

미국 내 화학 제품 및 의약품 안전 평가를 위한 새로운 접근법 확립을 위한 전략적 로드맵



2018년 1월

서문

이 전략적 로드맵은 화학제품과 의약품의 안전 및 위험 평가에서 인간 관련성을 향상시키거나 동물실험 사용을 줄임 또는 대체할 수 있는 새로운 접근법을 채택하기 원하는 미국 연방 기관과 이해관계자들에게 길잡이가 되는 리소스입니다. 이 문서는 16개 연방 기관, 다수의 기관간 실무 그룹 구성원들의 조언과 일반인들의 의견을 토대로 개발되었습니다. 따라서, 이 문서는 합의된 관점을 나타내는 것으로 반드시 특정 기관이나 실무 그룹의 의견이나 정책을 반영한 것은 아니며, 임의의 연방 기관의 약속으로 여겨져서도 안 됩니다.

서론

미국의 규제 기관은 인간 건강과 환경 보호를 담당하고 있습니다. 이러한 목적을 위해 기관들은 반드시 살충제, 소비재, 화장품, 의약품, 의료기기, 직장에서 사용하는 화학물질, 및 운송 중인 화학물질과 같은 물질에 존재하건강유해물질을 밝혀내야 합니다. 이러한 물질을 시험함으로써 발생 가능한 위험에 관한 정보를 얻게 되고, 책임 있는 제조, 사용, 보관, 및 처리와 관련하여 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있게 됩니다.

현재 용인된 많은 잠재적 위험 평가 시험법들이 시험실 동물을 사용하고 있습니다. 그러나 동물 기반 시험에는 잘 알려진 몇 가지 한계가 있습니다. 비용과 시간 소모가 많을 수 있으며, 도덕적 또는 윤리적 문제를 제기하고, 또한 동물 실험을 한다고 해서 인간에 미치는 독성 영향을 항상 파악할 수 있는 것은 아닙니다.

전미연구평의회的重要한 보고서인 21세기 독성 시험: 비전과 전략(NRC 2007)에서 화학 물질이 인체 건강에 미치는 영향을 평가하기 위한 보다 효율적이고, 예측적이며, 경제적인 제도를 구상하였습니다. 이 보고서가 발표된 후 10년 간, 기술 개발과 생체의학 연구에 대한 투자로 혁신적인 과학적 약진을 이루어냈습니다. 그러나, 이러한 발전으로도 아직 우리가 화학 제품과 의약품 노출로 인체 건강에 발생하는 유해한 효과를 예측할



수 있는 능력을 비슷하게라도 개선시키지는 못했습니다. 이러한 제한적인 전이 효과는 부분적으로 관련 기관의 관행이 급변하는 과학적 발전의 속도를 따라가지 못하여 초래되는 결과입니다. 여전히 해결되지 않은 채로 남아 있는, 21세기 과학이 제공하는 능력계속해서 동물 데이터에 의존한 안전 평가 간의 점점 커지는 격차는 예를 들면 ToxCast와 Tox21 프로그램, 국립보건원(NIH) 조직 칩 프로그램 및 정밀 의료계획이 이루어 낸 괄목할 만한 발전을 자본화할 수 있는 우리의 능력에 방해가 될 수 있습니다.

대체 시험법은 동물 사용을 비동물 시험 제도나 계통 발생상 보다 낮은 종의 사용으로 대체, 특정 시험에 필요한 동물의 수를 줄임 또는, 동물 사용을 개선하여 고통과 스트레스를 줄이거나 방지합니다. 3R로 알려져 있는 동물 사용 대체(replacement), 축소(reduction), 및 개선(refinement)은 50년 넘게 생체의학 연구의 중요한 원칙이었습니다. 보다 최근에는 화학적 위험과 위험 평가에 대한 정보를 제공하는 데 사용될 수 있는 일체의 비동물 기술, 방법, 접근법, 또는 이러한 모든 방법의 조합을 가리키는 광범위한 기술적(記述的) 기준으로서 “새로운 접근 방법론”(NAM)이라는 용어가 채택되었습니다. 이 새로운 접근법에는 시험 및 평가에 대한 통합 접근법(IATA), 데이터 해석에 대한 정의된 접근법, 및 성과 기반 시험법 평가 등이 있습니다.

대체 시험법 검증에 관한 기관간 조정위원회(ICCVAM)는 2000년, ICCVAM 인가법(2000 ICCVAM 인가법)에 따라 국립환경보건과학연구소(NIEHS)의 상임위원회로 공식 설립되었습니다. ICCVAM의 사명은 동물 사용을 대체, 축소, 또는 개선하는 시험법 개발, 검증, 및 규제기관의 허가를 촉진하는 것입니다. 위원회는 독성학 및 안전성 시험 정보를 사용하거나, 생성하거나, 전파하는 16개 미국 연방 기관 대표자들로 구성됩니다. 대안적 독성학 방법 평가를 담당하는 국립 독성학 프로그램 기관간 센터(NICEATM¹)는 ICCVAM에 과학 및 행정적 지원을 제공합니다. ICCVAM 인가법은 또한 ICCVAM과 NICEATM에 동 인가법 관련 활동에 대한 자문을 제공하는 특정 이해관계자 집단에서 선정된 대표자인 대체 독성학 시험법에 관한 과학자문위원회(SACATM²)를 설립할 것을 명시하였습니다.

첫 15년 동안, ICCVAM의 새로운 시험법 평가는 시간이 오래 걸리고, 비효율적이며, 자원 집약적인 것으로 입증된 선형적, 단계별 검증 모델을 따랐습니다. 연방 기관의 요구를 충족하는 데 더 이상 이 검증 프로그램에만 의존할 수 없게 되었습니다. 게다가, 이 검증 프로그램은 체내 시험을 단일 대체 시험법으로 교체하는 데 중점을 두기 보다는 분석 배터리, 가상 접근법, 및 컴퓨터 이용 모델을 통합하는 NAM에 더욱 중점을 두는 다양한 현대적 독성 시험 접근법과 양립이 되지 않습니다. NAM에 대한 신뢰를 구축하기 위해 새로운 패러다임을 갖추고 나아가고 있으므로 종래의 접근법이 가진 단점을 이해하고 해결하는 것이 중요합니다.



- 과거에는 연구자들과 시험법 개발자들이 최사용자자, 즉 연방 기관과 규제 대상 업계의 의견을 거의 수렴하지 않은 채 대체 시험법 개발을 시작한 경우가 많았습니다. 이러한 규제상 요구에 대한 이해 부족, 특히 다양한 사용 환경에 대한 이해 부족으로 최종 사용자의 시험 요건에 적절하게 부합하지 못한 방법을 도출하는 경향이 있었습니다. 그에 따라, 이러한 방법은 연방 기관의 승인을 받지 못하였거나, 기관이 승인하더라도 규제 대상 업계에서 사용하지 않았습니다.

¹ <https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/evalatm>

² <https://ntp.niehs.nih.gov/about/org/sacatm>

합목적성을 보장하기 위해 “목적은 염두에 두고” NAM를 개발한다면 규제기관이 승인하고 업계가 채택할 가능성도 대폭 늘어날 것입니다. 이 목표를 달성하려면 최종 사용자들이 연구개발 과정에 적극적으로 참여해야 합니다. 마찬가지로, 연방 기관은 정보 요구, 사용 환경, 및 종래의 동물 기반 시험 대신 NAM 승인 의사에 대한 명확한 지침을 제공해야 합니다.

- ICCVAM이 조율한 이전의 검증 노력은 통상 경제개발협력기구(OECD)가 발행한 지침문서 (GD) 34, 신규 또는 개정된 위험물 평가 시험법 검증 및 국제적 수용에 관한 지침문서 (OECD 2005)에 기술된 원칙을 준수한 것이었습니다. GD34는 신뢰성, 재현성, 및 타당성 평가를 포함한 검증 연구 설계 및 수행에 관한 지침을 제공합니다. GD34 준수의 취지는 규제 승인과 새로운 방법의 OECD 시험 지침 통합의 편의와 효율성을 개선하는 데 있습니다. GD34는 검증에 대한 “모듈식 접근”을 통해 뛰어난 유연성을 발휘할 수 있게 해주지만, 이 유연성이 연구 비용과 기간을 대폭 절감하게 해주는 ICCVAM이 조정하는 검증 연구에 통상 적용되지는 않았습니. 또한, 2005년에 간행된 GD34가 다양한 현대적 기술과 접근법의 효과적 평가에 필요한 모든 고려사항을 모두 해결하는 것도 아닙니다. GD34는 가까운 미래에도 계속해서 기본적 검증 표준 역할을 하겠지수립하기 위한 새로운 접근이 필요합니다. 식별에 시의적절하게 통합하려면 GD34에 기술된 매우 중요한 원칙을 보다 유연하고 효율적인 방식으로 통합하는 NAM에 대한 신뢰를 수립하려면 새로운 접근이 필요합니다.
- 예전에는 대부분의 검증 연구를 중앙 기구(즉, NICEATM)에서 관장했습니다. 대개의 경우, 다른 기구나 기관이 NAM 평가를 조율하는 것이 보다 합당한 것일 수 있습니다. 미국은 앞으로 나아가면서 광범위하지만 고도로 분권화된 자원들을 자본화하는 데에 보다 적합한 NAM에 대한 신뢰를 확립하기 위한 접근법을 개발해야 합니다.

2013년, ICCVAM은 새로운 시험법이 보다 생산적이고, 이해관계자들에 보다 대응적이며, 보다 많은 나라에서 사용될 수 있도록 검증 패러다임을 조절하는 것을 목표로 한 전략적 변화를 실시하였습니다. 이 변화로 ICCVAM은 미국의 포괄적 국내 전략이 2007 전미 연구평의회 보고서에 명확하게 나와 있는 비전의 현실화를 도모하는 방식을 고려하게 되었습니다.



2015년 SACATM 회의³에서 미국 내 독성 시험에 대한 새로운 접근법을 수립하기 위한 전략적 로드맵 개발의 개념을 제안하였고 2016년 SACATM 회의⁴에서는 이를 더욱 심화 발전시켰습니다. 이를 보다 확실히 하기 위해 16개 기관 소속 연방 과학자들과 다수의 기관간 실무 그룹이 2017년 2월 메릴랜드 주 베데스다의 NIH에서 회동하여 인간 관련성을 향상시키고 동물 실험 사용을 줄이는 새로운 독성 시험 전략의 핵심 요소를 논의하고 전개하였습니다.

이 전략의 주요 목적은 기존의 동물 기반 방법보다 인간 건강에 보다 타당한 정보를 제공하는 NAM 개발 및 사용을 신속하게 처리하는 것이며, 후반부에 그 자세한 내용이 나와 있습니다. 현재는 인간 건강에 초점을 맞추고 있지만 프레임워크가 일반화되면 환경 독성과 같은 독성학의 다른 연구 분야에 적용될 수 있을 것입니다. 인간 관련성에 초점을 맞추므로써 결국 동물 시험의 필요성이 없어지게 되고 또한 제품 개발 및 등록 비용도 절감하게 될 것입니다. 전략적 로드맵은 NAM 개발, 평가 및 사용을 지원하는 개념적 프레임워크를 제공하여 NAM 사용을 확립하고, 정부 기관, 이해관계자, 및 국제적 파트너들이 내부적으로, 그리고 상호 간에 보다 쉽게 소통하고 협업할 수 있게 도움을 제공할 것입니다.

전략적 로드맵

21세기 과학을 신속하게 활용하여 공공의 건강을 보호하고 개선하기 위해, 연방 기관과 이해관계자들은 “개발을 가능하게 하고, 신뢰를 확립하고, 인간 건강을 개선하면서 동물 시험의 필요성은 줄이거나 제거하는 새로운 독성 시험 접근법의 사용을 보장하기 위한 새로운 프레임워크를 구축하고자 협력할 것입니다. 이러한 새로운 접근법을 성공적으로 개발하여 구현하려면 다양한 노력을 조율하여 아래에 기술된 3대 전략 목표를 처리해야 합니다.

1) 최종 사용자와 NAM 개발자 연결. NAM의 성공적인 구현은 업계 파트너와 연방 기관이 협력하여 개발하는 연구개발 노력에 달려 있습니다. 현재의 기술은 문제 해결을 모색하는 데서 나타나는 경우가 너무 많습니다. NAM을 성공적으로 개발하여 구현할 가능성을 늘리기 위해, 규제기간과 최종적으로 신 기술을 사용하게 될 규제 대상 업계는 초기에 시험법 개발자들과의 협력에 참여하고 기술 개발 전 단계에 걸쳐 계속 참여해야 합니다.



- **예상 시험 요건 파악.** 기관과 업계 이해관계자들은 함께 협력하여 안전한 제품 개발과 등록을 위해 예상되는 과학 및 기술 상의 요구사항을 파악하고 전달해야 합니다.
- **연구비 지원 기관에 대체 시험법 개발에 맞추어 마련한 기준을 검토할 것을 권장.** NAM 기금 개발은 연구개발 과정에서 가능한 한 조기에 시작해야 합니다. 그러나, 현재 대부분의 연구비 검토 프로세스는 동물 모델 관련 연구 부상에 맞추어져 있습니다. NAM 개발을 보다 잘 지원하려면, 연방 정부의 NAM 기금 때문에 영향력을 행사하기 위한 프로세스를 탐색해야 합니다.

³ https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/sacatm/2015/september/minutes20150902_508.pdf.

⁴ https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/sacatm/2016/september/minutes20160927_508.pdf.

- **최종 사용자와 연구자 간 커뮤니케이션 개선을 위한 메카니즘 개발.** 즉시 취할 수 있는 가장 비용 효율적이고 강력한 조치 중 하나는 최종 사용자와 시험법 개발자들 간의 대화를 개선하는 노력을 조성하는 것입니다. 연방 기관과 업계 이해관계자들은 시험법 개발자와 최종 사용자 간의 열린 대화를 고취하는 프로그램과 프로세스를 개발하기 위해 협력해야 합니다. 예를 들어, 최종 사용자는 기관 및 업계 우선 순위를 파악하고 규제 대상 시험 공간 안팎의 용도 사례를 예로 제시하기 위한 목적으로 워크숍이나 웨비나 시리즈를 주최할 수 있습니다.

2) 새로운 시험법의 신뢰도를 확립하기 위해 효율적이고, 유연하며, 확고한 관리 기준 사용도모. 이해관계자들과 연방 기관은 초기 제품 개발에서 궁극적인 사용 용도에 이르기까지 광범위한 영역에 걸쳐 유연하고, 확고하며, 통합된 접근법을 사용하여 NAM에 대한 신뢰도를 확립하기 위해 협력해야 합니다.

- **시험 요건 및 사용 환경에 대한 정확한 묘사.** 정의상, 검증이란 구체적이고 계획된 목적에 대한 적합성을 수립하는 것입니다. 그러나, 단일 지침 동물 시험의 데이터를 다양한 목적에 사용할 수 있으며, 대체 시험법 개발 시 이러한 목적을 모두 고려해야 합니다. 궁극적인 사용 환경을 고려하지 않는 것이 기관 및 업계가 NAM을 채택하지 않는 가장 흔히 언급되는 이유 중 하나입니다. 그러므로, 기관은 기존의 동물 연구와 NAM의 데이터가 모두 사용될 가능성이 있는 모든 상황과 함께 기관의 요구 사항을 분명하게 전달해야 합니다.



- **신뢰도 확립을 위한 새로운 접근법 사용 촉진.** 기관과 이해관계자는 과거의 경험을 특정 NAM의 합목적성을 평가하기 위한 보다 유연하고 효율적인 프로세스 개발의 길잡이로 삼아야 합니다. 이러한 새로운 접근법 개발은 협력적이고, 투명하며, 포용적인 방식으로 이루어져야 합니다. 이를 달성하기 위한 활동으로는 다음과 같은 것이 있습니다.

- 인간 생물학, 노출, 및 기계론적 타당성(예: 작용 기작, 독성 발현 경로)을 바탕으로 NAM에 대한 신뢰를 확립하고 성과 평가의 기준으로 동물 데이터에 의존하지 않는 접근법 조사
- 업계에서 사내 선별심사에 이미 사용 중인 시험법의 규제 승인을 앞당기기 위한 최상의 접근법을 논의하기 위한 토론의 장 마련
- 기관과 이해관계자에게 대체 접근법을 성공적으로 평가 또는 구현한 방법을 설명한 사례 연구 제공

- **민관 제휴관계를 활용하여 부문 간 의사소통과 협력 촉진.** NAM의 성공적인 개발은 연방 기관과 이해관계자가 지식과 데이터의 공유를 용이하게 하는 민관 제휴관계를 통해 긴밀하게 협조할 수 있는 능력에 달려 있습니다. 민간 부문으로 협업을 확장함으로써 제품 개발 및 등록 전 과정을 통해 얻은 지식과 경험을 새로운 시험법 개발과 적용에 통합시킬 수 있게 됩니다. 또한 이러한 협업으로 ICCVAM 기관과 그 이해관계자들의 자원과 집단적 전문성을 최대한 활용하여 제품 전 부문의 병용 시험 요구와 요건을 처리함으로써, 대안적 시험법 연구개발, 승인 및 구현에 영향을 미칠 기회를 제공합니다. 이러한 협업을 통해 다음의 예와 같은 작업을 수행할 수 있습니다:

- 고품질 인체 독성학 및 노출 데이터 출처 파악 및 수집 분석
- 공개적으로 사용할 수 있으며 접근이 용이한 중앙 집중식 데이터 접근 지점 창출
- 동물 연구 및 대체 시험법의 병렬 데이터 제출 및 수집 분석을 적극적으로 요구

3) 연방 기관과 규제 대상 업계의 새로운 시험법과 접근법 채택 및 사용 권장, 연방 기관과 이해관계자는 연방 정부는 물론 국제적으로도 NAM을 성공적으로 채택하여 사용하게 하도록 적극적인 역할을 담당해야 합니다.

- **NAM 승인 관련 명확한 용어 제공.** 업계 이해관계자들은 규제 승인 상태에 대한 분명한 지침의 결여는 NAM 사용에 방해가 되는 중대한 요인임을 시사합니다. 규제당국이 데이터를 승인할 것인지의 여부를 확신할 수 없다면 업계측에서 새로운 시험법을 사용할 것을 기대할 수 없습니다. 업계가 새로운 시험법을 사용하게 하려면 기관은 NAM의 데이터 사용 및 승인에 대한 명확한 지침을 제공해야 합니다.



- **해외 파트너들과 협력하여 전 세계적인 조화 및 규제 승인 도모.** 기업들은 항상 가장 보수적인 국가의 요건에 따라 시험을 하기 때문에 글로벌 경제에서 개별 국가가 NAM 개발에 기울이는 노력은 해외에서 새로운 시험법을 채택하지 않으면 영향력이 거의 없습니다. 해외 파트너들과 수시로 투명하게 의견을 주고 받음으로써 해당할 경우, NAM 개발과 평가를 조화시켜 국제 규제 요건에 부응할 수 있게 될 것입니다. 국내 검증기관들 간의 대화를 조성하기 위해 설립된 대안적 시험법에 관한 국제 협력(ICATM) 기구에 이미 이러한 협력의 장이 존재하고 있습니다. ICATM 파트너들과의 상호 협력 외에도, 연방 기관은 계속해서 OECD 시험 지침 프로그램에 적극적으로 참여하여, 평가 기반 시험법 평가 사용을 비롯, NAM에 대한 신뢰를 확립하기 위한 새로운 접근법의 필요성을 더욱 강조할 것입니다.

- **NAM 사용을 장려하고 홍보하기 위한 프로세스 탐색.** 단순히 과학적 신뢰성을 확립하는 것만으로는 연방 기관이나 업계 파트너들이 동물 기반 접근법을 포기하고 NAM을 채택하기에 충분히 타당한 근거가 되지 않는 경우가 많습니다. NAM 사용을 약속하기 전에, 기존의 결과에 대한 신뢰, 법적 고려사항, 및 조화 문제와 같은 다수의 현실적이고 비과학적인 요소를 반드시 고려해야 합니다. NAM의 성공적 구현은 기관과 이해관계자들이 이러한 요소를 파악하고 NAM의 광범위한 사용을 가능하게 하는 해결책을 개발하기 위하여 협력하는 데 달려 있습니다. 예를 들면, 독성 연구를 수행하거나 심사하는 인원을 대상으로 새로운 시험법 사용에 관한 교육 프로그램을 마련해야 합니다.
- **활동 우선 순위 선정, 진행 상황 모니터링, 및 성공 측정을 위한 적절한 평가 기준 수립.** 모든 3R 노력이 당면한 도전은 시험 동물 수 축소든 인간 건강 개선이든, 앞서 언급한 목적에 미치는 실제 영향을 판단하는 것입니다. 미국에서 새로운 시험 접근법 구현이 미치는 영향을 측정하는 것은 독성 시험에 사용되는 동물의 수를 수량화하는 능력이 제한적이기 때문에 특히 어렵습니다. 이러한 장애물에도 불구하고, 특정 동물 시험에 허가된 포기 횟수를 추적하는 등, 특정 활동이 미치는 영향을 평가하는 데 사용될 수 있는 기관 고유의 메커니즘이 존재할 수는 있습니다. 이러한 국내 전략의 영향을 평가하기 위해서는 효과적인 평가 기준을 마련하여 프로세스를 추적하고 추가적인 규제상 부담을 야기하지 않으면서 성공적으로 측정하기 위한 객관적 기준을 수립해야 합니다.

구현

ICCVAM은 위원회가 NAM 개발 또는 검증에 중요한 것으로 적시한 특정 업무를 수행할 임시 특별 실무 그룹을 창설하며, ICCVAM 실무 그룹이 전략적 로드맵의 목표를 구현하는 데 있어 핵심적 역할을 한다는 구상을 하고 있습니다. 실무 그룹은 중요 관심사에서 얻은 데이터를 사용하거나 요구하는 기관의 대표자가 의장직을 맡습니다. 의장들은 그룹의 업무 범위와 담당 업무를 개발할 책임이 있으며, 그 다음 ICCVAM이 이를 검토하고 승인합니다. 그 다음 ICCVAM 회원 기관들과 ICATM 파트너들(EURL ECVAM, 일본 대체 시험법 평가 센터, 한국 대체 시험법 평가 센터, 캐나다 보건부)에게 실무 그룹에 참여할 것을 요청합니다.



ICCVAM 실무 그룹이 우려 대상인 특정 독성학 평가 변수에 맞춘 로드맵 목표를 처리하기 위한 자세한 구현 계획을 개발할 것입니다. 이러한 구현 계획에는 (1) 시험 필요성 정의, (2) 사용 가능한 모든 대체 시험 및 컴퓨터 모델 식별, (3) IATA 개발 계획과 데이터 해석을 위한 정의된 접근법, 및 (4) 국제 조화와 같은 규제 상 어려움을 포함한 과학적, 비과학적 난제를 모두 해결하기 위한 계획 등 4가지 핵심 요소가 포함될 것입니다.

이해관계자의 로드맵 프로세스 참여의 증대한 중요성을 고려했을 때, 전략적 로드맵에 대한 인지도를 확대하고, 로드맵 참여를 촉구하는 커뮤니케이션 계획을 개발해야 합니다. 커뮤니케이션 계획은 이해관계자 커뮤니티 전체에 걸쳐 로드맵과 관련된 활동과 성과에 대한 시의적절하고, 프로젝트에 충실한 커뮤니케이션을 보장해야 합니다. 정기적 ICCVAM 공개 행사 일정(SACATM 연례 회의, ICCVAM 공개 토론회, ICCVAM 실행 공동체 웨비나 포함)을 토대로 수립한 커뮤니케이션 계획은 로드맵 구현 관련 아이디어를 널리 전달할 수 있도록 다양한 메커니즘을 활용해야 하며, 여기에는 주제별 집중 워크숍, 웨비나, 뉴스 기사 및 이메일, 웹 기반 설문조사와 댓글 형식을 통해 배포된 그 밖의 메시지가 포함될 수 있습니다.

전략적 로드맵 개발

2013년 ICCVAM의 “재탄생” (Birnbaum 2013)으로 위원회는 이해관계자들의 요구에 보다 협업적이고 대응적인 위치에 서게 되었습니다. 이후 수년 간, ICCVAM 활동은 기관 요구에 더욱 집중하게 되었고, 학계, 비정부기구, 및 규제 대상 공동체의 이해관계자들과 협력하여 이러한 활동을 수행하기 위해 노력하였습니다.

보다 선진적인 비동물 시험 능력을 완전히 통합한 조화로운 전략과 로드맵 개념은 2015년 GSK의 Brian Berridge가 SACATM⁵에서 처음 발표하였습니다. 이 전략은 혁신적인 비동물 기술을 지원하고 산업화하기 위한 전국적인 다부문 프레임워크 수립을 필요로 할 수 있으며, 민관 부문의 참여에 따른 이점을 누릴 수 있습니다. 여러 가지 어려움이 있음을 인정하면서도 SACATM과 이해관계자 모두 로드맵 노력을 지원하겠다는 의견을 표명하였습니다. SACATM은 ICCVAM에 지속적인 전략 개발을 의뢰하였습니다.



그 결과, 21세기 규제 독성 시험을 위한 비전 구현 전략이 2016년 SACATM 회의⁶의 주된 초점이었습니다. 이 회의에서는 독성 시험에서 동물 모델 배제, 새로운 대체 시험법 채택에 방해가 되는 것, 민관 제휴관계 수립을 위한 접근법, 및 국가적 전략 개발을 위한 다음 단계를 중심으로 논의가 이루어졌습니다.

2016년 회의에서 밝힌 바와 같이 SACATM의 지속적인 지원을 받아 ICCVAM은 로드맵 개발을 위한 1년 간의 프로세스에 돌입하였습니다. 이 프로세스는 16개 연방 기관과 다수의 기관간 실무 그룹 대표자들의 참여로 이루어졌으며, 이해관계자 공동체 구성원들이 문서에 서면 및 구두로 의견을 제시할 수 있는 다양한 기회를 제공하였습니다.

⁵ https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/sacatm/2015/september/minutes20150902_508.pdf

⁶ https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/sacatm/2016/september/minutes20160927_508.pdf

2017 회계연도 제1사분기 동안 ICCVAM은 사명과 비전 발표문 초안을 작성하였고, 2017년 2월 워크샵이 개최되기 전에 이 초안을 로드맵 계획 수립 그룹에 배포하였습니다. 로드맵 계획 수립 그룹은 ICCVAM 위원과 NAM에 대한 관심과 전문성을 갖춘 ICCVAM 기관의 다른 직원들로 구성되었습니다. 2017년 2월 회의에서 로드맵 계획 |수립 그룹은 사명과 비전 발표문을 검토하고 의견을 제시한 후 로드맵 개요를 개발 하기 시작했습니다.

2017년 3월 국립독성학프로그램이 주최한 세션인 “미국 내 화학 제품 및 의약품 안전 평가를 위한 새로운 접근법 확립을 위한 전략적 로드맵” 중에 실시된 미국 독성학회의 연례 회의에서 대중에게 로드맵 개발에 대한 의견을 제시할 첫 번째 기회를 제공하였습니다. 이후 ICCVAM 공개 토론회⁷(5월 23일, 메릴랜드 주 베데스다 소재 NIH)와 국립독성학프로그램 과학자문단 회의⁸(6월 29일, 노스캐롤라이나 주, 리서치트라이앵글파크 내 NIEHS)에서 대중이 로드맵 개발 중 의견을 제시할 기회를 제공하였습니다.

대중이 의견을 제시할 수 있도록 8월 14일에 NTP 웹 페이지에 로드맵 초안을 배포하였으며, 2017년 SACATM 회의(9월 18일-19일, 메릴랜드 주 베데스다 소재 NIH)에서 이 초안을 논의하였습니다. SACATM과 대중으로부터 수집한 의견을 고려하여 최종 초안에 포함시켰고 ICCVAM 위원회 위원들이 이를 검토하였습니다

이 기간 중 로드맵 노력에 언급된 다음의 3가지 연방 등록 고시를 공개하였습니다:

1. 82 FR 19071 – ICCVAM 공개 회의 고시; 대중 의견 수렴 요청(2017년 4월 25일;
<https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/pressctr/frn/2017/82frn78atm20170425.pdf>)
2. 82 FR 20484 – 국립독성학프로그램 과학자문단; 의견 제시 요청(2017년 5월 2일;
https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/pressctr/frn/2017/82frn83bsc20170502_htm.pdf)
3. 82 FR 37885 – SACATM; 회의 공고; 의견 제시 요청(2017년 8월 14일;
https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/pressctr/frn/2017/82frn155sacatm20170918_htm.pdf)

미국 내 화학 제품 및 의약품 안전 평가를 위한 새로운 접근법 확립을 위한 전략적 로드맵은 이러한 노력의 최종 산물입니다. 2017년 12월, ICCVAM 위원들이 최종 문서를 검토하였고, 2018년 1월 국립독성학프로그램 웹사이트에 문서를 게시하였습니다.

⁷ <https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/evalatm/3rs-meetings/past-meetings/pubforum-2017/iccvamforum-2017.html>

⁸ https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/bsc/2017/june/minutes20170629_508.pdf



ICCVAM은 다음과 같은 기관 소속 위원들로 구성됩니다:

독성물질 및 질병등록청

국립암연구소

산업안전보건연구소

국립환경보건과학연구소

국립표준기술연구소

국립보건원

국립의학도서관

산업안전보건청

미국 소비자제품안전위원회

미국 농무부

미국 국방부

미국 에너지부

미국 내무부

미국 교통부

미국 환경보호청

미국 식품의약청

참고문헌

Birnbaum LS. 2013. 15 Years Out: Reinventing ICCVAM. Environ Health Perspt 121:a40-a40.
<https://dx.doi.org/10.1289/ehp.1206292>

ICCVAM Authorization Act. 2000. Public Law 106-545. § 114 Stat. 2721, 2722, 2723, 2724 and 2725. https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/docs/about_docs/pl106545.pdf

NIH (National Institutes of Health). 2017a. 82 FR 19071: Interagency coordinating committee on the validation of alternative methods; Notice of public meetings; Request for public input. Federal Register. 82(78):19071-19073.
<https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/pressctr/frn/2017/82frn78atm20170425.pdf>

NIH (National Institutes of Health). 2017b. 82 FR 20484: National Toxicology Program Board of Scientific Counselors; Announcement of meeting; Request for comments. Federal Register. 82(83):20484-20485.
https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/pressctr/frn/2017/82frn83bsc20170502_hm.pdf

NIH (National Institutes of Health). 2017c. 82 FR 37885: Scientific Advisory Committee on alternative toxicological methods; Announcement of meeting; Request for comments. Federal Register. 82(155):37885-37887.
https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/pressctr/frn/2017/82frn155sacatm20170918_hm.pdf

NRC (National Research Council). 2007. Toxicity Testing in the 21st Century: A Vision and a Strategy. Washington, DC: The National Academies Press.
<https://doi.org/10.17226/11970>

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2005. Guidance document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment. Paris: OECD Publishing. ENV Series on Testing and Assessment. No. 34.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2005\)14](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2005)14)

두문자어 및 약어

3R	연구 및 시험에서 동물 사용 대체, 축소, 및 개선
EURL ECVAM	동물시험의 대안을 위한 유럽연합표준시험실
GD	지침 문서
IATA	시험 및 평가에 대한 통합적 접근법
ICATM	대안적 시험법에 관한 국제 협력
ICCVAM	검증에 관한 기관간 조정위원회대안적 시험법의
NAM	새로운 접근 방법론
NICEATM	평가를 위한 NTP 기관간 센터대안적 독성학 방법의
NIEHS	국립환경보건과학연구소
NIH	국립보건원
OECD	경제협력개발기구
SACATM	대안적 독성학 방법에 관한 과학자문위원회
Tox21	21세기 독성 시험
ToxCast	EPA 독성 예측 프로그램
U.S.	미국