

국외 출장 결과 보고

- ESLAV-ECLAM-AAALAC-SECAL Conference 2018 -

2018. 11. 14

산업안전보건연구원
산업화학연구실



□ 목 적

- 국제실험동물관리인증협회(AAALAC International), 유럽실험동물수의사협회(ESLAV), 유럽실험동물의학원(ECLAM) 및 스페인실험동물과학회(SECAL)가 공동으로 주최하는 Conference에 참가하여,
 - 연구원에서 실시하는 동물관리 프로그램을 발표하고, 해외 동물실험 선진기관과의 교류를 통해 흡입독성연구기관으로서의 홍보와 최신 동향 및 국제적 추세 등의 정보를 파악하고자 함

※ 연구원 흡입독성연구센터는 AAALAC-I 인증을 '18. 3. 7. 취득

[ESLAV-ECLAM-AAALAC-SECAL Conference 2018 개요]

- ▷ 본 컨퍼런스는 실험동물의 관리, 마취, 진통 및 수술, 안락사, 동물 복지, 동물시설의 설계 및 관리, 작업자의 안전보건 등 다양한 주제를 포괄적으로 수용하고 있음
- ▷ ESLAV (European Society for Laboratory Animal Veterinarians)는 유럽실험동물수의사협회로 수의사에게 실험동물 과학분야, 일반적으로 유럽분야와 관련된 문제를 논의할 수 있는 포럼 등을 개최하고 있음
- ▷ ECLAM (European College of Laboratory Animal Medicine)는 유럽실험동물의학원으로 유럽 내의 수의학 전문기관으로, 2000년에 ESLAV 주도로 설립되었음
- ▷ AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)은 과학분야에서 실험동물의 인도적인 관리 및 처치를 장려할 수 있도록 평가 및 인증프로그램을 제공하는 비정부 민간단체임
- ▷ SECAL (Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio)은 스페인실험동물과학회로 동물실험 및 실험동물 관리와 관련된 분야의 전문가들이 협력하고 있음

□ 출장기간 : 2018.10.14.(일) ~ 2018.10.18.(목) 【3박 5일】

□ 출 장 지 : 스페인 바르셀로나 AXA auditorio

□ 출 장 자 : 시험기획부 이하영 대리, 이도희 대리

II

출장내용

□ 출장일정

일정	출장지	내 용	비 고
10.14(일)	이동	○ 인천 공항 출발 ○ 바르셀로나 도착	현지기준 14일 도착
10.15(월)	스페인, 바르셀로나	○ Registration ○ Session - Animal Models : Refinement and Translational Research - Ethical Review & Oversight - Refining Experimental Design ○ Poster session ○ Key note ○ Oral Communication	-
10.16(화)	스페인, 바르셀로나	○ Session - Veterinary Care and Integrity of Research - Communication in Experimental Animal Research - Culture of Care ○ Poster session ○ Key note ○ Oral Communication	-
10.17(수) -10.18(목)	이동(+1)	○ 바르셀로나 출발 ○ 독일 프랑크푸르트 경유하여 인천공항 도착	-

□ 주요 활동 내용

○ Session(주요내용)

- Ethical Review and Oversight

- AAALAC-I에서 2015년 여름 ~ 2018년 겨울까지 133개소 기관을 대상으로 실시한 현장조사에서 나온 1,344개의 지적사항을 분석한 결과, 10%는 반드시 조치를 취해야 하는 사항이었으며 89%는 권고사항이었음

- 실험동물 관리 및 사용프로그램과 관련된 모든 사람이 동물복지에 책임질 수 있도록 동물윤리 제보절차가 마련되어야 함
 - ☞ 동물윤리 제보에 있어 익명성이 보장되어야 하며, 제보결과에 따른 처리절차를 게시해야 함. 또한 교육을 통해 직원 인식 개선 필요
- 인도적 종말점에 대한 기준이 반드시 마련되어 있어야 하며, 감독 주체의 개입 및 기준이 포함되어야 함
- 잔여동물의 관리 및 처리 절차, 실험동물 재사용에 관한 절차가 반드시 있어야 하며, 직원들에게 충분히 교육해야 함
- AAALAC-I는 Post-approval monitoring program의 이행 여부 및 내용을 중요하게 평가하고 있음
 - ※ Post-approval monitoring program : 승인된 프로토콜 또는 시험계획에 따라 동물실험이 적합하게 수행되고 있는지 확인하는 프로그램
- 현장조사 시 Programme을 검토한 결과에 따르면 감독 소홀, 책임기관 및 인력 간 협조 부족에 대한 내용으로 36%의 의무사항 발생
 - ☞ 시험계획서 단계에서부터 윤리적인 부분을 강화하여 검토해야 하며 기관수의사, 동물실험윤리위원회 등의 협조가 필요함
- AAALAC-I에서 프로토콜 검토 시 고려하는 주요사항으로는 인도적 종말점, 실험동물 재사용 및 사료 및 음용수 금식기간 등이 있음
- 시험계획서에 대한 지적사항 중 의무사항의 약 76.9%는 공식적인 승인 없이 실험동물을 사용함, 고통 등급이 높을 것으로 예상되는 시험에 대한 소극적 평가, 수정사항이 제대로 처리되지 않음 등이 있음
 - ☞ IACUC에서 시험계획서 검토 시 주의 깊게 검토해야 하며, 완전히 승인되기 전까지는 동물실험이 불가함
- 그 외 지적사항으로는 시설 및 설비조사 미실시, 보고 미이행, 동물실험 윤리위원회 심의 기록 미흡, 위원회 구성원의 훈련 부족 등이 있었음
 - ☞ 시설 및 설비조사는 적시에 조치를 취할 수 있을 정도의 빈도로 실시되어야 하며, 동물실험윤리위원회에서 실시하는 회의, 프로그램 검토 및 시설조사 결과의 보관이 중요함. 또한 위원회 구성원은 관련 교육을 이수하고 교육기록 정리 필요.

- Veterinary Care and Integrity of Research

- 실험동물 관리 프로그램에 있어 수의학적 관리는 핵심적인 부분이며, 규정 준수 및 모니터링을 위한 시스템이 마련되어 있어야 함
- AAALAC 현장조사 결과, 수의학적 관리와 관련된 지적사항 및 권고사항은 다음과 같음
 - ① 이상 증상을 보이는 실험동물에 대한 보고를 하지 않거나, 시험 책임자에게만 보고함
 - ☞ 적시에 수의학적 진료를 실시해야 하며, 기관수의사 및 시험 책임자에게 모두 보고해야 함
 - ② 인도적 종말점(Humane endpoints)이 적용되지 않음
 - ☞ 기관수의사는 동물건강 및 복지에 대한 중요한 결정을 내릴 때 인도적 종말점이 적용될 수 있도록 연구팀과 협력해야 함
 - ③ 휴일에 문제가 발생할 경우의 처리절차가 분명하지 않음
 - ☞ 근무시간 이후, 주말 및 공휴일에 대한 작업자 매뉴얼 마련
 - ④ 실험동물 취급과 관련된 모든 유해요인에 대한 평가 부재
 - ☞ 작업자 안전보건 프로그램(OHSP)은 반드시 실험동물 관리 및 사용 프로그램의 일부로써 관리되어야 하며, 화학물질 등 유해 요인 식별 및 위험성 평가는 기본적인 요소임
 - ⑤ 시설 및 장비 수리기사 등 연구기관 소속 작업자 외의 사람들에 대한 내용이 OHSP에 포함되지 않거나 부족함. 또한 작업자들이 적절한 안전보건 교육을 이수하지 않음
 - ☞ OHSP에는 직원교육 및 보호, 서면 절차 및 정책, 의료 평가 및 예방에 대한 내용이 있어야 하며 소속기관 외의 작업자에 대한 내용도 포함되어야 함

- Communication in Experimental Animal Research

- 실험동물 관리의 핵심요소는 관계자들 간의 내부 의사소통이며, 이는 AAALAC에서도 중요하게 평가하는 요소임. 부족한 의사소통은 실험동물 관리 프로그램의 전반적 부분에 악영향을 미칠 수 있음.

- AAALAC 현장조사 결과, 내부 의사소통과 관련된 지적사항 및 권고사항은 다음과 같음

① 수의사 인력 및 권한 부족, 수의사의 업무 과다, 개선 및 시정조치 미이행에 따른 수의학적 문제를 인식하지 못함

☞ *Guide*: "Programme needs should be clearly and regularly communicated to the IO* by the DV**.

② 기관장에게 문제사항에 대한 보고를 충분히 하지 않음

☞ *Guide*: "Programme needs should be clearly and regularly communicated to the IO by the DV and AWB***."

③ 실험동물 복지 관련 개선을 요구하지 않는 기관장

☞ IO to provide AWB with : Orientation, background materials, access to appropriate resources specific training.

④ 실험동물 복지문제에 대한 조직화 부족

☞ *Guide*: programme direction should be a shared responsibility among the IO, DV, and AWB

* IO(Institutional Officer) : 기관장

** DV(Designated Veterinarian) : 기관 수의사

*** AWB(Animal Welfare Body) : 실험동물 복지 관련 조직

- Institutional Culture of Care and Research Animal Welfare

- 동물 구입단계에서부터 처리까지 시험기관은 동물의 이동방법, 수의사 권한 보장, 적절한 자격을 갖춘 직원, 사료 및 음용수 제공, 적절한 사육공간, 사회환경 등을 포함하는 환경의 제공, 지속적인 감독 관리, 인도적 안락사 등에 대한 책임이 있음
- "Culture of Care" 문화는 시험기관의 운영기준으로 간주되어야 하며, 제도적, 국가적 및 지역적으로 적용가능한 국제 규정과 지침을 준수하고 책임지는 문화가 되어야 함.
- 이러한 문화는 시험기관 직원, 정부 및 자금 지원기관, 일반 대중 및 학계 등 이해관계자 간의 신뢰를 기반으로 하며, 기관 전체의 프로그램 담당자 간 의사소통 라인이 개방적이고 효과적이어야 함

○ 포스터 발표(1)

- 발표주제 : An Introduction on Improved Animal Care and Use Program through AAALAC-I Accreditation and IACUC Activity
- 발 표 자 : 산업화학연구실 시험기획부 이하영 대리
- 발표내용
 - 요 약 : 산업화학연구실 AAALAC-I PSE(Program Status Evaluation) 및 인증 현장평가 결과
 - 영문초록 : The Occupational Safety and Health Research Institute (OSHRI) as Good Laboratory Practice (GLP) organization has increased the number of toxicity tests including carcinogenicity study. The management of animal suffering is needed as the use of laboratory animals increases each year and housing period becomes longer. To improve the level of animal welfare, OSHRI has been certified Full Accreditation from AAALAC International in March 2018 and are actively operating IACUC. OSHRI conducted PSE(Program Status Evaluation), consulting program by AAALAC-I specialists, before AAALAC-I accreditation program. Recently there has been a growing interest in PSE because it helps to improve all aspects of our animal research program, including husbandry, institutional policies, and the facility. By carrying out the PSE, It were made to building adequate operation system for veterinary management and care, optimized facility environment for stable animal experiment, and other foundation work such as SOP amendment. AAALAC-I accreditation program was carried out after supplementing the weakness found through PSE. As a result of audit, there were no significant concern and only four suggestions were advised. Two related to the humane care of the animals, another related to the facility and the other related to the safety and health of the employees. We have improved on all of these. The IACUC

has reviewed the protocols in compliance with OECD test guideline and IACUC guideline. A remarkable achievement in recent years has been the reduction in the number of animals to be used by changing the OECD test guideline. In addition, OSHRI is regularly revising SOPs on animal care, and having training to related staff. We will continue to strengthen standard concerning laboratory animal care and use in accordance with international trends and also maintain AAALAC-I certification. We also expect the reliability of GLP data to be improved through the reliable management of laboratory animals.

○ 포스터 발표(2)

- 발표주제 : Occupational Health & Safety Activities for Workers engaged in Animal Testing Work
- 발 표 자 : 산업화학연구실 시험기획부 이도희 대리
- 발표내용
 - 요 약 : 독성센터 직무스트레스 예방·관리 및 근골격계질환예방 프로그램 운영 내용 소개
 - 영문초록 : **Introduction** The study using laboratory animals can cause psychological burden and musculoskeletal disorders to the investigator or researcher in the course of exposing, observing, and autopsy of living animals to toxic chemicals according to the test guidelines. In order to prevent occupational stress and musculoskeletal disorders for employees, we conducted two occupational disease prevention programs. The aim of this study is to analyze and evaluate the results of the two programs. **Methods** Program to prevent and manage job stress was operated in 2017. We conducted a total of two job stress questionnaires using Psychosocial Well-being Index (PWI-SF) and Korean Occupational Stress Scale Short Form (KOSS-SF) for all

workers. After the first measurement, counseling and education were conducted. Second questionnaire was used to compare the stress level before and after the education and counseling. Prevention and management program for musculoskeletal disorders is in operation since March 2018. Based on the "Notice on the Scope of Musculoskeletal Work and how to investigate harmful factors" (Notification No. 2018-13 of the Ministry of Employment and Labor), it was investigated whether there was musculoskeletal system-related work. **Results** According to the results of the first evaluation by PWI, 'Health group (≤ 8 points)', 'potential stress group (9 ~ 26 points)' and 'risk group (≥ 27 points)' were 0(0%), 26(86.7%) and 4(13.3%), respectively. Secondary evaluation was performed after education and counseling. The results were as follows: 4(13.3%), 23(76.7%), and 3(10.0%). Stress index mean and standard deviation were 17.4 ± 6.4 in the first and 16.2 ± 8.5 in the second. According to the results of KOSS-SF, the top 50% of the stressed workers were workplace culture (43.3%) > job requirement (30.0%) > job autonomy (13.3%), organizational system (13.3%) and inadequate compensation (13.3%) > relationship conflict (10.0%) > job instability (3.3%). In the work period, the occupational stress was higher in workers who worked for more than one year, and male workers by sex. As a results of investigation into musculoskeletal system-related work, there is a risk that musculoskeletal disorders may occur due to handling of heavy weight, repetitive motion and awkward positions during work such as laboratory animal breeding management and pathological examination. Based on the results, we conducted ergonomic work evaluation for the unit work and it is in the process of being analyzed. **Discussions** In order to contribute to prevention of health problems and improvement of job satisfaction by identifying and managing the risk factors that

may affect the health of laboratory workers, occupational health and safety activities such as program to prevent and manage job stress and musculoskeletal health program were performed. It is hoped that this study will help to establish and implement preventive measures for health risks of workers engaged in animal experiments.

III 시사점 및 특이사항

○ 실험동물 관련 국제적인 연구 동향 및 추세

- 3R 원칙에 부합한 동물실험을 위하여 대체시험법과 관련된 연구 내용들이 많이 발표되고 있으며, 관련 연구의 활성화를 독려하는 분위기였음

※ 3R 원칙 : Reduction(최대한 적은 수의 동물 사용), Replacement(대체할 수 있는 방법을 반드시 고려해야 함), Refinement(동물에게 최대한 고통을 주지 않는 방법으로 실험해야 함)

○ 포스터 세션

- 실험 설계단계에서부터 동물의 복지를 고려하여, 실험동물 처치 및 치료에 대한 내용을 포함한 연구 결과가 많았음
- 실험동물 취급과 관련된 다양한 연구내용 및 결과를 발표하였으며, 정보 및 인적교류가 활발해 연구자와 직접 의견을 교환할 수 있었음
- 흡입독성시험에 대한 내용은 우리 연구원에서 발표한 내용이 유일하였으며, 많은 연구자들이 독성센터에 관심을 표하였음. 지속적인 교류를 통한 독성센터의 홍보와 기술 및 연구결과 공유의 필요성을 느꼈음

○ 흡입독성연구센터의 AAALAC-I 인증시스템 유지 관련

- AAALAC-I 인증평가 때, 독성센터는 “우수하다”는 평가를 받았으며, AAALAC-I에서 발표한 3년간 현장조사 결과에서 나온 주요 지적사항들과 비교하였을 때 독성센터 실험동물 관리 프로그램은 양호하다고 느꼈음
- 독성센터 AAALAC-I 인증 재평가 준비 시에는 AAALAC-I에서 밝힌 주요 관점 및 사례를 참고하면 도움이 될 것임

IV 수집자료

○ 학회 발표집(Abstract Book)

○ 포스터 발표자료