는 적절한 계획을 개발하고 기록하고 이행하여야한다.

이 규칙은 개에 필요한 면적의 적어도 2배의 면적에서 개별적으로 기르는 개나 각각의 개에 필요한 최소한의 표준면적에서 집단사육하는 개에게는 적용되지 않는다. 새끼를 가진 암캐나, 공격적이고 어울리지 못하는 개에게도 적용하지 않는다.

### 2. 비인간 영장류의 정신적인 복지

동물실험계획은 전문적인 학술적인 방법으

로 승인된 것으로서 주치수의사에게 승인을 받아야한다. 비인간 영장류는 집단으로 생활하는 것으로 알려져있는데 사육은 그러한 사회적요구에 초점을 두어야한다. 공격적인 영장류는 개별사육한다. 전염성 질병이 있는 것으로 의심되는 영장류는 수의사의 결정에 의하여 건강한 영장류와 격리하여 사육되어야한다. 개별적으로 사육되는 영장류는 그것이 그들의 건강이나 복지에 위해가 되지 않는다고 수의사가 결정하지 않는다면, 그들자신의 또는 같은 무리의 소리를 듣게하고 서로 볼 수 있게 해야한다.

사육시설내에는 종특이의 행동을 표현하는 방법을 제공 해주어야한다. 환경적인 행동을 보조하는 것으로서 그네, 걸터앉을 수 있는 나무, 장난감, 신선한 먹이등이 필요하다. 비인간영장류는 IACUC가 승인한 보정방법에 의하여 보정되어야 한다. 만약 계획이 12시간 이상 보정이 필요하다면 적어도 1시간씩은 보정에서 풀어주어야 한다.

## PHS 동물복지정책

1985년 제정된 The Health Research Extension Act 중에 495section인 Animal in Research 를 근거로 미국의 Health and Human Service책임자는 NIH책임자를 통하여 생의학과 행동학에서 사용되는 동물의 적절한 관리와 처치에 대한 가이드라인을 만들도록 하였다.

미국의 공중위생국(PHS)으로부터 연구비





를 받는 모든 기관은 동물실험, 훈련, 생물학적인 시험같은 동물에 관련된 행위에 대하여 PHS policy on humane care and use of laboratory animal에 따른다는 것을 서면으로 확신시켜야 한다.

그 정책은 동물에 관련된 행위가 수행되는 곳이 어디든 관계없이 모든 PHS수행 또는 지원활동에 적용하였다. 미국에서 연방정부에 의하여 지원받는 동물실험의 대부분은 PHS를 통하여 이루어지고 있는데, NIH, ADAMHA, CDC, FDA, HRSA, OASH등이 포함된다. NIH의 Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW)는 PHS정책에 일치하는지를 평가하고 해석하고 이행하는 책임을 지고 또한 PHS지원을 받는 연구자나 기관의 교육에 대하여 책임을 갖게된다. 동물에 관련된 어떠한 행위에 대하여 그러한 활동을 수행하는 기관이 OLAW에 서류로서 승인된 서면 Animal Welfare Assurance를 가지지 않을 경우에는 PHS로 부터 지원을 받거나 연구를 수행 할 수 없다. OLAW는 만족할 만한 확신을 얻기 위하여 기관과 조율을 하거나 승인 또는 거부를 할 수 있다.

새로운 Animal Welfare Assurance는 5년마다 1회씩 제출 되어야한다. Assurance를 얻기 위해서는 PHS 수행 또는 PHS지원 활동에서 동물의 사용과 관리에 대한 시설 프로그램에 대하여 설명해야한다. OLAW는 또한 임의의 기관을 방문하여 PHS정책에 일치하지 않는지를 평가할 책임이 있다.

만약 중대한 문제가 확인되고 적절한 기간 내에 수정되지 않는다면, NIH책임자는 개인 연구자나 시설에 연구비를 정지하거나 유보시킬 수 있다. PHS정책은 부처간 연구동물위원회 (IRAC)에 의하여 개발된 “훈련, 연구 및 시험에 사용되는 척추동물의 사용과 이용에 관한 미국 정부의 원칙”이 실행되도록 하였다.

### U.S GOVERNMENT PRINCIPLES FOR THE UTILIZATION AND CARE OF VERTEBRATE ANIMALS USED IN TESTING, RESEARCH, AND TRAINING.

인간뿐 아니라, 실험동물을 포함한 여러 종의 동물들의 복지와 건강 증진을 위한 필수적인 지식 발전을 위해 다양한 종의 동물의 생체내 실험이 필요하다. 미국정부는 척추동물에 관련된 시험, 연구, 훈련 과정에 대해 다음의 원칙을 요구한다.

- I. 수송, 보호, 그리고 동물의 사용은 Animal Welfare Act 와 일치해야 하고 다른 연방 법이나 guideline 그리고 정책에 적용가능한 것이라야 한다.
- II. 동물이 연관된 절차는 사람과 동물의 건강, 학문의 발달에 합당한 것, 그리고 사회에 유익한 것으로 계획되고 수행되어야 한다.
- III. 실험과정에 선택되는 동물은 유효한 결과를 얻기 위해 적절한 것이어야 하고 그 수를 되도록 최소화해야 한다. 수학적인 모델이나 컴퓨터 시뮬레이션(모의 실험), 그리고 in vitro 실험도 고려되어야 한다.

- IV. 건전한 과학적인 실험이 피할수 없는 것이 라면 불쾌함과 불안, 고뇌, 고통을 피하는 적절한 사용을 해야 한다. 만약 적합치 않게 수립되었다면 실험자는 사람에서 고통과 불쾌감은 일으키는 것이 동물에서도 똑같이 고통과 불쾌감을 일으킨다는 것을 고려해야 한다.
- V. 순간적이거나 약한 고통이나 불쾌감을 주는 과정은 적당한 진정제나 마취제를 사용 해야 한다. 외과적인 과정이나 고통을 주는 과정은 동물이 화학물질에 의해 마비는 되었지만 마취가 안된 상태에서는 해서는 안 된다.
- VI. 동물이 심하게 고통을 받거나 만성적으로 고통과 불쾌감을 받으며 고통이 경감될 수 없다면 실험과정의 마지막이나 실험 과정 중에 고통 없이 안락사되어야 한다.
- VII. 동물이 사는 환경은 각각의 종에 맞아야 하며 건강과 편안함을 줄 수 있어야 한다. 보통 의학용으로 쓰이는 동물의 서식처와 사육과 관리는수의사나 아니면 적절한 관리 경험이 있는 사람에 의해 이루어져야 한다. 어떤 경우에도 수의학적인 관리가 필요하다.
- VIII. 실험자나 다른 개인들은 살아있는 동물을 관리하는 과정에 있어서 적절한 자격과 경험이 있어야 한다. 충분한 준비가 실험동물을 다루는 데 있어서 이루어져야 한다.
- IX. 이런 원칙에 의한 준비 중 예외가 필요한 경우라면 결정은 중단되어서는 안되며 IACUC에서 Principle II로 고려되어 결정

되어야 한다. 그런 예외들은 교육이나 제 시의 목적으로만 결정되어서는 안된다.

연구시설은 OLAW에 의하여 인증된 Assurance와 그 시설을 검사하고, 동물을 관리하고 사용하는 프로그램을 평가하고 제안된 계획서를 검토하는데 책임을 가지고 있는 IACUC를 설치해야 한다고 그 정책은 요구하고 있다. IACUC는 그 활동 기록을 유지 해야 하고 1년에 적어도 1회 OLAW에 보고 해야 한다.

그 정책에는 동물의 사용과 관련된 PHS연구비신청이나 계획서에 필요한 정보를 포함 하고 있다.

PHS정책은 농무성의 동물복지법을 동물에 관련된 활동에 대하여 시설의 계획을 개발하거나 권한에 대한 기초로서 따를 것을 요구하면서 또한 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals을 사용할 것을 요구한다. National Academic of Sciences의 Institute of Laboratory Animal Research에 의하여 씌여진 이 가이드는 시험이나 교육, 연구에 사용되는 전통적인 실험동물을 포함하여 축산동물, 야생동물, 수생동물 등 모든 살아있는 척추동물에 적용한다. 가이드에서 실험동물에 관련된 제안은 출판된 자료나 과학적인 원칙, 숙련가의 의견등에 근거를 두고 있다. 직업상 건강과 안전에 관한 제언도 하고 있으며 안락사에 관해서는 American Veterinary Medical Association 판넬에 의한 보고서에

근거를 두고 있다.

또한 시설이 Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC)에 인정받은 경우에는 그대로 인정해 준다. AAALAC를 받은 시설은 category 1으로 하고 ALAW에 제출하는 보고서를 면제해 준다.

농무성의 동물복지법과는 다르게 PHS정책은 최소한 5명의 IACUC위원을 요구한다. PHS도 시설책임자를 통하여 12개월에 1회씩 IACUC가 OLAW에 보고서를 내도록 하고 있다.

#### FDA GLP

The federal food, drug, cosmetic act는 1979년 효력이 발생하였고 1987년 개정된 GLP에 의하여 제정된 실험동물의 사용과 관리에 FDA가 적절한 과정을 확립하도록 하고 있다. 그 규정은 비임상 안전성 시험을 수행하고 보고하는데 기본적인 지침을 설정하도록 하여 시장이나 연구에서 사용에 대한 허가를 얻기위하여 FDA에 제출된 안전성시험자료의 질과 완전성을 확신하는데 목적이 있다. 그러한 허가를 얻는 것이 필요한 것은 인간과 동물약품, 인간의 생물학적제품, 의료용기, 진단시약, 식품과 색소첨가물, 전자의학용품 등에 적용된다.

기초연구나, 동물의 야외 또는 임상시험, 인간에 적용되는 시험등은 GLP에서 제외된다.

그들의 생산품에 대하여 FDA의 승인을 얻고자하는 시설은 서면의 연구시험방법과 SOP, 제공된 시설, 장비, 동물관리, 적절하고 확인된 시험물질, 전임상에 대한 적절한 보고결과, 기록관찰등이 제출되어야한다.

FDA는 GLP인증기관에 대하여 GLP규정에 따르는지를 정기적으로 검사를 하게된다. 검사대상중 동물에 관련된 것은, 동물사육실, 실험동물의 관리, 사육, 사료등에 대한 SOP이다.

새로 도입된 동물은 적절하게 분리, 표시되어야 하고 건강상태를 확인한다.

다른종 또는 같은종이라도 다른 목적에 사용되는 동물은 분리되어야한다. 동물의 건강에 관한 매일매일의 기록은 검토되어야 하고 동물의 치료가 의사에 위임되어야 하며 기록되어야 한다. 케이지나 랙이나 기타장비는 깨끗이 유지되어야 하고 소독되어야 하며 적절한 깔집이 이용되어야 한다. 사료와 깔집은 적절한 공급원으로부터 얻어져야 하고 주기적으로 분석된 보고서가 비치되어야한다. 해충구제 프로그램이 확립되어야한다. IACUC의 SOP가 검토 보존되어야 하고 위원회활동이 확인되어야한다.

#### D. 부처간 협력

동물복지법에 관하여, 미국의회는 미국농무성장관이 연구에서 동물을 사용하는 다른 부처에 자문을 구하고 협력하도록 하고 있다. 특히 농무성 장관은 규정에 대하여 공포할 때는 미국 보건복지부장관에게 자문을

구해야한다. 1995년 미국농무성, NIH, FDA의 대표자들이 Memorandum of agreement concerning laboratory animal welfare에 동의하였다. 부처간협력은 동물복지에 관한 상호 관심과 흥미에 근거한 다음의 동의서를 발표하였다.

- 1) 각각의 권한하에 있는 동물실험에 관련된 기관의 리스트나 등록에 대하여 공유한다.
- 2) 동물의 사용과 관리에 관련된 주요한 반대의 사항들과 그러한 사항에 대한 각부처에서 취해지는 행동에 대하여 공유한다.
- 3) 실험동물이 사용과 관리에 대한 규정이나 정책에 거스르는 증거들을 공유한다.
- 4) 성공적인 평가팀을 알려주고 같은 기관에 대하여 과도한 평가를 피한다.
- 5) 규정이나 정책제안 그리고 중요한 정책의 해석에 대하여 서로 협력하고 자문을 구한다.
- 6) 실험동물에 관련된 과학적, 교육적 세미나와 강연, workshop에 관련된 인적자원을 서로 제공한다.

#### EPA GLP

새로운 살충제를 국가에 등록하기 위해서는 Environmental Protection Agency의 GLP에 맞는 동물실험을 수행해야 한다.

#### Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC)

비영리단체로서 미국 뿐만아니라 원하는

세계의 동물시설을 peer review를 통하여 동물의 사용과 관리프로그램에 대하여 인증을 하는 기관이다. AAALAC는 기본적으로 ILAR에서 만든 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals를 기준으로 평가하고 있지만 동물시설이 위치한 국가의 법률이나 규정도 고려하고 있다.

평가대상에는 동물의 사용과 관리뿐만 아니라, 직업상위해, 바이오세이프티에 관련된 사항도 평가를 하고 있다. Peer review는 AAALAC의 한 위원에 의하여 수행되는데 특별 자문위원이 적어도 한명이상 포함되어야 한다.

#### 결론

이상과 같이 미국에는 미국의 농무성에서 관장하는 Animal Welfare Act와 공중위생국(PHS)에서 관장하는 The Health Research Extension Act에 근거한 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals가 근간이 되고 있으며 각각 동물식물검역소 (APHIS)와 NIH의 ALAW가 정부의 담당 부서가 되고 있다. 동물실험시설을 갖춘 기관은 IACUC(동물실험 및 관리 위원회)를 운영해야하도록 두 법이 규정하고 있으며 위원수는 각각 3명이상 또는 5명이상으로 되어 있으나 공통적으로 실험동물전문 수의사(인)과 동물의 사양과 관리에 흥미를 가진 외부인사를 참여시키고 있다. IACUC는 최소 6개월에 1회씩

자체적인 시설검사를 해서 담당 정부기관에 보고하도록 되어 있으나 PHS의 경우는 AAALAC에 동물시설이 인증을 받은 경우는 그러한 절차를 면제해주고 있다.

국내에는 미국의 AWA와 같이 동물보호법 내에 실험동물에 관련된 조항이 형식적으로나마 존재하고 있으므로 실험동물에 관련된 법조항을 실행가능한 구체적인 조항으로 개정하면 될 것이다. 개정안에는 최소한 다음과 같은 조항이 삽입되어야 실험동물에 관한 국가적 관리가 이루어 질 것이다.

1. IACUC를 설치-구성인, 책무, 책임 권한을 명시해야한다.
2. 각 동물시설을 국가적으로 관리하는 부서설치-국가적 지원, 관리, 규제, 인증방법의 명시  
미국과 같이 이원화된 법을 갖게 된다면 동물실험을 수행하는 연구자는 또 다른 불편을 느낄 것이다.  
지금이야 말로 동물실험에 관련된 법을 신속하게 정비해야 할 적기라고 생각한다. **대 수**

