

동물실험 윤리(Ethics on Animal Research)

동물실험 윤리 관련 체크리스트

- 학술지 투고규정에 동물실험 윤리와 보고지침에 대한 설명이 포함되어 있는가?
- 동물실험 계획에 대한 동물실험 윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee)의 승인을 얻은 후 실험이 시작되었는가?
- 진통, 마취와 안락사 과정이 포함된 경우, 그 방법이 적절하며 윤리적인가?
- 재료 및 방법이 동물실험에 대한 보고지침이나 권장 사항에 맞게 기술되었는가?

실험동물이 과학 연구에 널리 이용되면서 이에 대한 윤리적 성찰과 반성도 뒤따랐다. 1959년 영국에서는 윤리적인 동물실험의 3대 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)이, 1965년에는 동물 복지의 관점에서 인간이 사육 관리하는 동물에게 보장되어야 할 5대 자유의 개념(아래 세부 항목 참조)이 제정되었다. 1963년 미국에서 ‘실험동물의 관리 및 사용 지침(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) [1]’이 제정되었고, 이 지침에 따라 실험동물을 다루는 각 기관에 동물실험 윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)가 설치되었다. IACUC는 동물실험을 수행하는 각 기관에서 위에 언급된 3대 원칙과 5대 자유를 포함하는 동물 복지와 동물실험 윤리의 확립을 위한 기구로 운영되고 있다. 1988년에는 연구와 교육에 사용되는 농장동물의 관리 및 사용에 대한 지침이 제정되었으며, 연구와 교육에 사용되는 농장동물도 IACUC의 관리 대상에 포함되었고, IACUC 제도는 국제 표준으로 정착되었다. 우리나라의 IACUC 설치 운영에 대한 사항은 「동물복지법」과 「실험동물에 관한 법률」에 규정되어 있으며, ‘동물실험 및/또는 실험동물관련 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인[2]’에 종합적으로 기술되어 있다.

학술지의 논문에도 실험의 설계 및 동물의 관리와 사용에 대한 위의 동물실험 원칙과 지침의 준수 여부를 기술하도록 하고 있다. 특히, 관련 동물실험에 대하여 사전에 IACUC의 승인을 받았음을 논문에 명시하고 나아가서 ‘동물실험연구 보고 지침(Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments [ARRIVE] Guidelines)’에 따라 세부 내용까지 기술하도록 권장하고 있다[3].

반려동물 및 농장동물을 대상으로 하는 수의임상연구에 대한 보고지침(reporting guidelines)도 하나씩 제정되고 있다. 방사선종양학 연구, 정형외과학 연구, 개인 소유 동물을 대상으로 한 임상연구에서의 고려 사항에 대한 권고안 등이 발표되고, 2016년에는 수의학적 관찰연구(observatory study)에 대한 보고지침도 제정되었다[4-7]. 학술지의 편집인은 투고된 논문의 동물실험이 위와 같은 동물실험의 원칙에 따라 수행되었으며 관련 내용이 학계에서 설정한 지침에 맞게 기술되었는지를 파악하고 적절한 조치를 취할 수 있어야 한다. 다음은 학술지의 편집인이 알아야 할 동물실험의 원칙, IACUC의 역할, 동물실험 결과에 대한 보고지침의 세부 내용이다.

1. 동물실험의 원칙

1) 실험동물의 범위

실험동물이란 생의학 연구에서 연구(관찰과 실험), 시험, 교육 및 재료 채취를 목적으로 사용하는 척추동물 이상의 동물을 말한다. 개나 고양이, 인간 이외의 영장류, 소형 설치류(mouse, rat, 햄스터 등), 조류, 파충류(도마뱀 등), 양서류(개구리 등), 어류(zebrafish 등)를 포함한다. 또한 개인이 기르고 있는 반려동물, 농장동물 및 야생동물도 생의학 또는 수의학 연구에 사용되는 경우에는 실험동물에 포함된다[2]. 그러나, 보호조치 중인 동물을 포함하는 유실·유기동물과 장애인 보조견·군견 등 사람이나 국가를 위하여 사역하고 있거나 사역했던 동물의 경우 원칙적으로 동물실험을 금하고 있다(「동물보호법」 제24조[8]).

2) 동물실험의 원칙

동물실험의 원칙은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 기술되어 있으며 그 내용은 다음과 같다.

- (1) 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시해야 한다.
- (2) 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려해야 한다(Replacement).
- (3) 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행해야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용해야 한다(Reduction).
- (4) 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 해야 한다(Refinement).

3) 동물복지 확보를 위한 5대 자유

「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)는 누구든지 동물을 사육·관리 또는 보호할 때에는 다음 각

호의 원칙을 준수해야 한다고 기술하고 있다.

- (1) 동물이 본래의 습성과 신체의 원형을 유지하면서 정상적으로 살 수 있도록 할 것
- (2) 동물이 갈증 및 굶주림을 겪거나 영양이 결핍되지 아니하도록 할 것
- (3) 동물이 정상적인 행동을 표현할 수 있고 불편함을 겪지 아니하도록 할 것
- (4) 동물이 고통·상해 및 질병으로부터 자유롭도록 할 것
- (5) 동물이 공포와 스트레스를 받지 아니하도록 할 것

2. 동물실험 윤리위원회(IACUC)

동물실험 시행기관의 기관장이 준수해야 할 동물실험 윤리위원회의 설치, 기능, 구성, 지도 감독에 대한 내용은 「동물보호법」 제25조, 26조, 27조, 28조에 각각 규정되어 있다. 각 기관의 연구자는 ‘동물실험승인신청서’를 IACUC에 제출하여 승인을 받은 후에 관련 동물실험을 시작해야 한다. 학술지 편집인은 논문에 포함된 동물실험이 IACUC가 승인한 계획서와 동물실험 윤리 지침에 따라 수행되었음을 IACUC의 승인번호 확인 등을 통하여 점검해야 한다.

1) IACUC의 역할

「동물보호법시행령」 제11조(동물실험 윤리위원회의 지도·감독의 방법)에서는 IACUC의 역할을 다음과 같이 규정하고 있다.

- (1) 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
- (2) 실험동물의 생산, 도입, 관리, 실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- (3) 동물실험시설의 운영 실태의 확인 및 평가
- (4) 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육, 훈련 등에 대한 확인 및 평가

2) 동물실험 계획의 심의 기준

국내 IACUC 표준운영 가이드라인은 IACUC가 동물실험 3대 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)을 포함하여 다음 항목을 심의하도록 규정하고 있다. (1) 동물실험의 필요성, (2) 대안 방법 검색 및 적용 여부, (3) 사용 동물종의 선택 및 마릿수 산출 근거, (4) 고통 및 통증의 평가와 관리, (5) 실험동물의 진정·진통·마취 방법, (6) 인도적 종료 시점, (7) 안락사 방법, (8) 동물실험 수행자 평가, (9) 수의학적 관리, (10) 기타 고려 사항(재해 유발 물질의 사용, 교육·실험 실습을 위한 동물의 사용, 수술 전후 동물

관리, 농업 연구와 항체 생산을 위한 동물 실험, 유전자 변이 동물 대상 실험). 특히, 실험동물의 고통이 수반되는 실험에는 감각 능력이 낮은 동물을 사용하고, 진정·진통 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 인도적 차원에서 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위해 실험을 일찍 종료하는 시점이 ‘인도적 종료 시점’이다. 동물의 고통과 통증이 시작되기 전, 외적 임상증상이나 평가 점수체계(scoring system)의 결과에 근거하여 실험을 종료하는 것이 이상적인 종료 시점이다. 연구자는 ‘동물의 죽음’을 종료 시점의 기준으로 정해서는 안 된다. 설치류 안락사의 경우 마취제를 과량 투여하거나 이산화탄소 가스를 이용하며, 혈관 내 공기 주입, 근육이완제 단독 사용, 머리 타격 등의 방법은 금지되어 있다.

3) 동물실험 계획의 변경 승인 및 재승인

연구 계획서에 대한 IACUC 승인의 유효기간은 1년이기에 매년 재승인을 받아야 하며, 재승인 기간도 3년 이내로 함을 원칙으로 한다. 또, 승인된 계획서에 따라 실험을 수행하는 중에 계획을 변경할 경우에는 연구 계획 변경신청서를 제출하여 승인을 얻은 후 연구를 수행해야 한다. 변경 신청에 대한 심의는 내용에 따라 ‘신속심의’ 혹은 ‘정규변경심의’ 절차로 구분하여 처리된다. ‘신속심의’ 처리 사안은 연구 책임자 또는 실험 수행자의 변경, 실험 기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험 기간 연장, 투여 경로의 변경(기 승인된 경로보다 고통이 경감되거나 침습 정도가 적은 경우), 구입 업체 변경의 경우이다. ‘정규변경심의’ 처리 사안은 비생존 수술에서 생존 수술로 변경, 동물종의 변경 또는 사용 마릿수의 50% 이하 증가, 생물학적 위해 물질 사용, 시료 채취 및 투여 장소의 변경, 진정·진통·마취 방법의 변경, 안락사 방법의 변경, 인도적 종료 시점의 변경 및 그 외 실험 방법이 변경된 경우이다.

3. 동물대상 실험 논문의 보고지침(reporting guidelines)

1) 동물실험연구에 대한 보고지침

‘학술논문에 대한 동물실험 보고지침(ARRIVE Guidelines)’이 2010년에 발표되었다. 이러한 지침의 설정은 동물실험 3대 원칙과 동물복지 5대 자유의 보장을 위한 IACUC의 설치 및 운영에 이은 추가적인 노력의 일환이라 할 수 있다. 이 지침은 사용된 동물의 수와 종·품종·성·유전적 특성, 사육환경 및 관리, 오차를 줄이기 위한 무작위 추출 등을 포함하는 실험 및 통계 처리 방법과 분석기법 등 20가지 항목으로 구성되어 있다. 현재 다수의 생명과학 학술지에서 논문 투고 시에 이 지침에 따른 점검표(ARRIVE check list)를 함께 제출하도록 하고 있으며, 이 점검표는 한국어를 포함한 여러 언어로 번역되어 있다. 이 지침의

일차적인 목적은 편집인을 포함한 논문의 심사자와 독자가 수행된 동물실험에 대하여 더 정확하게 파악하고 비판적으로 평가하는 데에 도움을 주는 것이지만, 나아가서 동물실험 윤리가 더욱 확실히 지켜지도록 하는 데에도 기여할 것으로 생각한다.

2) 수의임상연구에 대한 보고지침

수의임상연구는 주로 개, 고양이, 말 등의 반려동물이나 소, 돼지, 닭 등의 농장동물을 대상으로 수행하며, 생의학적 연구를 위하여 실험동물을 대상으로 하는 연구와는 구별된다(물론 농장동물이 생의학적 연구 목적으로 사용되기도 한다). 다음은 일부 수의 분야와 관련 동물을 대상으로 수행된 연구 결과에 대한 보고지침이다. 이 지침들은 연구 결과에 대한 자세하고 포괄적인 기술로 보고의 질을 높여 관련 학문의 발전을 꾀하기 위한 것으로, 연구의 질에 대한 평가와 직접적인 상관관계는 없다. 논문의 저자에게는 논문의 작성에, 편집인과 심사자에게는 논문의 심사 평가에 유용한 도구가 될 것이다.

- (1) “Proposed definitions and criteria for reporting time frame, outcome, and complications for clinical orthopedic studies in veterinary medicine” [9]: 수의정형외과 임상연구 논문 발표에 대한 보고지침으로, 연구(치료) 기간, 치료 결과, 합병증 측면에서 사용할 수 있는 통일된 용어와 개념이 제안되어 있다.
- (2) “Completeness of reporting of radiation therapy planning, dose, and delivery in veterinary radiation oncology manuscripts from 2005 to 2010” [10]: 수의방사선종양 치료에 대하여 2005~2010년에 발표된 46개의 논문을 대상으로 인체 임상논문 보고지침의 준수 여부를 비교하여, 수의(개와 고양이)에 최적화된 50개 항목의 체크리스트로 구성된 보고지침을 제시하고 있다.
- (3) “Issues related to Institutional Animal Care and Use Committees and clinical trials using privately owned animals” [9]: 개인 소유의 반려동물을 대상으로 임상시험을 할 때의 권고 사항을 제시하였다. 연구기관에 IACUC 외에 ‘임상연구위원회(clinical research committee)’와 같은 위원회를 설치하여 실험설계, 동의서 확보, 환자 모집, 자료 수집 및 관리를 담당할 것을 권장하고 있다. 또한 연구가 민간 연구비로 수행되는 경우, IACUC의 관여 없이 임상연구위원회가 주관하고, 각종 시료의 소유권은 연구기관으로 이관할 것을 권장하고 있다.
- (4) STROBE-Vet (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-Veterinary) [11]: 동물의 보건, 번식, 복지 및 식품안전 분야의 관찰 연구에 적용할 수 있는 22개 항목의 보고지침이 제안되어 있다. 이는 2007년도에 제안된 의학분야 관찰연구 보고지침을 수의 분야에 맞게 적용한 것이다.

참고문헌

1. National Research Council (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Guide for the care and use of laboratory animals. 8th ed. Washington, DC: National Academies Press (US); 2011.
2. 실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원; 2024. 3
3. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. PLoS Biol 2020;18:e3000410.
4. Cook JL, Evans R, Conzemius MG, et al. Proposed definitions and criteria for reporting time frame, outcome, and complications for clinical orthopedic studies in veterinary medicine. Vet Surg 2010;39:905-8.
5. Keyerleber MA, McEntee MC, Farrelly J, Podgorsak M. Completeness of reporting of radiation therapy planning, dose, and delivery in veterinary radiation oncology manuscripts from 2005 to 2010. Vet Radio Ultrasound 2012;53:221-30.
6. Baneux PJ, Martin ME, Allen MJ, Hallman TM. Issues related to institutional animal care and use committees and clinical trials using privately owned animals. ILAR J 2014;55:200-9.
7. Sargeant JM, O'Connor AM, Dohoo IR, et al. Methods and processes of developing the strengthening the reporting of observational studies in epidemiology - veterinary (STROBEVet) statement. Prev Vet Med 2016;134:188-96.
8. 동물보호법[시행 2025. 1. 3.] [법률 제19880호, 2024. 1. 2., 일부개정].
9. Cook JL, Evans R, Conzemius MG, et al. Proposed definitions and criteria for reporting time frame, outcome, and complications for clinical orthopedic studies in veterinary medicine. Vet Surg 2010;39:905-8.
10. Keyerleber MA, McEntee MC, Farrelly J, Podgorsak M. Completeness of reporting of radiation therapy planning, dose, and delivery in veterinary radiation oncology manuscripts from 2005 to 2010. Vet Radiol Ultrasound 2012;53:221-30.
11. EQUATOR Network. Methods and processes of developing the strengthening the reporting of observational studies in epidemiology-veterinary (STROBE-Vet) statement [Internet]. EQUATOR Network; 2016. Available from: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe-vet-statement/>