

발 간 등 록 번 호

11-1543061-000268-14

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동
동물실험 및/또는 실험동물 관련

위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

2017. 12

4C2HII

2C2HIII

4C2HII



농림축산검역본부



식품의약품안전처

목 차 | Contents

제1장 총론

| | |
|------------------------|---|
| 1. 목 적 | 3 |
| 2. 기본 원칙 | 3 |
| 3. 적용 범위 | 4 |
| 4. 국내 동물실험 관련 법령 | 6 |
| 가. 동물보호법 | 6 |
| 나. 실험동물에 관한 법률 | 6 |
| 다. 양 법률의 비교 | 6 |
| 5. 통합 위원회 | 8 |

제2장 위원회 구성 및 운영

| | |
|---|----|
| 1. 권한 및 역할 | 11 |
| 2. 위원회의 구성 | 12 |
| 가. 위원장 | 12 |
| 나. 수의사 | 12 |
| 다. 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한자 | 13 |
| 라. 동물실험 분야의 박사학위 취득자 | 14 |
| 마. 기타 위원 | 15 |
| 바. 간사 | 15 |
| 사. 기타 위원회 구성요건 | 16 |
| 3. 위원회의 기능 | 17 |
| 4. 위원의 임기 | 18 |
| 5. 위원회의 운영 | 18 |
| 6. 위원회 위원 교육 | 19 |

제3장 동물실험계획의 심의

| | |
|--|----|
| 1. 기본원칙 | 23 |
| 2. 동물실험계획 심의 | 24 |
| 가. 동물실험계획 심의 절차 | 24 |
| 나. 동물실험계획 의결·승인 | 27 |
| 다. 동물실험계획 변경 승인 | 28 |
| 라. 동물실험계획 재승인 | 29 |
| 3. 동물실험계획 심의 기준 | 29 |
| 가. 3R 원칙 | 29 |
| 나. 중점 심의 기준 | 31 |
| 다. 동물실험의 필요성 | 31 |
| 라. 동물실험의 대안방법 검색 여부 | 32 |
| 마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거 | 33 |
| 바. 고통 및 통증의 평가와 관리 | 33 |
| 사. 실험동물의 진정·진통·마취방법 | 46 |
| 아. 인도적 종료시점(humane endpoints) | 53 |
| 자. 안락사(Euthanasia) | 60 |
| 차. 동물실험 수행자 평가 | 65 |
| 카. 수의학적 관리 | 65 |
| 4. 기타 심의 관련 사항 | 67 |
| 가. 재해유발 물질의 사용 | 67 |
| 나. 교육·실험을 위한 동물의 사용 | 73 |
| 다. 수술 | 74 |
| 라. 농업 연구 | 77 |
| 마. 항체 생산 | 78 |
| 바. 유전자 변이 동물(genetically modified animals) | 80 |

제4장 동물의 이용 및 관리

| | |
|---|----|
| 1. 승인된 동물실험계획의 점검(모니터링) | 85 |
| 2. 불만사항 | 86 |
| 가. 불만사항을 보고하는 방법 | 87 |
| 나. 불만사항에 대한 위원회의 대응 | 87 |
| 3. 동물의 관리와 이용 관련 문제점에 대한 위원회의 조사 절차 | 88 |
| 가. 초기 평가와 대응 | 88 |
| 나. 조사 | 88 |
| 다. 최종 결론과 대응 | 89 |
| 4. 기록 및 보고 | 90 |
| 가. 기록사항 | 90 |
| (1) 회의록 작성 및 보관 | 90 |
| (2) 참석자기록 | 90 |
| (3) 동물실험 계획서 | 90 |
| (4) 기타 | 90 |
| 나. 보고 사항 | 91 |
| (1) 연 2회의 시설 감사와 운영관리 평가 보고 | 91 |
| (2) 연간 보고서 | 91 |
| (3) 위반사항 | 93 |

제5장 실험동물의 사육 및 시설관리

| | |
|----------------------|----|
| 1. 시설 관리 | 97 |
| 가. 동물실험시설의 운영 | 97 |
| (1) 시설 및 설비 | 97 |
| (2) 조직 | 98 |
| 나. 동물실험시설과 미생물 | 98 |
| (1) 미생물의 유해성 | 98 |
| (2) 미생물 제어 | 99 |

| | |
|----------------------------|-----|
| 다. 실험동물의 사육설비 | 101 |
| (1) 미생물 컨트롤에 따른 사육구분 | 101 |
| (2) 사육상자 | 102 |
| (3) 깔짚 | 108 |
| (4) 급이, 급수기 | 108 |
| 라. 시설의 환경제어 | 108 |
| (1) 환경인자 | 109 |
| (2) 온습도의 조절 | 109 |
| (3) 공기정화 및 청정도 | 113 |
| (4) 물리적 요인 | 116 |
| 2. 시설 점검 | 118 |
| 가. 시설운영 프로그램 및 시설 점검 | 118 |
| 나. 동물사육 및 관리 | 120 |
| 다. 수의학적 관리 | 122 |
| 라. 산업보건 및 안전 관리 | 123 |

제6장 위원회 표준운영규정

| | |
|-------------------------|-----|
| 제1장 총칙 | 127 |
| 제2장 위원회의 구성 등 | 128 |
| 제3장 동물실험의 실시 | 131 |
| 제4장 동물실험시설의 평가 | 135 |
| 제5장 보칙 | 136 |
| [별표 1] 동물실험시설 실태조사표 | |
| [별지 제1호] 동물실험계획 승인신청서 | |
| [별지 제2호] 동물실험계획 재승인신청서 | |
| [별지 제3호] 동물실험계획 변경승인신청서 | |
| [별지 제4호] 동물실험계획 심의평가서 | |
| [별지 제5호] 동물실험계획 승인서(국문) | |
| [별지 제6호] 동물실험계획 승인서(영문) | |
| [별지 제7호] 동물실험 종료보고서 | |
| [별지 제8호] 위원서약서 | |

부록(APPENDIX)

제1장 동물실험 수행절차

| | |
|-------------------------|-----|
| 1. 동물실험의 원칙 | 155 |
| 2. 동물실험의 절차 | 156 |
| 가. 동물실험 수행 전 고려사항 | 156 |
| 나. 동물실험계획의 심의·승인 | 157 |
| 다. 회의록 기록 | 158 |
| 라. 실험동물의 구입 | 158 |
| 마. 생물학적 위해물질 사용보고 | 159 |
| 바. 동물실험실시 및 종료 처리 | 160 |

제2장 회의록 작성요령

| | |
|-------------------|-----|
| 1. 작성요령 | 161 |
| 2. 회의록 보관요령 | 163 |

제3장 관련 양식 및 작성요령

| | |
|-----------------------------|-----|
| 1. 동물실험계획 승인신청서 | 179 |
| 2. 동물실험계획 변경승인신청서 | 189 |
| 3. 동물실험현황 | 191 |
| 4. 주(월)간 실험동물 사용계획서 | 192 |
| 5. 실험동물구입신청서 | 194 |
| 6. 동물사체 처리내역서 | 196 |
| 7. 동물실험윤리위원회 운영실적 통보서 | 197 |
| 8. 동물실험 실태보고서 | 199 |
| 9. 생물학적 위해물질 사용보고서 | 201 |

제4장 용어의 정의

| | |
|---------------------------|-----|
| 1. 동물실험 | 204 |
| 2. 실험동물 | 204 |
| 3. 동물실험시설 | 204 |
| 4. 시설장 또는 설치자 | 205 |
| 5. 관리자 | 206 |
| 6. 위원회 운영규정 | 206 |
| 7. 표준작업서 | 207 |
| 8. 동물실험계획 | 207 |
| 9. 연구책임자 및 동물실험 수행자 | 207 |
| 10. 생물학적 위해물질 | 207 |

제5장 참고문헌

| | |
|-----------------|-----|
| 1. 인터넷 자원 | 208 |
| 2. 논문, 서적 | 211 |

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

제 1 장

총 론

제1장 총론

1. 목 적

이 가이드라인은 「동물보호법」(제25조 및 같은 법 시행령 제4조) 및/또는 「실험동물에 관한 법률」(제7조 및 같은 법 시행령 제3조, 제4조)에 따라 동물실험시행기관 및/또는 동물실험시설에 설치하는 동물실험윤리위원회 및/또는 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성과 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부기준을 제공하는데 그 목적이 있다.

2. 기본 원칙

가. 위원회는 실험에 이용하는 동물(이하 “실험동물” 또는 “동물”이라 한다)의 과학적·윤리적 이용을 도모하고, 동물의 복지를 보장하며, 불필요한 동물 이용을 제한하는데 그 목적이 있다. 이를 위해 위원회는 그 운영 등에 관하여 다음 각 호의 원칙을 준수하여야 한다.

- (1) 관련법규를 준수하고 이를 반영한 기관별 위원회 운영지침 또는 규정을 마련·운영한다.
- (2) 동물실험계획을 과학적 타당성과 윤리성에 입각하여 공정하고 투명하게 심의한다.
- (3) 위원회 운영, 회의절차, 의사결정 등에 있어서 독립성과 자율성을 보장받는다.
- (4) 각 위원은 충분한 경험과 학식을 갖추었다고 해당분야에서 인정받는 자이며 독립적으로 자신의 의견을 개진할 수 있다.
- (5) 관계규정을 위반하지 않는 범위에서 동물실험의 목적과 계획서 작성자의 관심 등을 충분히 고려하여 심의할 수 있다.
- (6) 최신 기술 및 정보가 심의에 반영되고 과학성과 윤리성이 확보되도록 심의기준 등을 지속적으로 개선한다.
- (7) 위원회 활동으로 지득한 정보 및 기밀사항을 이용하거나 누설할 수 없다.

(8) 각 위원은 공정한 심의를 위해 역량개발에 노력하며 업무수행에 필요한 교육 훈련을 정기적으로 받아야 한다.

나. 「동물보호법」 제2조에 따른 동물실험시행기관의 장 및/또는 「실험동물에 관한 법률」 제2조에 따른 동물실험시설의 설치자(이하 “기관장”이라 한다)는 위원회가 독립적이고 자율적으로 운영되도록 지원하여야 한다. 이를 위해 기관장은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- (1) 위원회가 독립적으로 운영되도록 그 지위를 보장한다.
- (2) 원활한 운영을 위해 필요한 인력·장비·장소·비용 등을 제공한다.
- (3) 회의에 배석하여 의견을 개진하거나 회의진행을 방해할 수 없다.
- (4) 위원의 임기를 보장하며 특별한 사유 없이 위원을 해임하거나 위원회를 해산시킬 수 없다.
- (5) 위원회의 결정 및 권고사항을 즉각적이고 효과적으로 조치 및 시행한다.

다. 기관장은 동물실험으로 인하여 사람 또는 동물의 안전에 문제가 발생할 것으로 예상되는 경우에 위원회에 알려 필요한 자문을 얻는다. 또한, 문제가 발생한 경우에는 즉각적인 조치를 취한 후 그 결과를 위원회에 알린다.

라. 기관장은 매년 「동물보호법 시행령」 제12조제6항 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 연도 1월31일까지 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다)에게 통지하여야 한다.

마. 위원회는 승인된 동물실험계획서에 따라 동물실험이 적절히 진행되는지를 점검하기 위해 연구자로부터 관련 사항을 보고 받거나 동물실험 현장을 방문하여 직접 확인할 수 있다.

바. 위원회는 승인된 동물실험계획의 수행과 관련하여 중대한 문제를 확인한 경우에 해당 동물실험의 일시적 중지 또는 승인 취소 등의 적절한 조치를 취할 수 있다.

3. 적용 범위

이 가이드라인은 「동물보호법」 제25조 제1항, 제2항 및 같은 법 시행령 제4조에 따른 동물실험시행기관 및/또는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제4호 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 동물실험시설(이하 “기관”이라 한다)에서 설치하는 위원회의 설치, 구성 및 운영 등에 관한 사항에 적용된다.

| 동물보호법 | 실험동물에 관한 법률 |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 국가기관 2. 지방자치단체의 기관 3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관 4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관 5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 연구기관 6. 「약사법」 제31조제10항에 따른 의약품의 안전성·유효성에 관한 시험성적서 등의 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관 7. 「화장품법」 제4조제3항에 따른 화장품 등의 안전성·유효성에 관한 심사에 필요한 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관 8. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 9. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 10. 「의료기기법」 제6조 및 제15조에 따라 의료기기를 제조하거나 수입하는 법인·단체 또는 기관 11. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기관 또는 단체 12. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조 제4호에 따른 생산자단체와 같은 법 제28조에 따른 영농조합법인 및 농업회사법인 12의2. 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조 제5호에 따른 생산자단체와 같은 법 제19조에 따른 영어조합법인 및 어업회사법인 13. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하기 위하여 지정된 시험기관 14. 「농약관리법」 제17조의4에 따라 지정된 시험연구기관 15. 「사료관리법」 제2조제7호 또는 제8호에 따른 제조업자 또는 수입업자 중 법인·단체 또는 기관 16. 「식품위생법」 제37조에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관 17. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체 <ol style="list-style-type: none"> 가. 「식품위생법」에 따른 식품 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품 다. 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품(같은 법 제85조에 따른 동물용 의약품은 제외한다) 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기(같은 법 제39조에 따른 동물용 의료기기는 제외한다) 마. 「화장품법」에 따른 화장품 바. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약 2. 「지역보건법」에 따른 보건소 3. 「의료법」에 따른 의료기관 4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원 5. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 식품의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체 6. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체 |

4. 국내 동물실험 관련 법령

가. 동물보호법

「동물보호법」은 동물에 대한 학대행위의 방지 등 동물을 적정하게 보호·관리하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 동물의 생명보호, 안전 보장 및 복지 증진을 꾀하고, 동물의 생명 존중 등 국민의 정서를 함양하는 데에 이바지함을 목적으로 1991년 5월 31일에 제정되었다. 이 법에서 동물실험에 관한 사항은 법 제3장(동물실험, 제23조에서 제28조)에서 중점적으로 다루고 있다.

나. 실험동물에 관한 법률

「실험동물에 관한 법률」은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 제정된 법률로써, 2008년 3월 28일에 공포되었다. 동물실험에 대하여 법 제7조(실험동물운영위원회 설치 등), 제8조(동물실험시설의 등록), 제9조(실험동물의 사용) 등이 있으며, 그 밖에 실험동물공급자 등록, 우수동물실험시설의 지정, 교육 등을 정하고 있다.

다. 양 법률의 비교

「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」의 주요 차이점은 [표 1-①]과 같다.

[표 1-①] 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」의 주요 차이점

| 구 분 | 실험동물에 관한 법률 | 동물보호법 |
|------|--|---|
| 목 적 | 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성 확보 (실험동물 감염 등 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체등으로부터 사람보호) | 동물의 생명보호, 학대 행위 방지 |
| 대상실험 | 의약품, 의료기기, 식품 등의 개발을 위한 실험 | 모든 실험 |
| 대상동물 | 유실·유기동물, 보조견 등 제외, 단 동물종의 건강, 질병관리 연구 등은 위원회 심의를 거쳐 승인을 득한 후 가능 (동물보호법 제24조) | 척추동물 (단, 파충류·양서류·어류 중 식용을 목적으로 하는 경우는 제외) |

| 구 분 | | 실험동물에 관한 법률 | 동물보호법 |
|------------|-------|---|---|
| 동물실험 원칙 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 인류의 복지증진과 동물 생명의 존엄성 고려 ○ 동물실험을 하려는 경우 이를 대체할 수 있는 방법 우선 고려하여 실험 최소화 ○ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각이 낮은 동물 사용, 진통·마취제 등 사용 ○ 실험이 끝난 후 해당동물이 회복할 수 없는 경우 고통을 주지 않는 방법으로 처리 (동물보호법 제23조) | |
| 동물 실험 심의 | 기관 | 실험동물운영위원회 | 동물실험윤리위원회 |
| | 역할 | 동물실험의 윤리성 및 신뢰성 등 확보 | 실험동물의 보호와 윤리적인 취급 도모 |
| 관리 | 지도·감독 | 식약처에 등록된 동물실험시설, 실험동물 공급자 | 동물실험시행기관의 동물실험윤리위원회 |
| | 무등록 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 위한 동물실험을 하였음에도 식약처 등록 하지 않은 경우(과태료 100만원이하) ○ 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 위한 동물실험으로 우선사용대상 실험동물을 식약처에 등록(변경)하지 안하고 공급한 경우 (벌금 : 500만원 이하) ○ 운영위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시설 ('18.6 이후 - 과태료 300만원 이하) ○ 운영위원회 심의를 거치지 아니한 동물 실험시설 ('18.6 이후 - 과태료 300만원 이하) ○ 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산 시설, 실험동물공급자 이외의 자로부터 실험동물을 공급받은 동물실험시설 ('18.6 이후 - 벌금 200만원 이하) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 비밀을 누설하거나 도용한 윤리위원회의 위원(벌금 500만원 이하) ○ 동물실험 금지대상 동물 (사람을 위해 사육한 동물, 유기견 등)을 이용하여 실험 (현행 - 벌금 50만원 이하, '18.3.22 이후 - 벌금 300만원 이하) ○ 윤리위원회 심의를 거치지 아니하고 동물 실험을 한 경우 (현행 - 과태료 100만원 이하, '18.3.22 이후 - 과태료 300만원 이하) ○ 윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시행기관 ('18.3.22 이후 - 과태료 300만원 이하) ○ 개선명령 불이행한 동물실험시행기관 (현행 - 과태료 100만원 이하, '18.3.22 이후 - 과태료 300만원 이하) |
| 적용 동물실험 시설 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관 (식약처 위임 또는 위탁포함) ○ 지역보건법에 따른 보건소 ○ 보건환경연구법에 따른 보건환경연구원 등 ○ 의료법에 따른 의료기관 ○ 다음 법에 따라 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체 <ul style="list-style-type: none"> - 식품위생법, 건기식 관련 법률, 약사법, 의료기기법, 화장품법, 마약류관리에 관한 법률 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 국가기관, 지자체 ○ 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률에 따른 연구기관 ○ 과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률 따른 연구기관 ○ 특정연구기관 육성법에 따른 연구기관 ○ 약사법, 화장품법에 따른 기관 ○ 고등교육법(학교), 의료법(의료기관) ○ 의료기기법에 따른 제조·수입기관 ○ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따른 시험기관 ○ 농약관리법, 사료관리법 관련 기관 ○ 식품위생법, 건기식 관련 법률 관련 기관 |

5. 통합 위원회

현행 2가지 법률 모두의 적용을 받는 기관은 실험동물운영위원회와 동물실험윤리위원회를 각각 설치·운영하여야 한다. 그러나 유사한 기능을 갖는 위원회를 중복으로 설치하는 것은 인력·재원의 낭비일 뿐만 아니라 행정적인 측면에서도 매우 비효율적이다. 이에 따라, 농림축산식품부와 식품의약품안전처는 부처협의를 통해 위원회 준용과 관련된 사항을 반영하여 법을 개정하였다.

따라서, 2가지 법률에 모두 해당되는 기관의 경우 양 법률을 모두 충족할 수 있는 공통된 한 개의 위원회를 설치할 것이 권장되며, 위원회의 필수 인적 구성원으로서 수의사와 동물실험분야 박사학위 소지자 각 1명 이상(그 중 1명 이상은 해당기관과 이해관계가 없는 사람이어야 함) 외에 해당기관과 이해관계가 없는 사람으로서 동물보호민간단체 추천자 1명을 추가로 포함하여 총 4명 이상 15명 이내의 위원으로 위원회를 구성하되 전체 위원수의 삼분의 일(1/3) 이상은 해당기관과 이해관계가 없는 사람으로 구성하면 된다. 설치된 공통 위원회는 양 법에서 부여된 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인 등의 기능을 수행하게 된다.

「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」에는 개별 기관(동물실험시설)에 위원회를 설치하도록 하고 있으나, 1개의 동일 기관(예, 대학교)에서 여러 개의 동물실험시설을 설치하여 운영하는 경우에는 해당 기관 내 1개의 위원회를 설치하여 여러 개의 동물실험시설에 대해 지도·감독하는 역할을 수행하게 할 수 있다.

또한, 「동물보호법」에서는 일정기준 이하의 동물실험시행기관은 다른 동물실험시행기관과 공동으로 위원회를 설치·운영할 수 있도록 규정하고 있다.

※ 위원회의 구성 및 운영에 관한 자세한 내용은 제2장 위원회의 구성 및 운영 참조

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

제2장

위원회 구성 및 운영

제2장 위원회 구성 및 운영

1. 권한 및 역할

위원회는 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 따라 각 기관에서 설치하여야 하는 의무사항으로써 이를 위반하는 경우에는 과태료가 부과된다¹⁾. 위원회는 해당 기관에서 운영하는 실험동물의 사용 및 관리에 관한 프로그램을 점검하고 필요한 자문을 제공한다. 위원회는 적어도 연 2회 이상은 회의를 개최하여 동물실험계획을 심의·승인하거나 승인 후 점검(Post Approval Monitoring; PAM) 및 시설의 운영 및 관리, 실험동물의 사용 및 관리에 관한 프로그램에 대한 평가 등을 실시한다. 기관에서 운영하는 표준운영절차(Standard Operating Procedure; SOP) 및 관련 법령을 충실히 이행하고 있는지를 점검하고, 부족한 사항을 발견한 경우에는 기관장에게 이를 개선하도록 조치를 요구할 수 있다. 그 밖에 시설종사자 및 연구자에게 교육·훈련을 실시하거나 SOP의 제·개정 필요 전문 지식과 정보를 제공한다.

위원회의 중요한 역할 중 하나는 동물실험계획을 사전 검토하고 이를 심의하는 것이다. 계획된 동물실험이 과학적·윤리적으로 수행될 수 있는 것인지를 객관적이고 공정하게 판단하고 그 타당성이 인정될 때에만 승인한다. 만약 부적절하다고 판단되는 경우에는 수정 및 보완을 요구하거나 동물실험을 불허할 수 있다. 이러한 이유에서 기관장은 위원회의 권위를 철저히 보장하여야 한다. 기관장은 특별한 사유가 없는 한 위원회에서 의결된 사항을 거부할 수 없으며 위원을 해임하거나 소집된 위원회를 함부로 해산해서는 안 된다. 전문지식이 요구되는 동물실험계획을 심의할 때에는 참고인을 출석시켜 설명하게 하거나 제출자의 의견을 청취할 수 있다. 그 밖에 다른 위원회(예, 생물학적 안전성 위원회, 기관별 임상시험위원회, 기관 내 생명윤리심의위원회 등)와 연계하여 심의에 효율을 기할 수 있다.

기관장은 위원회를 설치하는 책임자이며 위원회의 소집을 요구할 수 있고 회의 결과를 보고받는 주체이다. 기관장은 위원회의 자율성과 독립성을 보장하고 적절한 운영을 위해 필요한 인적, 행정적, 경제적인 지원을 하여야 한다.

기관장은 기관에서 수행하는 연구의 목적과 동물실험의 빈도, 소요 경비 등을 감안하여

1) 동물보호법 : 과태료 300만원 이하

적정한 위원을 위촉하게 된다. 법률에 따르면 4인 이상 15인 이하로 규정하고 있으나 너무 적은 위원을 위촉하게 되면 심의의 전문성이 저하될 우려가 크고 결원이 발생되는 경우 회의 소집이 어렵게 된다. 반면에 위원수가 너무 많으면 심의가 지연되거나 불필요한 자료 요구가 발생되기 쉽다. 동물실험 건수가 많은 기관에서는 위원회를 전담하는 인력을 고용하여 원활하고 신속한 심의를 지원할 수 있다. 위원회 소속 위원의 역할은 위원회와 기관장에게 동물실험과 관련된 전반적인 관리 부분을 지원하는 것이다. 기관장과 위원회 위원장은 위원에게 책임과 권한을 알맞게 부여할 필요가 있다. 따라서 지속적인 교육·훈련과 최신정보를 위원에게 제공하여, 동물의 사용과 관리에 관한 정책, 규정 등을 숙지하고 위원 활동에 반영되도록 지원해야 한다. 위원의 책임범위는 일반 행정 분야에서 전문적인 영역에 이르기까지 대단히 광범위하기 때문에 의욕이 있고 책임감도 있는 위원으로 구성하는 것이 바람직하다.

2. 위원회의 구성

위원회의 위원은 법정 요구사항에 적합한 구성원으로 이루어져야 한다. 한 명의 위원이 위원회 내에서 여러 가지 역할을 동시에 수행하지 않도록 해야 한다. 행정업무를 지원하는 간사를 두면 보다 효율적인 운영이 이루어질 수 있다. 위원회는 위원장을 포함해 4명 이상 15명 이내로 구성하며 위원회의 구성은 다음과 같다.

가. 위원장

효율적인 위원회 운영을 위해서 실험동물 분야에 지식과 경험이 풍부한 위원을 위원장으로 호선해야 한다. 위원장은 회의를 주관해야 하고 기관장으로부터 독립적인 운영을 해야 하므로 기관장이 특정인을 위원장으로 지명해서는 안 되며 위촉된 위원들이 민주적 절차에 따라 반드시 호선하여야 하고 사회적인 지위와 덕망을 갖춘 자를 선출하는 것이 바람직하다. 한편 동물실험계획의 심의 건수가 많거나 규모가 큰 기관의 위원회는 부위원장을 두는 것도 좋다.

나. 수의사

현행 법령에는 「수의사법」 제2조제1호에 따른 ‘수의사’를 반드시 1인 이상 위촉하도록

규정되어 있다. 외국에서도 구성원 중 해당 기관에서 동물실험시설 및 실험동물의 수의학적 관리 등에 법적 책임을 질 수 있는 전임수의사(AV; Attending Veterinarian)를 포함하는 것이 일반화되어 있는데 기관 내에서의 핵심적인 역할은 다음과 같다.

- (1) 실험동물의 건강증진을 위한 모든 활동
- (2) 실험에 이용되고 있는 실험동물에 대한 수의학적 처치 및 관리
- (3) 동물실험의 윤리적인 측면 검토 및 평가
- (4) 동물실험시설의 관리 및 실험수행자들에 대한 직업안전보건 업무 등

따라서, 전임수의사는 실험동물의학에 대한 풍부한 지식과 실험동물의 사용·관리에 필요한 교육을 이수한 자가 적절하다.

위원회의 위원으로 참여하는 수의사는 위원회에서 ▲고통의 인식 및 경감에 대한 수의학적 자문 ▲실험동물의 사용과 관리에 관한 지도 ▲수의학적 지식 ▲무균적 처치 및 수술 후 관리 등의 정보를 제공한다.

「동물보호법 시행규칙」 제26조제1항에 따라 위원회 위원으로 참여할 수 있는 수의사의 자격기준은 다음과 같으며, 어느 하나에 해당하는 자이어야 한다.

- (1) 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물전문수의사
 - ※ 실험동물전문수의사 : 대한수의사회 소속단체인 한국실험동물수의사회에서 인정 및 관리
- (2) 「동물보호법 시행령」제4조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험 동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
- (3) 「동물보호법 시행규칙」제26조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 「동물 보호법 시행령」제4조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 및 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 수의사

다. 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

현행 법령에는 민간단체가 추천하는 자를 반드시 1명 이상 포함하여 위원회 구성 하도록 규정하고 있는데, 「실험동물에 관한 법률」에서는 민법에 따른 법인 또는 비영리 민간단체에서 추천하는 자를 위촉하도록 되어 있으나, 동물실험시행기관은 기본적으로 「동물보호법」의 적용을 받기 때문에 동물보호 민간단체에서 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자를 위촉하는 것이 ‘비영리민간단체 추천자’와 ‘동물보호단체 추천자’를 각각 위촉하는 것보다 더 효율적이다.

민간단체가 추천하는 위원은 특정단체의 추천을 받아 위원으로 활동하게 되지만 특정단체의 의견을 대변하기 보다는 제3자의 입장에서 동물실험의 윤리성·타당성을 심의하며 동물실험에 관해 객관적인 의견을 개진하는 역할을 하여야 한다. 따라서 위원을 추천하는 민간단체는 이러한 사항을 고려하여 책임자를 추천을 요청한 기관에 추천하되 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 경험이 있는 자 보다는 전혀 관련이 없는 일반인, 비 과학자를 추천하는 것이 본래 이 제도의 도입 취지를 살리는데 도움이 된다.

각 법령에서 규정하고 있는 민간단체가 추천하는 위원의 자격기준은 다음과 같다.

(1) 동물보호법 : 법 제27조제2항제2호 및 시행규칙 제26조제2항

- (가) 시행령 제5조 각 호에 따른 법인 또는 단체(동물보호민간단체)에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
- (나) 「동물보호법 시행규칙」제26조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 「동물보호법 시행령」제4조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물 실험에 관련된 교육을 이수한 사람
- (다) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제9조에 따른 기관생명윤리심의위원회의 위원으로 1년 이상 재직한 사람
- (라) 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

(2) 실험동물에 관한 법률 : 법 제7조제3항제3호 및 시행령 제4조제1항

- (가) 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
- (나) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람

라. 동물실험 분야의 박사학위 취득자

「실험동물에 관한 법률」에 따라 반드시 1인 이상을 포함해야 한다. 자격 요건은 동물실험분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람이다. 해당경력은 박사학위 논문 또는 기 발표된 학술 논문에 기재된 동물실험 결과로 증명할 수 있다. 대표적인 동물실험 분야는 다음과 같다.

동물실험분야

수의학, 실험동물(의)학, 동물학, 의학, 한의학, 약학, 동물(생명)자원과학, 동물분류학, 동물생식발생학, 동물생태학, 동물생명과학, 동물소재과(공)학, 동물조직학, 척추동물해부학, 동물번식생리학, 생물학, 생명과(공)학, 축산학, 동물생산학, 동물영양생리학 등

마. 기타 위원

동물실험에 경험이 풍부한 과학자를 추가로 위촉할 수 있다. 또한 다른 분야의 과학자도 동물실험계획과 프로그램 검토를 위해 위촉시킬 수 있다(예, 통계학자, 산업보건전문의, 생명과학자 등).

「동물보호법」에서는 다음과 같이 자격기준을 규정하고 있다(동물보호법 제27조제2항 제3호 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항)

- (1) 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수
- (2) 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물 실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 시행규칙 제26조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제4조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 및 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

바. 간 사

효율적인 행정업무를 처리하기 위해서 위원회의 구성위원에 포함되지 않는 별도 정원으로 최소 1인 이상의 간사를 임명할 수 있다. 간사는 위원회의 행정업무 이외에 동물실험계획의 사전검토 등의 업무를 수행할 수 있으므로 동물실험 또는 실험동물 업무에 대한 실무 경험이 있는 자를 임명하는 것을 권장한다. 간사는 위원장의 명을 받아 다음의 임무를 수행할 수 있다.

- (1) 위원회의 안전 사전검토 및 동물실험계획 심의·승인 관련 행정 사항
- (2) 회의록(심의과정 기록 포함), 동물실험시설 실태조사 보고 등에 관한 사항
- (3) 위원회의 신규 위원에 대한 오리엔테이션 및 훈련
- (4) 기관 내 동물실험 관련 제반사항 검토 등
- (5) 그 밖에 위원회 활동에 관한 사항 지원

사. 기타 위원회 구성 요건

관련 법령에서는 위원회 총 위원수의 일정비율 이상을 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람으로 구성하도록 규정하고 있다.

「동물보호법」에 따르면 위원회는 수의사, 민간단체에서 추천하는 사람 및 기타 위원으로 3명 이상 15명 이하로 구성하되, 수의사와 민간단체에서 추천하는 사람은 각각 1명 이상 포함하여야 하며, 위원회를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

「실험동물에 관한 법률」에 따르면 위원회는 수의사, 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람, 민간단체에서 추천하는 사람 및 기타 위원으로 4명 이상 15명 이내로 구성하되, 수의사, 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람 및 민간단체에서 추천하는 사람은 각각 1명 이상 포함되어야 하며, 수의사 및 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람 중 1명 이상과 민간단체에서 추천하는 사람은 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

최소 구성원(4인)보다 더 많은 위원을 위촉하는 것이 운영상 더 효율적이다. 이는 일부 위원들이 갑작스런 사유로 출석하지 못하는 일이 발생해도 개최에 필요한 정족수(재적위원의 1/2 이상)를 채우기가 수월하기 때문이다.

동물실험계획을 제출한 연구자가 위원회에 속한 경우에는 자신과 연관된 계획의 심의에 참여할 수 없다. 또한 계획을 제출한 연구자와 위원과의 관계가 다음과 같으면 연구자는 그 위원을 해당 계획의 심의에서 제외시켜 줄 것을 요청할 수 있다. 이를 이해관계의 상충(conflict of interest)이라고 한다 :

- ① 해당 위원이 제출하거나 관여하는 연구와 경쟁하는 연구인 경우
- ② 해당 계획의 정보가 특정 위원에게 어떠한 이득이나 혜택을 줄 수 있는 경우
- ③ 위원 개인의 편향적인 판단이 개입될 소지가 있는 경우

이러한 경우 해당 위원은 위원회 회의에서 정족수로 인정되지 않으며 심의의견을 개진할 수 없다. 따라서 위원장 또는 간사는 연구자의 정보보호를 위해 필요한 조치를 미리 강구해야 한다. 특히 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 위원이 반드시 1명 이상 참석하여야 하며 승인을 얻기 위해서는 재적위원의 과반수로부터 찬성을 받아야 한다. 다만, 「동물보호법」에만 적용을 받는 동물실험시행기관의 ‘동물실험윤리위원회’는 재적위원의 과반수 출석과, 출석위원의 과반수 찬성으로 의결할 수 있다.

[표 2-①] 위원회의 구성과 관련법령

| 구분 | 위원회 구성 | 관련 법령 | |
|----------|--|------------------|--|
| | | 동물보호법 | 실험동물에 관한 법률 |
| 인원 | 4~15명 | 3~15명 | 4~15명 |
| 필수 구성 위원 | ○ 수의사 ○ (동물보호) 민간단체 추천자 ○ 동물실험 분야의 박사학위 취득자 | 1명 이상 1명 이상 | 1명 이상 1명 이상 |
| 선택 구성 위원 | ○ 동물실험 분야의 박사학위 취득자 ○ 대학 또는 전문대학에서 철학·법학 담당 교수 ○ 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지 담당 교수 ○ 그밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 ○ 그밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요한 사람 | ○ ○ ○ ○ | ○ |
| 특수 구성 요건 | ○ 해당 기관(동물실험시설)과 이해관계가 없는 사람 | ○ 총 위원수의 1/3 이상 | ○ 수의사 및 동물실험 분야 박사학위 취득자 중 1명 이상 ○ 민간단체 추천자 |

3. 위원회의 기능

「동물보호법 시행령」 제7조 및 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제3조에 따른 위원회의 기능은 아래와 같다.

[표 2-②] 위원회의 기능과 관련법령

| 구분 | 위원회 기능 | 관련 법령 |
|---------|--|------------------------|
| 기능 (역할) | 다음 각 호의 사항을 통하여 지도·감독한다. 1. 동물실험의 윤리적 과학적 타당성에 대한 심의 및 승인 2. 실험동물의 생산, 도입, 관리, 실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가 3. 동물실험시설의 운영실태의 확인 및 평가 | 동물보호법 & 실험동물에 관한 법률 |
| | 4. 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육훈련 등에 대한 확인 및 평가 | 동물보호법 |
| | 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항 2. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항 | 실험동물에 관한 법률 |

4. 위원의 임기

「동물보호법」 제27조제5항 및 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제4조제4항에 따라 위원의 임기는 2년이므로 매 임기가 종료되기 전에 신규 위원을 위촉하거나 기존 위원을 연임하도록 한다. 2년간 위원으로 활동하면서 쌓인 업무의 기술과 숙련도를 바탕으로 보다 원활한 위원회 운영을 도모할 수 있기 때문이다.

5. 위원회의 운영

회의 개최 및 의결 등 위원회의 기본 운영은 양 법률에 명시되어 있는 규정을 따라야 한다. 이와 관련하여 법률에 명시된 세부사항은 아래와 같다.

[표 2-③] 위원회의 운영과 관련법령

| 구분 | 위원회 운영 | 관련 법령 |
|-------------------------------------|--|---------------------|
| 운영 | 1. 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다. 1) 기관장 또는 동물실험시설의 운영자의 소집 요구가 있는 경우 2) 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우 3) 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 | 동물보호법 & 실험동물에 관한 법률 |
| | 2. 위원회의 회의 1) 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. | 동물보호법 |
| | 2) 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다. | 실험동물에 관한 법률 |
| | 3. 위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인을 출석시켜 의견을 청취 할 수 있다. | 동물보호법 |
| | 4. 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다. | 실험동물에 관한 법률 |
| | 5. 회의록 등 윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존하여야 한다. | 동물보호법 |
| 6. 이외 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다. | 동물보호법 & 실험동물에 관한 법률 | |

위 표에 명시된 사항을 제외하고는 기관 특성에 맞도록 자율적으로 운영한다. 위원회 간사는 심의·평가에 필요한 서식(보고서, 회의록 등)을 미리 준비하여 위원에게 전달한다. 위원장은 회의를 통해 심의·평가된 사항을 빠짐없이 회의록에 기록한 후 이를 기관장에게 제출(보고)한다.

6. 위원회 위원 교육

생명과학 분야의 학문과 기술은 급속히 발전하고 있으므로 동물실험계획서를 과학적·합리적으로 평가하고 적절한 자문을 구하기 위해서는 무엇보다 위원들에게 충분한 교육훈련이 제공되어야 한다. 특히 변호사, 법학교수, 동물보호단체 추천자 등은 동물 실험에 대한 비전문가이므로 이들이 이해할 수 있는 수준으로 동물실험의 당위성, 대체방법의 유무, 윤리적 취급 방법 등의 정보를 제공하여야 한다. 위원은 기관장에게 교육제공을 요구하거나 이에 상응하는 교육프로그램의 참가를 요구할 수 있다. 교육은 초임위원을 위한 **신규교육**과 재임위원을 위한 **보수교육**으로 구분하는 것이 바람직하다. 신규교육에는 ▲위원회의 기능(역할)과 구성 ▲실험동물 및 동물실험 관련 기관의 자체 정책(관련 규정 등) ▲해당 시설(기관) 및 조직(직원)의 역할과 특성 ▲동물실험계획의 심의기준 및 방법 ▲기록관리 사항 등의 위원회 활동에 필요한 기본적인 내용을 다루고, 보수교육에는 ▲위원회의 역할과 책임 ▲실험동물 및 동물실험 관련 최신 정보 ▲위원회 문제점 및 해결방안 ▲전문가 초청 강의 등의 보다 심도 깊은 내용을 다루는 것이 좋다.

가. 신규교육

- (1) 교육 시간 : 최소 2시간 이상
- (2) 교육 방법 : 기관 자체 교육
- (3) 목적
 - 신규 위원들에게 위원회의 역할과 책임에 대하여 소개
 - 위원으로서의 책임을 수행하는데 필요한 기본 정보의 제공
 - 신규 위원들의 관심을 유발하고 의문점에 대하여 토론할 수 있는 장을 마련
- (4) 내용
 - 위원회의 기능(역할)과 구성

- 기관의 자체 실험동물 및 동물실험 관련 정책(규정 등)
- 해당 시설(기관) 및 직원의 역할과 특성
- 동물실험계획의 심의기준 및 방법
- 기록관리 사항
- 상하 반기별 실태조사 : 승인된 동물실험계획의 모니터링, 기관 동물관리이용 프로그램, 동물시설 등
- 동물 복지적 검토사항 등

나. 보수교육

(1) 목적

- 위원들의 지식과 이해를 증진시키고 관심을 유도
- 최신 정부 정책 및 정보의 이해 도모
- 위원회와 시설(기관) 직원 및 기관내외에서 제기된 안전, 문제점 등에 관한 논의의 장을 마련

(2) 교육방법 : 기관 자체 또는 국내외 위원회 관련 교육/워크숍 등의 참여 지원

(3) 내용

- 위원회의 역할과 책임 강조
- 위원으로서의 책임을 수행하는데 필요한 최신 정보 제공
- 책임을 수행하는데 문제가 되는 사항을 깊이 있게 논의
- 필요한 분야별 전문가의 강의
- 시설(기관) 직원이나 수의사의 의견과 안전
- 동물시설 실태조사, 승인된 동물실험계획의 모니터링과 동물사용관리 프로그램 관련 논의 등

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

제3장

동물실험계획의 심의

제3장 동물실험계획의 심의

1. 기본원칙

국내 「동물보호법」 및/또는 「실험동물에 관한 법률」에 의거하여 위원회는 동물실험 시설 내에서 동물을 사육하고 사용하는 모든 사항을 감독하고 평가하는 권한을 지닌다. 동물실험계획을 검토함에 있어서, 위원회의 가장 중요한 역할은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는데 있다.

가. 동물실험을 수행할 때에는 「동물보호법」 제23조 동물실험의 원칙을 준수하여야 하며, 그 기본내용은 다음과 같다.

- (1) 동물실험은 인류의 복지의 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시
- (2) 동물실험을 계획할 때에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려
- (3) 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용
- (4) 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 강구
- (5) 동물실험을 행한 자는 그 실험이 종료된 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 경우에는 조속히 안락사 처리

나. 유실·유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다) 및 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조견 등 사람이나 국가를 위하여 사역(使役)하고 있거나 사역한 동물(인명구조견, 경찰견, 군견, 마약·폭발물·검역 탐지견 등)을 대상으로 하는 동물실험은 원칙적으로 금지. 다만, 아래와 같은 불가피한 사유의 경우에는 위원회에서 사전 승인을 받아 동물실험을 실시할 수 있다.

- (1) 인수공통전염병 등 질병의 진단·치료 또는 연구를 하는 경우
- (2) 방역을 목적으로 실험하는 경우
- (3) 해당 동물 또는 동물종의 생태, 습성 등에 관한 과학적 연구를 위하여 실험하는 경우

2. 동물실험계획 심의

현행 국내 관련 법령에서는 위원회의 동물실험계획 심의는 전체 위원이 참여하는 전체 위원 심의(full committee review)를 원칙으로 하고 있다. 일반적으로 위원 수가 많지 않고 심의 건수도 많지 않을 때에는 전체 위원 심의가 적절하지만, 그 수가 많아지면 지정 전문 위원 심의를 선택하는 것이 유리하다. 다만, 현행 국내 「동물보호법」 및/또는 「실험동물에 관한 법률」에는 지정 위원 심의는 명시되어 있지 않으므로 참고만 하길 바란다.

또한, 「동물보호법 시행령」 제12조제2항에 따라 동물실험계획 심의에는 해당 기관과 이해관계가 없는 위원이 반드시 1명 이상 참석하여야 한다.

가. 동물실험계획 심의 절차

(1) 전체 위원 심의 (full committee review)

“전체 위원 심의”는 위원회 모든 구성원의 검토를 필요로 하는 경우에 개최하며, 실험계획의 승인을 받기 위해서는 재적 위원 과반수의 찬성을 얻어야 한다. 다만, 「동물보호법」에만 적용을 받는 기관의 동물실험윤리위원회는 재적위원 과반수의 참석과 참석위원의 과반수 찬성으로 승인된다.

위원들은 심의에 필요한 자료나 자세한 설명을 연구책임자에게 요구할 수 있다. 또한, 전문적인 내용의 심의를 위하여 위원이 아닌 해당분야 전문가의 자문을 요청할 수 있다. 특히, 동물의 고통과 수의학적 관리 차원에서의 사전검토는 전문수의사에게 요청해야 한다. 위원장은 필요에 따라 연구자를 직접 회의에 소집하여 질문에 직접 답하게 할 수도 있다. 아울러 연구계획과 이해상충이 되는 위원은 연구자의 사전요청에 의하거나 위원장의 판단에 의하여 심의에서 제외할 수 있다.

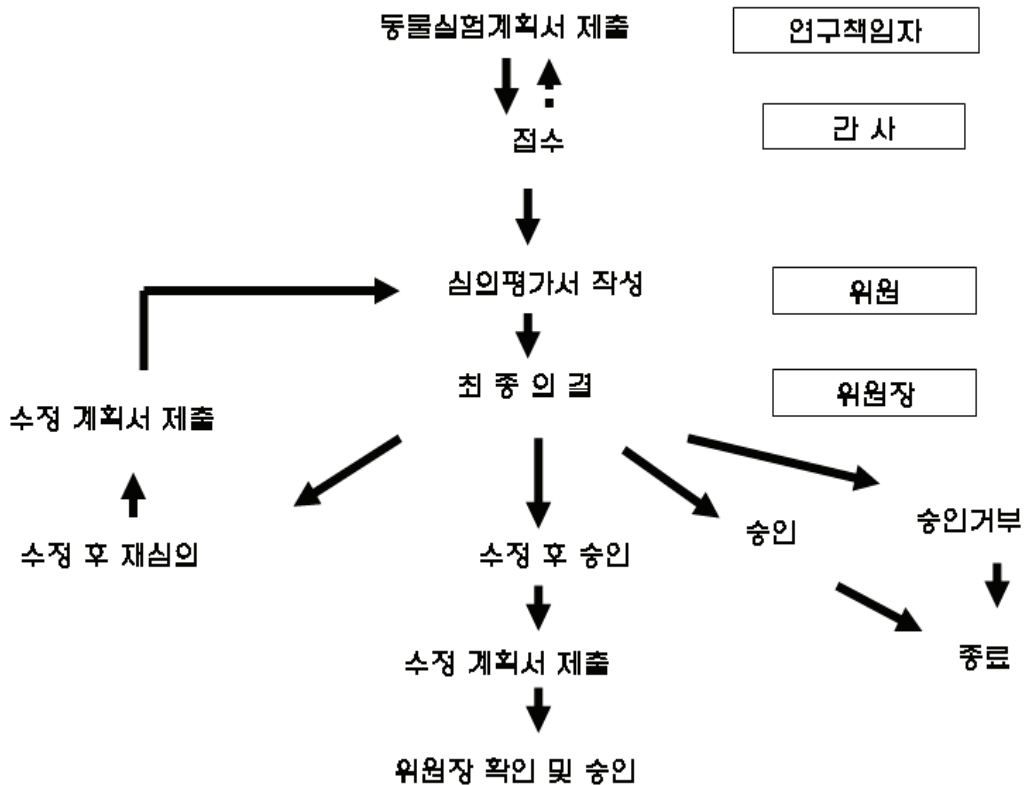
실험계획의 심의가 종료된 후에는 최종적으로 회의록을 작성한다. 여기에는 심의 결과를 전부 수록하여야 한다. 또한 위원 참석사항, 논의사항 및 결과의 요약, 실험 계획에 대한 각 위원들의 의견 등도 포함시켜야 한다.

다른 기관의 위원회에서 심의를 받고 해당 기관에서 관련 연구가 수행될 필요가 있는 경우에는 해당 기관에서의 연구에 대해 타 위원회의 심의가 적절한지 여부에 대해 위원장이 판단하여 해당 기관에서의 재심의 여부를 결정한다. 두 개 기관에서 동시에 진행해야 하는 경우에는 한 시설(기관)의 위원회에서 심의해도 되지만, 해당

시설(기관)의 위원장이 판단하여 기준을 세우도록 한다. 어떠한 경우여라도 위원회의 승인이 없이는 동물실험을 개시할 수 없도록 조치해야 한다. 심의 소요 기간은 기관별로 기준을 세워도 되지만 너무 오랜 시간 방치하지 않도록 시스템을 정비하고 위원들도 적극적으로 협조할 필요가 있다.

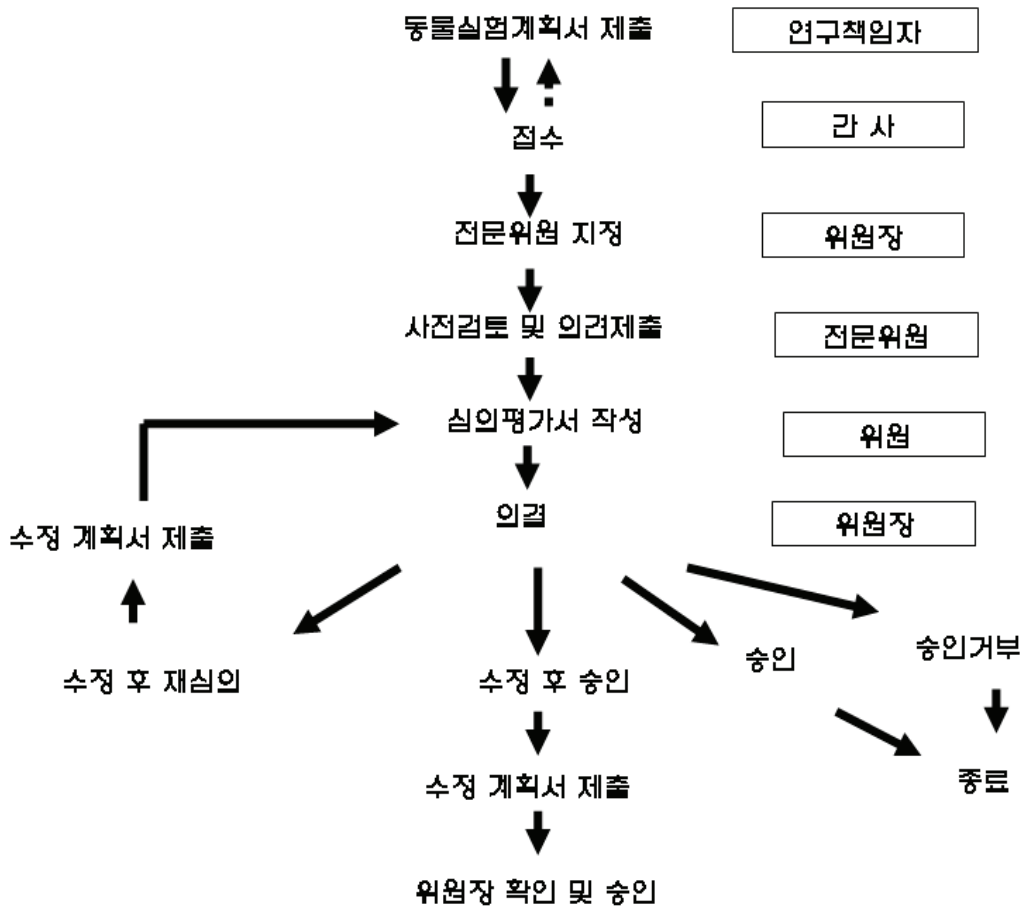
(가) 전체 위원 심의 절차

현행 국내 관련 법령에서 규정하고 있는 심의 절차로서, 전체위원이 위원회 심의 회의에서 동물실험계획을 검토하여 심의·평가한 후 의결하는 방법이다. 이런 경우 동물실험계획 하나하나를 위원 모두가 꼼꼼히 검토하고 논의해야 하므로 심의에 상당한 시간이 소요될 수 있다.



(나) 사전검토단계가 포함된 전체 위원 심의 절차

승인 대상 동물실험계획이 많은 기관의 경우 선택할 수 있는 심의 절차로서, 전체 위원이 심의하는데 편의와 전문적 지식을 제공하기 위하여 해당 연구 분야의 전문가를 전문위원으로 위원장이 지정하여 사전 검토하는 단계가 절차에 포함된다. 사전 검토를 수행하는 전문위원은 위원회 소속이 아닌 내부 기관 또는 외부기관 소속 전문가가 될 수도 있다. 필요에 따라서 1차와 2차 검토위원을 정할 수 있으며 사전 검토위원은 해당 전문 검토의견과 함께 최종심의의견서를 작성해야 한다. 따라서 다른 위원들의 질문에도 답해야 하는 책임을 갖게 된다. 이를 위해서는 연구자와 직접 상담하여 실험 계획의 보완이나 확인, 예상되는 질문 등에 대한 사전조사 등의 과정을 거칠 수 있다. 사전 검토위원 의견을 참고하여 위원회 소속 위원은 심의·평가하여 동물실험계획에 대한 의결이 이루어지므로 상대적으로 심의하는데 짧은 시간이 소요된다.



(2) 지정 위원 심의 (designated member review)

현행 「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」상 지정 위원 심의는 명시되어 있지 않으므로 참고만 하길 바란다. 위원장은 효율적인 심의를 위하여 한 명 이상의 심의 위원을 지정하여 실험계획을 검토하고 승인 또는 수정을 요청하는 권한을 부여할 수 있다. 지정 위원 심의제도를 적절히 활용하기 위해서 위원장은 심의에 앞서 실험계획의 간단한 정보(리스트 등)와 지정 위원을 공개해야 한다. 지정 위원은 모든 위원에게 최종 승인 결정과 함께 실험계획의 중요한 정보를 제공해야 한다. 실험계획의 요약본을 제공해도 된다. 한 사람의 위원이라도 요청이 있으면 모든 정보가 제공되어야 하고, 전체 위원 심의를 요구할 수 있다. 또한, 지정 위원도 전체 위원 심의를 요청할 수 있다. 이 경우에 있어서도 모든 관련 논의가 기록으로 보관되어야 한다. 위원회에 따라서는 특정 연구 분야(예를 들어, 영장류 실험이나 생존수술 등)에 한하여 이러한 지정 위원 심의를 제한하기도 한다.

참고로 미국 NIH에서는 동물실험계획서가 요건을 충족하지 못하거나 불완전한 경우 즉시 연구책임자에게 반송시킨다. 그리고 심의 시에는 반드시 전체 위원 심의를 소집하여 회의를 진행시킨다. 그런 후에 재보완이 필요한 경우에 지정 위원 심의로 처리한다. 자세한 사항은 아래 가이드라인을 참조할 수 있다.

※ Guideline for Review, Approval, & Post Approval Monitoring of Animal Study Proposals Including Designated Member Review

https://oacu.oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/arac-guidelines/c6-2017_asp_review_approval_pam_dmr_final_1-25-17.pdf

나. 동물실험계획 의결·승인

실험계획의 심의 결과에는 원안 승인, 수정 후 승인, 수정 후 재심의 및 승인 보류, 불허 등이 있다. 수정 후 재심의를 하더라도 요구사항을 충족하지 못하는 경우 불허하거나 심의를 거부할 수 있다. 모든 위원회의 결정은 해당 기관이나 연구자의 이해관계와 상충한다고 하더라도 어떠한 입력이나 조정을 받지 않도록 독립성이 보장되어야 한다.

(1) 원안 승인

위원회는 연구자가 제출한 실험계획이 모든 요구사항을 충족시킨다고 판단되었을 때 해당 실험계획을 승인함으로써 연구자가 원안 그대로 실험을 수행할 수 있게 한다.

(2) 수정 후 승인

수정 후 승인은 동물실험계획을 승인하기 전 경미한 내용수정이 필요할 때 취하는 조치이다. 특정한 조건(예를 들어, 실험 절차가 안전을 위해 흡 후드 안에서 이루어지는 것을 조건으로 하는 등)이 반영되는 것을 조건으로 승인하는 것이기 때문에 연구자는 이행 사실을 반드시 증빙해야 한다. 만일 수정요구 사항이 반영되지 않은 상태로 실험이 이루어진다면 즉시 위원회는 실험의 중지와 개선을 요구할 수 있다.

(3) 수정 후 재심의

재작성한 동물실험계획이 수정 요구사항을 충분히 반영하지 못했다고 판단되면 해당 계획의 승인을 보류하게 된다. 이 경우는 사전에 지정된 검토자가 승인을 보류하는 것이 아니라, 전체 위원회 심의에서만 결정될 수 있다. 이러한 경우에는 신속히 연구자가 수정 후 재심의를 신청할 수 있도록 조치해야 한다.

만약 실험계획안이 위원회가 판단하기 위한 이해가 필요한데 위원회에 해당 전문가가 현재 부재하여 외부 전문가 자문이 필요할 경우, 또는 위원회가 심의를 진행하는 데에 바람직하지 않은 방해로 받고 있다면 위원회는 그 승인을 보류할 수 있다. 이러한 경우에도 연구자가 다른 대처를 할 수 있도록 적절한 시점에 연구자에게 통보를 해야 한다.

(4) 승인 거부

위원회의 판단에 따라 실험방법이 비인도적이고 동물의 고통을 묵인할 수 없거나 실험계획이 예상하는 결과가 과학적 가치가 없다고 판단될 때에 결정할 수 있다. 단, 그 사유에 대해서 상세하게 설명하여 연구자에게 통보해야 하고, 연구자에게는 의견서를 제출할 수 있도록 기회를 부여해야 한다. 또한, 승인 거부된 실험계획은 전면적인 수정 후 다시 제출할 수 있다.

다. 동물실험계획 변경 승인

위원회가 기 승인한 실험계획의 특정 사항이 변경되었다면 연구자는 해당 변경사항을 반영한 동물실험계획서를 다시 제출하여 실험이 진행되기 전에 위원회의 승인을 받아야 한다. 재검토가 이루어져야 하는 변경사항으로는 다음과 같다.

| 구분 | 변경승인 신청 가능 사항 | | 신규 계획서 제출사항 |
|-------|---|--|-----------------------|
| 변경 사항 | 1. 연구책임자 또는 실험수행자의 변경 2. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험 기간연장 3. 투여경로의 변경(기 승인된 경로 보다 고통이 경감되거나 침습 정도가 적은 경우) 4. 구입업체의 변경 | 1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경 2. 동물 종 변경 또는 사용마리수의 50% 이하 증가 3. 생물학적 위해 물질 사용 4. 시료채취 및 투여, 장소의 변경 5. 진정·진통·마취 방법 6. 안락사 방법 7. 인도적 종료시점 8. 그 외 실험방법의 변경 | 이외의 사항은 신규로 계획서 작성 필요 |
| 심의 처리 | 신속심의 (위원장 또는 간사) | 정규 변경 심의 | 신규 정규심의 |

동물실험계획 변경승인신청서는 초기 계획과 마찬가지로 위원회 전체가 심의하여 승인을 결정하여야 한다.

라. 동물실험계획 재승인

1년 이상의 실험기간 승인을 받은 실험계획은 위원회의 실제 승인 일자부터 1년마다 재승인을 받아야 한다. 위원회의 승인 기간은 적어도 3년 이상 허가하지 않도록 한다. 위원회는 연구자에게 실험의 상태에 대해 매년 보고서를 요구하는 것으로 하여 관리하는 구조이며, 모든 활동이 승인된 절차에 따라서 이루어짐을 증명하고, 승인된 실험계획 안에서 변경된 사항을 기술하고, 다음 연도에 행해질 실험에 대한 계획 활동에 관한 정보를 요구하는 것이다.

3. 동물실험계획 심의 기준

가. 3R 원칙

3R 원칙은 1950년대 말, Russel와 Burch에 의해 처음 정의된 “3Rs- Replacement, Reduction and Refinement”의 원칙에 기반 한다(The principles of humane experimental technique, 1959).

(1) 동물실험의 대체 (**Replacement** or utilizing non-animal models)

시험관식 방법 등 동물실험을 다른 방법으로 대체하는 것으로 정의되며, 다음과 같은 대체방법을 고려할 수 있다

- 완전한 대체방안 (Absolute replacement)
 - 무생물 시스템 : 기계모델, 화학 기술 이용
 - 컴퓨터 시뮬레이션 : 안전성 평가 또는 교육에서는 활용도가 높으나, 연구 분야에는 사용에 제약 존재
- 상대적 대체방안 (Relative replacement)
 - 생물 시스템 : 미생물, 식물을 이용, 또는 계통 발생학적으로 낮은 등급의 종 (곤충 등 무척추 동물)을 사용하거나, 세포배양이나 조직배양 등의 in vitro 기술을 이용

(2) 사용 동물 수 감소 (**Reduction** of numbers of animals used)

사용되는 동물의 수를 가능한 선으로 줄이는 방안을 고려하는 것으로 정의되며, 다음과 같은 방법으로 동물의 수를 줄일 수 있다.

- 합리적인 실험군의 크기를 선택
- 동물을 최대한으로 활용 : 도태 대상 동물의 조직을 다른 연구자와 공유
- 정확한 실험동물 모델 선택
- 동물 관리를 철저히 하여 불필요한 소실을 최소화
- 정확한 통계학적 분석

(3) 실험방법의 개선 (**Refinement** of the methods to lessen or eliminate pain, distress, or suffering in animals)

실험방법을 개선하고 필요한 수단과 시설을 갖추어 동물에게 불필요한 고통을 주지 않는 것으로 정의된다. 동물 연구에서 불필요한 통증과 고통을 없애고 줄이는 개선 방법은 “3Rs”에서 가장 일반적으로 시행된다. 연구자는 반대현상이 생기지 않는 한 인간에게 통증과 고통을 수반하는 실험은 다른 동물에게도 통증과 고통을 수반한다고 생각해야 한다.

- 파일럿 실험 활용
- 임상적 증상의 분석 활용

- 임상병리 활용
- 문헌조사 비교분석 또는 전문가 상담 활용
- 통증 완화 약물 사용
- 비 약리학적인 기술 이용
- 새로운 진단과 치료 기술 활용
- 환경 풍부화(Environmental enrichment) 프로그램 활용
- 인도적 종료시점(Humane endpoint) 수립

나. 중점 심의 기준

동물실험계획을 심의 할 때는 다음 사항을 중점적으로 평가해야 한다. 부록 제3장의 관련양식 중 심의평가서를 사용하여 위원은 동물실험계획의 윤리성, 과학적 타당성 등을 평가 한다.

- 동물실험의 필요성
- 동물실험의 대안방법(Alternatives) 검색 및 적용 여부
- 동물실험 및 실험동물 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
- 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성 여부
- 실험동물이 받는 고통과 통증(pain and distress)의 정도
- 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성 여부
- 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통 감소 방안 및 그 적정성 여부
- 「동물보호법」 제24조의 준수 여부
- 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련이수 정도
- 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 등

다. 동물실험의 필요성

동물실험계획 심의의 첫 번째 단계는 연구자가 수행하고자 하는 동물실험의 필요성에 대한 검토이다. 동물실험을 통해 얻는 과학적·사회적 이로우미 동물에게 주는 고통과 피해보다 더 크다고 인정되는 경우 타당성(과학적 정당성)이 확보(Harm-Benefit Analysis)되므로, 연구자가 제시한 연구목적 및 동물실험의 필요성에 근거하여 연구

목적을 달성하기 위해서는 해당 동물실험을 반드시 하여야만 하는지에 대하여 면밀하게 검토하여야 한다. 기관 내 연구과제선정심의위원회 등의 심의를 거쳐 선정된 연구과제의 수행에 포함된 동물실험계획을 심의하는 경우, 해당 연구과제 수행결과 얻을 수 있는 과학적 이점(merit)에 대한 검토 보다는 해당 동물실험의 목적 및 필요성을 집중적으로 검토할 필요가 있다. 따라서 연구자들이 동물실험계획서 작성 시 가능한 한 어려운 전문용어의 사용은 피하면서 목적 및 필요성 등의 내용을 위원들이 쉽게 이해할 수 있도록 작성하여야 한다.

라. 동물실험의 대안방법 검색 여부

동물에게 고통이나 통증을 수반하는 동물실험을 수행하는 연구자는 동물 이용계획 수립 단계에서부터 동물실험 대안방법을 반드시 고려하여야 하며, 위원회의 동물실험 계획 심의 시 중점적으로 검토하여야 할 사항이지만 대부분의 위원회 및/또는 위원들이 간과하는 경향이 있다.

이를 가장 효과적·효율적으로 수행하는 방법은 정보출처(Database)를 검색하는 방법인데 데이터베이스를 검색할 때에는 최소한 다음의 사항들이 포함되어야 하며 연구자는 동물실험계획서에 이를 기재하여야 한다.

- 검색한 데이터베이스의 명칭
 - 하나의 데이터베이스로는 적절치 않음
- 검색 수행 일자 및 시간
- 사용한 검색전략(적절한 과학적 용어(검색어)의 사용 등)

위원회(위원)가 데이터베이스 검색이나 다른 출처를 통해 적절한 대안방법을 확인했을 때에는 확인된 대안방법을 사용하지 않는 이유를 연구자에게 요구하여야 한다.

동물실험 대안방법에 대한 검색을 효율적으로 수행하기 위한 첫 걸음은 해당 동물 실험에 필요한 정보, 즉 연구자 자신이 필요한 정보가 무엇인지 명확하게 기술할 수 있어야 한다는 것이다. 필요한 정보를 정확하게 명시해야 검색을 통해 수집된 많은 양의 자료 중에서 원하는 정보를 효율적으로 찾을 수 있다. 이 과정을 필수적으로 거쳐야 검색 수행의 다음 단계인 적절한 정보출처의 선택과 가장 적합한 검색어를 결정하는 것이 가능하다.

동물실험 대안방법(3Rs) 관련 정보를 얻기 위해서는 먼저 전문 정보출처인 유럽위원회(European Commission) EURL ECVAM의 DB-ALM(<https://ecvam-dbalm.jrc.europa.eu>)

나 독일 연방위험평가연구소(BfR: Federal Institute for Risk Assessment)의 AnimAlt-ZEBET(<https://apps.bfr.bund.de/animalt-zebet/index.cfm>)에서 체계적인 검색을 시작하는 것을 권장한다.

이 과정을 통해 수집한 정보가 불충분할 경우, 좀 더 광범위한 데이터베이스(예: PubMed)를 활용하여 검색범위를 점차 확대하는 것이 바람직하다.

마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거

실험방법을 결정할 때 가장 중요한 핵심변수들 중 하나가 실험에 사용할 동물의 종을 선택하는 것이다. 수행하고자 하는 연구의 요구조건과 실험에 사용하기로 선택한 실험동물이 얼마나 잘 부합하느냐하는 것이 문제인데 선택한 동물의 종에 따라 실험방법의 구체적인 내용도 달라지기 때문이다.

인도적인 실험기법의 적용 관점에서 보면 동물종에 따라 실험방법을 적절하게 조절하는 것 보다 실험목적에 따라 사용하는 동물종을 적절하게 선정하는 것이 훨씬 더 중요하다. 만약에 동물종을 제대로 선택하지 못했을 경우, 남아 있는 유일한 대안은 실험의 요구조건에 동물을 맞추는 것인데 이는 동물실험의 비인도적인 관행을 초래하게 되므로 피해야 할 방법이다.

동물실험계획서 상 동물사용 마리수의 적정성에 대해서는 통계 프로그램을 이용하여 계산된 통계학적 수치를 근거로 검토되는 것이 가장 바람직하다. 그러나 통계학적 근거를 기초로 동물실험계획서가 작성되기 어려운 경우에는 유사한 실험(예, 참고문헌)의 예를 이용하거나 예비실험을 통하여 적정 사용 마리수가 산정되었는지를 확인한다.

또한, 산정된 동물사용 마리 수에 실험 중 일어날 수 있는 예기치 못한 폐사 등 탈락률을 감안한 여유 마리수가 포함되어 있는지 반드시 확인해야 한다. 다만, 사전 실험을 통해 탈락률을 제시할 수 없는 실험의 경우는 최소사용 마리수의 약 10%로 계산하여 산정되었는지 확인하면 된다.

바. 고통 및 통증의 평가와 관리

동물은 고통과 통증을 경험할 수 있다. 그러므로 실험동물의 고통과 통증을 경감하거나 제거하는 것은, 그러한 행위가 연구목적을 방해하지 않는 한, 연구에 있어서 동물의 이용과 관련된 모든 사람들의 책무이다. 위원회는 그들의 관리감독 하에 있는 모든 동물이 인도적으로 사용되고 국내 관련 법령 및 정책에 부합하게 사용된다는

것을 보장할 책임과 의무가 있다. 연구책임자(PI) 및 위원회 모두가 그러한 책임을 완수할 수 있는 핵심적인 요소는 다음과 같다.

- 법적 요구사항의 이해
- 동물에 있어서 정상적인 상태와 고통과 통증을 구분하는 능력
- 고통과 통증을 적절한 제거 또는 경감
- 인도적 종료시점의 설정

이 부분에 대해 「동물보호법」에서는 제23조(동물실험의 원칙)에서 다음과 같이 규정하고 있다.

- 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.
- 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.
- 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 해당 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 가능하면 빨리 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다.

또한, 「동물보호법 시행령」 제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법)에서 다음과 같은 방법으로 해당 기관을 지도·감독하도록 규정하고 있어, 위원회가 해당 기관의 동물실험 및 실험동물 관련 모든 사항에 대하여 책임과 의무가 있음을 명시하고 있다.

- 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
- 동물실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
- 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리 실태에 대한 확인 및 평가

동물은 과도한 육체적 구속, 통증, 충격, 상해, 고온, 저온, 감염, 부적당한 사회적 집단화 등을 내포하는 유해한 육체적, 사회적 및 환경적 인자의 영향을 받았을 때 고통을 받을 가능성이 있고 동물의 스트레스 반응이 유발되는 것으로 생각된다. 이러한 인자에 의한 고통은 동물의 생리 상태를 크게 변동시킬 가능성이 있으므로 목적하는 연구 활동을 방해하고, 동시에 실험결과를 심하게 변화시킨다는 사실을 실험자 자신이 주지하고 있어야 한다. 따라서 이러한 모든 인자들을 적극 배제할 필요가 있다.

일반적으로 동물이 고통을 느꼈을 때는 특수한 행동이상을 나타내는 경우가 많다. 소형 설치류에서는 어느 개체가 집단에서 동떨어져 웅크려 있던가, 털 고르기(Grooming: 신체를 항상 깔끔히 유지하는 일련의 행동)을 전혀 행하지 않고 있는 것 등이 대표적이다. 그러므로 실험자는 일상적인 동물의 행동이상을 분별하는 능력을 갖추어 최대한의 실험결과를 얻는 동시에 동물의 고통을 미리 예방한다. 그러나 실험 기법에 따른 고통의 경중을 파악하기 어렵거나 판단이 불가능한 경우, 기준 이상의 고통을 초래할 수 있다고 판단되는 경우에는 신체의 보정을 없애거나, 그와 유사한 상태에서 실시하던지, 아니면 추가로 적당량의 마취제, 진통제 또는 진정제를 투여하는 배려가 필요하다.

모든 동물실험에는 동물의 고통을 유발할 가능성이 내포되어 있으므로 위원회는 이를 면밀히 평가하며 동물의 복지를 향상시키고 결과의 신뢰성을 증진시키도록 노력해야 한다. 이를 위해 위원회는 다음 사항을 검토해야 한다.

- 적절한 진정, 진통, 마취 여부
- 고통스럽고 힘든 결과가 예상될 때의 안락사에 대한 기준
- 수술 후 관리에 대한 세부 항목

실험계획에서 고통의 잠재적 원인이 될 수 있는 항목은 다음과 같다.

- 물리적인 보정
- 생존 실험
- 사료와 물에 대한 제한
- 죽음을 종료시점으로 설정
- 유해한 자극
- 피부와 각막 자극 시험

- 종양의 부담
- 심장이나 안와 정맥총 채혈
- 비정상적인 사육 환경 조건 등

지각계, 특히 통각에 관련된 연구를 하는 실험자는 고통에 관해서 한층 더 배려가 필요하다. 원래, 염증유발 물질, 통증유발 물질 또는 신경절단 등에 의한 통증모델 동물은 사람에게 있어서 다양한 통증을 시뮬레이션 하는 것이 목적이므로, 동물에 대한 불필요한 고통이 수반되지 않도록 실험계획을 면밀히 세워서 행하도록 한다.

의식이 있는 동물을 사용하는 경우는 만성통증, 급성통증을 불문하고 이미 오래 전에 국제통증학회(IASP)에서 제안한 지침이 기준이 될 수 있다(IASP : Ethical standards for investigations of experimental pain in animals. Pain 9, 141-143, 1980).

- 실험의 필요성과 인류에 공여하는 이익에 관하여 위원회는 충분히 검토하고, 실험자는 자신의 연구에 관한 윤리관의 필요성을 자각한다.
- 통증과 고통의 정도를 평가하기 위해 동물의 이상행동을 적절히 파악한다. 또 뇌파, 수면 각성 주기, 체중, 섭식음수행동, 학습행동 등의 생리학적 및 행동학적인 특성 등을 측정한다.
- 도피행동 등 통증의 강도를 동물 스스로가 제어하여 고통을 경감시킬 수 있도록 필요한 수단을 제공한다.
- 실험시간은 가능한 한 단시간에 수행하고 동물 수도 최소한으로 한다.
- 실험목적에 적합한 동물의 종류 중에서 가장 하등한 동물을 선택해야 한다. 또한, 실험자는 연구목적으로부터 크게 벗어나지 않는 범위 내에서 통증을 주는 부위 및 그 정도를 최소한도로 하도록 노력해야 한다. 스트레스 실험에 있어서도 동일한 배려가 필요하다.

(1) 고통의 평가

동물에게 가하는 고통을 완화시키기 위한 첫 단계는 동물의 임상증상을 파악하려는 노력에서 출발한다. 동물은 말로 표현할 수 없기에 동물의 통증과 고통을 충분히 인식하기 위해서는 연구자뿐만 아니라 동물관리자를 포함한 모든 관련자들에 대한 교육과 훈련이 필수적이다. 동물이 고통을 느낄 때에는 대사적, 생리적, 행동학적 변화가 관찰된다. 대표적인 예로써 glucocorticoid의 증가, 카테콜아민 수치의 증가를 들 수 있다. 체중, 자세, 신경질적인 행동 등의 외형적 변화는 동물이 현재 고통을 받고 있다는 증거이다.

그러므로 이러한 변화를 조기에 관찰하는 것이 중요하다. 통증과 고통에 관련된 용어 및 증상은 다음과 같다.

[표 3-①. 통증과 고통에 관련된 용어 정의]

| 용어 | 증상 |
|---------------------|--|
| Analgesia(진통) | 통증에 대한 감각의 완전한 소실 |
| Anesthesia(마취) | 부분적 혹은 몸 전체의 감각의 모든 소실 |
| Distress(고통, 불안) | 스트레스 유발원인(stressor)에 대해 완벽히 적응하지 못하고 스트레스에 부적응 행동을 보이는 동물에서 보이는 회피하려는 상태 |
| Pain(통증) | 실질적 또는 잠재적 조직손상과 관련한 감각적 또는 감정적 불쾌한 경험 |
| Sedation(진정) | 주변에 대한 인지의 감소, 이완(긴장완화), 졸음 등을 특징으로 하는 상태. |
| Tranquilization(진정) | 정서가 안정되고 환경 자극에 대한 반응이 줄고 근육이 이완 되는 상태. 용량이 늘어도 졸음, 진통이나 마취는 없음. |

[표 3-②. 급성통증 징후 관련 용어 정의]

| 용어 | 증상 |
|---------------------|---|
| Guarding | 보호하고, 도망가고, 물려는 시도 |
| Vocalization | 영향을 받는 곳을 이용하려고 촉진되거나 힘이 가해질 때 울부짖는 것 |
| Mutilation | 핥고, 물고, 긁고, 흔들고, 문지르는 것 |
| Restlessness | 보측, 누웠다가 일어나고, 몸 지지를 바꾸는 것 |
| Sweating | 땀을 흘리는 것 |
| Recumbency | 비정상적으로 기대어 누워 있는 상태 |
| Depression | 움직이기 싫어하고, 몸을 세우기 힘들 |
| Abnormal appearance | 머리를 숙이고, 배가 주름 잡히고, 구부리고, 얼굴이 일그러지고 창백해지는 것 |

현행 「동물보호법」에서는 동물에서 유발될 수 있는 고통을 다섯 등급으로 구분하고 있다. 고통등급 D에 해당되는 동물실험계획은 해당 등급에 적합한 고통경감 조치가 반드시 수반되도록 하고, 고통등급 E에 해당되는 경우에는 고통경감을 할 수 없는 분명한 사유를 제시하여야 한다.

가) 고통등급 A

- 생물개체를 이용하지 아니하거나, 식물, 세균, 원충 및 무척추동물을 사용한 실험, 교육, 연구, 수술 또는 실험으로서 현행 법 상에서는 법 적용대상 동물이 아니기 때문에 고통등급 A에 해당되는 실험은 위원회로부터 심의 및 승인 절차를 거치지 않아도 된다.

1) 실험대상

- 죽은 생물체 또는 동물의 조직 일부를 이용한 연구
 - 폐사체, 부검 또는 도축 등에 의해 얻어진 동물의 조직 등
 - 단 연구자가 살아있는 동물의 안락사와 도축에 관여할 경우에는 C등급 이상에 해당
- 발육단계의 배아 또는 계란을 이용한 연구
 - 개구리 알, 계란 등

2) 실험방법 사례

- 폐사체를 이용한 부검, 병인분석, 해부학실습
- 미생물, 원충, 무척추동물을 이용한 동물실험
- 이미 안락사 또는 도축된 동물에게서 얻은 조직, 장기 등을 이용한 *ex vivo*, *in vitro* 실험. 단, 조직 또는 세포를 얻기 위해 안락사 또는 도축이 실시되지 않아야 함
 - 도축장에서 얻어진 죽은 소의 안구를 이용한 독성실험
 - 죽은 동물의 조직세포 일차배양
- 조직 또는 세포를 적출하기 위해 안락사 또는 도축이 이루어질 경우에는 C 등급 이상에 해당

나) 고통등급 B

- 척추동물을 사용하지만 거의 스트레스를 주지 않는 교육 또는 연구

1) 실험대상

- 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험을 목적으로 척추동물이 사육, 적응 또는 유지되는 경우가 해당되며, 반드시 위원회로부터 심의 및 승인 받은 후 동물 실험을 실시해야 한다.

- 「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」에 따른 척추동물

2) 실험방법 사례

- 실험동물의 생산 또는 공급을 목적으로 사육하는 경우
 - 실험군 확보 및 계통 유지를 위한 실험동물의 번식, 사육
 - 색소도포
- 외양, 행동관찰 및 검사를 목적으로 하며 억압정도가 낮은 단기간 보정
 - 표현형을 확인하기 위한 번식, 사육
 - 손으로 보정, 체중, 체온측정(무마취), 자발적 운동량 및 행동관찰(무마취)
 - 야생상태에서의 행동 관찰
 - 3주령 이하 마우스와 랫트의 꼬리 절단

다) 고통등급 C

- 척추동물을 대상으로 단시간의 경미한 통증 또는 스트레스가 가해지는 교육 또는 연구

1) 실험대상

- 「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물의 범위에 해당하는 척추동물 중 비인간영장류(non-human primates)를 제외한 척추동물

2) 실험방법 사례

- 실험과정이 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
- 외형, 행동관찰, 임상검사
 - 통증이 적고 기형을 유발하지 않는 개체식별 과정 : Ear punch, 마이크로칩 삽입, 피부 tattoo 등
 - 보정틀을 이용한 단시간의 보정
 - 큰 스트레스 없이 할 수 있는 단시간의 행동시험(미로찾기, 운동부하가 적은 단계의 Rota-Rod), 비 침습적 방사선 촬영, 혈압측정(tail cuffing)
 - 단시간(8시간 이내)의 식이 및 음수 제한
- 일회성의 투여 및 채혈
 - 부작용이 없으며, 비자극성의 물질을 경구, 위내, 복강, 피내, 피하 및 근육 투여를 실시하는 경우

- 통증이 경미한 경로를 이용한 채혈 또는 카테터 삽입
- 주요 채혈 부위 : 노쪽피부정맥(cephalic vein), 목정맥(jugular vein),
두렁정맥(saphenous vein), 꼬리정맥(tail vein)
- 채혈 또는 투여를 위한 단시간의 보정틀을 이용한 보정 포함
- 감염실험 후 임상증상 발현 전에 안락사 실시
 - 감염실험에서 감염 후 증상이 발현되지 않는 실험
 - 면역증강제를 사용하지 않는 항체 생산 실험
 - 특정질환을 유발하더라도 증상이 매우 경미하고, 초기에 종료되는 실험(임상 증상이 발현되기 전에 인도적인 안락사 방법을 이용하여 안락사를 실시하는 경우)
- 교육 및 실습
 - 실험동물의 생존기간 동안 행해지는 비 숙련자에 의한 등급 B에 해당하는 실습실험(정규 교육과정에 따른 동물 이용 실습과정으로 동물실험기법 숙련자에 의해 교육 및 감독이 이루어져야 함)으로 실험의 방법과 내용이 이미 확립되어 있으며, 조작이 간단한 경우에 한함
- 안락사 실시 후 실시하는 비 생존실험
 - 등급 B의 조건으로 사육했지만, 실험이나 연구에 더 이상 사용할 필요가 없어 안락사 시켜야 하는 경우
 - 채뇨, 피부생검(조직채취), 심마취 상태에서 실시하는 비 생존 실험(사후 채액 또는 조직 채취)

라) 고통등급 D

- 척추동물을 대상으로 중등도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 교육 또는 연구
- 아래에 해당하는 실험과정은 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
 - 실험동물의 고통을 줄여주는 약물을 처치해야 할 정도의 중등도 이상의 고통이나 억압으로 인하여 실험동물의 신체적, 행동학적, 생리적 변화가 예상되는 경우에 해당
 - 일반적으로 이 분류에 해당하는 실험 또는 연구에서는 고통을 줄여주는 약물(진정, 진통, 마취)을 처치
 - 실험동물에 투여하는 투여물질이 자극성, 항원성, 부식성 또는 유해성이 있어, 투여 후 고통이나 스트레스가 가중되는 경우

- 질병매개곤충에 의한 실험동물의 흡혈실험
- 아토피 등 지속적인 소양감 또는 스트레스를 유발하는 동물실험
- 일반적으로 전신마취 또는 국소마취 후 실시되는 실험동물의 외과적 처치(수술 및 침습성 처치)
- 장시간 보정틀을 이용한 보정
- 8시간 이상의 음수 및 사료의 제한
- 강제적으로 실시되는 운동실험
- 반복적인 정맥채혈
- 마취 하에서 실시되는 안와정맥얼기채혈 또는 심장채혈
- 꼬리, 발가락 등의 생검

1) 실험대상

- 「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물의 범위에 해당하는 척추동물

2) 실험방법 사례

- 고통을 유발하는 약물의 투여
 - 고통을 유발하는 물질(화학물질, 독성물질)을 투여하는 실험으로 동물에게 중등도의 염증 또는 통증이 유발될 경우
 - 면역증강제를 사용하는 항체생산 실험
 - 천식, 위염, 대장염 및 아토피성 피부염과 같은 의도적인 통증 또는 염증 유발 실험
- 감염, 만성질환, 약리독성실험
 - 의도적인 감염 또는 특정질환을 유발하여 외형적 증상은 경미하나 대사적, 생리적 변화로 인한 고통이 예상되는 경우
 - 결핵, 폐렴, 신부전, 대장염, 당뇨, 지방간, 방광염 등의 초기질병 단계
 - 감염 후 사망개체가 발생하지 않으나 중등도의 발열, 체중감소 등의 임상증상이 발현되는 경우
 - 면역억제 유발을 위한 방사선 조사, 심근경색, 뇌경색, 허혈, 척추손상, 신경손상, 파킨슨병, 자가면역질환, 당뇨, 고혈압, 근위축증 모델, 비만, 고지혈증 모델, 항암모델 등과 같이 극심한 고통과 스트레스를 야기하는 질병의 유발시험

- 예비실험을 통하여 사망개체가 발생하지 않을 것으로 예상되는 생식독성 실험, 단회/반복투여 독성실험, 약리독성 실험(단, 사망개체 발생 시 등급 E로 변경 승인 필요)
 - 식욕저하, 피부 외상, 종기, 절뚝거림, 결막염, 각막 부종, 광선공포증 등과 같은 임상증상을 유발하는 처치
 - 양성종양 또는 전이단계 전에 종료되는 악성종양의 유발. 단, 종양이 부피가 1cm³ 이하인 경우
- ※ 전이단계 전의 종양이라도 실험동물의 행동에 큰 장애를 주지 않아야 함
- 외과적 처치의 실시
 - 훈련받은 숙련자에 의해 수행되는 외과적 처치를 의미하며, 처치 후 심각한 기형이나 신체기능의 변화를 유발하지 않는 경우
 - 일반적인 외과적 수술, 치과수술 포함
 - 반복적인 채혈 및 침습적 검사
 - 반복적인 투여 및 채혈을 위한 장시간 보정틀을 사용한 보정, 8시간 이상의 음수 및 사료 급여 제한
 - 꼬리조직 절단, 침습성 혈압측정, 안와정맥얼기채혈, 심장채혈, 반복적인 정맥채혈
 - 물리적인 스트레스의 유발
 - 심한 스트레스가 유발되며, 장시간 물리적 억압이 유지되는 실험
 - 반영구적인 두부 카테터 장착으로 인하여 행동장애가 유발되는 경우
 - 중등도의 운동부하(예: treadmill)를 유발하는 행동실험
 - 반복적인 전기 자극을 포함하는 행동실험
 - 마취상태의 진단 검사
 - 뇌파 측정
 - 초음파 검사
 - 심전도 검사 등
 - 비인간영장류의 생산 또는 공급을 목적으로 사육하는 경우

마) 고통등급 E

- 척추동물을 대상으로 극심한 고통이나 억압 또는 회피할 수 없는 스트레스를 유발하는 교육 또는 연구

- 아래에 해당하는 실험과정은 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
 - 의식 있는 동물이 마취 없이 참을 수 있는 한계 또는 그 이상의 극심한 고통을 주는 경우
 - 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건 하에서 수행되는 독성시험, 미생물학적 병원성 유발 시험, 방사선 조사시험, 통증에 대한 연구 등
 - 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건 하에서 수행되는 정형외과 수술, 치과수술, 경부조직 또는 연부조직의 손상을 유발하는 수술 등
 - 외과적 처치 과정에서 고통을 경감시키기 위한 약물이 사용된다 하더라도, 외과적 처치 후 지속적인 고통과 억압이 발생하는 경우
- ※ 통증이나 고통이 있지만 마취제, 진통제, 진정제 또는 안정제를 주지 않는 경우, 연구책임자는 고통을 완화하는 처치를 할 수 없는 타당한 사유를 위원회에 충분히 소명하여야 함
- ※ 등급 E의 실험 수행 시에 부검을 실시하면서 마취제를 투여하였다고 하여 등급 D로 변경은 불가

1) 실험대상

- 「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물의 범위에 해당하는 척추동물

2) 실험방법 사례

- 고통을 유발하는 약물의 투여
 - 고통을 유발하는 약물, 화학물질, 독성물질 또는 유기물질 등을 투여하는 실험으로 고도의 염증이나 통증이 유발될 경우
 - 마취제 투여나 장기적(수일~수주)으로 보정을 하지 않고 약물 투여로 마비시키거나 운동성을 없애므로써 인위적인 장애를 유발하는 실험
 - 골수기능의 완전파괴를 목적으로 하는 방사선 조사
 - 고통완화 없이 눈이나 피부를 자극하는 실험 또는 극한 환경에 노출시키는 실험
- 감염, 만성질환, 약리독성실험
 - 감염실험에서 증상의 발현과 함께 폐사 개체가 발생하는 경우
 - 의도적 감염 또는 특정 질환의 유도로 대사적, 생리적 변화 및 외적 변화가 유도되어 정상적인 생활이 불가능한 경우

- 실험동물의 죽음이 실험종료시점이 되는 경우
- 전이단계의 악성 종양, 말기 암(종양의 부피가 1cm³를 초과하여 행동에 큰 장애를 야기할 경우, 동물실험의 종료시점으로 설정하고 안락사 시켜야 함)
- 병원성시험 또는 약리독성시험으로 실험동물의 죽음이 실험의 종료시점이 되는 경우
- 결핵, 천식, 폐렴, 신부전, 대장염, 당뇨, 지방간, 간경화, 방광염 등의 증증 및 말기질환 또는 면역거부반응을 수반하는 이식실험
- 외과적 처치의 실시
 - 훈련받은 숙련자에 의해 수행되더라도, 수술 후유증으로 고통이 심하거나, 결손 등으로 인하여 영구적 장애를 유발하는 실험
 - 수술 후 정상적인 생활이 어려운 수술
 - 신체의 마비, 감각소실 또는 기능 장애를 유발하는 정형외과 수술
 - 반영구적인 손상을 야기하는 뇌허혈, 뇌졸중 등을 유발하는 수술
- 물리적인 스트레스의 유발
 - 충격 등의 유해한 자극을 주거나 사람이 통증을 느낄 정도(1mA 이상)의 전기 자극을 가하는 경우
 - 중등도 이상의 공포감, 스트레스를 줄 수 있는 행동테스트: 장시간의 수영, 수중 미로 테스트 등
 - 통증을 목적으로 하는 실험: 발바닥 통각 확인 실험
- 체중 또는 체온의 변화
 - 체중의 20% 이상 감소를 유발시키는 식이제한 및 질병
 - 체온이 5℃ 이상 떨어지는 경우
- 비인간영장류를 이용한 실험
 - 번식 또는 공급 목적연구를 제외한 비인간영장류 실험 등
 - 포유기의 동물을 어미와 격리시키는 행위
- 고통이 수반되는 행동실험
 - Water maze

(2) 고통의 경감 조치

실험방법을 계획할 때에는 잠재적인 고통이나 통증을 경감시키기 위해 노력해야

한다. 이를 위해 예비 실험결과를 활용하거나 유사 실험결과 및 관련 문헌을 참조하여 실험을 조기 종료할 수 있는 방법을 찾으려 해야 한다. 수술이나 부검 대신 비 침습적(non-invasive)인 방법으로 대체하는 것도 통증을 경감시키는 좋은 예이다. 수의사는 연구자가 실험방법을 수립할 때 필요한 조언을 해야 하고, 동물실험계획 심의 시 위원회에 관련정보와 지식을 제공할 수 있어야 한다.

동물의 고통이나 통증을 경감시키기 위한 약리학적 처방은 연구의 특성과 통증고통의 종류에 따라 다르다. 또한 마취제, 진통제, 진정제에 대한 반응도 개체마다 다르기 때문에 약제의 사용에 대해서는 매우 조심스럽게 접근해야 한다. 용량의 사용범위에 관한 다양한 참고 문헌이 있으므로 실험에 따라 참고해야 하고, 연구영역을 침해받지 않는 범위에서 고통을 최소화하기 위한 대안을 고려해야 한다. 모든 연구자는 통증과 고통 관리에 소홀해서는 아니 되며 아픈 동물은 즉시 수의학적 관리가 이루어지도록 해야 한다. 수술 처치 후 고통 징후와 정도 및 기간에 대하여 아래 표에 자세히 다루고 있다.

[표 3-③. 수술 처치 후 고통 징후와 정도 및 기간]

| 수술부위 | 통증 징후 | 통증 정도 | 통증의 지속기간 |
|-------------|--|---|----------|
| 머리/눈 귀/입 | 문지르거나 긁고, 스스로 mutilation하고, 흔들고, 단식, 단수하거나 삼키길 거부하고 움직이지 않으려 하는 시도 | 중→상 | 간헐적→ 연속적 |
| 항문 주변 | 문지르고 핥고 물고 비정상적인 배변, 배뇨 활동 | 중→상 | 간헐적→ 연속적 |
| 뼈 | 움직이지 않으려 하고, 보행장애, 비정상적인 자세, guarding, 핥기, 스스로 mutilation | 중→상: 축 뼈대의 위쪽 부분(상완골, 대퇴골)이 더 아프다 | 간헐적 |
| 복부 | 비정상적 자세(구부림), 식욕부진, guarding | 불분명한 중간 정도 | 짧다 |
| 흉부 | 움직이지 않으려 하고 호흡의 변화(빠르고 얇은), 우울 | 흉골 접근, 상: 외측 접근, 하→중 | 연속적 |
| 경추 | 머리와 목의 비정상적 자세, 움직이지 않으려 한다, 걷는 모습의 이상(walking on eggs) | 중→심각 | 연속적 |
| 흉추와 요추 | 증상은 거의 없음 | 가볍다 | 짧다 |

사. 실험동물의 진정·진통·마취방법

적절한 보정과 마취는 동물복지를 위해서 뿐만 아니라, 재현성 있고 신뢰성 높은 결과를 도출하기 위해서 반드시 필요하다. 적절한 보정은 동물에게 주는 고통과 불쾌감을 현저히 경감시키고 실험 조작을 용이하게 하며, 실험자에 대한 위험을 방지하는 효과가 있다. 보정의 좋고 나쁨은 경험에 의해 크게 좌우되므로 경험이 적은 실험자는 우선적으로 그 기술을 습득하여야 한다.

무마취하에서 고통이 수반되는 동물실험은 원칙적으로 금지되나, 그 타당성이 인정되어 위원회에서 이러한 실험계획을 승인하였다면 만일의 사태를 대비해 전문수의사의 지도하에 실시하도록 한다. 한편, 다수의 마취제가 항정신성 의약품에 포함된다는 점도 유의해야 한다.

적합한 마취방법을 선택할 때는 마취의 목적(예, 보정을 위한 가벼운 진정, 수술 등 외과적 처치)과 함께 해당 동물에서 충분한 진통작용이 유발되는지를 고려하여야 한다. 외과적 처치 등을 위해 전신 마취할 때에는 의식소실(narcosis), 근이완(relaxation) 및 진통(analgesia)작용이 적절히 유발되는 마취제 또는 근이완제 등을 선택해야 한다. 마취제의 효능은 동물의 종, 나이, 성별, 크기, 건강상태 등에 따라 다르므로 적합한 마취제를 선택하는 것이 중요하다. 마취제 사용경험이 적은 연구자는 경험이 풍부한 수의사, 실험동물 전문수의사 또는 마취방법에 숙련된 의사의 지도나 협력을 구하는 것이 좋다. 또한 수의학적·약리학적 지식 및 기술이 요구되므로 실험자는 적극적으로 전문가에게 지도와 조언을 구하여야 한다.

(1) 주사마취

마취방법의 종류에는 주사마취 또는 흡입마취가 있으며 일반적으로 사용되는 마취제는 표 3-④와 같다. 주사마취제는 마취적기(수술적기)로의 도입이 비교적 쉽고 단시간이긴 하지만 안정된 마취상태를 유지할 수 있으므로 간단한 수술이나 흡입마취 전의 마취 유도제로 사용된다.

주사마취 할 때에는 동물의 보정을 확실히 하는 것이 무엇보다 중요하다. 가능하면 마취 이전에 충분한 순화기간을 두어 심리적으로 안정을 취하게 하고, 적절한 보정 기구를 사용하여 확실히 보정함으로써 실험자의 오·조작에 의한 사고가 발생되지 않도록 해야 한다. 또한 투여조작을 민첩히 하여 동물에게 주는 고통과 스트레스를 최소화 하도록 노력해야 한다.

마취제는 여러 가지 부작용이나 문제점을 가지고 있으므로 표 3-⑤와 같이 많은 경우 마취전투약제 또는 다른 마취제과 병용사용 하도록 한다. 주사마취의 단점은 마취심도의 미묘한 조절이 어렵다는 것이다. 만약 너무 깊은 마취로 인해 급성 중독이 발생된 경우, 인공호흡법, 중추성 호흡 흥분약 및 수액투여 등의 처치를 강구한다. 또한 마취시간의 추가 연장이 필요한 때에는 동일한 마취제를 사용하는 것보다 벤조디아제핀계 등의 향정신성의약품을 처치하는 것이 권장된다. 어느 경우에도 경험이 풍부한 수의사 또는 동물실험의 경험이 많은 전문가의 조언을 구하는 것이 좋다. 한편, 향정신성의약품은 「마약류 관리에 관한 법률」의 적용을 받으므로 그 취급 및 보관 등에 관해서는 충분한 주의가 필요하다.

(2) 흡입마취

흡입마취는 주사마취와 비교하여 마취심도의 조절이 용이하므로 장시간의 마취를 필요로 하는 실험이나 외과적 수술에 사용된다. 흡입마취제는 경우에 따라 혼합기구 등의 특별한 기구를 필요로 하며, 또한 실험목적에 따라 선택 사용이 가능하다. 예를 들어, 아산화질소(N_2O)는 마취 작용보다 진통작용이 강하므로 진통제로서 이용될 수 있다. 그러므로 흡입마취제의 물리화학적 특성을 숙지한 후 사용하는 것이 중요하다.

흡입마취로 장시간 마취 상태를 유지하며 실험할 때에는 심전도, 뇌파, 혈압, 체온, 호기중의 탄산가스 농도 등의 생리상태를 지속적으로 체크해야 한다. 일반적으로 흡입마취제는 기도 자극작용이 강하므로 분비물 제거에 특히 주의하여야 한다. 흡입마취제 사용으로 급성중독 증상이 나타나는 경우에는 주사마취와 동일한 처치를 강구하여 불필요한 동물의 고통, 통증 및 죽음을 피해야 한다.

[표 3-④. 동물실험에 사용되는 대표적인 마취제]

| 종류 | 약 제 | 비 고 |
|-----------|---|---|
| 주사 마취제 | Barbiturate ○ Pentobarbital Sodium (펜토바비탈 소듐; Nembutal) ○ Thiopental sodium (티오펜탈 소듐) | - 작용시간 짧으며, 피하주사외의 모든 경로를 통해 빨리 흡수되나 진통 효과는 미비 - 부작용: 호흡중추억제 및 혈압 강하 - 항정신성 의약품 허가 필요 - 초단시간 작용, 정맥 주사 시 약물이 혈관 외 조직으로 주입되면 자극 심함 - 항정신성 의약품 허가 필요 |
| | Dissociative anesthetics ○ Ketamine HCl(염산케타민) ○ Zoletil(졸레틸50) | - 타액분비와 기관지분비증가로 항콜린제제(아트로핀) 병용 사용 추천 - 마취 상태에서 기침, 삼키기 등의 방어적 반사기능 유지 - 항정신성 의약품 허가 필요 - Tiletamine(해리성 마취)과 Zolazepam(benzodiazepine agent)의 혼합약제 - 작은 설치류(마우스, 랫드 등 ; 0.04~0.06ml/kg, IM) 사용을 추천(졸레틸 50 사용설명서 참조) - 마취 중 다양한 반사반응 유지하여 마취심도 판정 어려움 - 항정신성의약품 허가 필요 |
| | Hypnotics ○ Urethane(우레탄) ○ α -chloralose(알파클로랄로즈) ○ Tribromoethanol: Avertin (트리브로모에탄올) ○ Propofol(프로포폴) | - 돌연변이 유발성과 발암성 보고 - 가루약 용해 제조 시 케미칼 후드 사용 권장 - 비생존성 수술 시 사용 권장 - 마우스, 랫드의 외과적 수술에 많이 사용, 복강내 접촉 - 보관 잘못된 약액 사용 시 심한 자극과 복막유착 발생 - 약제의 발현이 빠르고 마취 회복도 부드럽고 신속하게 진행됨 - 항정신성의약품 허가 필요 |
| 흡입 마취제 | Diethyl ether(이더, 에테르) | - 용이하게 기화하여 마취 관리가 간단 - 부작용 : 인화성, 폭발성, 자극성 취기 및 타액분비 항진 |
| | N₂O(아산화 질소) | - 진통 효과 - 단독 사용하여 마취 유도되지 않으므로 다른 마취 약제와 함께 사용 |
| | Halothane(할로테인) | - 심근의 카테콜라민에 대한 감수성 증대작용, - 간독성작용이 있음. 국내시판 중지됨. |
| | Isoflurane(아이소플루레인) Enflurane(엔플루레인) | - 마취의 유도, 각성 빠르고 마취 심도 조절용이 - 인화성, 폭발성 없고, 순환기 억제 작용 적음 - 호흡순환의 억제는 할로테인과 유사하나 간독성 작용이 적음, 아이소플루레인 보다 마취 유도, 각성 작용은 느림 * * Halothane, isoflurane, enflurane 등의 휘발성 액체가스 마취제는 산소와 함께 공급하며 0.5~2%농도로 사용함 |

[표 3-⑤. 진정·진통·마취 전 투약 등 수의학적 처치 관련 약물제제]

| 종류 | 약 제 | 비 고 |
|----------|------------------------------------|--|
| 마취 전 투약 | Atropine Sulfate(아트로핀) | - 타액 및 기관지 분비물 억제 효과, 평활근 이완 |
| | Xylazine(자일라진 또는 렘폰) | - 진정·진통제, 골격근이완제 - 가벼운 외과적 처치 또는 마취 전 투약 용도 - 부작용 : 다량 투여 시 과도한 타액 분비 작용 |
| | Diazepam(다이아제팜) | - 가벼운 진정제 - 항정신성의약품 허가 필요 |
| | Acepromazine maleate(아세프로마진) | - 정신안정제, 작용 빠르고 구토억제 효과 - barbiturate 약제와 병용 시 효과증강 및 사용시간 연장 |
| | Chlorpromazine(클로로프로마진) | - 중추신경억제제, 대뇌 중추에 선택적으로 작용 |
| 근이완제 | Succinylcholine chloride(씩시닐콜린) | - 탈분극성 근이완제, 야생 동물 포획 시 |
| | Pancronium bromide(판크로니움) | - 비탈분극성 근이완제 |
| | Vecuronium bromide(베큐로니움) | - 판큐로니움에 비해 작용지속시간이 짧으며, 심혈관계에 비교적 안정적 |
| 항염 및 진통제 | 비마약성 진통제 Acetaminophen(아세트아미노펜) | - 약한 통증 완화, 해열 작용, 아스피린보다 부작용 적지만 다량 복용 시 간 손상 |
| | Aspirin(아스피린) | - 살리신산 유도체, 비마약성, 위장관계 자극 |
| | Ibuprofen(이부프로펜) | - 비스테로이드성 소염제, 프로스타글란딘 합성 억제 |
| | 마약성 진통제 Butorphanol(브토파놀) | - 몰핀보다 4-7배 강한 작용, 부교감신경억제작용으로 심장 억제와 호흡감소 |
| | Buprenorphine(브프레놀핀) | - 마약성 진통제 |
| | Fentanyl(펜타닐) | - 임상에서 사용되는 강력한 진통제 중 하나 (몰핀보다 50-100배) |

[표 3-⑥. 동물 종 별 진정·진통·마취제 투여 권장량]

| 종 | 약제 | | 투여량 (mg/kg) | 투여경로 | 참고 문헌 |
|---------------|-----------------------------------|---------------------|------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 마우스 | 주사 마취제 | Pentobarbital | 30~70 | IP | Russel & David(1977) |
| | | | 40 | IP, IV | Flecknell(1987), Wixson(1990) |
| | | | 40~90 | IP | Hughes(1981), Clifford(1984) |
| | | Thiopental | 25~50 | IV | Hughes(1981), Clifford(1984) |
| | | | 50~90 | IP | Wixson(1990) |
| | | Ketamine | 100~200 | IM | Flecknell(1987), Wixson(1990) |
| | | Ketamine + Xylazine | 100 + 10 | IM + IP | Flecknell(1987), Wixson(1990) |
| | | Ketamine + Diazepam | 200 + 5 | IM + IP | Flecknell(1987), Wixson(1990) |
| | Tribromoethanol (avertin 2.5%) | 125 | IP | Wixson(1990), Green(1979) | |
| | Propofol | 12~24 | IV | Wixson(1990) | |
| | 마취전 투약 | Chlorpromazine | 12.5 / 25 | IP / SC | Barnes & Etherington(1973) |
| | | | 50 | IM | Russel & David(1977) |
| | | Atropine | 0.04 | SC, IM | Flecknell(1987) |
| | 합엽 및 진통제 | Butophanol | 5.4 | SC | Harvey & Walberg(1987) |
| Acetaminophen | | 300 | IP | Jenkins(1987) | |
| Aspirin | | 120~300 | PO | Jenkins(1987) | |
| Ibuprofen | | 7.5 | PO | Jenkins(1987) | |
| 랫드 | 주사 마취제 | Pentobarbital | 30~70 | IP | Russel & David(1977) |
| | | | 40 | IP | Flecknell(1987) |
| | | Thiopental | 25~50 | IV | Hughes(1975) |
| | | | 30~40 | IV | Flecknell(1987) |
| | | Ketamine | 100 | IM | Flecknell(1987) |
| | | Ketamine + Diazepam | 40~80 + 5~10 | IP | Wixson(1990) |
| | | Ketamine + Xylazine | 90 + 10 | IM | Flecknell(1987) |
| | | Ketamine + Xylazine | 40~80 + 5~10 | IP | Wixson(1990) |
| | Tribromoethanol (avertin 2.5%) | 300 | IP | Flecknell(1987), Wixson(1990) | |
| | Propofol | 10 | IV (infusion) | Wolfensohn(1998) | |
| | 마취전 투약 | Chlorpromazine | 0.25 | IM, SC, IP | Russel & David(1977) |
| | | Atropine | 0.04 | IM, SC, IV | Flecknell(1987) |
| | 합엽 및 진통제 | Butophanol | 23.3 | SC | Harvey & Walberg(1987) |
| | | Acetaminophen | 110~300 | PO | Jenkins(1987) |
| Ibuprofen | | 10~30 | IP | Jenkins(1987) | |

※ IV (정맥 내), IP(복강 내), IM(근육 내), SC(피하), PO (경구)

| 종 | 약제 | | 투여량 (mg/kg) | 투여경로 | 참고 문헌 |
|-------------|-----------------------|---------------------|----------------|-----------------|--------------------------------|
| 기 니 픽 | 주 사 마 취 제 | Pentobarbital Na | 37 | IP | Flecknell(1987) |
| | | | 15~30 | IV | Hughes(1975) |
| | | Thiopental Na | 20 | IP | Mulder(1979) |
| | | Ketamine | 22~64 | IM | Hughes(1975) |
| | | Ketamine + Xylazine | 45 + 5 | IM/SC | Green(1979) |
| | Ketamine + Diazepam | 45 + 2.5 | IM | Flecknell(1987) | |
| | 마취전 투약 | Chlorpromazine | 0.5~2.5 | IM | Russel & David(1977) |
| 합염 및 진통제 | Buprenorphine | 0.05 | SC | Flecknell(1987) | |
| 토 끼 | 주 사 마 취 제 | Pentobarbital Na | 15~40 | IV | Russel & David(1977) |
| | | | 20~45 | IV | Clifford(1979) |
| | | | 40 | IP | Vanderlip & Gilroy(1981) |
| | | Thiopental Na | 20~25 | IV | Sedgewick(1980) |
| | | | 30 | IP | Green(1979) |
| | | Ketamine + Xylazine | 35 + 5 | IM | Hobbs(1990) |
| | | Ketamine + Diazepam | 25~35 + 5~10 | IM | Harkness & Wagner(1983) |
| | Propofol | 10 | IV | Flecknell(1987) | |
| | 마취전 투약 | Acepromazine | 1 | IM,IV | Green(1979), Lumb & Jone(1984) |
| | | | 5 | IM | Flecknell(1987) |
| | | Atropine | 0.05~0.5 | IM,SC | Russel & David(1977) |
| | | | 1~3 | IM,SC | Green(1979) |
| | 합염 및 진통제 | Buprenorphine | 0.2 | IM | Flecknell(1987) |
| | | | 0.02~0.05 | IM,IV | Flecknell(1987) |
| 개 | 주 사 마 취 제 | Pentobarbital | 25~30 | IV | Soma(1971), Warren(1983) |
| | | Thiopental | 15~30 | IV | Hughes(1975) |
| | | Ketamine | 5.5~22 | IM | Warren(1983) |
| | | Ketamine + Xylazine | 4.4~6.6 + 0.33 | IV | Muir(1989) |
| | | Propofol | 6 | IV | - |
| | 마취전 투약 | Chlorpromazine | 1~2 | IM, IV | Kirk(1977) |
| | | Atropine | 0.05 | IM,SC,IV | Kirk(1977) |
| | 합염 및 진통제 | Butophanol | 0.2~0.8 | IM,SC | Sawyer(1987) |

| 종 | 약제 | | 투여량 (mg/kg) | 투여경로 | 참고문헌 |
|---------------------|---------------------|---------------------|------------------|---------------------------|------------------------------|
| 고양이 | 주사 마취제 | Pentobarbital | 25~30 | IV | Russel & David(1977) |
| | | Thiopental | 8~30 | IV | Warren(1983) |
| | | Ketamine | 10~20 | IM | Flecknell(1987) |
| | | Ketamine + Xylazine | 10~20 + 1.1 | IM | Flecknell(1987) |
| | | Propofol | 7.5 | IV | Brearley(1987) |
| | 마취전 투약 | Chlorpromazine | 1 / 2 | IV / IM | Lumbs & Jones(1984) |
| | | Atropine | 0.05 | IM, SC, IV | Kirk(1977) |
| | 합염 및 진통제 | Butophanol | 0.1~0.8 | IV, SC | Sawyer & rech(1987) |
| 돼지 | 주사 마취제 | Pentobarbital | 24 | IV | Swindle(1990) |
| | | | 10~30 | IV | Russel & David(1977) |
| | | Thiopental | 10~11 | IV | Lumbs & Jones(1984) |
| | | | 8~10 | IV | Green(1979) |
| | | Ketamine | 10 | IM | Flecknell(1987) |
| | | Ketamine | 11~33 | IM | Swindle(1990) |
| | Ketamine + Xylazine | 20 + 2 | IM | Kyle(1987), Swindle(1990) | |
| | 마취전 투약 | Chlorpromazine | 1 | IM | Jones(1977) |
| | | Atropine | 0.05 | IM | Flecknell(1987) |
| | | | 0.02 | IV | Swindle(1990) |
| | 근이완제 | Pancuronium | 0.02~0.15 | IV | Swindle(1990) |
| | 합염 및 진통제 | Buprenorphine | 0.1 | IM | Swindle(1990) |
| | 반추류 | 주사 마취제 | Pentobarbital | 30 | IV |
| Thiopental | | | 20 | IV | Lumbs & Jones(1984) |
| Ketamine | | | 20 | IM | Flecknell(1987) |
| Ketamine + Xylazine | | | 4 + 0.1 (양) | IV + IM | Flecknell(1987) |
| Ketamine + Xylazine | | | 4 + 0.05 (염소) | IV + IM | Flecknell(1987) |
| Ketamine + Diazepam | | | 4 + 2 | IV | Flecknell(1987), Green(1979) |
| 마취전 투약 | | Chlorpromazine | 1 | IV | Lumbs & Jones(1984) |
| | | Atropine | 0.05 | IM, SC | Flecknell(1987) |
| 합염 및 진통제 | | Buprenorphine | 0.005 | IM | Flecknell(1987) |

아. 인도적 종료시점(humane endpoints)

실험 중인 동물은 질병, 물리적 방법(채혈, ear punching 등), 독성투여 등에 의해 심한 고통을 느끼게 된다. 인도적인 차원에서 이러한 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위해 실험을 일찍 종료하는 시점이 ‘인도적 종료시점’이다. 가장 이상적인 종료시점은 동물에서 통증과 고통이 시작되기 전에 실험을 종료하는 것이다. 반면에 연구자는 ‘동물의 죽음’을 종료시점의 기준으로 정해서는 안 된다. 국제실험동물과학협회(ICLAS) 소속 위원들은 2006년 인도적 종료시점 설정에 대한 10가지 기본원칙을 발표하였다.

Principles for Establishment of Humane Endpoints²⁾

1. There is strong evidence that animals experience pain and distress in situations comparable to those that cause pain and distress for humans.
2. Death or severe pain and distress should be avoided as end points.
3. The earliest possible end point should be used that is consistent with scientific objectives.
4. Studies should be designed to minimize any pain or distress likely to be experienced by the animals, while meeting the scientific objectives.
5. The duration of studies involving pain and distress should be kept to a minimum.
6. Pilot studies should be encouraged as a means of determining morbidity, time course of effects, and frequency of observations required to set an earlier end point.
7. Before commencing the experiment, agreement should be reached on (i) appropriate end points for the study and (ii) the person or persons to be responsible for making the judgment that the end point has been reached.
8. A team approach should be used, employing the professional judgment of the scientist, veterinarian, animal care staff, and ethics committee to agree on the appropriate end point for the study.
9. Research and animal care staff must be adequately trained and competent in recognition of species-specific behavior and, in particular, species-specific sign of pain, distress, and moribundly.
10. Animals should be monitored by means of behavioral, physiological, and/or clinical signs at an appropriate frequency to permit timely termination of the experiment once the end point has been reached.

2) ICLAS, Harmonization of guidelines on the use of animals in science; harmonization of guidelines on euthanasia and endpoints, *Science* 312(5):700-701, 2006

인도적 종료시점은 동물실험 중에 동물이 느끼는 극심한 고통과 통증을 경감시키는 데 그 목적이 있다. 따라서 연구자는 초기 계획단계부터 인도적 종료시점을 동물실험 계획서 상에 명시하고 위원회로부터 승인받아야 한다. 또한 동물에게 통증이나 고통을 수반하지 않을 것이라 예상하더라도 예기치 못한 상황에서 발생하는 동물의 고통에 대처하는 방법 및 인도적 종료시점을 계획하여야 한다. 인도적 종료시점을 수립할 때 다음의 Scoring system을 적용하는 것도 좋은 예라 할 수 있다. 그 밖에 관리자, 위원회 위원, 수의사, 사육자 등으로부터 임상증상에 대한 자문을 받는 것도 바람직하다.

죽음에 임박하거나, 회복되지 않는 극심한 고통을 겪는 동물을 인도적으로 안락사 시킨다면 동물의 통증과 고통을 줄일 뿐 아니라 죽은 채로 발견될 경우에 얻을 수 없는 필요한 조직을 얻을 수 있다는 이점이 있다. 특히 이환율(morbidity)³⁾ 또는 치사율(mortality)⁴⁾이 증가되는 경우에는 최소 2일마다 관찰하여 다음 관찰 일까지 살아있을 것 같지 않은 동물을 대상으로 안락사 시킨다. 관찰 동물에 이상이 발견되면 관리자 또는 수의사에게 즉시 통보하여 종료시점을 결정해야 한다.

(1) 외적 임상증상에 따른 종료시점의 예

| 외적 임상증상 | 적용분야 | 인도적 종료시점 |
|--------------------------|--|--|
| 종양(tumor)의 크기·정도 | - 피하·복강 종양실험 - 하이브리도마(hybridoma) 실험 | - 종양이 체중의 10%를 초과하는 경우 - 괴사, 감염, 궤양 등으로 사료섭취나 음수에 지장을 초래하는 경우 |
| 식욕부진 및 지속적 체중 감소 | - 질병의 전이 또는 만성 감염증 실험 | - 정상체중의 20% 이상 급격히 체중이 감소되는 경우 |
| 보행 불능 | - 다양한 연구 분야 | - 횡와 자세 ⁵⁾ 를 유지하는 시간이 증가하는 경우 |
| 심각한 기관 또는 전신에 관한 증상 | - 독성시험 - 전신성 질환 유도 실험 | - 말초신경계: 근육이 약해지거나 경련성의 마비증상인 발견되는 경우 - 중추신경계: 회전(circling), 맹목(blindness), 치매(dementia), 경련(convulsion)이 발견되는 경우 |
| 저체온증 | - 감염질환 연구 - 백신역가시험 | - 설치류에서 체온의 4-6℃ 감소 |
| 죽음이 임박한 상태 (임중 상태, 빈사 등) | - 다양한 연구 분야 | - 폐사 이전 단계에서 특징적인 임상증상을 나타낼 경우 |

3) 어떤 일정한 기간 내에 질병이 발생한 동물의 수를 전 개체당 비율로 나타낸 것
4) 어떤 질환에 의해 사망한 동물의 수를 그 질환을 갖는 동물개체의 수로 나눈 것
5) 옆으로 누운 상태

(2) Scoring system 을 이용한 종료시점 예시 (설치류의 경우)

- 각 항목은 임상증상을 포함하여 총합 8점 이상일 경우 안락사
- 단, 개별 항목 중 2개 이상 항목에서 최고점 기록(예, 몸무게 3점 및 외형 3점)할 경우 안락사

| 점수 | 체중변화 | 털 (hair coat) | 눈과 코 | 행동 | |
|----|--------------|-------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------------|
| | | | | 움직임 (activity) | 자세 (posture) |
| 0 | 정상체중 | 정상 | 정상 | 정상 | 정상 |
| 1 | 체중 10% 감소 | 털 상태 거침 | 실눈을 뜨거나 눈이 감겨있음 | 약한 자극에 대한 반응 및 활동성 감소 | 자세가 굽은 상태로 앓음 |
| 2 | 체중 20% 감소 | 털 상태 거칠고 단정하지 않음, 탈모 발생 | 실눈을 뜨거나 눈이 감겨있음. 눈 주변이 부풀어 있음, porphyrin staining 발견됨 | 자극에 대한 반응 및 움직임 없음 | 굽은 상태로 바닥에 앓음, 머리가 바닥에 위치 |
| 3 | 체중 30% 감소 | | | | 바닥에 자주 누워 있음 |

한국실험동물수의사회에서 정리한 “설치류의 인도적 실험종료 기준”(2014.12)을 소개하면 다음과 같다.

□ 종료시점의 적용을 위한 일반적 고려사항

- 동물실험의 원칙에 맞게 종료시점을 설정
 - 동물실험에서 고통, 통증 및 불편(uncomfortable)을 최소화시키거나, 과학적 목적에 적합한 종료시점을 미리 설정하여 적용하는 것이 바람직함
- 연구자는 종료시점 선택 시 실험동물전임수의사(attending veterinarian)나 위원회와의 협의사항을 반영해야 함
- 빈사상태(moribund)⁶⁾에 이르기 전에 주의 깊은 관찰로 초기 종료시점을 설정함
- 동물의 죽음이 종료시점이 되는 실험의 경우는 지양해야 함
 - 독성시험, 감염시험, 백신 효능시험, 종양연구, 항암제 시험 등

6) 자극에 대한 반응이 없고, 호흡곤란, 저체온증, 옹크림 등을 동반함. 빈사상태의 동물은 실제로도 혼수상태로 사망에 임박함

□ 종료시점 선정 시 미리 고려할 사항

- 적절한 동물관찰(행동, 생리상태 등)로 정상상태 사전 숙지
- 관찰의 목표치 설정
- 해당 실험환경에서 고통, 통증의 가장 중요한 지표 결정
 - 가장 중요한 전구증상을 결정하여 초기 종료시점의 증상을 구분
- 실험의 목적과 예상되는 결과를 명확하게 숙지해야 함

□ 동물관찰 빈도 결정

- 정상동물은 하루에 1회 관찰이 필요함
- 실험의 특정기간이나 부작용이 시작되는 기간에는 하루에 2~3회 관찰이 필요함
 - 잠재적 통증, 고통이 증가하면 관찰빈도도 증가시켜야 함
 - 일부 감염 실험 및 독성 평가의 경우, 높은 빈도의 관찰이 요구됨(예: 매 시간)
- 동물관찰은 일반적으로 주간(실내등이 켜져 있을 때)에 이루어져야 함
- 관찰 일정은 전담수의사가 있는 경우, 전담수의사와의 협의를 거쳐 위원회의 승인을 얻어 연구자가 결정함
 - ※ 예비실험을 통한 초기 종료시점의 결정에 필요한 관찰 빈도의 결정
 - 본 실험의 정확성을 위한 그룹 크기 결정에 도움이 됨
 - 본 실험수행자의 훈련과 경험에 도움이 됨

□ 동물관찰 지표

- 체중 변화
- 사료 및 음수 섭취 변화
- 외형 변화
- 임상 증상 : 심박수, 호흡수 등
- 자극하지 않았을 때 행동 변화(고통 및 통증의 유의한 행동지표)
 - 감소 : 털 고르기, 쳃바퀴 달리기, 사료섭취, 음수섭취, 기어오르기 등
 - 증가 : 휴식, 행동정지, 굶기(만성 통증 시)
- 외부 자극(소음, 빛 자극, 물리적 자극 등) 시 행동 반응
- 감염실험 등에서 저체온증
 - 저체온증은 동물상태 악화의 중요한 지표임
 - 세균감염 마우스는 34℃ 이하 시 치명적임

□ 동물관찰의 책임과 관찰자 훈련

- 동물관찰의 책임
 - 명확한 개인별 책임과 보고체계가 필요함
 - 이상 관찰 시 즉시 실험동물전임수의사와 연구책임자에게 보고하여야 함
 - 안락사의 결정은 일차적으로 위원회의 권한을 위임받은 실험동물전임수의사에게 있으나, 실험동물전임수의사가 없는 기관의 경우에는 연구책임자가 결정하여야 함
 - 적절한 훈련을 받아 숙련된 경험을 보유한 사람이 실험동물전임수의사 또는 연구책임자의 안락사 지시를 수행할 수 있음
 - 침습적 연구의 경우, 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있으므로, 이에 대한 대책을 사전에 마련하여야 함
- 동물관찰자 훈련
 - 동물관찰자 훈련의 책임은 연구책임자에게 있음
 - 관찰을 통해 정상 생리 수치, 행동 및 상태를 평가하는 훈련이 필요함

□ 종료시점 설정에 있어서 위원회의 역할

- 위원회는 종료시점 확립에 결정적 역할을 수행함
- 위원회는 올바른 종료시점 설정을 위한 정보를 확인하여야 함
 - 제안된 종료시점의 과학적 근거
 - 해당연구에 사용되는 특정모델의 사전 정보에 근거하여, 고통 및 통증의 최초 증상과 예상되는 임상증상
 - 예상되는 가장 심각한 영향
 - 질병의 진행과 부작용의 정보가 부족할 경우, 연구자와 수의사가 참여하는 예비 실험(pilot study) 가능 여부
 - 동물관찰 리스트 확립 여부
 - 동물 관찰자와 기록 담당자의 확인
 - 관찰결과의 명확한 보고체계 확립 여부
 - 동물관찰 빈도의 적절성 확인
 - 동물관찰자에 대한 적절한 훈련 여부
 - 동물이 예상치 못한 심각한 증상을 보일 때에 대한 대책 수립 여부
 - 독성연구의 경우 현존하는 독성학적 자료의 유무 확인

〈설치류를 이용한 연구에 있어서 연구주제별 종료시점 설정 가이드라인〉

□ 단일클론항체 생산

- 복수 또는 종양에 따른 체중 증가로 인한 동물의 고통과 통증이 없어야 함
- 복수 추출은 2회까지 허용
 - 두 번째 복수 추출은 전신마취 상태에서 수행
- Hybridoma 세포 주입 후 첫 주(복수가 차기 전)에는 매일 1회 관찰
 - 복부 부종이 보이면, 매일 최소 2회 관찰
- 고통의 지표 : 움직임 감소, 웅크림, 거친 털, 힘든 호흡, 체중감소 등

□ 종양연구

- 동물모델을 활용한 모든 종양연구에서 동물의 잠재적 고통 및 통증이 최소화 될 수 있도록 종료시점을 설정하여야 함
- 일반적 종양 실험 시, 종양의 무게가 체중의 5%를 초과하면 안 됨
 - 예 : 25g 마우스에서 17mm, 250g 랫드에서 35mm 정도 피하종양까지 허용
 - 효능평가의 경우 체중의 10%정도까지 가능함
- 종료시점
 - 종양이 정상 신체기능을 방해하거나 종양 부위에 고통 및 통증을 유발하는 경우
 - 정상동물의 체중과 비교하여 20% 체중이 감소한 경우(종양의 무게를 고려할 필요가 있음)
 - 종양 부위의 궤양 및 감염
 - 종양 주위 조직의 침윤
 - 영구적 상처 유발

□ 급성독성시험

- 허가 심사를 위한 시험의 경우
 - 연구책임자는 심사기관으로부터 해당시험이 필요함을 명시한 서류를 제공받아 위원회에 제출하여야 함
 - 연구책임자는 *in vitro* 대체시험법이 심사기관에서 인정되지 않았고, 동일한 동물실험이 사전에 수행된 적이 없다는 것을 위원회에 증명하여야 함

- 식품의약품안전처(MFDS), 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조화위원회(ICH), 미국연방식품의약품국(FDA) 등 해당 심사기관의 가이드라인에 근거하여 시험을 진행
- 효능이 알려지지 않은 화합물 시험의 경우, 종료시점을 결정하는 예비시험(pilot study)이 효과적임
- 적은 수의 실험동물을 이용하여 이환율(morbidity), 시간 경과에 따른 영향, 관찰빈도를 결정(조기 종료시점 결정 : early endpoint)

□ 만성독성시험, 발암성시험, 노화 관련 연구

- 해당 실험동물 생존율의 중간값 또는 그 이상 실험하는 경우 반드시 실험동물 수의사와 협의하여, 안락사를 위한 종료시점 범위를 확립
- 발암성 시험의 경우 시험 전 미리 안락사 기준을 수의사와 협의하여 결정하여야 함

□ 통증연구

- 실험동물은 실험 목적에 부합하는 최소한의 고통에만 노출시킴
- 실험기간과 실험동물 수를 최소화함
- 통증을 유발하기 위해 역치(threshold)가를 적용함
- 급성모델의 경우, 결과를 얻은 후 가능한 한 빨리 통증을 종료시킴
- 회피시험 외 다른 시험은 권장하지 않음
- 만성 통증 시험 시 적절한 진통제를 계속 투여함
 - ※ 예외 : 연구책임자가 진통제가 시험에 영향을 준다는 증거를 제출하고 이를 위원회가 승인한 경우
- 근이완제에 의해 마비된 동물을 통증시험에 사용하는 경우 반드시 전신마취 또는 신경의 감각기능을 제거하는 외과적 수술을 수행

□ 감염연구, 백신시험

- 감염실험에서, 동물의 통증 및 고통의 가능성을 최소화할 수 있는 종료시점을 설정
- PD₅₀(Protective Dose 50)시험은 항감염 연구 후 진행
- 감염실험의 경우 20% 체중감소, 4℃ 이상 체온 저하로 종료시점을 결정

자. 안락사(Euthanasia)

‘안락사’란 동물에게 고통을 오래 부여하지 않도록 가능한 한 단시간에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 것으로, 그 어원은 그리스어의 ‘eu(good)’와 ‘thanatos(death)’에서 유래되었다. 실험이 종료된 후 질병 또는 고통으로부터 회복될 기미가 없다고 판단되는 실험동물은 인도적인 방법으로 죽음에 이르게 해야 한다. 다만 귀중한 야생 및 야생 유래의 동물 종에 있어서는 실험목적에 적합하고 동물에게 과도한 고통을 부여하지 않는 범위에서 반복해서 병용하게 할 수 있다.

안락사 방법은 향정신성약물의 과잉투여에 의한 방법이 일반적이다. 대다수 동물은 바비탈계 약제의 정맥 내 또는 복강 내 과량투여에 의해 신속히 죽음에 이르게 할 수 있다. 작은 설치류(예, 마우스) 등과 같은 소동물인 경우에는 경추탈골 등의 물리적인 방법을 많이 이용하고 있으나 최근에는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 화학적 방법(예, 이산화탄소)에 의한 안락사를 우선 권장하고 있다. 안락사는 전문수의사가 직접 수행하거나, 전문수의사의 관리 하에서 숙련된 연구자가 수행해야 한다.

(1) 안락사 방법 선정 기준

- 고통을 수반하지 않으며 의식소실에 이르는 시간이 짧을 것
- 치사에 이르는 시간이 짧을 것
- 확실하게 치사를 유발하여 다시 살아나지 않을 것
- 시행자에게 안전하고, 심리적 스트레스가 적을 것
- 실험목적 및 필요성에 적합할 것
- 시행자 및 주위 사람에의 정서적인 영향이 적을 것
- 경제적인 것
- 병리조직학적 평가에 대한 적합성이 높을 것
- 약물의 효력과 폐해를 고려할 것

(2) 안락사 방법

안락사는 동물의 종류·연령, 시료채취 목적, 시행자의 숙련 정도 등을 종합적으로 고려하여 초기 계획단계부터 검토되어야 한다. 안락사는 외견상의 잔혹성(cruelty)으로 그 적부를 판단하기가 쉽지 않다. 예를 들어 단두(斷頭)는 외견상 잔혹한 인상을 심어 주지만 예리한 단두기는 순간적으로 죽음에 이르게 하므로 고통정도가 크지 않으며

동물의 효소활성 등 생화학적 지표 확인에 효과적이다. 반면에, succinylcholine chloride 등의 근이완제는 외견상 고통은 적어 보이지만 의식소실이나 진통효과 없이 의식이 있는 상태에서 고통스러운 죽음을 유발하기 때문에 오히려 비인도적인 방법으로 인정되고 있다⁷⁾. 안락사에 관하여 미국 수의사회(AMVA)에서 발간한 안락사에 관한 가이드라인(AVMA Guidelines for Euthanasia of Animals : 2013 Edition)⁸⁾을 참조하면 좋다. 이 가이드라인에 따르면 안락사 방법을 허용가능(acceptable), 조건부 허용(conditionally acceptable), 허용불가(unacceptable)로 분류하여 해당 목적 및 동물 종에 따라 적절한 사용을 권장하고 있다. 또한 농림축산검역본부에서도 아래와 같이 권고하고 있다.

(가) 허용가능

- 바비투레이트계 (Barbiturates) : 대부분의 종
- 이산화탄소(CO₂) - 전용 통에 든 가스만 허용 : 소형 실험동물(마우스, 랫드), 조류, 고양이, 개, 토끼, 돼지 등

※ 참고: Guidelines for Euthanasia of Rodents Using Carbon Dioxide, 2017.
https://oacu.oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/arac-guidelines/b5-2017_rodent_euthanasia-adult_final_1-25-17.pdf

- 흡입 마취제 : 대부분 종
- 전용 마이크로웨이브 조사 : 마우스와 랫드
- Tricaine methane sulfate(TMS, MS222) : 물고기, 양서류
- Benzocaine hydrochloride : 물고기, 양서류
- Captive penetrating bolt : 말, 반추류, 돼지 등 큰 동물 종

(나) 조건부 허용 (과학적 정당성에 기초하여 위원회에서 승인한 경우만)

- 경추 탈골 : 작은 설치류(마우스, 200g이하 랫드), 토끼(1kg이하), 조류
- 단두법 : 설치류, 조류 등
- 골제거 : 일부 변온동물 종
- 심마취 상태에서 적용하는 다양한 약리학적 및 물리학적 방법 : 대부분 종
- Ether : 많은 종에 적합하나, 사람에게에는 위험 등

7) Succinylcholine chloride 단독 주입을 통한 안락사는 금지시 되고 있음

8) <https://www.avma.org/KB/Policies/Documents/euthanasia.pdf>

(다) 허용불가

- 허용이 불가능한 방법은 아래와 같다. 다만, 연구목적 상 아래의 방법이 불가피한 경우 반드시 해당 동물을 심마취한 후 적용해야 하며, 이에 대해서는 위원회의 철저한 검토가 선행되어야 한다.

| 방 법 | 사 유 |
|--|--|
| 혈관 내 공기 주입법 (Air embolism) | - 해당 동물에 경련 및 고통스런 소리 유발 - 반드시 심마취 된 동물에서만 처치되어야 함 |
| 근이완제 단독 사용 | - 염화칼륨, 석시닐콜린 클로라이드 등 해당 - 의식소실 전 호흡근이 마비되어 해당 동물이 마비된 후부터 죽기 전까지 고통과 통증을 유발 - 반드시 심마취 된 동물에서만 처치되어야 함 |
| 방혈 | - 반드시 심마취 된 동물에서만 수행되어야 함 |
| 급속 냉동 | - 불가피한 경우 심마취 후 수행되어야 함 |
| 기절 | - 단독 적용하여 죽음을 유발할 수 없으므로, 기절 후 즉각적인 죽음을 유발하는 방법을 병행해야 함 |
| 머리 타격법 | - 대부분 중에서 부적합 |
| 소각방법(burning) | - 화학약물 또는 열에 의한 소각방법을 이용한 죽음 유발은 부적합 |
| Chloral hydrate 사용 | - 개, 고양이 및 작은 포유동물에 부적합 |
| Chloroform 사용 | - 간 독성 물질 및 발암유발 물질로 인체에 유해함 |
| Cyanide 사용 | - 인체에 유해하며, 안락사 처리자에게 심적 불쾌감유발 |
| 감압법 (Decompression) | - 동물에 심한 고통을 유발하고 미성숙동물의 경우는 장시간의 처리가 요구되며, 사고로 압력이 회복될 경우 동물이 되살아날 가능성 존재 - 의식소실 상태에서 출혈, 구토, 경련 등이 나타날 수 있어 안락사 처리자에게 심적 불쾌감 유발 |
| 익사 | - 부적합(비인도적인 방법) |
| 포르말린 침지 | - 살아있는 동물을 포르말린 침지하는 것은 비인도적임 |
| 가정용품 또는 유기용매제 | - 부적합 |
| 저체온증 유발 | - 부적합 |
| 질식 | - 부적합 |
| Strychnine(스트리키닌) 사용 | - 부적합(매우 극심한 경련과 고통스런 근수축 유발) |
| Tricaine methane sulfonate (TMS, MS 222) | - 식용 목적의 물고기 등에 사용하면 안 됨 |
| 드라이아이스 발생 CO ₂ 사용 | - 부적합 |

(3) 안락사 처치 시의 주의사항

안락사는 확실하고 안정된 기술을 보유한 자에 의해 실시되어야 한다. 특히, 과량의 마취제를 투여하는 경우에는 원칙적으로 수의사, 관리자 또는 그에 상응하는 지식과 기술을 보유한 자가 수행하도록 한다. 물리적 방법을 이용하는 경우에도 숙련된 자가 실시하도록 한다. 안락사는 일반인의 출입이 통제된 장소에서 이루어져야 하며, 동물 사체는 외부에서 보이지 않도록 검은 주머니에 수납하여 운반해야 한다. 그 밖에 안락사 처치 시 주의사항은 다음과 같다.

- 안락사는 동물이 고통을 인지하지 않도록 해야 하며 가능한 한 의식이 소실되는 시간이 짧아야 한다.
- 처치 전 동물에게 공포로 인한 불안감이나 스트레스를 주지 않도록 해야 한다. 또한 살아있는 동일군의 동물들도 불안감을 느끼지 않도록 배려해야 한다.
- 향정신성 의약품 일종인 pentobarbitone을 사용할 때에는 사전에 식품의약품 안전처장으로부터 사용 허가를 받아야 한다. Pentobarbitone의 안락사 권장 용량을 혈관내 주사(대동물)하거나 복강내 주사(소동물)한다. 한편 근육내 주사는 매우 자극적이고 통증을 유발하므로 삼가야 한다.
- 액상형태의 흡입마취제는 동물의 점막을 자극하므로 동물에 직접 닿지 않도록 해야 한다.
- 에테르(ether)는 강한 인화성·폭발성으로 인해 외국에서는 물질의 사용을 금기하는 추세이다. 에테르를 사용하여 안락사 시킬 경우, 동물사체에 에테르가 남지 않도록 완전히 휘발시켜야 한다. 그렇지 않으면 보관 중이거나 소각 시에 폭발의 위험성이 있다.
- 이산화탄소(CO₂) 안락사 방법은 작은 설치류에 흔히 사용된다. 밀폐된 챔버(chamber)에 적정 수의 동물을 넣은 후 점진적으로 농도를 증가시켜 안락사 시킨다. 이산화탄소의 농도가 높아짐에 따라 수면상태가 유도되고, 그 후 저산소증으로 안락사에 이르게 된다. 그러나 높은 이산화탄소 농도에 갑자기 노출시키거나, 급격히 농도를 올릴 경우에는 고통이 수반된다. 이산화탄소는 공기보다 무거워 바닥에 가라앉아 동물이 뛰어오르거나 머리를 쳐들어 올리는 등 피하려는 행위를 할 수 있다. 그러므로 아래에만 가라앉지 않게 챔버를 위아래로 뒤집어 주는 것도 좋은 방법이다.

- 안락사 처치 후에는 호흡정지 이외에 심박동 정지 여부를 확인하여 동물이 완전히 죽었는지를 살펴야 한다. 특히, 이산화탄소로 안락사 시킨 동물은 호흡정지 후에도 심장박동을 계속해 소생하는 경우가 있기 때문이다.
- 작은 설치류를 대상으로 단두법 또는 경추탈골을 할 때는 반드시 숙련자가 실시하여야 한다. 이 방법은 다른 동물실험 수행자에게 불쾌감이나 혐오감을 불러 일으킬 수 있어 윤리적으로 권장되는 방법은 아니다. 그러므로 가급적 무의식 상태에서 제한적으로 진행되어야 한다. 의식 상태에서 시행하고자 할 때에는 위원회의 승인을 필요로 한다. 한편 이 방법은 체중 200g 이상의 랫드에 적합하지 않다.
- 클로로포름(chloroform) 등 인체에 유독한 발암성 물질은 사용하지 않는 것이 바람직하다. 부득이한 경우 위원회 승인을 받아 물질이 전파되지 않는 흡 후드 내에서 실시해야 한다.
- 신생동물
 - 갓 태어난 새끼는 저산소와 높은 이산화탄소의 환경에 강한 내성을 가지기 때문에 드라이아이스 등의 이산화탄소를 이용한 안락사 방법은 적합하지 않다.
 - 급속 동결방법을 사용 하는 경우에도 도입마취 없이 단독으로 수행하는 것은 인도적으로 적절하지 않다.
 - 경추탈골법이나 단두법 사용 시 위원회의 심의를 받아야 한다.
- 배·태자
 - 15일령까지의 마우스, 랫드, 햄스터와 34일령까지의 기니피그는 지각신경이 충분히 발달하지 않아 모체에서 신속히 제거함으로써 안락사 할 수 있다.
 - 15일령부터 분만 이전까지의 마우스, 랫드, 햄스터 및 35일령부터 분만 이전까지의 기니피그는 통증을 지각하므로 수술용 가위를 이용한 단두 또는 경추탈골과 같은 물리적 방법이 신속한 처리속도 때문에 가장 효과적, 인도적 안락사 방법으로 허용된다. 그러나 해부학적, 조직학적 마우스 태아 구조의 보존이 필요하거나 물리적 방법과 관련된 저산소증을 피해야할 필요가 있는 경우에는 pentobarbitone의 태반주사를 통한 안락사도 허용 가능하다.

신생동물 및 배태자 안락사 관련 참고 자료

- ARAC, Guidelines for Euthanasia of Rodent Fetuses and Neonates, NIIH, 2016. (http://oacu.oir.nih.gov/default/files/uploads/arac-guidelines/rodent_euthanasia_pup.pdf)
- OLAW, NIH, 2002. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals - Clarification Regarding Use of Carbon Dioxide for Euthanasia of Small Laboratory Animals (<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-062.html>)

차. 동물실험 수행자 평가

위원회는 동물실험계획서를 심의하기에 앞서 동물실험에 참여하고자 하는 자가 적절한 지식과 자격을 갖추었는지를 아래의 항목에 따라 평가하도록 한다. 한편 위원회는 기관장이 「실험동물에 관한 법률」 제6조제2호에 따른 교육프로그램 계획을 수립하고 운영하는데 필요한 자문을 해주거나 직접 교육을 실시할 수 있다.

① 교육 이수 여부

- 「실험동물에 관한 법률」 제17조에 따른 교육
- 교육기관 또는 민간단체 등으로부터 이수한 실험동물 또는 동물실험 관련 교육
- 자체 교육(예, 동물실험시설 입·출입 교육)

② 동물 취급·보정에 관한 숙련 정도

- 통증 완화 방법
- 수술 전·후 처치
- 통증 관리 등

③ 최근 3년간 동물실험 시행 여부

- 동물실험관련 기록 등 유지 관리 정도
- 동물실험의 3원칙(3R) 준수 여부

④ 기타

- 실험동물 관련 자격증 취득 여부 등

카. 수의학적 관리

위원회에서 수의사는 필수 구성 위원으로서 반드시 참여하도록 규정되어 있다. 이러한 수의사는 실험동물의학 및 시설관리 전반에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 연구자가 인도적이며 과학적인 실험을 수행할 수 있도록 조언하는 역할을 한다. 미국의

NIH 가이드라인⁹⁾은 수의학적 관리를 동물복지와 임상학적 안정에 초점을 두며 아래의 8가지 카테고리로 분류하고 있다.

- ① **동물조달 및 수송**
(animal procurement and transportation)
- ② **예방의학**
(preventive medicine)
 - 동물방역 (animal biosecurity)
 - 검역 및 순화 (quarantine and stabilization)
 - 격리 (separation)
 - 조사, 진단 및 질병관리 (surveillance, diagnosis, treatment and control of disease)
- ③ **질병, 장애, 또는 동물의 복지 평가 및 건강문제에 관한 사항**
(clinical disease, disability, or related health issues, and assessment of animal well-being)
 - 의학적 관리 (medical management)
 - 응급조치 (emergency care)
 - 기록유지 (record keeping)
- ④ **질병, 장애 및 후유증과 연관된 실험절차**
(protocol associated disease, disability and other sequelae)
- ⑤ **외과적 처치 및 수술 전·후 관리**
(surgery and perioperative care)
 - 훈련 (training)
 - 수술 전 계획 (presurgical planning)
 - 수술 시설 (surgical facilities)
 - 수술 절차 (surgical procedures)
 - 무균 기술 (aseptic technique)
 - 수술 중 검사 (intraoperative monitoring)
 - 수술 후 관리 (postoperative care)
- ⑥ **고통과 통증** (pain and distress)
- ⑦ **마취와 진동** (anesthesia and analgesia)
- ⑧ **안락사** (euthanasia)

9) NRC, Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th edition, p113

위원회 위원 중 수의사는 반드시 한 명이상 포함되어야 하며, 기관 내의 전임수의사도 함께 위원회 위원으로 참여하는 것이 바람직하다. 동물실험계획을 심의하는데 있어 수의사는 객관적이고 공정한 관점에서 다음의 역할을 수행하여야 한다.

- 실험계획 상에서 예상되는 통증과 고통을 평가
- 수술 처치가 포함된 실험계획 검토
- 해당 동물 종 및 계획에서 인도적 종료시점의 적합성 평가
- 실험계획 심사와 승인 후 관리

또한 위원회의 승인을 받은 실험계획에 대해 수의사는 승인된 것과 동일하게 동물 실험이 진행되는지를 점검하고, 동물실험이 과학적·체계적으로 진행되는지를 평가하기 위해 시설을 주기적으로 방문해야 한다. 이 때 수의사로서 역할은 다음과 같다.

- 적합한 진정·진통·마취제의 선택과 사용
- 적절한 약물의 용량, 약제의 선택과 투여 경로의 확인
- 적합한 동물 모델 선택의 지원
- 무균 수술과 수술 전·후의 관리, 감독
- 전체 및 실험계획별 동물의 건강과 사육관리의 감독
- 시설 내 의원성(醫原性) 합병증 발생 확인
- 의원성 합병증 발생 시 개선을 위한 조언
- 직업 상 직원의 건강과 안전(인수공통전염병 포함)을 위한 조언
- 법적 및 규정 수행의 관리를 위한 조언
- 적절한 종료시점 및 인도적 안락사의 수행의 확인 등

4. 기타 심의 관련 사항

가. 재해유발 물질의 사용

「실험동물에 관한 법률 시행령」 제3조제3호에 따라 위원회는 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하여야 한다. 또한 기관장은 같은 법 제6조 제4호에 따라 직원보호를 위하여 안전에 관한 계획을 수립하여야 한다.

재해유발물질

- 생물학적 위해물질
- 방사성 동위원소
- 유해화학물질
- 재조합 DNA 및 유전자변형생물체 등

재해유발 물질은 부주의 시 실험동물뿐 아니라 시설 내 종사자와 동물실험 수행자에게 심각한 위해를 끼칠 수 있다. 이러한 위험성 때문에 일부 물질은 법적으로 사용을 제한하고 있다. 생물학적 위해물질을 사용하는 동물실험의 경우 「실험동물에 관한 법률」 제19조에 따라 미리 식품의약품안전처장에게 보고한 후 사용하여야 한다. 이때는 같은 법 시행규칙 별지 제14호서식의 ‘생물학적 위해물질 사용보고서’와 함께 위원회에서 승인받은 동물실험계획서를 제출하여야 한다. 그리고 방사성 물질을 사용하는 경우에는 「원자력법」에 따라 방사성동위원소 감독자의 관리를 받게 되어 있다. 또한 고병원성 미생물 또는 재조합 DNA와 유전자변형생물체를 다루는 실험은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 및 「생명공학육성법」에 따라 각 기관 내에 구성되는 「기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee ; IBC)」의 관리를 받게 된다. 그러므로 위원회는 기관 내 기관생물안전위원회 등 다른 위원회와 상호 긴밀한 유대관계를 구축하여 운영하여야 한다.

(1) 생물학적 위해물질(biohazard)

동물실험시설에서는 전염병 감염연구, 백신 및 치료제 개발 등을 위해 고위험병원체(Highly Dangerous Pathogens: HDPs)를 포함한 생물학적 위해물질을 사용하고 있다. 생물학적 위해물질이란 「유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제2017-43호)」에서 보건복지부장관이 정한 제3위험군¹⁰⁾ 및 제4위험군¹¹⁾과 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 제1군감염병, 제2군감염병, 제3군감염병을 유발하는 병원체를 모두 포함한다. 또한 다음에 해당하는 실험은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 및 「유전자재조합실험지침」에 따라 질병관리본부장 또는 해당 시설이 속한 시험·연구기관장으로부터 사전 승인을 받거나 신고를 해야 한다.

10) 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 병원체

11) 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 병원체

| 구분 | 실험종류 | 승인자 | 근거법령 |
|-------------|--|--------------|---|
| 국가승인 실험 | <ul style="list-style-type: none"> - 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우 - 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하여 개발·실험하는 경우 - 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제 내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외함 - 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우 - 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우 - 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우 | 질병관리 본부장 | <p>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조의2제1항</p> <p>유전자재조합실험 지침 제8조</p> |
| 기관승인 실험 | <ul style="list-style-type: none"> - 「유전자재조합실험지침」 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험 - 대량배양을 포함하는 실험 - 척추동물에 대하여 몸무게 1kg 당 50% 치사독소량(LD₅₀)이 0.1μg이상 100μg이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험(해당 단백질 독소는 「유전자재조합실험지침」별표 9와 같음) | 시험·연구 기관장 | 유전자재조합실험 지침 제9조 |
| 기관신고 실험 | <ul style="list-style-type: none"> - 「유전자재조합실험지침」 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(「유전자재조합실험지침」 제9조제1항 각 호 및 별표 10에 해당하지 않는 실험에 한함) - 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험 | - | 유전자재조합실험 지침 제10조 |
| 신고 면제 실험 | <ul style="list-style-type: none"> - 「유전자재조합실험지침」 별표 10에 해당되는 실험 | - | 유전자재조합실험 지침 제11조 |

질병관리본부(CDC)는 실험실 생물안전 확보를 위하여 「실험실 생물안전지침(Guideline for Laboratory Biosafety, 2006)」을 발간하였다. 가이드라인에는 BL3 등 특수연구시설의 설치 및 운영기준을 제시함으로써 연구자로 하여금 실험시설에서 안전하게 연구할 수 있도록 환경을 갖추게 하였다. 참고로 생물안전등급 2등급 이하의 실험은 과학기술정보통신부 신고사항이지만, 3등급 이상은 질병관리본부의 허가사항이다. 질병관리본부에서 지정한 특정 병원체는 반드시 등록되어야 하며 등록된 시설에서 다른 시설로 이동하기 전에 질병관리본부장의 승인을 얻어야 한다.

(2) 방사성 동위원소(Radioisotope; RI)

RI의 취급, 사용 및 폐기에 관해서는 「원자력안전법」의 관련 규정에 따라 엄격한 규제를 받는다. 대개 RI를 사용하는 동물실험은 RI(RI로 표식한 화합물을 포함)를 동물에 직접 투여한 후, 체내 동향을 방사능 표식을 통하여 추적하는 것으로서 물질의 흡수, 이용, 대사연구 등에 이용된다. 동물실험 수행자는 RI가 투여된 동물의 호흡기, 분뇨로부터 RI물질이 방출·배설된다는 사실을 염두에 두어야 한다. 또한 RI가 묻은 휴지, 주사바늘, 동물사체 등으로부터 방사선에 피폭되지 않도록 주의해야 한다. RI는 가급적 적게 투여하고, 방사능 측정 시 효율을 최대한으로 하는 것이 바람직하다. 투여량이 많게 되면 방사선 장해 등의 오류가 발생할 수 있으므로 오히려 역효과를 불러일으킬 수 있으며 주변을 오염시킬 위험도 증가하게 된다. 투여방법으로는 경구, 피하, 근육, 정맥투여, 흡입 및 경피법 등이 있다. 실험목적에 따라 적절한 투여법을 적용하여 실험의 정확성을 높이는 한편 환경오염을 최소화하는 것이 중요하다. RI 동물실험은 급·배기, 급·배수, 세정, 관리실의 설비를 갖춘 밀폐된 실험실에서 실시해야 한다. 원칙적으로 RI 실험목적의 동물은 음압으로 된 대사케이지 내에서 사육해야 한다. 동물을 해부하는 경우, 주위에 방사능 오염을 일으킬 수 있으므로 세밀한 주의가 요구된다. RI 동물실험 중 또는 종료 후에 나오는 폐기물은 일반 RI 실험실의 폐기물 외에 실험동물의 배설물과 사체가 추가된다. 이러한 폐기물은 동결 건조시킨 후 안전한 상태로 처리하여야 한다. 처리절차는 시설 표준작업서 및 지정된 RI 관리자가 정한 방법에 따른다.

위원회는 동물실험계획 심의 시 RI 사용이 꼭 필요한 것인지, RI 사용량 및 사용 방법은 적절한지, RI 사용자가 인가받은 자인지 등을 철저히 검토하여야 한다. 또한 필요한 경우에는 추가 자료를 요구하여 RI 사용의 타당성을 검증받아야 한다.

○ RI 투여동물의 사육관리 요령

- 대사케이지 등 동물과 배설물이 직접 닿지 않는 케이지 내에서 사육해야 함
※대사케이지 재질 : 오염물질이 쉽게 떨어지고 세정이 용이한 스테인리스 강판 또는 플라스틱
- 동물의 배설물, 사료, 음수 등은 케이지 밖으로 나오지 않아야 함
- 동물의 활동으로 먼지나 털이 날리지 않아야 함
- 사육실을 정기적으로 청소함(제염 필수)
- 사육실 전용 신발, 작업복, 청소도구를 사용해야 함
- 방충 및 방서를 철저히 하며 동물에 기생하는 벼룩, 이, 진드기 등에 주의해야 함

○ RI 투여동물의 수술

- 작은 설치류(마우스, 랫드 등)의 해부대는 안쪽에 폴리에틸렌 시트와 흡수지를 깔은 합성수지제의 쟁반(bath)이 좋음
- 토끼 등 큰 동물의 경우에는 스테인리스 강판으로 만든 해부대를 오염이 허용되는 hot 싱크에 넣고 사용

(출처:(사)한국원자력안전아카데미, 방사선교육교재, p43)

(3) 유해화학물질

유해화학물질이란 「화학물질관리법」에서 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질로 정의하고 있다. 이러한 물질을 취급할 때는 우선적으로 연구자 및 작업자의 안전을 고려해야 한다. 이러한 이유로 위원회에서 유해화학물질 사용을 포함하는 계획서를 심의할 때는 물질의 성상 및 적정성, 사용 장소, 사용 후 처리방법 등을 면밀히 검토하여야 한다. 필요한 경우, 사고대비 및 대응책과 화학적 위해물질을 보관하거나 사용할 장소, 각각의 장비에 대한 내용을 요구할 수 있다. 유해화학물질의 성상 및 관련정보는 국립환경과학원에서 운영하는 화학물질안전관리정보시스템(<http://kischem.nier.go.kr>)을 참조할 수 있다. 이 홈페이지는 유해화학물질의 종류 및 특성, 안전관리에 관한 정보, 관계법령 등을 제공하고 있어 계획서 심의 시 참고자료로 활용할 수 있다. 또한 위원회는 시설평가를 통해 개인보호장구(PPE)가 적절히 제공되는지, 연구 환경은 충분히 안전한지, 사고 발생 시 신속한 응급처치가 가능한지, 물질의 취급보관처리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는지 등을 점검해야 한다.

유해화학물질은 일반 실험실과 별도로 분리된 시설에서 사용하여야 한다. 이러한

시설은 밀폐된 구조이어야 하며 작업구역에는 케미칼 후드(독성화학물질을 외부에 방출하지 않도록 전기집진장치의 부착이 바람직)가 설치되어 있으며 시설 내부는 음압을 유지하여 물질이 지정된 장소 밖으로 유출되지 않도록 해야 한다. 바닥은 물청소를 할 수 있는 재질이며, 배수대는 독립된 구조로 그 말단에는 화학물질의 분해, 제거 또는 희석을 할 수 있는 설비가 설치되어야 한다. 또한 동물의 사체, 분변 중에도 유해화학물질이 존재할 수 있다는 사실을 연구자로 하여금 인지시켜 주어야 한다.

(4) 유해물질의 폐기

위원회는 유해물질 사용의 타당성 검토와 더불어 폐기 방법의 적정성도 꼼꼼히 점검해야 한다. 동물실험시설에서 배출되는 사체는 유해물질의 투여여부와 상관없이 「폐기물관리법 시행령」 제4조에 따른 의료폐기물¹²⁾이다. 또한 주사바늘, 수술용 칼날 등 일체의 폐기물도 모두 의료폐기물이다. 따라서 전용용기에 담아 보관하며 지정된 처리업자에게 안전하게 인계되어야 한다. 「실험동물에 관한 법률」 제20조에 따라 시설에서 나온 사체가 외부에 유출되어 재이용되거나 재해가 발생되지 않도록 처리해야 한다.

○ 의료폐기물 종류 (「폐기물관리법 시행령」 별표 2 관련)

- ① **격리의료폐기물** : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호의 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물
- ② **위해의료폐기물**
 - 가. **조직물류폐기물** : 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)
 - 나. **병리계폐기물** : 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑
 - 다. **손상성폐기물** : 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구
 - 라. **생물·화학폐기물** : 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제
 - 마. **혈액오염폐기물** : 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물
- ③ **일반의료폐기물** : 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트

12) 의료폐기물 : 보건의료기관, 동물병원, 시험검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물(「폐기물관리법」 제2조제5호)

- 비고 : 1. 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물과 같은 폐기물로 본다.
 2. 채혈진단에 사용된 혈액이 담긴 검사튜브, 용기 등은 ② 위해의료폐기물의 가목 조직류폐기물로 본다.



☞ 의료폐기물관리제도 문의처 : 환경부 폐자원관리과(☎ 044-201-7632)

[TIP] 동물실험시설 의료폐기물에 대한 주요 Q&A

- 동물사체나 동물의 피, 고름은 조직물류폐기물에 해당
- 배양용기, 시험관, 슬라이드, 커버글라스, 수술용 칼날은 1회용 이외에는 자체 소독·멸균 등을 거쳐 재사용 가능하나, 최종적으로 버릴 경우에는 의료폐기물로 처리
- 수술용장갑(라텍스 재질의 것)은 일반의료폐기물에 해당
- 동물실험시설에서 배출되는 의료폐기물과 혼합되어 발생된 유기용제(포름알린, 알코올 등)도 의료폐기물로 분류
- 전염병 등에 의한 폐사동물은 「폐기물관리법」이 아닌 「가축전염병예방법」 적용
- 동물부검 또는 수술이 아닌 목적으로 건강한 동물에서 깎은 털, 손발톱이나 배설물 제거용으로 사용된 휴지, 패드, 일회용 기저귀 등은 의료폐기물이 아님

나. 교육·실험을 위한 동물의 사용

동물의 교육적 이용은 「실험동물에 관한 법률」의 적용범위를 벗어나므로 통합위원회가 아닌 「동물보호법」의 ‘동물실험윤리위원회’만을 설치한 위원회의 심의를 받아야 한다. 교육목적으로 실험동물을 사용하는 실험에서는 학부과정이나 대학원과정의 학생 모두 참여가 가능하다. 모든 교육적 연구 제안은 교육 목적을 분명히 해야 하며 동물 이용의 가치가 포함되어야 하고 현상을 보기 위한 것인지 기술의 습득을 위한 것인지에 대한

명확한 설명이 이루어져야 한다. 모든 경우에서 교육 목적에 도달하기 위한 방법을 심의해야 한다. 학생들이 배운 기술은 결국 연구경력으로 이어지므로 적절히 관리하고 훈련하는 것이 중요하다. 학생들이 실험에 앞서서 동물실험에 관련된 교육을 받아야 하며, 동물실험윤리위원회는 동물의 사용과 관리를 위한 적절한 감독과 훈련을 받았는지를 확인하여야 한다.

- 섭식이나 생활적응과 같은 일들과 관련된 동물행동 관찰이 이루어지는 실험 : 동물에게 스트레스가 거의 없어도 동물실험윤리위원회의 승인은 필요.
- 교육적 목적의 섭식과 음수 제한을 포함하는 실험 : 정당성 여부가 판단되어야 하며 세심한 검토 필요.
- 동물에게 유해한 전기 자극을 가하거나 수술적인 절제, 약물을 이용한 병변의 형성 등의 유해자극을 이용한 실험 : 교육적 가치와 정당성 여부에 대한 신중한 검토가 필요하며, 동물에게 고통이나 스트레스로 작용할 수 있는 실험은 교육적 목적으로는 적당하지 않음.
- 수의학 교육을 위한 동물 이용 : 생존실험 및 비생존실험 모두 위원회의 심의 필요. 반복 교육도 심의. 비용절감만을 위한 다중생존수술(multiple survival surgery)은 부적절.
- 선진 외국에서는 수의학교육에서도 대체방법을 많이 사용하고 있으며, 학생들의 양심적 거부도 받아들여지고 있음. 질병 말기에 기증된 동물의 이용이 활성화 되어 있으나, 이 경우에도 동물실험윤리위원회의 심의 필요.
- 교육목적의 산업동물 이용 : 관리, 생산 등의 교육 목적으로 사용되어지나, 이에 대한 규정은 없지만 동물실험윤리위원회의 심의 필요. “Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agriculture Research and Teaching, 2010” 참조.

다. 수술

수술은 동물실험 중에 가장 보편적인 방법으로써 수술이 포함된 동물실험계획을 심의하는 과정에서 위원회는 연구자 개인의 역량과 숙련여부 등을 철저히 확인하여야 한다. 다만 동물을 사용하는 목적이 수술이나 외과적 처치에 대한 기술 습득에 한정된다면 이는 「실험동물에 관한 법률」의 적용을 받지 않으므로 ‘통합위원회’가 아닌 ‘동물실험윤리위원회’에 해당하는 위원회에서만 계획서의 심의를 받으면 된다.

(1) 용어의 정의

(가) 수술절차에 의한 분류

- 대수술(major surgery) : 체강을 통하거나 노출시키거나 물리적, 생리적 체내 상태를 방해할 수 있는 과정.
- 소수술(minor surgery) : 체강을 노출시키지 않고 약간의 체내 불균형을 유발할 수 있는 과정.

(나) 실험환경에 의한 분류

- 생존 수술(survival surgery) : 수술적 마취로부터 회복하는 수술.
- 비생존 수술(non-survival surgery) : 마취로부터 회복하기 전에 안락사하는 수술.

(다) 중요한 분류

- 대생존 수술(major survival surgery) : 체강을 관통하거나 노출시키며, 신체적 또는 생리적 기능의 실질적 장애를 유발시키는 수술(예, 개복술, 개흉술, 개두술, 관절 치환술, 사지 절단술) 미국의 ILAR Guide(실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 제7판, 1996)는 엄격히 금지하고 있다.
- 소생존 수술(minor survival surgery) : 체강을 노출시키지 않고 약간의 신체적 장애만을 유발하거나, 아예 장애를 유발하지 않는 수술(창상봉합, 말초혈관 삽관법, 가축의 일상적인 거세·제각·탈출된 장기의 복원, 수의임상 현장에서 외래환축의 일상적인 수술)

(2) 수술과정의 심의사항

- 수술 전·후 처치, 무균적 시행, 다양한 수술의 연속적 실시여부와 같은 수술과정 세부사항
- 실험목적과 동물종의 적절성 여부
- 수술과정을 시행하는 개인의 역량
- 동물종과 수술과정에 특이적인 시설 구비
- 수술중과 수술 후에 환축에 대한 감시 장비
- 직원 건강과 안전성에 대한 부분

수술과정과 수술 후 과정에 관련된 부분의 심의에서는 반드시 수의사가 참여해야 한다. 수술과정 중의 문제에 대한 참고를 할 수 있는 많은 문헌들이 나와 있으며, 위원회는 수술과정과 수술환경에서의 특정 주제에 대한 판단에서 전문가적 판단을 받아야 한다. 연구에서 시행하는 수술 과정은 일반적 치료과정에서의 수술과는 다른 면이 있으므로 이들의 필요성에 대한 심의가 필요하다.

실험의 결과만이 아니라 동물의 복지를 위해서도 수술과정에서는 무균적 수술이 필요하며, 수술절차, 기구 소독 또는 살균제만으로는 달성되지 않고, 수술실에 입실하는 모든 구성원의 참여와 협력이 필요하다. 제모 및 술부 소독과 같은 환축에 대한 준비, 소독된 수술복, 수술 스크럽, 멸균 수술장갑의 공급과 같은 수술자에 대한 준비, 기구, 소모품, 체내주입물의 멸균 및 감염 가능성을 줄여주는 수술기법의 이용이 무균수술 기법에 포함된다.

설치류와 같은 소동물의 수술 시에도 동일한 개념이 적용된다. 단, 일반적인 실험실에서 설치류 수술인 경우에는 작은 절개부위, 소규모 수술팀, 복수의 동물을 동시에 처치(batch surgery)할 수 있으며, 간단한 수술절차와 같은 특징을 가지고 있어서 큰 동물 종에서의 수술과는 대조적으로 표준 무균기법을 변형하여 적용할 수 있다. 그러나 기본적인 무균적 수술기법의 원칙에서 벗어나면 아니 된다. 설치류 수술에 관하여는 독특한 수술기법이 다양하게 소개되어 있으니 참고하면 된다. 아울러 각 기관에서 나온 설치류 생존수술에 대한 가이드라인도 참조할 필요가 있다.

- NIH Guidelines for Survival Rodent Surgery, 2012:
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>
- ACLAM ,Position on Rodent Surgery
- Brown PA and Hoogstraten-Miller S. Principles of Aseptic Rodent Survival Surgery: Parts I & 2 In: Reuter J.D. and Suckow M.A. (Eds.), Laboratory Animal Medicine and Management. Ithaca: International Veterinary Information Service (www.ivis.org), 2004; Document No. B2514.0604.
<http://www.ivis.org/advances/Reuter/brown1/chapter.asp?LA=1>

(3) 환축 감시(모니터링)

수술계획은 수술 후 모니터링 항목, 관리(간호, care) 및 기록정리와 함께 이러한 업무를 수행할 직원이 명기되도록 상세히 기술한다. 연구자와 수의사는 수술 후 관리가 적절히 되도록 책임을 다한다. 수술 후 관리의 중요한 요소는 동물의 관찰과 마취 및 수술 회복 시 요구되는 기술이다. 환축 감시에 대한 내용은 종별로 혹은 실험 및 수술 과정별로 다르지만 실험계획을 심의함에 있어서 위원회는 다음과 같은 사항을 확인하여야 한다.

- 수술 전 평가
- 수술 중 마취의 깊이와 동물의 항상성에 대한 감시
- 수액 공급, 보온, 환기에 대한 감시
- 수술 후 처치에 대한 세부사항

필요한 감시의 강도는 사용하는 동물종과 절차에 따라 다르며, 수술 후 회복기보다 마취 회복기에 더욱 주의해야 한다. 마취 회복기에 동물은 깨끗하고 물기가 없는 곳에 두며, 훈련된 자가 관찰할 수 있도록 한다. 마취에서 회복되는 동안 체온조절, 심혈관 및 호흡 기능, 수술 후 통증 또는 불안에 대해 특별히 관심을 기울여야 한다.

(4) 기록보존

기록의 보존은 수술 관리에 있어서 필수적인 부분이다. 설치류를 제외한 동물 수술에는 동물의 상태에 대한 수술자의 의견이 포함된 마취 기록이 필요하며 이 기록은 수술 후 처치 시에도 중요하게 사용된다. 수술 후의 기록은 삼관을 제거한 후에 기립까지의 과정에 대한 동물의 반응을 모두 포함한다. 여기에는 동물의 회복과 진통제의 투여, 항생제의 투여, 기본 생체 신호, 감염의 감시, 상처 치유 등의 수의학적 관찰 사항에 대한 정보가 수록되어야 한다.

라. 농업 연구

산업동물이 이용되는 주요 연구에는 백신접종 관련, 기초 생물학적 연구, 약물동력학 및 장기이식 관련연구, 사료 및 섬유소 급이에 관련된 영양, 번식, 사양관리 관련 연구 등이 포함된다. 다른 일반적인 실험동물과는 달리 산업동물은 매우 다른 환경에서 사육되기에 산업동물을 이용한 연구는 전반적인 기준을 정해서 적용하기가 어려운 문제가 있다. 이에 따라 미국을 비롯한 많은 기관에서 “Guide for the Care and

Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Ag Guide), 2010”을 주로 적용하고 있다. 이에 따르면, 위원회에 다음과 같은 위원을 포함할 것을 권고하고 있다.

- 산업동물과 관련하여 농업적 연구 혹은 교육에 참여한 경험이 있는 과학자
- 산업동물의 관리와 관련된 경험을 가진 낙농 혹은 양계 등의 전문 과학자
- 산업동물 의학에 대해 교육을 받고 경험을 가진 수의사 면허를 소지한 수의사

산업동물 연구와 교육 등에 관련된 연구에 사용되는 동물에 따라서 기존의 설정이 매우 상이하며 산업동물에 대해 기존의 윤리적 잣대를 적용하는 것은 어려운 일이다. 그러나 연구의 목적과 동물복지 모두 연구적 목적의 산업동물을 다루는데 있어서는 동일하게 심의해야 한다.

- Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Ag Guide), 2010
https://www.aaalac.org/about/Ag_Guide_3rd_de.pdf

마. 항체 생산

항체는 생명과학분야에 있어서 매우 중요한 연구소재이며 다클론항체(polyclonal antibody) 혹은 단일클론항체(monoclonal antibody)로서 구분되어 생산 될 수 있다. 대개 연구자는 자체 생산하여 사용하기 보다는 상용화된 항체를 구입하여 사용한다. 항체생산 회사에서는 프로토콜에 대해 위원회의 심의를 거쳐야 한다.

단백질, 바이러스, 세균 등의 면역원을 동물에 접종하면 체액성 면역을 자극하며 면역원의 특정 분자적 구역(epitope)에 따라 다양한 특이성을 지니는 항체를 형성하게 된다. 2가지 타입의 림프구(흉선에서 분화된 T세포, 골수에서 분화된 B세포)가 반응하여 다클론항체를 생산한다. 감염에 반응하여 생성된 항체는 외부 물질을 인식하고 제거하는 데는 매우 효율적이지만 형성된 항체의 다양한 특이성으로 인해서 연구와 산업적인 이용은 제한적이다.

면역반응을 증강시키기 위해서 면역원은 보조제(adjuvant)와 혼합하여 사용된다. 보조제는 빠르고 지속적으로 높은 역가의 항체의 생산을 촉진시키는데, 다음 3가지 기전에 의해 이루어진다.

- 보조제는 항원의 저장소로서 역할을 하며 이는 항원의 노출과 항체의 반응 기간을 증가시킨다.

- 보조제는 면역세포를 자극한다.

- 보조제는 항원과 미립자 형태로 결합한 후 대식세포에 의한 탐식을 촉진한다.

보조제의 이용은 그 자체의 면역원성이 약한 항원에 있어서 반드시 필요하다. 보조제의 선택은 많은 경우에 경험적인 요인에 의해 좌우된다. 항체 반응이 적절하지 않다면 보조제에 의한 면역자극 수준을 점진적으로 증가시키는 것이 적당하다. 적절한 보조제의 선택은 마지막 결과(높은 항체 반응)와 면역된 동물의 복지, 양쪽 측면 모두에서 매우 중요하다. 많은 보조제들은 염증을 일으킬 수 있으며 동물에게 조직 괴사와 고통을 유발시킬 수 있다. 연구자의 중요한 의무는 동물 사용과 동물의 고통을 최소화 하는 것이다.

IFA(Freund's Incomplete Adjuvant)에는 면역원, 파라핀오일, 유화제가 들어 있고 IFA의 기름층에 Killed mycobacteria를 첨가한 CFA(Freund's complete adjuvant)가 널리 이용되고 있으나, 최근에는 다른 보조제들이 연구에 사용되고 있으므로 반영할 필요가 있다.

항원-보조제의 접종 부위로 추천되는 경로와 접종부위 사용량 및 동물 당 접종 부위의 숫자 등은 참고 문헌과 연구소의 가이드라인에 따라 다양하다. CFA를 이용할 때는 접종량을 최소화하고 동물 당 접종부위를 많이 함으로서 고통을 유발할 수 있는 염증 반응을 최소화 하는 것이 중요하다. 접종부위는 염증 병변의 유착을 방지하기 위해 충분한 거리를 두고 접종해야 한다.

토끼에 피부접종을 실시할 경우의 양은 0.05~0.10ml이 추천이 되고 총 5곳에 접종하는 것이 추천된다. 토끼에서 피하접종의 양은 부위별로 0.10~0.25ml 혹은 0.40ml로 권장되며 접종부위 수는 4곳에서 10곳까지 권장된다.

토끼에게 발바닥 접종(footpad injection)을 하는 행위는 금기시 되고 있다. 윤리적 기준으로 발바닥 접종은 설치류에서 오직 뒷다리만 한정적으로 허용되며, 접종 후에도 바닥이 부드러운 곳에서 사육 시켜야 한다. 최대 접종량은 마우스의 경우 0.01에서 0.05ml, 랫드의 경우 0.10ml이다.

항원-보조제를 근육 주사하는 것은 권장되지 않는다. 이것은 설치류에서도 마찬가지다. 단일클론항체는 생산 단계에 많은 시간과 동물이 필요하다. 대체로 마우스 혈청에는 10 μ l 이하의 항체가 요구되며 마우스에서 면역반응이 확인되면 재접종(boosting)을 실시하고 재접종 3일후에 마우스를 안락사 시키고 비장을 채취하게 된다.

두 번째 단계에서는 실험에 적절한 양의 항체를 생산하기 위해 실험실적 방법(*in*

in vitro method)이나 복수를 이용한 방법(ascites method)이 적용된다. 위원회는 과학적 정당성과 대체방법을 검토, 심의해야 하고, 동물의 고통을 최소화할 수 있는 방법의 고려를 검토해야 한다. 복수를 채취하는 경우에는 마취의 실시 여부와 복수 채취 회수를 제한할 필요가 있다.

항체 생산에 관한 참고자료는 아래와 같다.

- NIH Guidelines for the Use of Adjuvants in Research.
Special Emphasis on Freund's Adjuvant:
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>
- NIH Guidelines for Ascites Production in Mice:
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>
- Behavioral, Clinical, and Physiological Analysis of Mice Used for Ascites Monoclonal Antibody Production. Norman C. Peterson. Comparative Medicine 50(5): 516-526, 2000
- Canadian Council on Animal Care Guidelines on: Antibody Production. 2002
- ILAR report on Monoclonal Antibody Production. A Report of the Committee on Methods of Producing Monoclonal Antibodies. Institute for Laboratory Animal Research, National Research Council. 1999:
<https://grants.nih.gov/grants/policy/antibodies.pdf>
- Animal Welfare Information Center. Information Resources for Adjuvants and Antibody Production: Comparisons and Alternative Technologies 1990-1998.
<https://www.nal.usda.gov/awic/antibody-production>

바. 유전자 변이 동물(genetically modified animals)

유전자 변이 동물에는 크게 형질전환동물(transgenic animal)과 유전자 제거 동물(knock-out animal)이 있다. 이 중 형질전환동물은 특정 유전자를 과량 삽입시킨 동물이다. 이러한 동물은 외부의 특정 DNA를 미세주입(microinjection)하여 수정란의 핵 내로 삽입시킨 후, 가임신된 암컷 마우스의 수란관에 체외 이식하여 생산된 새끼로

부터 얻어진다. 삽입된 DNA의 양(量)과 위치는 수정란마다 서로 다르므로 형질전환 동물은 개체마다 그 특성이 다를 수 있다. 한편, 유전자 제거 동물은 특정 유전자를 제거하여 그 기능을 억제시킨 동물이다. 이러한 동물은 특정 유전자 적중(gene-target) 세포가 포함된 배아줄기 세포(embryonic stem cell)를 가임신된 암컷 마우스의 자궁에 착상시키고, 이를 통해 얻어진 키메라(chimera)를 다시 정상의 동물과 교배하여 생산된 새끼로부터 얻어진다. 특히 유전자가 제거된 동물은 개체마다 동일한 표현형을 나타내고, 해당 유전자에 직접 영향을 받는 표현형 연구가 가능하여 활용가치가 매우 높다. 그렇지만 동물을 얻기까지 상당히 오랜 시간이 소요되고 그 과정이 복잡하여 실패할 확률도 매우 높다. 최근에는 유전자가 제거된 수정란을 영리목적으로 판매하거나 컨소시엄을 통해 무상 분양하는 연구소 또는 회사가 있어서 연구자가 원하는 유전자 제거 수정란 및 동물을 손쉽게 구입할 수 있다. 따라서 위원회는 동물실험계획에 유전자 변이 동물을 이용한 실험이 포함된 경우, 상용화된 수정란이나 동물을 구입하려는 것인지, 아니면 자체 제작하려는 것인지를 체크하여야 한다. 만일 상용화된 것과 동일한 동물을 자체 제작하고자 할 때는 관련 정보를 책임연구자에게 제공하여 구매를 권고함으로써 불필요한 동물희생이 일어나지 않도록 해야 한다.

유전적 변이 동물에 대한 심의 기준은 일반 동물과 비교하여 결정된다. 만일 유전자 변이의 표현형이 임상적으로 동물의 복지에 영향을 미치지 않는다면 일반 동물과 동일한 수준으로 평가하면 된다. 반면에 유전자 변이가 극심한 고통이나 신체적 장애를 유발시키는 원인이 되거나, 그러한 가능성이 높은 경우는 과학적 타당성을 면밀히 검토하여 최소한의 동물을 생산·사용하도록 유도해야 한다.

유전자 변이 동물을 이용하는 경우에는 다음의 요소들을 고려하여 최소한으로 해야 한다.

- 과배란 유도 마우스로부터 얻어질 수 있는 난자의 수(확률)
- 가임신된 마우스(surrogate mouse)를 얻을 수 있는 확률
- 유전자(DNA) 이식 및 수정란 이식 가능 확률
- 이식된 수정란으로부터 유전자 변이 동물이 생산될 확률

같은 종류의 동물일지라도 연구자의 조작 숙련도에 따라 얻어지는 결과가 다르다는 점도 염두에 두고 심의해야 한다.

유전자 변이 동물의 유전자형(genotype)을 분석하는 방법도 계획서 상에 포함되어야

한다. 설치류는 주로 꼬리 끝의 일부분을 생검(biopsy)하여 DNA를 추출하여 분석한다. 마우스나 랫드의 생검 권장 시기는 10~21일령이다. 이는 꼬무니뻐(미추)가 아직 경화되지 않아서 조직이 부드럽고 DNA 수거율이 높기 때문이다. 그렇지만 이미 지각신경이 발달한 상태로 통증을 느끼게 되므로 국소마취가 절대적으로 필요하다. 국소마취는 얼음에 박아 차갑게 냉각시킨 에탄올에 10초간 꼬리를 담구는 방법과, 에틸클로라이드(ethyl chloride)를 분무하는 방법이 있다. 21일령이 넘은 마우스나 랫드는 전신 또는 국소마취가 가능하며 수의사의 지도하에 시행하되, 35일령이 넘은 랫드의 경우에는 전신마취가 필수적이다. 절단한 꼬리에서 피가 나므로 지혈과 소독을 적절히 실시하는 것이 바람직하다.

생검 방법에 대한 보다 자세한 사항은 아래 참고문헌을 참조할 수 있다.

- ARAC Guidelines for the genotyping of mice and rats, 2007:
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>
- Cinelli P., et.al. Comparative Analysis and Physiological Impact of Different Tissue Biopsy Methodologies Used for the Genotyping of Laboratory Mice. Lab Animals 2007; 41: 174-184

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

제4장

동물의 이용 및 관리

제4장 동물의 이용 및 관리

위원회는 동물실험을 수행하는 자가 실험동물을 사용하는데 있어 법, 규정 등을 제대로 준수하는지를 검토하고, 올바른 조치가 이루어지도록 점검해야 한다. 한편, 동물실험수행자는 「실험동물에 관한 법률」 제21조 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 동물실험현황을 기록하고, 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 「실험동물에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 실험동물을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자로부터 동물을 입수해야 하며 위원회가 승인한 수량에 대해 확인하고 이를 기록해야 한다. 특히, 마우스와 랫드의 경우에는 기본적으로 SPF 동물을 사용해야 한다. 기관장이나 관리자는 적절한 실험동물공급기관을 사전 조사하여 지정해 두는 것도 좋다. 동물의 수송방법에 대해서도 적절한 기준을 수립하여 공급업체에 요구해야 하며 수시로 모니터링 할 수 있어야 한다. 이에 대해서는 미국 국립보건연구원의 가이드라인을 참조하면 도움이 된다.

- Guidelines for NIH Rodent Transportation, 2015.
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>
- Guidelines for NIH Non-Rodent Transportation, 2015.
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>

1. 승인된 동물실험계획의 점검(모니터링)

위원회는 동물실험계획을 승인한 후에도 승인된 내용에 따라 적절하게 실험이 실시되는지를 점검해야 한다. 점검주기는 적어도 반기에 1회 실시한다. 또한 승인된 동물실험계획 보다 동물을 초과하여 사용하는지를 점검해야 한다. 동물사용량 점검을 위해 동물실험수행자로 하여금 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 제15호 서식에 따른 ‘동물실험현황’을 위원회에 제출하게 할 수 있다. 동물사용량이 이미 승인된 수량에 육박할 때에는 책임연구자 또는 관리자에게 해당사실을 인지시켜 추가 사용을 제한하도록 주의를 환기시키거나, 부득이한 경우에는 변경 계획을 수립하여 심의 받도록 조치한다.

동물을 사용하는 것과 더불어 동물실험수행자는 동물실험 중에 생산·사육되고 있는 동물의 현황(반입일자, 동물의 출생일자 및 수량, 군집 종류, 현재까지 사용된 동물의 수량 등)을 꼼꼼히 기록해야 한다. 수량이 적으면 장부에 작성하여 기록·보존하는 것이 편리하나, 수량이 많으면 전자기록매체에 주기적으로 저장해 두는 것이 편리하다. 관리자도 동물실험수행자로 하여금 동물현황을 정기적으로 제출하게 하여 실제 생산·사육 중인 동물의 수와 사육위치가 일치하는지를 확인하여야 한다.

위원회는 동물실험에 관한 문헌이나 보고서 등을 토대로 동물실험이 적절하게 진행 되는지를 판단할 수 있다. 위원회는 승인된 동물실험계획과 사용 동물 수가 일치하는지, 승인된 방법에 따라 실험이 이루어지는지 등을 확인하여 승인된 내용과 다른 경우에는 그 경위를 묻고, 정당한 사유가 없는 경우에는 그 실험을 중지하게 할 수 있다.

2. 불만사항

동물의 사용과 관리에 관한 고충과 불만사항은 기관 내 종사자뿐만 아니라 외부인으로부터 개선될 수도 있다. 이러한 커뮤니케이션이 효율적으로 이루어지도록 소위 옴부즈맨(ombudsman) 시스템을 두는 것도 좋다.

- 동물을 관리하고 이용하는 모든 직원 : 모든 사람들은 기관의 교육프로그램을 통하여 훈련을 받아, 동물의 이용과 관리에 있어서 결핍된 부분을 위원회에 보고할 수 있도록 해야 한다.
- 직접 동물과 관련이 없는 직원 : 비서나 시설관리팀, 보안관련 직원도 수의사나 동물관리 직원, 연구원 등의 사람에게 지적할 수도 있고, 바로 위원회에 보고할 수도 있도록 교육을 받아야 한다.
- 직원의 직통전화나 고충처리 상담원 : 이러한 기능의 책임자는 동물관련 문제점에 항상 대비하고 있어야 하며, 발생 시 위원장에게 바로 보고한다.
- 일반 대중 : 기관장 및/또는 동물실험시설의 운영자에게 불만을 직접 전달할 수 있는 언론을 개설하며, 기관장 및/또는 동물실험시설의 운영자는 위원장에게 즉시 통보하여 대처하게 한다.
- 익명의 제보 : 이 불만사항은 직원이 제기한 것일 수도 있고 아닐 수도 있다.
- 대중매체 : 신문, 뉴스, 라디오에서 동물의 관리와 이용에 대한 내용을 포함

하고 있거나 문제를 일으킬 내용이 밝혀지면, 기관에서는 그 사항들을 적절히 보고하고 위원회는 이 보고를 평가하고 대처한다.

가. 불만사항을 보고하는 방법

기관 내 의사소통을 위해서 연락담당자와 위원회 위원, 수의사, 보안관리사무실(중앙방재실), 고충처리상담원/긴급전화 등의 연락처를 동물시설 입구 근처에 게시하거나 운영이 가능한 경우 웹사이트에도 올려놓도록 한다.

문서화해서 처리하는 것이 필수적이지만, 불만을 제기하는 사람은 이런 방식을 원하지 않을 수도 있다. 이런 경우는, 불만을 접수하는 사람이 불만사항을 충실히 듣고 잘못 이해된 부분이 없는지를 확인한 후 문서화 해 놓는다. 익명의 요구사항도 충실히 이행되도록 한다.

나. 불만사항에 대한 위원회의 대응

동물의 관리와 이용에 대한 문제점을 평가하는 특별한 방법은 기관에 따라 다를 수 있지만, 모든 방법에는 다음의 내용이 반드시 포함되도록 한다.

- 불만사항이 진실 됨을 증명하는 과정이 반드시 포함되어야 한다.
- 증명은 법률 또는 기관별 규정과 관련해서 이루어져야 한다.
- 필요한 경우 적절하고 올바른 교정을 위한 지침이 있어야 한다.

위원회는 출처와 관계없이 동물의 관리와 이용에 대한 프로그램과 관련한 모든 문제점을 검토하고 요구받는 경우 조사를 실시해야 한다. 위원장은 문제점이 제기된 것을 확인해야 할 의무는 있지만, 조사는 다른 위원회에 위임할 수도 있다. 만약 위원장 자신이 이권과 관련해서 충돌이 발생하거나, 충돌 발생이 예견되는 경우에는 기관이나 시설의 책임자는 문제점과 관련된 책임을 분쟁이 없는 위원회의 다른 위원에게 대리시킬 수도 있다.

위원회의 대응은 진술된 상황의 잠재적인 중요도에 초점을 두고 이루어져야 한다. 예를 들어, 동물의 건강이나 복지가 부적합하다는 보고가 있으면 즉각 조사해야 한다. 이러한 상황에 즉각적으로 대처하기 위해서 기관이나 시설에서는 정책적으로 수의사나 어느 지정된 사람에게 기관의 규정과 맞지 않는 경우 위원회에서 이 문제에 대해서 회의를 소집하고 고려할 때 까지 모든 과정을 중지시킬 권한을 부여하기도 한다.

즉각적인 대책이 필요하면 긴급회의를 소집해야 한다.

위원회에만 의존하지 않고 연구기관 내에서 자체적인 규제와 절차를 수립하여 위반과 탈선의 경중에 따라 교정을 위한 교육이나 일시적인 동물 이용의 금지조치 또는 해임 등의 조치를 취할 수 있도록 하는 것도 필요하다.

미국 국립보건연구원의 옴부즈맨 제도를 참조하면 도움이 된다:

- Procedures for Responding to Animal Care and Use Complaints from Outside the NIH
<https://oacu.oir.nih.gov/animal-research-advisory-committee-guidelines>

3. 동물의 관리와 이용 관련 문제점에 대한 위원회의 조사 절차

가. 초기 평가와 대응

문제점이 접수되면 위원장은 위원회 회의를 소집한다. 불만사항에 대한 초기 검토를 마친 후에 위원회에서는 추가 조사와 즉각적인 조치가 필요한지, 추가 조사는 필요하지만 즉각적 대응은 필요하지 않은지, 아니면 아무런 대응도 필요하지 않은지를 우선적으로 결정해야 한다. 만약 동물이나 사람의 보호와 안전이 위태로워 즉각적인 대응이 필요한 경우에는 위원장은 기관장에게 즉각 알려야 한다.

나. 조사

추가 조사가 필요하면 위원장은 철저하게 조사를 진행하여 그 결과를 위원회에 알린다. 조사항목에는 적어도 아래사항을 포함하고 있어야 한다.

- 불만을 제기한 사람, 주장을 제기한 사람과 반대의견을 가진 사람, 적절한 프로그램 관리자 등과의 면담기록
- 사용 동물과 그 환경에 대한 조사
- 동물의 건강기록이나 실험계획 등의 필요한 기록의 검토담당자는 위원회에 다음의 내용을 요약하여 보고서를 제출해야 한다.
- 문제점
- 면담 결과

- 동물과 그 환경의 상태
- 동물 기록과 관련 서류 검토 결과

그 밖에 보고서에 첨부되어야 할 내용:

- 증빙 자료
- 법적 규정 및 기관의 내규를 바탕으로 검토한 결론
- 권장할 만한 조치사항

다. 최종 결론과 대응

- 위원회의 조치사항
- 재발방지를 위한 방법 모색
- 기관장과 전임수의사에게 조치사항 보고
- 필요한 경우, 연구비 지원 또는 관리 기관에 통보
- 불만 제기자와 또 그에 반대 입장인 사람, 책임 있는 프로그램 관리자(적절한 관리자, 혹은 관리직원, 공무원, 기관의 변호사)등에게 알림
각 기관별로 위원회가 그 기관을 대표하여 규율을 부과할 권한을 가지고 관련 규정을 작성하고 수행할 의무가 있다. 위원회가 중립적이기 어려운 상황이라면 기관장이 그 역할을 대행할 수도 있다. 최종적인 판단은 다음과 같은 사항을 포함해야 한다.
- 상담 내용
- 징계 내용의 발표
- 앞으로의 사고를 방지하기 위한 특별교육 명령
- 동물을 포함하는 교육과 시험, 연구에 대하여 위원회나 지정인에 의한 감시
- 위원회의 특별 명령에 따라 동물관리를 제공할 특권, 동물이 포함된 모든 교육, 시험, 연구행위의 일시적인 중지
- 동물관리를 제공할 특권, 동물이 포함된 모든 교육, 시험, 연구행위의 영구적인 중지
- 기관의 규정이 강제성을 띠도록 기관장에게 통보(고용의 종결 또는 재계약 관련)

4. 기록 및 보고

「동물보호법 시행령」 제12조제3항 및 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제6조제3항에 따라 위원장은 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다. 기록 및 보관과 관련된 업무는 위원회 간사로 하여금 보조하게 할 수 있다. 회의록 공개가 필요할 때는 기관 내부보안과 개인정보보호를 위해 위원장 또는 위원회의 승인을 받도록 하는 것이 좋다. 만일 회의록 공개 요청자가 기관 외부인일 경우에는 반드시 기관장에 해당 사실을 알리고 승인 없이 공개되는 일이 없도록 한다.

가. 기록사항

(1) 회의록 작성 및 보관

위원장은 회의를 소집하고, 종료 후에는 회의록을 작성한다. 회의록은 회의를 소집할 때마다 작성하여 1년 단위로 편철한다. **부록 제2장에는 회의록 작성·보관 등에 관하여 자세히 다루고 있다.**

(2) 참석자 기록

회의에 소집된 위원들의 참석여부를 기록한다. 위원들이 지각하거나 회의 도중 자리를 이탈하는 것도 빠짐없이 기록한다. 다만 실험계획에 대한 논의 도중에 잠시 자리를 비우는 경우는 예외로 한다. 위원의 부재로 인해서 정족수가 충족되지 않은 경우도 회의록에 기록하여 정족수 미달로 인한 회의 개최 불가를 기록으로 남겨야 한다.

(3) 동물실험계획서

실험계획은 연구 종료 후에도 최소 3년간 보관하여야 한다. 보관된 동물실험계획서는 위원회의 승인 없이 공개할 수 없다.

(4) 기타

관할 당국(예, 식품의약품안전처, 농림축산검역본부)이나 동물실험 의뢰기관 등으로부터 실사 또는 지도·감독을 받은 후 위원회 운영과 관련하여 지적된 사항 및 관련문서의 사본을 기관장 또는 관리자부터 인계받아 보존하는 것이 좋다. 여기에는 외국인 방문실사

자료(AAALAC-I 인증기관인 경우), GLP 정기실사(비임상시험실시기관인 경우) 등의 자료를 모두 포함한다. 이는 향후 위원회 운영 및 심의·평가 등의 활동을 개선하는데 좋은 자료가 되기 때문이다. 한편 기관에서 입수한 실험동물공급자의 동물건강기록(animal health record) 사본도 보관해 두는 것이 좋다. 동물의 건강상태 및 미생물 오염상태를 미리 파악해 둌으로써 연구자가 적절한 실험동물공급업체를 선정하는데 도움을 줄 수 있기 때문이다. 이러한 모든 문서들은 적어도 3년간 보관하기를 권장한다.

나. 보고 사항

(1) 연 2회의 시설 감사와 운영관리 평가 보고

위원회는 기관의 동물사용 및 관리와 관련된 운영 실태를 적어도 연 2회 실시한 후 그 결과를 기관장에게 보고하여야 한다. 보고서에는 기관규정의 준수여부를 포함하고 있어야 하며, 부적합 시 그 이유를 정확히 밝히고 개선안을 마련하여 함께 보고한다. 또한 위원회 내부의 소수의견도 반드시 포함시킨다.

미미한(minor) 지적사항과 심각한(critical) 지적사항은 구분하되, 심각한 사항에는 사람이나 동물의 건강에 심각한 위협을 가할 수 있는 것으로 한다. 또한 관련법규나 규정에 위반되는 사항도 여기에 포함된다. 미미한 지적사항으로는 벗겨진 페인트, 조명의 고장 등을 예로 들 수 있다.

(2) 연간 보고서

(가) 동물실험윤리위원회 운영실적 통보서

기관장은 다음과 같은 내용을 포함한 위원회 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 동물실험윤리위원회 운영 실적 통보서(「동물보호법 시행령」 별지 제4호 서식)에 따라 검역본부장에게 매년 1월말까지 통보하여야 한다.

- 위원 현황
- 위원회개최실적
- 심사건수 및 결과
- 동물의 종류와 사용량

- 동물실험 실태 확인 및 평가 사항(동물실험시설 실태조사, 교육훈련, 실험동물 사용·관리 사항 등)

아울러 다음 자료들은 요구에 따라 제출할 필요가 있으므로 항상 보관하고 있어야 한다.

- 동물실험시설의 내용: 건물 수, 각 건물별 면적 및 연면적, 각 시설별 면적 및 연면적
- 전년도 대비 시설의 변화사항: 증감 또는 용도변경 등의 세부적 내용
- 연간 동물실험 건수 및 각 동물종별 사용수
- 동물실험별 제목 및 연구책임자
- 각 계획별 위원 회의자료
- 각 동물실험별 사용동물에 대한 내역: 품종, 계통, 암수별 사용량, 주령 또는 연령, 체중
- 승인 및 부결 등 결과 및 위반사고 등의 발생이력
- 위원회 위원명, 위원장명 및 위원 약력
- 동물실험시설 책임자 및 직원의 명단, 취업조건(정규직, 계약직, 일용직 등) 및 약력
- 연구자 교육, 위원회 교육 등 동물의 복지를 위한 활동 내역
- 전년대비 동물의 사용과 관리를 위한 정책 또는 규정의 변화
- 시설 내 직원들의 안전과 위생 관련 실행사항 및 증빙서류
- 정부에 대한 지원 또는 요청사항 등

(나) 생물학적 위해물질 보고서

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에서 규정하고 있는 생물학적 위해 물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 별지 제14호 서식(부록 제2장 관련양식 참고)에 따른 사용보고서를 제출하여야 한다. 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고하는 경우 100만원 이하의 과태료가 부과되게 된다.

- 생물학적 위해물질이란? (「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항)

① 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군

- ② 「감염병의 예방과 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 제1군감염병, 제2군감염병 및 제3군감염병을 일으키는 병원체

(3) 위반사항

규정에 어긋나는 위반을 했을 때 위원회는 이를 기관장 및/또는 동물실험시설의 운영자에게 보고를 하고 기관에서 검토를 한 후 문제점과 해결방안을 기록한 보고서를 기관 내 상부 조직에 전한다.

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

제5장

실험동물의 사육 및 시설관리

제5장 실험동물의 사육 및 시설관리

1. 시설 관리

가. 동물실험시설의 운영

동물실험시설의 건축설계나 시설운영에 있어서 사전 고려해야 할 사항은 다음과 같다. 첫째로, 동물실험시설은 그 이용 목적에 적합해야 한다. 동물번식이 주된 목적이면 사육·생산에 적합한 구조와 설비를 갖추도록 설계되어야 하고, 동물실험이 주된 목적이면 실험조건을 충족시킬 수 있는 구조와 설비를 갖추도록 설계되어야 한다. 둘째로, 동물의 복지를 추구하고 동물실험이 안전하고 신뢰성 있게 행해질 수 있어야 한다. 그러기 위해서 적절한 환경유지에 필요한 장비를 갖추고 인력을 효율적으로 배치시켜야 한다. 그러므로 설계단계부터 종합적인 계획을 세우고 시설 관리자, 설계자, 건축자들 간에 긴밀한 협의를 통하여 각 요소를 점검해 가면서 건축작업을 진행해 가는 것이 바람직하다. 동물실험시설이 완성된 후에도 건물이나 설비에 대한 건축학적 검사를 실시하고 동물의 반입에 앞서 예비 시운전을 하여 온도, 습도, 기류, 기압 등을 점검해야 한다.

동물실험시설은 24시간 가동되어야 하므로 고장 시를 대비하여 예비 설비를 갖추 필요가 있다. 또한 막대한 양의 전력, 물 등이 소모되므로 일반 건축물과 달리 에너지를 절약할 수 있는 대책도 수립되어야 한다. 시설에서 발생하는 각종 폐기물의 종류와 양을 미리 예측하여 적절한 규모의 처리시설을 설치하고 주변에 환경오염이 일어나지 않도록 방지책도 마련해 두어야 한다. 그 밖에 화재나 정전과 같은 불의의 사고를 대비한 대책, 소방설비와 비상전력장치, 보안을 위한 경보장치가 필요하다. 이러한 시설은 전반적으로 관련 법령이나 각종 규정에 위반되는 사항이 없는지도 반드시 검토되어야 한다.

(1) 시설 및 설비

동물실험의 윤리성과 신뢰성을 증진하기 위해서는 실험동물학적 지식에 기반을 둔 시설, 설비, 조직의 설립이 필요하다. 실험동물분야의 건축설비 기술은 급속히 발전하고 있어 최신 국내외 동향을 살펴보아야 한다. 국내에서도 세계 수준의 시설이 설치되어 있어 이러한 시설을 참고하는 것도 좋다. 동물실험시설의 권장 설치기준은 다음과 같다.

- (가) 건물은 내부환경(미생물학적 청정도나 온습도, 조명 주기 등)을 일정하게 유지되는 폐쇄구조이다.
- (나) 연중 일정한 온습도, 환기횟수, 조명 주기 등을 유지한다.
- (다) 동물의 건강을 위해 미생물 제어가 가능한 구조와 장비 배치가 이루어지고, 사육기자재의 멸균, 소독 등을 위한 설비를 갖추고 있다.
- (라) 동물의 검수, 검역, 미생물학적 검사, 격리 등이 가능한 공간을 구비하고 있다.
- (마) 동물종별로 분리 사육할 수 있도록 충분한 수의 동물사육실 또는 장비를 갖추고 있다.
- (바) 인간이나 동물에 대해 위협을 동반하는 실험(감염실험, 방사선 조사나 RI실험, 독성시험 등)을 행하는 경우에는 특별한 시설이나 설비가 구비되어 있다.
- (사) 배수, 배기 및 폐수 처리시설 등을 설치하여 외부환경의 오염을 방지하고 있다.

(2) 조직

적절한 시설운영, 실험에 적합한 동물의 도입, 동물의 복지에 적합한 사육, 관련법령 및 기준에 적합한 동물실험의 실시 등을 위해서는 효율적인 조직 구성과 인력운용이 필요하다. 그러기 위해서는 각종 관련법규와 기준을 숙지하고 실험동물에 관한 지식, 기술 및 경험을 두루 갖춘 인력을 고용하고 명확한 업무분담이 이루어져야 한다. 적절한 시설의 관리운영에 필요한 업무는 다음과 같다.

- (가) 시설기준에 기반을 둔 동물유지환경, 실험환경의 준비 및 그 항상성 유지
- (나) 도입동물의 검수·검역
- (다) 사육동물의 건강관리
- (라) 동물의 적정한 취급에 관한 감독, 지도
- (마) 적법한 동물실험의 수행을 위한 교육지도
- (바) 시설환경, 공시동물, 실험내용 등에 관한 기록보관, 동물실험 논문의 수집보관 등
- (사) 실험동물학 관련 제반 문제에 관한 연구 및 동물실험자의 각종 교육

나. 동물실험시설과 미생물

(1) 미생물의 유해성

동물실험에 영향을 미치는 환경인자 중에서 미생물은 매우 중요하다. 이는 동물의 건강에 직접적인 영향을 미침으로써 잘못된 실험결과를 초래할 뿐만 아니라 동물의

복지 및 작업자와 연구자의 건강에도 심각한 위해를 끼치기 때문이다.

미생물 가운데 생물에게 유해한 작용을 하는 미생물을 “병원체(pathogens)”라고 한다. 병원체의 유해 작용에는 소수의 개체 감염으로 인간이나 동물을 사망에 이르게 하는 것(강독주)과 수천, 수만의 개체 감염으로 질병을 유발하는 것(약독균)이 있다. 또한, 감염된 후에도 정상적인 상태에서는 전혀 병원성을 나타내지 않으나 건강상태가 악화되었거나 면역기능이 저하되었을 경우에 감염성 질환을 나타내는 기회감염성 병원체(opportunistic pathogen)가 있다.

미생물은 그 이름에서 알 수 있듯이 매우 작은 생물체이어서 대개 소수 개체로 인간이나 동물에 큰 영향을 미치지 않는다(발병하지 않음). 병원성을 나타내기 위해서는 맹렬한 세포분열을 통해 다수의 개체로 증식해야 한다. 일반적으로 미생물에 감염된 동물은 외견상 증상을 보인다. 그러나 외견상 증상이 거의 없거나 판별하기 어려운 증상을 보이는 불현성 감염 병원체도 있다. 이런 경우 모르는 사이에 많은 시간, 노력 및 경제적인 손실을 입게 되므로 특히 주의하여야 한다.

(2) 미생물 제어

미생물 제어의 핵심은 침입(감염)과 확산(전염) 방지에 있다. 실험동물에 대한 병원성 미생물을 제거하는 방법은 다음과 같다.

(가) 살균(sterilization)

살균이란 물리적·화학적 방법으로 미생물 및 곰팡이 포자 등을 모두 죽여 없애는 것을 말한다. 이에 반해 소독(disinfection)이란 미생물은 죽이지만 포자를 형성한 미생물에는 영향을 주지 못하는 것을 말한다. 미생물은 크기가 매우 작아(대략 1.5 μ m) 육안으로 확인할 수 없으므로 배양기(incubator)에 배양하여 육안으로 식별 가능한 콜로니(미생물 집단, colony)의 상태로 성장시켜 살균여부를 판단한다. 살균처리를 위해 가장 흔히 사용하는 물리적 방법은 고압증기멸균법(autoclaving)이다. 이것은 살균할 물품, 시약, 장비 등을 고압증기멸균기에 넣어 120℃로 15~25분간 고온·고압 상태로 유지하여 미생물을 죽이게 된다. 그러므로 열에 민감한 용액이나 고형물질 등에는 적합하지 않다. 화학적 방법은 가열방법 적용이 어려운 합성수지, 고무제품 등을 처리할 때 사용한다. 또한 필터에 의해 여과하거나 소각을 통해 균을 없애는 것도 살균방법의 한 예로 볼 수 있다. 근래에 오존살균, 과산화수소 살균, 플라즈마 살균 등의 새로운 기술이 도입되므로 시설에 따라 효율적인 방법을 선택하는 것이

바람직하다.

(나) 침입 방지(prevention)

동물실험시설 내부로 병원체가 침입하는 주요 경로는 다음과 같다.

1) 동물에 감염 또는 부착

동물에 감염 또는 부착하여 침입하는 미생물을 저지하기 위하여 시설 반입 시 검역을 철저히 하여 질병이 걸렸거나 의심가는 동물을 반입하지 않도록 해야 한다. 또한 SPF 동물은 운송상자의 파손 및 개폐여부 상태를 확인하여 미생물 침입이 의심가는 경우도 반입하지 않는다. 컨벤셔널 동물은 반드시 청정구역과 분리하여 사육하며 오염된 동물이 청정구역에 반입되는 일이 없도록 한다.

2) 사육기구, 기재 등에 부착

동물실험시설 내로 반입하는 기자재는 멸균, 소독이 실시된 것인지 미리 확인하여야 한다. 기자재는 패스룸(pass room) 또는 패스박스(pass box)를 통과하게 하여 자외선 멸균이 철저히 이루어지도록 한다. 케이지, 랙, 사료, 음수 등의 사육관련 물품 및 실험기자재를 청정구역 내로 반입할 때는 멸균용 테이프를 부착하도록 하여 멸균여부를 확인하게 하는 것도 좋은 방법이다.

3) 공기 또는 물에 부착

공기조화기를 가동하는 시설은 오염된 외부공기가 필터(pre-, medium-, hepa-filter)를 통과하여 여과된 공기만이 들어오게 한다. 공조기에 연결된 배관 및 덕트 등의 노후 상태를 점검하여 필터를 통과하지 아니한 공기가 청정구역 내로 들어올 수 있는 지를 확인한다. 동물에게 공급하는 음수는 정수처리가 된 것만을 사용하고 정기적인 음수 검사를 통하여 미생물 오염여부를 점검해야 한다.

4) 관리자, 실험자에 감염 또는 부착

시설 출입자는 무균복, 장갑, 마스크 등을 착용하게 하고 샤워(물 샤워 또는 에어 샤워) 후에 들어가도록 해야 한다. 오염구역을 왕래하는 종사자 및 연구자가 관리자의 승인 없이 청정구역에 함부로 드나들지 못하도록 관리해야 한다. 정기적인 건강검진을 실시하고 필요한 경우 예방접종을 받게 하여 위생관리를 철저히 한다.

5) 기타 경로

야생동물이나 곤충의 침입, 시설주위의 흙의 반입, 빗물, 지하수의 침입 방지 등에 각별히 주의한다. 시설 설계·건축 시 면밀히 검토하여 이러한 요인으로 미생물 침입이 발생되지 않도록 주의해야 한다.

(다) 전염방지(protection) 등 위생 관리(hygiene, sanitation)

전염원의 확산을 차단하는 가장 효율적인 방법은 격리와 철저한 위생관리이다. 병원체의 전파방지를 위해서 개체 간에 충분한 거리를 유지하거나 독립된 사육실에 사육시킴으로써 개체 간 접촉을 원천 봉쇄하는 것이 좋다. 실험동물, 종사자, 기자재의 이동을 일방향화함으로써 오염원의 감염 확률을 줄일 수 있다. 필터 탑 케이지(filter top cage), 클린 랙 또는 라미나플로우 캐비닛(laminar flow cabinet), 개별환기케이지(individually ventilated cage, micro-isolation cage) 등의 사육장치를 이용하는 것도 좋은 예이다. 병원체 감염이 의심되는 동물은 격리·치료해야 하며, 정해진 구역으로부터 이탈되는 일이 없도록 한다. 위생관리 대책에는 사육실 청소·소독, 기구 및 기자재의 소독·멸균, 개인보호장구 착용 등이 있다. 폐기물은 수시로 처리해야 하며, 처리업자에게 인계되기 전까지 정해진 시설에서 안전한 상태로 보관한다. 재사용하는 피복류는 세탁 후 완전히 건조하여 사용하며 정기적으로 삶도록 한다. 그 밖에 구충 활동 등의 개인 위생관리에도 각별히 유의한다.

다. 실험동물의 사육설비

(1) 미생물 컨트롤에 따른 사육구분

동물실험시설은 미생물학적 제어방식에 따라 봉쇄방식(isolator system), 격리방식(barrier system) 및 개방방식(또는 일반방식, conventional system)으로 구분한다. 봉쇄방식은 완전한 무균환경을 유지하는 방식으로 무균동물(germ free animal)과 노토바이오프(gnotobiot)¹³) 동물을 사육할 때 사용된다. 이러한 동물은 주로 비닐 아이솔레이터 또는 하드 아이솔레이터 안에서 사육된다. 아이솔레이터의 실내 공기는 기기에 장착된 초고성능 필터에서 여과된 후 송풍된다. 아이솔레이터 내에서의 동물이나 사육기구의 취급은 부속의 고무장갑을 통하여 간접적으로 실시된다. 격리방식은 청정구역,

13) Gnotobiot : 무균동물에 특정 미생물을 정착시킨 동물

준청정구역, 오염구역으로 분리되는 폐쇄적 구조의 건축물로서 주로 SPF 동물(특히, 설치류)을 사육할 때 사용된다. 실내에 불어넣는 공기는 HEPA 필터를 통과하여 여과시키고 사육기구, 사료, 음수 등은 고압증기멸균기에서 완전히 멸균시킨 것만을 사육 실내에 반입한다. 사육기술자나 실험자는 샤워 후, 멸균한 작업복, 장화 등을 갈아신고, 손을 소독한 후 입실하는 것을 원칙으로 한다. 개방방식은 무균상태로 유지할 필요가 없는 일반동물(conventional animal)의 사육에 사용된다. 어느 정도 위생적인 사육관리는 필요하지만 봉쇄방식이나 격리방식 수준의 멸균, 소독은 요구되지 않는다. 주로 가축유래의 동물이 일반동물에 해당한다. 또한, 봉쇄방식과 개방방식의 중간 정도로 세미배리어(semi-barrier)방식 또는 클린시설(clean facility)이라는 용어도 사용되고 있으나 아직까지 명확한 정의가 확립되지는 않고 미생물학적으로 배리어 방식보다 다소 낮은 수준으로 볼 수 있다. 기타 감염동물실험, RI 동물실험 또는 흡입실험에 있어서도 위험한 병원체나 유해한 물질에 대하여 사람에게 위해를 방지하고, 외부에도 배출되지 않도록 하는 설비가 따로 필요하다.

(2) 사육상자(케이지, cage)

사육상자는 알루미늄, 알루미늄, 스테인리스 스틸(SUS) 또는 합성 수지계의 폴리 카보네이트(PC), 고열 폴리카보네이트(HTPC), 폴리프로필렌(PP), 강화 플라스틱(FRP), 폴리스ulfon(PS), 울템(Ultem)의 재질의 것을 사용한다. 금속재질은 가열멸균, 약액소독에 견디고 내구성이 강하나 취급 시 높은 금속음을 발생시키는 결점이 있다. PC 재질은 가볍고 투명하여 동물을 관찰하기 쉬우나 가열멸균을 반복하게 되면 불투명해지고 물러지는 결점이 있다. PP 재질은 높은 열에 약하다. FRP 재질은 고온이나 충격에 강하며 랫드, 토끼, 개 사육용으로 사용되고 있다. 주거성, 멸균 가능성, 작업 용이성, 경제성 등을 고려하여 적합한 재질의 케이지를 선택한다.

케이지는 동물이 자유롭게 움직이고 정상적인 자세를 갖기에 충분한 공간이 필요하고 청결한 상태를 유지할 수 있도록 하는 것이 필요하다. 성숙동물 1마리당 장기사육에 필요한 면적에 대하여 유럽에서는 좀 더 적극적인 기준을 제시하고 있으나, 미국에서는 다음과 같은 기준이 제시되고 있다. 우리나라는 아직 실험동물의 사육 공간에 대한 규정이 없으나 대부분의 시설에서 준용하고 있는 미국의 NRC Guide(실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 제8판, 2011)에 따르는 것이 적절하다고 생각된다.

[표 3-①] 주로 이용되는 실험용 설치류를 군사육할 때의 최소 권장공간

| 동물종 | | 체중(g) | 바닥면적/마리 ^a | | 높이 ^b | | 비 고 |
|-------------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------|----|---|
| | | | cm ² | in ² | cm | in | |
| 마우스 | 군 사육 마리당 ^c | <10 | 38.70 | 6 | 12.7 | 5 | 더 큰 동물은 행동표준 (performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다. |
| | | 15까지 | 51.60 | 8 | 12.7 | 5 | |
| 25까지 | | 77.40 | 12 | 12.7 | 5 | | |
| 25< | | 96.70≤ | 15≤ | 12.7 | 5 | | |
| | 새끼들과 함께 하는 암컷 | | 330 | 51 | 12.7 | 5 | 다른 번식형태는 공간이 더 필요할 수도 있으며 성숙 (adults)과 복(litters)의 수, 그리고 복의 크기와 연령과 같은 고려사항에 따라 달라질 수 있다. ^d |
| | | 군 사육(housing group)을 위한 추천 공간 | | | | | |
| 랫 드 | 군 사육 마리당 ^c | <100 | 109.65 | 17 | 17.8 | 7 | 더 큰 동물은 행동표준 (performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다. |
| | | 200까지 | 148.35 | 23 | 17.8 | 7 | |
| 300까지 | | 187.05 | 29 | 17.8 | 7 | | |
| 400까지 | | 258.00 | 40 | 17.8 | 7 | | |
| 500까지 | | 387.00 | 60 | 17.8 | 7 | | |
| 500< | | 451.5≤ | 70≤ | 17.8 | 7 | | |
| | 새끼들과 함께 하는 암컷 | | 800 | 124 | 17.8 | 7 | 다른 번식형태는 공간이 더 필요할 수도 있으며 성숙 (adults)과 복(litters)의 수, 그리고 복의 크기와 연령과 같은 고려사항에 따라 달라질 수 있다. ^d |
| | | 군 사육(housing group)을 위한 추천 공간 | | | | | |
| 햄스터 ^c | | <60 | 64.5 | 10 | 15.2 | 6 | 더 큰 동물은 행동표준 (performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다. |
| | | 80까지 | 83.8 | 13 | 15.2 | 6 | |
| | | 100까지 | 103.2 | 16 | 15.2 | 6 | |
| | | 100< | 122.5≤ | 19≤ | 15.2 | 6 | |
| 기니피그 ^c | | <350 | 387.00 | 60 | 17.8 | 7 | 더 큰 동물은 행동표준 (performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다. |
| | | 350< | 651.5≤ | 101≤ | 17.8 | 7 | |

a 개별사육 및 소그룹 사육 동물은 제시된 동물 당 바닥면적의 몇 배가 더 필요할 수도 있다.

b cm=in × 2.54 (높이란 케이지 바닥에서 케이지 최고 높이까지의 거리)

c 동물의 성별뿐만 아니라 혈통 또는 계통의 성장 특성도 고려하여야 한다. 체중증가가 상당히 빨라서 동물의 향후 크기를 예측하여 더 넓은 공간을 제공하는 것이 바람직할 수도 있다. 더구나, 성장기의 설치류는 매우 활동적이며 증가된 놀이 행동을 보인다.

d 번식용 그룹의 안전과 복지를 보장할 수 있는 충분한 공간을 더욱 집중적인 관리 방법뿐만 아니라 번식용 그룹으로부터 새끼들의 도태 또는 새끼들의 분리 등도 고려대상에 포함할 수 있다. 어미 또는 새끼에게 해로운 영향을 미치지 않으면서 새끼들이 이유 시까지 성장할 수 있도록 어미와 새끼들에게 충분한 공간을 할당하여야 한다.

[표 3-②] 토끼, 고양이, 개의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장공간

| 동 물 종 | 체중 ^a (kg) | 바닥면적/마리 ^b | | 높이 ^c | | 비 고 |
|----------------|----------------------|----------------------|-----------------|-----------------|----------------|--|
| | | m ² | ft ² | cm | in | |
| 토 끼 | <2 | 0.14 | 1.5 | 40.5 | 16 | 더 큰 토끼에게는 토끼가 일어설 수 있는 충분한 더 높은 케이지가 필요할 수 있다. |
| | 4까지 | 0.28 | 3.0 | 40.5 | 16 | |
| | 5.4까지 | 0.37 | 4.0 | 40.5 | 16 | |
| | 5.4< ^c | 0.46≤ | 5.0≤ | 40.5 | 16 | |
| 고 양 이 | <4 | 0.28 | 3.0 | 60.8 | 24 | 햇대가 있는 수직공간을 선호하며 추가적인 케이지 높이가 필요할 수 있다. |
| | 4 ^d < | 0.37≤ | 4.0≤ | 60.8 | 24 | |
| 개 ^e | <15 | 0.74 | 8.0 | - ^f | - ^f | 케이지 높이는 개가 발바닥을 케이지 바닥에 대고 편안하게 똑바로 설 수 있기에 충분해야 한다. |
| | 30까지 | 1.20 | 12.0 | - ^f | - ^f | |
| | 30 ^d < | 2.40≤ | 24.0≤ | - ^f | - ^f | |

a lb = kg×2.2

b 단독 사육 동물이 쌍으로 또는 군으로 사육되는 동물에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다.

c 케이지의 높이란 바닥면에서 최고 높이까지의 거리

d 이보다 체중이 무거운 동물은 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

e 동물의 개체별 체형 및 혈통에 따라 권장공간을 수정할 필요가 있을 수 있다. 개, 특히 체중 범위의 상한선에 있는 동물은 동물복지법의 규정을 준수하기 위해 추가 공간이 필요할 수 있다. 이 규정(USDA 1985)은 각 케이지의 높이가 “편안한 자세”로 설 수 있을 정도로 충분할 것과 최소 바닥면적 ft²(평방피트)가 전체 체장(in, 인치)(개의 코끝에서 꼬리의 미근부까지의 길이)에 6인치를 더한 값의 제곱을 다시 114로 나눈 값과 일치할 것을 의무화하고 있다.

f 더 많은 이동의 자유를 허용하고 높이 제한이 없는 울타리를 친 사육장소(예 ; 우리 pens, 방목장 runs, 개 사육장 kennels)가 바람직하다.

[표 3-③] 조류의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장 공간

| 동 물 종 | 체중 ^a (kg) | 바닥면적/마리 ^b | | 높 이 |
|-------|----------------------|----------------------|-----------------|--|
| | | m ² | ft ² | |
| 비둘기 | - | 0.07 | 0.80 | 케이지 높이는 동물이 바닥에 발로 편안하게 바로 서기에 충분하여야 한다. |
| 메추라기 | - | 0.023 | 0.25 | |
| 닭 | <0.25 | 0.023 | 0.25 | |
| | 0.5까지 | 0.046 | 0.50 | |
| | 1.5까지 | 0.093 | 1.00 | |
| | 3.0까지 | 0.186 | 2.00 | |
| | 3.0 ^c < | 0.279≤ | 3.00≤ | |

a lb = kg×2.2

b 단독 사육 동물은 쌍으로 또는 군으로 사육되는 동물에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다.

c 이보다 체중이 무거운 동물은 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

[표 3-④] 비인간 영장류의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장 공간

| 동물종 | 체중 ^a (kg) | 바닥면적/마리 ^b | | 높이 ^c | | 비고 |
|--|----------------------|----------------------|-----------------|-----------------|-------|--|
| | | m ² | ft ² | cm | in | |
| 원숭이 ^d (개코원숭이 baboon 포함) | | | | | | 케이지 높이는 동물이 발바닥을 케이지 바닥에 대고 편안하게 똑바로 설 수 있기에 충분해야 한다. 개코원숭이, 파터스 원숭이 및 기타 다리가 긴 원숭이는 긴 꼬리 원숭이 및 잡아 당기는 꼬리(prehensile tail)를 가진 원숭이와 같이 다른 원숭이들에 비해 더 높이가 필요하다. 신열대구(neotropical) 및 수목(arboreal) 원숭이는 전체 케이지 크기 및 선형 햇대 공간을 고려하여야 한다. 긴 팔이 있는 종의 케이지 높이는 동물이 팔을 완전히 뻗었을 때, 발이 바닥에 닿지 않고 천장에 매달릴 수 있어야 한다. 케이지 디자인은 팔을 뻗어 매달리며 건너다니는 움직임을 향상시킬 수 있어야 한다. |
| 그룹 1 | 1.5까지 | 0.20 | 2.10 | 76.20 | 30.00 | |
| 그룹 2 | 3까지 | 0.28 | 3.00 | 76.20 | 30.00 | |
| 그룹 3 | 10까지 | 0.40 | 4.30 | 76.20 | 30.00 | |
| 그룹 4 | 15까지 | 0.56 | 6.00 | 81.30 | 32.00 | |
| 그룹 5 | 20까지 | 0.74 | 8.00 | 91.40 | 36.00 | |
| 그룹 6 | 25까지 | 0.93 | 10.00 | 116.80 | 46.00 | |
| 그룹 7 | 30까지 | 1.40 | 15.00 | 116.80 | 46.00 | |
| 그룹 8 | 30 ^e | 2.32≤ | 25.00≤ | 152.40 | 60.00 | |
| 침팬지 (Pan) | | | | | | 햇대가 있는 수직공간을 선호하며 추가적인 케이지 높이가 필요할 수 있다. |
| 어린(juveniles) | 10까지 | 1.40 | 15.00 | 152.40 | 60.00 | |
| 성인(adults) ^f | 10< | 2.32≤ | 25.00≤ | 213.40 | 84.00 | |

a lb = kg×2.2

b 단독 사육 영장류는 군으로 사육되는 영장류에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다.

c 높이는 바닥면에서 최고 높이까지의 거리

d 비단원숭이(Callitrichidae), 꼬리감는원숭이(Cebidae), 긴꼬리원숭이(Cercopithecidae), 개코원숭이(Papio)

e 이보다 체중이 무거운 동물은 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

f 50kg 이상인 영장류는 전통적 사육사 보다는 석조, 콘크리트 및 와이어 판넬(wire-panel)의 영구적 구조의 사육시설이 더 효과적이다.

[표 3-⑤] 주로 사용되는 가축의 최소 권장 공간

| 동물종 두수/우리 | 체중 ^a (kg) | 바닥면적/마리 ^b | | |
|--------------|----------------------|----------------------|-----------------|-------|
| | | m ² | ft ² | |
| 양과 염소 | 1 | <25 | 0.9 | 10.0 |
| | | 50까지 | 1.35 | 15.0 |
| | | 50< ^c | 1.8 | 20.0 |
| | 2-5 | <25 | 0.76 | 8.5 |
| | | 50까지 | 1.12 | 12.5 |
| | | 50< ^c | 1.53 | 17.0 |
| | 5< | <25 | 0.67 | 7.5 |
| | | 50까지 | 1.02 | 11.3 |
| | | 50< ^c | 1.35 | 15.0 |
| 돼지 | 1 | <15 | 0.72 | 8.0 |
| | | 25까지 | 1.08 | 12.0 |
| | | 50까지 | 1.35 | 15.0 |
| | | 100까지 | 2.16 | 24.0 |
| | | 200까지 | 4.32 | 48.0 |
| | | 200< ^c | 5.4≤ | 60.0≤ |
| | 2-5 | <25 | 0.54 | 6.0 |
| | | 50까지 | 0.9 | 10.0 |
| | | 100까지 | 1.8 | 20.0 |
| | | 200까지 | 3.6 | 40.0 |
| | | 200< ^c | 4.68≤ | 52.0≤ |
| | | 5< | <25 | 0.54 |
| | 50까지 | | 0.81 | 9.0 |
| | 100까지 | | 1.62 | 18.0 |
| | 200까지 | | 3.24 | 36.0 |
| | 200< ^c | | 4.32≤ | 48.0≤ |

a lb = kg×2.2

b 바닥의 형태는 동물이 굽이 및 급수기를 건드리지 않고 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있어야 하며, 굽이 및 급수기에 접근이 용이하여야 하고, 대소변으로 더럽혀진 공간을 피해 편안하게 휴식할 수 있는 공간이 충분하여야 한다.

c 더 큰 동물은 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있는 충분한 공간을 포함하여 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

[표 3-⑥] 주로 사용되는 가축의 최소 권장공간

| 동물종 두수/우리 | 체 중 ^a (kg) | 바닥면적/마리 ^b | | |
|--------------|--------------------------|----------------------|-----------------|--------|
| | | m ² | ft ² | |
| 소 | 1 | <75 | 2.16 | 24.0 |
| | | 200까지 | 4.32 | 48.0 |
| | | 350까지 | 6.48 | 72.0 |
| | | 500까지 | 8.64 | 96.0 |
| | | 650까지 | 11.16 | 124.0 |
| | | 650< ^c | 12.96≤ | 144.0≤ |
| | 2-5 | <75 | 1.8 | 20.0 |
| | | 200까지 | 3.6 | 40.0 |
| | | 350까지 | 5.4 | 60.0 |
| | | 500까지 | 7.2 | 80.0 |
| | | 650까지 | 9.45 | 105.0 |
| | | 650< ^c | 10.8≤ | 120.0≤ |
| | 5< | <75 | 1.62 | 18.0 |
| | | 200까지 | 3.24 | 36.0 |
| | | 350까지 | 4.86 | 54.0 |
| | | 500까지 | 6.48 | 72.0 |
| | | 650까지 | 8.37 | 93.0 |
| | | 650< ^c | 9.72≤ | 108.0≤ |
| 말 | - | 12.96 | 144.0 | |
| 조랑말 | 1-4 | - | 6.48 | 72.0 |
| | | 4< | 5.4 | 60.0 |
| | 4< | ≤200 | 5.4 | 60.0 |
| | | 200< ^c | 6.48≤ | 72.0≤ |

a lb = kg×2.2

b 바닥의 형태는 동물이 급이 및 급수기를 건드리지 않고 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있어야 하며, 급이 및 급수기에 접근이 용이하여야 하고, 대소변으로 더럽혀진 공간을 피해 편안하게 휴식할 수 있는 공간이 충분하여야 한다.

c 더 큰 동물은 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있는 충분한 공간을 포함하여 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

(3) 깔짚(Bedding)

깔짚은 동물의 보온과 안락성 및 케이지 내의 청결유지를 위하여 사용된다. 기계톱의 종류와 나무색 등에 따라 여러 가지가 있으며 미국에서 생산되는 옥수수 잎을 분쇄시킨 것(Corncobs)과 유럽이나 중국에서 4-5mm 정도의 각층이 있는 나무, 기타 종이로 만든 것 등이 일반적이다. 주로 가열 멸균한 깔짚을 널리 사용하고 있으며, 멸균처리하지 않은 것은 기생충, 곰팡이, 세균 등에 오염될 확률이 높으므로 사용에 앞서 고압증기 멸균기로 멸균시켜 사용하는 것이 바람직하다. 금속망 케이지에서 사용할 때도 깔짚, 신문지 등을 깔아주면 청소가 용이하다. 깔짚에 생물학적 반응에 영향을 주는 물질이 포함되는 것은 바람직하지 않다. PCB, DDT, 린텐, 헵타크롤, 파라치온, PCP, 아플라톡신 등이 함유되지 않도록 분석을 통하여 검출되지 않는 깔짚을 선택해야 한다.

(4) 급이, 급수기 (Feeder, Watering)

마우스, 랫드용 고형사료 급이기는 바스켓형, 또는 케이지의 뚜껑에 경사를 만들어 급이기로 사용한 것이 일반적이다. 상자형 급이기는 기니피그, 토끼, 원숭이에 사용되며, 접시형 또는 그릇형 급이기는 개나 고양이에게 사용된다. 어느 것이든 분변에 오염되는 일이 없도록 해야 하고 사료가 케이지 밖으로 떨어지지 않아야 한다. 그 외에 분말사료 급이기, 떨어지는 양을 정리할 수 있는 대사케이지(Metabolic cage) 등이 있다. 급수병은 유리 또는 플라스틱재질의 것이 사용되나 전자는 약간 무겁고 파손되기 쉬우며, 후자는 열에 약한 결점이 있다. 관내의 선관은 금속형의 것을 많이 사용한다. 어느 것이든 간에 급수작업에 적합한 것, 관내에 기포가 생기지 않는 것, 더러워지지 않는 것, 누수 등이 없는 것을 선택하도록 한다. 또한 물이 남아있는 급수병은 오염방지를 위해 재사용하지 않아야 하며, 세정 멸균한 새것으로 교환해야 한다. 최근 자동급수 장치가 보편화 되면서 거의 대부분의 동물 종에 사용되고 있다. 자동급수용 노즐의 마모상태에 주의를 기울이며 누수되는 일이 없도록 철저한 점검이 필요하다. 또한, 사용하지 않는 급수 노즐은 비워두거나 정기적으로 순환배수하여 녹농균의 번식이 일어나지 않도록 한다.

라. 시설의 환경제어

실험동물의 형태학적, 생리학적, 생화학적 특성 또는 약물이나 미생물에 대한 감수성은 유전인자와 환경 인자에 영향을 받는다. 따라서 실험동물의 유전적 요인과 환경 인자를 조절하는 것이 무엇보다 중요하다. 환경을 제어하는 목적은 각 환경요인을 인위적으로

조작하여 동물의 번식률을 높이고, 재현성, 신뢰성이 있는 동물실험 결과를 얻기 위해서다. 또한 작업자 및 연구자에게 위생적인 환경을 제공해주고, 밖으로 배출되는 오염물질을 최소화하여 공중위생을 도모하기 위해서다.

우리나라에 24시간 공조가 가능한 현대적인 설비가 설치되기 시작한 것은 얼마 되지 않았다. 그렇지만 외국보다 많이 늦었음에도 불구하고 국제적인 규모의 시설이 설치되었으며, 최근 IT기술을 접목한 최첨단 동물실험시설이 증가해가고 있다.

(1) 환경인자

시설의 환경인자는 크게 다음과 같이 분류된다.

- (가) 기후적 요인 : 온도, 습도, 기류, 풍속 등
- (나) 물리화학적 요인 : 환기, 분진, 취기, 소음, 조도 등
- (다) 주거적 요인 : 건물, 케이지, 바닥, 급이기, 급수기 등
- (라) 영양적인 요인 : 사료, 물 등
- (마) 생물학적 요인 : 동종동물 요인 ; 사회적 순위, 경쟁, 수용밀도 등
- (바) 이종생물 요인 : 미생물, 사람 및 타종 동물 등

이러한 요인 중에서 기후적 요인, 물리화학적 요인, 주거적 요인은 협의의 환경요인으로 취급되며 여기서는 동물실험시설의 공기조화와 관련이 있는 온도 요인(온도, 습도, 기류, 풍속), 공기정화도(분진, 공중세균, 취기) 및 물리적 요인으로서 소음이나 조명 인자에 대하여 취급한다. 또한 실험동물의 환경제어는 동물 및 사람을 중심으로 시설의 기본계획, 설계, 시공, 사육, 실험기자재의 선택, 건축설계의 보수 관리, 공조관리, 사육관리, 위생관리 및 사무계통을 포함하는 운영관리가 상호 보완적으로 조화되어야만 그 기능이 충분히 발휘될 수 있다.

(2) 온·습도의 조절

(가) 온도

1) 동물과 온도

대부분의 포유류는 항온동물(homeothermic animal)로, 극도의 고온이나 저온을 제외하고 일정한 환경온도의 범위 내에서 체온을 일정하게 조절하여 생명현상을 유지시킨다.

절식 안정 상태에서 발생하는 열을 기초대사(basal metabolism) 또는 표준대사율(Standard Metabolic Rate, SMR)이라 부르며, 이때 생산되는 열량을 발열량(heat value, calorific value)이라 부른다.

온도 24℃, 상대습도 50%에서 성숙동물의 발열량을 기초대사에 대한 비율로 환산했을 때, 1일 평균으로 랫드는 1.95배, 토끼 2.66배, 비글에서는 1.98배이다. 동물의 활동에 따른 최고와 최저의 발열변화량은 개에서 1.75배, 랫드 및 토끼에서 1.54배이다. 따라서 공조를 계획한다면 동물의 발열량은 기초대사의 2-3배의 수치로 계산하면 된다. 또한 발열량에 대한 현열의 비율은 절식한 개에서 71-81%, 자유 급식시킨 개에서 56-76%, 랫드와 토끼에서 64%, 비글에서 75%로 보고되어 있다. 이러한 결과에서 비증발성 열의 발산은 약 65%로 생각된다. 또한 체표나 흡기를 통하여 발열에 의한 열확산 즉, 잠열은 전발열량의 35%라고 알려져 있다. 그러나 환경온도가 높은 경우에는 잠열의 비율은 높아진다.

온도는 실험동물의 번식, 약물의 독성시험, 효과검정, 최기형성시험, 미생물의 감염 실험 또는 면역실험의 결과에 크게 영향을 주는 것으로 알려져 있다. 그러나 환경제어의 측면에서 어떠한 온도범위가 적합한지에 대한 보고는 많지 않다. 마우스, 랫드는 20-26℃가 적정온도이고, 28℃이상의 온도에서 사육하는 것은 적절치 않다.

2) 사육실 온도

사육실 내부의 온도는 구역에 따라 2~3℃ 정도의 차이를 보이며, 또한 선반(rack)의 상단과 하단에서도 차이가 난다. 특히 난방 가동 시에 온도격차가 크게 나고, 환기횟수가 적을 때도 온도 분포차가 크게 나기 쉽다. 또한 중앙 공급 방식으로 공조하는 시설에서는 사육실마다 풍속제어를 세밀히 하기 어렵기 때문에 각 사육실간에 온도차이가 난다. 케이지 내부온도에서도 동물 수용 수에 비례하여 증가한다.

동물실의 기준온도에는 최적치(optimum), 목표치(goal), 권장치(recommendable) 및 허용범위(worst allowable limit) 등이 있다. 사육 온도의 최적치는 개별동물마다 차이를 두고 있어 공통적인 조건을 찾는 것은 불가능하다. 목표치는 공조 설계 시 목표로 하는 온도로서 마우스, 랫드의 경우에는 23±1℃ 정도로 한다. 권장치는 설계 운영상 국제적으로도 널리 이용되는 20-26℃로, 허용범위는 그 범위를 벗어나면 동물의 안전성 확보, 건강유지 차원에서 부적합한 최저, 최고 온도를 말하며 18-28℃ 정도가 국제적으로 통용된다.

3) 습도

가) 동물과 습도

습도에 의한 외견상 영향으로써 ring tail(랫드의 꼬리에 발생하는 원형모양의 괴사)이 대표적이다. 이것은 계통에 따라 차이가 있으나 27℃를 기준으로 습도가 20%일 때는 거의 100%로 발생하고, 습도가 40%일 때는 대략 20~30%정도로 발생한다. 특히 금속망 사육 시 발생률이 높다. 반면에 케이지에 깔짚을 넣거나, 지방이 첨가된 사료를 공급하는 경우에는 발생률이 감소된다. 습도 차이에 의해 섭취량도 영향을 받는다. 랫드는 35%의 습도일 때가 75%일 때보다 섭취량이 5% 증가된다. 마우스의 활동량도 습도가 낮을 때 더 활발한 것으로 알려져 있다. 이것은 저습상태에서 체열 발산량이 크기 때문에 열 생산이 증가함에 따라 섭취량이나 활동량이 증가되기 때문이다.

마우스의 난백 알부민에 의한 쇼크 사망률은 15℃, 25℃에서는 습도의 영향이 보이지 않으나, 30℃ 및 35℃에서는 습도가 높은 경우에 유의성 있게 증가하는 것으로 보고 된다. 또한 바이러스에 의한 발병률도 습도에 영향을 받는 것으로 알려져 있다. 습도는 온도에 비해 큰 영향을 주지 않더라도 동물실험 결과의 신뢰성을 증진하기 위해 고려해야 될 환경제어 요인 중 하나이다.

나) 사육실의 습도

사육실의 상대습도는 냉난방기의 위치에 따라 수평적, 수직적으로 10% 정도의 차이가 난다. 또한 물 세척 등에 의하여 일시적으로 습도가 상승된다. 특히 자동수세형의 사육 장치를 사용하고 있는 경우에는 세정수가 흐르기 때문에 수% 정도의 습도가 상승하게 된다. 따라서 실내의 습도 변동 폭을 항상 5% 이내로 유지하는 것은 현실적으로 매우 어려운 일이다. 중앙제어방식으로 다수의 방을 공조하는 경우 모든 방을 동일 상태로 유지하기 위해서는 각 방의 통풍량을 변화시켜 제어하는 경우도 있다. 이 경우 상대적 습도는 환기횟수로 조절이 가능하다. 따라서 세밀한 온·습도가 요구되는 경우에는 각 사육실별로 공조기, 온도계, 습도계를 설치할 필요가 있다. 지금까지 발표된 자료를 종합할 때 동물실의 기준 습도는 목표치 50±5%, 권장치 50±10%, 허용범위 30-70% 정도가 권장된다.

4) 기류 및 풍속

사육실의 기류방향은 분진이나 공중세균의 이동경로와 관계가 있고 풍속은 동물의

체열발산과 관계가 있다. 그 밖에 기류나 풍속은 동물실험시설의 정압과 연관성이 매우 높다.

가) 기류

예전에는 SPF 동물실에서 사육자나 실험자가 있는 공간에서 동물 사육공간으로 공기가 흐르는 것을 바람직하지 않다고 여겼다. 그러나 동물 사육과정에서 발생하는 병원성 인자(예, 유행성출혈열 바이러스), 동물실 분진에 의한 알레르겐(allergen, 알레르기 유발물질), 발암성 물질 등으로부터 인체를 보호하기 위해 이러한 기류의 방향이 적절한 것으로 인식하게 되었다. 이에 따라 사육선반과 작업복도 사이에 프레캐스트 콘크리트(PC) 커튼벽을 설치하여 동물실의 작업공간으로부터 사육선반(rack) 또는 케이지 내부를 거쳐 선반의 뒷부분으로 일방향 배기시키는 급배기 시스템이 이용된다. Laminar air flow rack(클린 랙)도 이러한 일방향배기 방식을 적용한 예이다. 생물안전 대책, 화학물질 오염 대책의 일환으로 공기의 확산을 완벽히 차단할 필요가 있을 때는 isolator rack 사용이 권장된다.

동물실험시설에서 기류의 방향은 실험의 목적에 따라 사람과 동물의 우선순위에 따라 선택된다. 일반적으로 공기는 천정에 위치한 확산형 그릴을 통하여 중앙복도 주위로 분산되어 내려오면서 벽면에 설치된 배기그릴을 통하여 배기되도록 설계된다. 주의할 것은 천정에서 나온 공기가 바닥에 닿아 튀어나와 실내에서 와류되지 않도록 해야 한다. 사육실과 그 밖의 부속시설 간에 기류의 방향은 청정도가 높은 곳→낮은 곳, 오염도가 낮은 곳→높은 곳, 위해도가 낮은 곳→높은 곳으로 설정해야 한다.

나) 풍속

일정한 온도(22℃) 조건 아래 플라스틱 케이지에서 사육되고 있는 누드 마우스(nude mouse)는 풍속 67cm/sec일 때가 풍속이 없는 상태(무풍상태)일 때보다 섭취량이 26% 증가하는 것으로 보고되었다. 또한 동일한 조건에서 금속망 케이지에 있는 동일한 마우스는 풍속 67cm/sec 일 때 섭취량이 36% 증가된다고 보고되었다. 이는 풍속이 증가할수록 체열발산이 쉬워져 더 왕성한 섭취행위를 나타내기 때문이다. 온도, 습도, 풍속의 환경인자 가운데서 마우스의 체온변화는 온도의 영향을 가장 많이 받는다. 이 중 습도는 단일 인자로서 체온에 영향을 주지 않으나 풍속과 함께 변화를 주면 체온 변화를 일으킨다. 반면 풍속은 단일 인자로도 또한 온습도와의 복합인자로도 체온변화와 밀접한 연관성이 있는 것으로 관측된다. 사육실 내 풍속은 배출구의 앞쪽에서

1-3m/sec로 강하게 나타난다. 그렇지만 사육공간에는 대략 0.2m/sec 이하로 기준치보다 낮다. 전반적으로 사육실의 풍속은 1.3-1.8m/sec를 적정수준으로 본다.

5) 기압

동물실험시설에서 기압을 제어하는 주된 목적은 동물의 생리조건에 미치는 영향을 일정하게 유지시키고 사육실, 전실, 복도 등에 기압차를 설정하여 공기의 흐름을 조절하여 병원성 미생물 등이 사육실 내에 유입되지 않도록 하기 위함이다. 정화되지 않은 외부 공기가 사육실에 들어오지 않도록 사육실은 외부보다 정압을 통상 2~3mmH₂O 정도 높게, 구역별 차압은 0.5~1mmH₂O 정도로 설정한다. 감염동물실, RI동물실, 흡입독성 실험실, 영장류실험실 등은 사육실 내부를 음압으로 하여 병원성 미생물, 방사성물질 또는 인체에 유해한 물질이 외부로 확산되는 것을 방지하도록 한다.

각 실별 기압설정은 설계 초기단계부터 계획하여 설비하도록 한다. 시공된 이후에는 매우 복잡하고 어렵기 때문이다. 시설 가동 중에도 기계의 노후 및 덕트 이음매의 누기(air leak) 증가로 인해 적지 않은 변동이 일어나므로 매년 T.A.B.(Testing Adjusting & Balancing) 측정 전문업체에 의뢰하여 보정할 필요가 있다. 또한 오래된 시설에서는 공기조화기 뿐만 아니라 덕트의 부식, 덕트 내부의 먼지 침착, 이음매의 결손 등에 의해 다양한 노화현상이 발생하므로 총체적인 점검이 요구된다. 세부적인 결점사항을 유지보수하기 위해 시공 시에도 정밀한 시공 및 감독이 필수적이다. 가장 중요한 것은 시공 시 좋은 자재의 선정이다.

(3) 공기정화 및 청정도

(가) 환기

1) 사육실의 환기

사육실에는 동물에게 신선한 공기를 공급하고 실내의 악취물질을 제거하기 위해 환기를 반드시 해야 한다. 대기성분은 질소 약 78%, 산소 21%, 아르곤 0.9%, 탄소 가스 0.03%이며, 그 밖의 물질이 0.01% 수준이다. 정전이나 이와 유사한 사고로 인해 송풍장치의 작동이 멈추면 공기 교환이 이루어지지 않아 산소결핍으로 동물이 죽을 수 있다. 환기량의 지표로써 환기횟수(ventilation rate)가 주로 이용된다. 환기횟수는 온습도 분포와 함께 분진, 냄새, 공중부유 미생물의 상태와 밀접한 관계를 가진다.

사육실의 기준 환기횟수는 각 나라마다 차이가 있다. 일본은 12-15회/시간, 미국은 NIH 지침에 따라 10-15회/시간, 영국 등 유럽의 실험동물학회 기준은 15회/시간이다. 국내는 보통 10-15회/시간이 적용되어 왔으나 장비의 노후를 대비함은 물론 작업자 및 연구자의 작업환경과 위생을 위하여 15-20회/시간이 권장된다.

2) 동물, 사람의 분진

동물실험시설에서는 외부에서 들어오는 먼지와 실내에서 발생하는 동물의 피모(皮毛), 사료, 깔짚, 배설물 등의 분진이 발생된다. 또한 분진에 세균, 바이러스 등의 병원체도 섞여 유입된다. 그러므로 동물실험시설에서의 분진은 사육자 및 연구자에 대한 근무 환경에 직접적인 영향을 준다. 영국은 동물실험시설의 분진으로 작업자의 비인후(鼻咽)에 카타르(catarrh, 조직은 파괴되지 아니하고 점막이 혈면서 부어오르는 염증)가 보고되어 이를 직업병으로 인정하였다. 각종 동물의 혈청, 피모, 비듬 및 뇨 등으로부터 발생하는 분진에는 알레르겐이 포함될 수 있다. 랫드의 뇨 성분 중에 저분자의 alpha-2-globulin, 마우스의 뇨 중에 free albumin이 알레르기를 일으키는 대표적인 물질이다. 동물실의 부유 알레르겐의 양은 동물의 수, 작업상태에 따라서 달라지나 대개 마우스 사육실은 54.3-315.8ng/m³으로 보고된다. 알레르겐의 양은 실내 습도를 54%→77%로 올릴 경우에는 원래 농도의 1/2→1/10 수준으로 감소되고, 환기횟수를 14.7회→7.7회로 감소시킬 때 2~15배 증가하는 것으로 알려졌다.

사육실 내에 분진 입자 수는 활동 상태 및 케이지 교환 주기와 함께 변동된다. 동물 실험시설을 포함하여 클린룸의 청정도는 1ft³ 단위 공간 내 0.5 μ m 이상의 입자의 분포 정도에 따라 '클래스(class)'로 표시한다. 어떤 동물실험시설에서 측정한 결과에 따르면 세정·소독 후의 배리어 내 동물을 사육하지 않는 빈방은 5,000 클래스, 배리어 내 마우스를 사육하는 공간에서 약 50,000 클래스, 컨벤셔널 마우스 및 랫드 사육실에서는 약 200,000 클래스, 직원 휴게실에서 약 1,000,000 클래스라고 한다. 공기 청정기술의 발전으로 최근에는 이보다 더 적은 수치가 기록되는 한편, HEPA 필터를 조합한 일방향 기류방식의 동물실험시설에서는 1 μ m 이상의 분진은 거의 검출되지 않는다. 사육실의 기준 분진은 배리어 구역의 공기청정도를 기준으로 동물을 사육하지 않는 곳에서 클래스 10,000 이하로 본다. 헤파필터를 사용하는 조건에서는 충분히 얻을 수 있는 기준이다.

3) 사육실의 공중 세균

환경요인으로서의 공중부유세균(airborne bacteria, 또는 낙하균)은 공기청정도를

나타내는 중요한 척도이다. 동물실험시설은 정기적으로 공중부유세균의 양을 측정해야 한다. 아직까지 공중부유세균의 양과 사육동물의 번식률, 질병 발생률 간에 직접적인 상관성은 보고된 바 없다. 다만 미생물 수에 따라 암모니아 발생량은 어느 정도 상관성이 있다고 본다. 따라서 공중부유세균은 간접적으로 동물에 영향을 준다고 여겨진다.

일반적으로 세정·소독을 하게 되면 공중부유세균은 거의 검출되지 않는다. 다만 샤워실에서만 약간 검출될 뿐이다. SPF 동물을 사육할 때 케이지 교환 후 2일째부터 증가하여 5, 6일 경에는 가장 증가하다가 그 후 서서히 감소하는 것으로 보고되었다. 온도 및 습도의 상승, 수용밀도의 증가, 환기횟수의 감소에 따라서도 공중부유세균의 양은 증가된다. 깔짚을 넣은 케이지에 사육할 경우, 금속망 케이지로 사육할 때보다 공중부유세균의 양은 훨씬 높게 검출된다. 온습도, 환기횟수, 수용밀도가 일정할 때, 정오(12시) 전후에 최소가 되며, 저녁 소등전후, 심야 0시 전후, 아침 점등전후에 증가된다. HEPA 필터를 통과한 공기를 공급하는 경우에 공중부유세균은 거의 검출되지 않는다. 결론적으로 동물실험시설의 공중부유세균은 시설의 구조, 급배기방식, 온도, 습도, 환기횟수, 사용 케이지, 수용밀도, 측정시각 등에 따라 영향을 받으므로 시설 설계 시 미리 고려되어야 한다.

배리어 구역 내 공중부유세균의 기준치는 동물을 사육하지 않는 상태에서, 5-10m²에 9cm 직경의 플레이트를 1개씩 놓고, 30분간 개방(혈액한천, 48시간 배양)하여 3개 이하의 콜로니(미생물 집단, colony)가 나타나도록 해야 하며, 컨벤셔널 시설에서도 소독 후의 동물을 사육하지 않은 상태에서 30개 이하로 나타나도록 해야 한다. 또한 균을 분리, 동정하여 어떤 종류의 세균이 나타나는 지도 확인해야 한다.

(나) 냄새

개, 설치류, 토끼는 냄새에 특히 민감한 후각성 동물(macrosmatic animals)이며 개구리 등의 동물은 비후각성 동물(microsmatic animals)이다. 사람은 그 중간에 해당된다. 악취물질이란 사람이 불쾌하다고 느끼는 냄새의 원인물질로써 생활환경에 해를 끼친다. 이런 물질에는 암모니아, 황화수소, 염산메틸, 트리메틸아민, 아세트알데히드 등이 있다. 암모니아는 거의 모든 동물에서 검출되는 대표적인 악취물질이다. 암모니아는 요소분해 세균에 의하여 분뇨 중의 요소가 분해되어 생성된다. 그러므로 무균동물실에서는 암모니아 냄새가 거의 나지 않는다. 마우스, 랫드, 기니피그, 토끼 케이지를 무작위로 추출하여 측정한 결과 0ppm~200ppm 범위에 암모니아가 존재했다. 비닐 아이솔레

이터에서 암모니아와 환경인자와의 상관관계를 조사한 보고서에 따르면 온도 및 습도의 상승, 수용밀도의 증가, 케이지 교환 후 시간경과에 따라 증가하며 환기횟수가 많을수록 감소했다. 또한 케이지 교환 후 2일째부터 증가하여 5일~6일에 최고에 이르렀다. 동물실험시설의 적정 암모니아 기준치는 20ppm 이하다.

(4) 물리적 요인

(가) 소음, 진동

소리는 높낮이를 나타내는 주파수(단위: Hz)와 크고 작음을 나타내는 음압(단위: dB)의 조합으로 이루어진다. 소리의 크기는 주파수에 따라 다르게 느껴지므로 1 kHz의 진동수를 갖는 소리를 기준으로 삼는다. 이 기준음의 음압레벨을 폰(phon)으로 정의한다. 들을 수 있는 소리의 범위를 가청주파수라고 하는데 일반적으로 동물은 사람과 유사하게 20Hz에서 20,000Hz 영역이다. 그렇지만 마우스, 랫드, 햄스터, 개, 고양이 등은 초고주파의 음까지도 청취가 가능하다.

소음과 진동은 실험동물의 건강에 해로운 영향을 미친다. 동물실험시설 인근의 건축 공사 소음으로 마우스 출산율이 7%, 포유율이 10% 감소한다는 보고가 있다. 또한 85폰의 기계실 소음에 노출되는 동물에게서 불임률이 증가하고 포유 중에 어미에게 잡아먹히는 카니발리즘(cannibalism)도 현저히 증가한다. 제빙기나 초음파 세척기로부터 발생하는 소리로 인해 마우스가 경련을 일으키거나 죽었다는 사례도 있다. 마우스에서 청원성 경련은 주로 3주령에서 나타나며 8개월령이 되면서 증상이 약해진다. DBA/2 계통의 마우스에서는 성별과 관계없이 강한 감수성을 보인다.

소음과 진동에 노출된 동물은 혈압상승, 심박 수 및 호흡 수 증가, 혈당 상승 등의 생리적 변화가 일어나며, 교감신경 작용도 매우 활발해진다. 화재경보기의 경보음은 보통 1m의 거리에서 90폰 이상이 되게 설치되어 있다. 그러므로 소음으로 인한 행동 장애나 스트레스를 막기 위해 동물의 역치 이하(예 랫드: 450Hz, 97dB 이하)로 음역대를 조정하는 것이 좋다. 동물실험시설에는 공기조화기의 소음과 진동이 크기 때문에 설계 시에 소음기 설치나 방진대책을 마련해 두는 것이 좋다. 시설 내 소음 수준을 측정할 결과에 따르면 사육실은 주간에 63-66폰, 야간에 50폰 정도라고 한다. 그렇지만 소음은 60폰 이하(적정 45-55폰)로 유지하는 것이 바람직하다. 진동에 대한 기준은 아직 명확하지 않다.

(나) 조도

조명의 인자에는 파장, 광도, 조도, 조명시간 등이 있다. 빛(light)은 전자파의 일종으로 파장에 따라 가시광선, X-선, 자외선, 적외선 등으로 구분된다. 광도(luminous intensity)는 광원으로부터 어떤 방향으로 광량이 얼마만큼 방출되는지를 나타낸다. 조도(illuminance)는 단위면적에 비추지는 빛의 세기를 말하며, 단위는 럭스(lux)이다. 고등동물의 망막에는 광수용체 세포인 추상체와 간상체가 있는데 밝은 곳에서는 추상체가 활동하고, 어두운 곳에서는 간상체가 활동한다. 야행성 설치류는 간상체 세포가 많아서 어두운 곳에서도 활발히 행동한다. 그러나 색을 감지하는 능력은 좋지 않아 적색을 구별하지 못한다. 마우스는 청색, 녹색의 조명에서 활동량이 적고, 적색의 조명에서 암흑 상태와 동일하게 최대 활동량을 보인다. 따라서 야간 행동을 관찰할 때는 적색 조명을 주로 사용한다.

빛의 세기는 거리의 제곱에 반비례한다. 또한 각종 피사체에 의해 간섭되어 진다. 사육실 중앙의 바닥 1m 높이에서 320 lux의 광원은 케이지 상단에서 250 lux, 하단에서 31 lux로 약 80배 정도의 조도 차이가 난다.

랫드를 연속조명 조건에서 사육하면 약 15일에서 연속 발정을 일으키며, 이러한 랫드를 정상명암 조건으로 회복시키는데 약 4일이 걸리는 것으로 알려져 있다. 그러나 출생 직후에서 연속조명으로, 또는 연속암흑 조건에서 사육시킨 랫드의 경우 연속발정은 일어나지 않는다. 또한 랫드의 발정은 12시간 조명 : 12시간 암흑의 상태에서 최대로 안정된 4일 주기를 나타내나, 16시간 조명 : 8시간 암흑에는 5일 또는 그 이상의 주기를 나타내고, 22시간 조명 : 2시간 암흑에서는 연속조명과 동일한 양상을 나타낸다. 동물은 조명 중에 단시간 암흑을 주어도 조명기와 같이 인식한다는 것이다.

사육실의 조도는 실내 중앙의 바닥으로부터 85cm 높이에서 150 lux~300 lux가 표준이다. 조명의 색은 일반적으로 백색등 또는 형광등으로 하고 조명시간은 명암주기에 맞추어 타이머로 조절한다. 유럽은 광원의 수직아래 1m 높이에서 300 lux~400 lux 이하로 규정하나, 이러한 조건에서 알비노 계통의 랫드는 망막 장애가 일어날 위험이 있다. 망막이상을 유도하는 형질전환동물은 강한 빛에 노출되지 않도록 빛의 세기를 조절할 필요가 있다.

2. 시설 점검

가. 시설운영 프로그램 및 시설 점검

시설의 운영과 관련된 프로그램의 평가와 시설의 점검은 가능하면 6개월에 한 번씩 실시해야 한다. 이를 통해 관련법규 및 시설의 자체 규정을 제대로 준수하는지를 체계적으로 관리하며 동물실험이 과학적으로 진행되는지를 정기적으로 확인할 필요가 있기 때문이다. 시설 실태조사를 위한 양식은 제6장 위원회 표준운영규정의 [별표1] 동물실험시설 실태조사표를 참고하길 바란다. 또한, 미국 실험동물복지국(OLAW)에서 개발된 점검양식은 국제실험동물관리공인협회(AAALAC Int.)가 주로 사용하고 있는 것이니, 이를 시설 및 위원회별로 적절하게 수정 적용하면 매우 효율적이다. 이미 국제 공인을 받은 국내 시설에서도 많이 사용하고 있으므로 참고하기 바란다. 시설 점검 시 중점적으로 확인해야 할 사항은 다음과 같다.

(1) 실험동물 사용·관리 프로그램

- 시설 평가 과정
- 동물 관리와 사용에 관련된 사항을 평가하는 과정
- 기록보관 상황
- 보고사항 절차
- 산업보건 및 안전 관리 프로그램
- 수의학적 관리 프로그램
- 직원의 자격조건과 훈련 등

(2) 시설 평가 시 포함 구역

- 동물실험시설
- 외과적 처치가 시행되는 공간
- 부대시설(동물이 중앙시설 외부에서 24시간 이상 보관되는 공간 포함)

(3) 기타사항

- 위생
- 사료와 음수의 준비

- 동물 개체 확인
- 폐기물 처리
- 동물 건강 기록
- 제한되는 약물과 유통기한이 된약품
- 환경 컨트롤
- 직업 건강과 안전문제
- 근무자 교육
- 적용되는 법과 규정예의 지식
- 보안(경비) 시스템 및 관리

위원회는 내부 종사자 및 연구자들에게 점검날짜와 시간을 미리 알려주거나 또는 상황에 따라 불시 점검할 수 있다. 사전 공지를 하면 당사자들이 예상되는 질의에 대해서 답변을 준비할 수 있게 되지만, 공지 없이 불시에 평가하면 시설의 평소 상태를 확인할 수 있기 때문이다. 담당자와의 면담이 필요할 때는 미리 일정을 공지하여 일정을 조율하는 것이 좋다.

※ 효율적인 시설점검을 위한 참고 사항은 다음과 같다.

- 점검기록지에 점검장소, 시간, 점검결과를 빠짐없이 기록한다.
- 방 번호, 방의 기능, 면적, 전 실험을 통하여 밝혀진 부족 사항 등을 포함한 시설에 관한 모든 정보를 항상 보유하고 있다.
- 위성 시설은 지정한 위원이나 사용자를 이용하면 유용하다.
- 여러 개의 방이 있는 시설인 경우에는 층별 단면도를 준비한다.
- 점검 시 메모해두면 보고서 작성에 도움이 된다.
- 명확한 결격사항은 점검 중에라도 관리책임자의 확인을 필요로 한다.
- 시설 점검표(체크 리스트)를 준비하면 빠짐없이 점검하는데 도움이 된다.
- 점검하여 개선된 사항은 위원회가 지속적으로 관리한다.

점검 보고서에는 소수의 의견도 빠짐없이 기록해야 한다.

나. 동물사육 및 관리

동물의 사육 및 관리에 관한 점검사항은 다음과 같다.

(1) 사육상자(케이지)

- 동물의 생리학적 및 행동학적 표현이 가능한 환경
- 사료와 음수 섭취가 수월한지, 위생적인지 여부
- 부식 및 마모에 저항성의 재료 여부
- 적정 동물수용 여부 등

(2) 사육환경

- 일일 온도 편차
- 일일 습도 편차
- 환기횟수
- 조도
- 공조기의 정지 또는 정전사고 등의 대책
- 소음 및 진동

(3) 동물개체 확인 : 어느 방법으로든 개체 또는 그룹 확인이 되어야 함.

- 케이지 카드 : 동물구입선, 품종 및 계통명, 암수 및 주령, 연구책임자명, 반입 날짜, 위원회 승인번호 및 연구계획번호 등의 명기 확인
- 개체 식별 방법(전자칩, 목줄표, 염색법, tattoo 법 등)

(4) 사료

- 급이의 용이성
- 오염 여부(곰팡이 등)
- 영양 및 용량 확인
- 기니피그나 영장류의 경우 비타민 C 보충 여부
- 위생적 급이를 위한 살균방법
- 급이 기록
- 유통기한

- 사료보관 상태(사료는 어느 곳이라도 바닥에 보관해선 안 됨: 보관대나 팔레트 위에 적재해야 함)
 - 사료창고(사료창고는 한랭 건조해야 함, 선입선출 원칙을 적용할 수 있도록 적재되어 있는지 여부)
 - 사료창고 주변의 환경상태(해충 및 해수 방제 대책 등)
- (5) 음수
- 용기 : 안전한 재질, 투명한 재질, 노즐의 길이 및 누수 여부
 - 자동급수 : 누수 여부, 관내 급수의 정기적인 환수, 정기점검 기록
 - 동물의 생리학적 상태 및 수용 마리 수 대비 충분한 양의 공급 여부
 - 음수의 소독 또는 멸균 상태
 - 음수의 정기적인 오염 검사
- (6) 깔짚
- 흡수력, 분진도
 - 오염검사 성적
 - 위생적 보관 및 살균방법
 - 깔짚 교환 빈도
- (7) 폐기물 처리
- 오염 폐기물의 처리방법
 - 병원성 적출물과 실험실 폐기물 처리방법
 - 동물의 안락사 방법 및 사체처리 방법
 - 폐기물의 보관 장소 및 관리
- (8) 소독, 세척, 살균 관련 작업
- 각 방별 청소도구 관리 방법
 - 일별 관리일지 점검
 - 기구 및 장비의 정기적인 점검 및 보수

(9) 실험실

- 위생관리 상태
- 작업자 안전 대책 준수 여부
- 무균수술을 위한 환경 상태
- 시약 또는 약품의 보관 상태
- 약품의 유효기간

다. 수의학적 관리

동물의 복지를 보장하고 동물실험의 신뢰성을 증진시키기 위하여 철저한 수의학적 관리가 수반되어야 한다. 이를 위하여 실험동물에 대한 지식과 동물실험에 숙련된 수의사가 배치되어야 한다. 기관장은 모든 동물이 수의사에 의해 적절히 관리되도록 필요한 조치를 취해야 한다.

(1) 권한과 책임

- 수의사의 전문적인 교육 및 훈련 여부
- 동물 구입 및 반입, 순응 및 검역기간의 설정, 격리와 검역 등에 대한 절차
- 건강관리 프로그램 확인: 미생물 모니터링 실시 여부
- 연구계획 입안 시 연구자의 상담 및 조언
- 연구자 교육 및 훈련 제공
- 연구자의 실험에 과학적 기술지원
- 연구자의 실험환경에 대한 안전 확보 및 확인: 산업보건 및 안전 책임
- 최신 실험동물의학 및 복지관련 정보 수집과 제공

(2) 수의사의 집중 관리 분야

- 마취 및 진정제, 안락사 시점 및 방법 결정
- 연구에 적절한 동물의 선택
- 수술 전 처치 및 수술 후 관리

라. 산업보건 및 안전 관리

시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자의 건강과 안전은 기관장이 특히 책임지고 관심을 가져야 하는 사항이며, 위원회에서도 이에 대한 책임과 역할을 소홀히 해서는 아니 된다. 위험요소를 관리하고 사고를 미연에 방지함으로써 직업병 또는 작업장에서의 상해와 질병을 방재해야 한다. 이를 위해 안전관리 프로그램을 운용하여야 하고 예방과 더불어 조기 진단 및 치료를 위한 대책도 수립해야 한다.

산업보건 및 안전 전문가를 별도로 고용하는 것이 좋다. 다만 규모가 작은 기관에서는 관련분야에 전문적으로 공부하고 경험 있는 의사(가정의학과 또는 감염내과 등)와 계약하여 주치의와 같은 처우를 받도록 하는 것도 좋은 방법이다. 동물실험시설의 산업보건과 관련된 전문가가 많지 않으므로 “실험동물의 관리와 사용에 있어서 직업보건 및 안전에 관한 지침: Occupational health and safety in the care and use of research animals, NRC, 1997, NAP”를 참조하길 바란다.

(1) 위원회의 역할

- 동물실험계획 내 위험요소의 파악 및 검토
- 시설 점검 및 관리 프로그램 검토에서 비실험적 위험요소 파악
- 시설에서 직업 보건 및 안전 관리 프로그램 확인
- 연구자 대상 교육, 훈련 확인

(2) 직업보건 및 안전 프로그램 구성요소

- 행정 절차
- 시설 설계 및 운영
- 위해도 평가
- 노출 통제
- 교육과 훈련
- 직업 건강관리 서비스
- 개인 보호 장비
- 장비 사용
- 정보 관리
- 응급 대책
- 프로그램 평가

(3) 동물실험 환경에서 유의사항

(가) 물리적 위해

- 교상, 할렘, 견어차임
- 자상(찰림)
- 가연성 물질
- 고압 저장용기와 장비
- 동물실의 낮은 조도나 단색의 조명으로 안전한 시야확보 곤란
- 전기적 위해, 특히 물을 사용하는 곳
- 자외선과 방사선
- 수술구역에서 사용하는 레이저
- 기계류
- 소음

(나) 화학적 위해: 가연성, 폭발성, 반응성, 화학적, 부식성, 독성 물질

- 화상, 피부 자극은 가장 일반적인 상해임.

(다) 알레르기

알레르기 반응은 가장 많은 질병으로서 외국에서는 직업병으로 분류되며 천식으로도 발전한다. 사전 검사를 통해 확인하고 업무를 전환하거나, 개인보호장비를 잘 사용해서 진행을 막아야 한다. 동물 사용 관련 업무를 수행하기 전에 개인 혈청을 보관해 놓으면 유용하다.

(라) 감염성 질병

동물의 종과 건강상태 및 동물관리자의 노출 정도에 따라 위해도가 다르다. 동물 조직, 분비물로부터도 감염될 수 있다. 실험동물의 정기적인 미생물 모니터링과 철저한 검역이 필수적이다.

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

제6장

위원회 표준운영규정

제6장 위원회 표준운영규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하고, 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 0000 동물실험시행기관(이하 “기관”이라 한다)에 설치하는 0000위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나와 관련하여 실시하는 업무와 관리 등에 적용한다.

1. 0000에 소속한 직원(박사후연수생, 인턴연구생 등 비정규직을 포함한다. 이하 이와 같다)이 해당 직무(외부과제를 포함한다)와 관련하여 실시하는 동물실험을 수반한 연구조사, 검정·검사 및 교육·훈련 등의 업무(다른 기관에 속한 위원회의 심의대상인 것은 제외한다)
2. 0000의 동물실험 및 실험동물의 생산·도입·관리·실험·사후처리
3. 0000에서 운영하는 동물실험 및 실험동물 관련 시설

제3조(0000장의 책무) ① 0000장은 위원회 위원을 위촉하고 필요한 경우 위원장에게 회의의 소집을 요구할 수 있다.

② 0000장은 위원회의 독립적이고 자율적인 운영을 지원하여야 하며, 이를 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 그 지위를 보장한다.
2. 위원회의 원활한 운영을 위해 필요한 인력·장비·장소·비용 등을 제공한다.
3. 위원회 회의에 배석하여 의견을 개진하거나 회의진행을 방해할 수 없다.
4. 위원의 임기를 보장하며 특별한 사유 없이 위원을 해임하거나 위원회를 해산시킬 수 없다.
5. 위원회의 결정 및 권고사항은 특별한 사유가 없는 한 즉각적이고 효과적으로 조치 및 시행하여야 한다.

- ③ OOOO장은 동물실험으로 인하여 사람 또는 동물의 안전에 문제가 발생할 것으로 예상되는 경우에 위원회에 알려 필요한 자문을 얻는다. 또한, 문제가 발생한 경우에는 즉각적인 조치를 취한 후 그 결과를 위원회에 알려야 한다.
- ④ OOOO장은 매년 동물보호법 시행령 제12조제6항 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 연도 1월31일 까지 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다)에게 통지하여야 한다.

제2장 위원회의 구성 등

제4조(위원회의 구성 등) ① 위원회는 위원장을 포함한 3인 이상 15인 이하의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

② 위원회는 다음 각 호에 해당하는 자로 구성한다. 다만, 제1호부터 제2호까지의 위원은 반드시 1명이상 포함하여야 한다.

1. 수의사로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자

가. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물전문수의사

나. 「동물보호법 시행령」 제4조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사

다. 「동물보호법 시행규칙」 제26조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제5조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 또는 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 수의사

2. 「동물보호법 시행령」 제5조에 따른 민간단체가 추천한 자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자

가. 「동물보호법 시행령」 제5조 각 호에 따른 법인 또는 단체(동물보호민간단체)에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람

나. 「동물보호법 시행규칙」 제26조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제5조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 및 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원

또는 같은 법 제9조에 따른 기관생명윤리심의위원회의 위원으로 1년 이상 재직한 사람

라. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

3. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 및 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자

가. 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 자로서 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자

나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수

다. 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 「동물보호법 시행규칙」 제26조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제5조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 및 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

③ 위원회를 구성하는 위원의 3분의 1이상은 해당 기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

④ 모든 위원은 별지 제1호 서식에 따른 서약서를 0000장에게 제출하여야 한다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다.

⑥ 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여해서는 아니 된다.

제5조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장은 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행하게 할 수 있다.

③ 위원장은 원활한 운영을 위해 다음 각 호의 업무를 담당하는 간사 1인을 지명할 수 있다.

1. 회의 안건 검토 및 행정관리 사항

2. 회의록 작성
 3. 위원회 운영에 관한 사항
 4. 동물실험계획서의 사전 검토
 5. 그 밖에 위원장이 명하는 사항
- ④ 위원장은 안전의 전문적인 검토 및 자문을 받기 위해 전문심사위원을 지명할 수 있다. 이 경우 전문심사위원은 위원장이 위원 또는 동물실험에 대한 학식과 경험이 풍부하여 지명한 자로 한다. 다만, 위원이 아닌 전문심사위원은 위원회의 각종 의결에 참여할 수 없다.

제6조(위원회의 권한과 의무) ① 위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 지도·감독할 권한과 의무를 가진다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인
2. 실험동물 또는 동물실험 및 시설의 관리와 운영에 필요하여 OOOO장이 정하는 내부규정 등에 관한 사항
3. 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
4. 동물실험시설 종사자 및 연구자 등에 대한 교육·훈련 등의 확인 및 평가
5. 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가
6. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
7. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 제1항의 사항과 관련하여 필요할 경우 OOOO장에게 조치를 요구할 수 있다.

③ 위원회의 동물실험계획 심의 및 승인에 대한 모든 과정은 독립적이며, 승인된 사항에 대해 OOOO장은 그 내용을 바꿀 수 없다.

④ 위원회는 시설 종사자 및 동물실험 수행자를 대상으로 교육·훈련을 실시하여야 한다.

⑤ 위원회는 다음 각 호의 사항이 포함된 보고서를 다음 연도 1월 말까지 OOOO장에게 제출하여야 한다.

1. 연간 동물실험계획 심의·승인 현황

2. 동물실험시설 실태조사 결과 및 미비점 개선 방안
3. 동물실험 및 시설, 교육·훈련 사항 등에 관한 권고사항
- ⑥ 위원회는 연 1회 이상 위원회에서 승인된 동물실험에 대한 지도·점검 및 동물 실험에 관련된 내부 불만족 사항에 대하여 조사하고 그 결과를 OOOO장에게 제출하여야 한다.

제7조(회의) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 회의를 소집하고 이를 주재한다.

1. OOOO의 장의 회의 소집 요구가 있는 때
2. 위원의 3분의 1 이상으로부터 소집 요구가 있는 때
3. 그 밖에 위원장이 소집할 필요가 있다고 인정하는 때
- ② 회의는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 서면심의로 이를 대체할 수 있다.
- ③ 위원장은 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시·장소 및 상정하는 안건을 회의 개최일 3일전까지 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 제2항 단서의 규정에 따라 서면심의를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 재적 위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 제10조에 따른 동물실험계획을 심의하는 회의에는 제4조제3항에 따른 해당 기관과 이해관계가 없는 위원이 1명 이상 참석하여야 한다.
- ⑤ 위원장은 위원회에 상정된 안건에 대하여 이해관계인 또는 외부전문가를 회의에 참석하게 하거나 서면으로 의견을 들을 수 있다.

제8조(사전검토) ① 위원장은 제5조제3항에 따른 간사 또는 제5조제4항에 따른 전문심사위원에게 상정안건에 관하여 사전 검토하게 할 수 있다.

- ② 위원장은 제1항에 따라 사전 검토한 간사 또는 전문심사위원으로 하여금 보고서를 작성하게 하거나 각 위원들에게 검토한 내용을 설명하게 할 수 있다.

제3장 동물실험의 실시

제9조(동물실험계획 제출 등) ① 직무와 관계된 동물실험계획을 승인받고자 하는 자는

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신청서를 작성하여 동물실험 시작 00일 전까지 위원회에 제출하여야 한다.

1. 별지 제1호 서식에 따른 동물실험계획승인신청서
 2. 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획재승인신청서
 3. 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획변경승인신청서
- ② 제1항에 따른 신청서는 0000의 내부 인터넷 망을 이용하거나 서면으로 필요한 자료와 함께 제출할 수 있다.
- ③ 신규로 동물실험계획 승인신청을 하는 경우는 다음 각 호와 같고 별지 제1호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서를 제출하여야 하며, 위원회는 1년 단위로 동물실험계획을 승인하는 것을 원칙으로 한다.
1. 신규과제에서 동물실험이 필요한 경우
 2. 연속과제에서 년차마다 다른 동물실험을 실시할 경우 당해년도에 해당하는 동물실험
 3. 기존에 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 할 때 제5항에 따른 변경승인신청의 각 호에 해당하지 않는 경우
 4. 완료된 과제에 대해 추가로 동물실험이 필요한 경우
- ④ 매년 동일한 동물실험이 반복되는 동물실험계획의 경우에는 위원회가 최대 3년간 이를 승인할 수 있으며, 이 경우 해당과제책임자는 최초 승인 다음연도부터 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획재승인신청서를 작성하여 매년 한 번씩 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑤ 승인받은 동물실험계획 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 자는 제1항제3호에 따른 동물실험계획변경승인신청서를 제출하여야 한다. 다만, 제7호 또는 제8호의 사항을 변경하는 경우에는 제8조의 규정에 따른 사전검토 결과에 따라 위원회의 별도 심의 없이 위원장이 승인할 수 있다.
1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경
 2. 동물 종 변경 또는 사용 마리수의 50% 이하 증가
 3. 생물학적 위해물질의 사용 변경
 4. 시료채취 및 투여, 장소의 변경
 5. 진정·진통·마취 방법
 6. 안락사방법

7. 연구책임자 또는 실험수행자
8. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장

제10조(동물실험계획 심의승인 등) ① 위원회에 상정된 안건을 심의할 때에는 다음 각 호의 사항을 중점적으로 검토하여야 한다.

1. 동물실험의 필요성 및 타당성
2. 동물구입처의 적정성(식약처에 실험동물공급자로 등록된 업체이어야 함)
3. 동물실험의 대체방법 사용 가능성 여부
4. 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
5. 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성
6. 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성
7. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
8. 고통이 수반되는 경우 고통 감소방안 및 그 적정성
9. 「동물보호법」 제24조의 준수 여부
10. 「실험동물에 관한 법률」 제9조에 관한 사항
11. 동물실험 수행자의 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련된 지식 및 교육·훈련 이수 여부
12. 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

② 위원은 위원회 회의에 상정된 안건 중 동물실험계획이 수반되는 안건에 대하여는 별지 제4호 서식에 따른 동물실험계획심의평가서와 그 평가항목별 세부평가기준에 의하여 심의·평가하고 그 종합 심의평가결과에 따라 제7조제4항에서 규정한 의결을 하여야 한다. 이 의결에 참여한 위원은 심의 평가한 안건별로 별지 제4호 서식에 따른 동물실험계획심의평가서를 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다. 제9조제5항의 규정에 따라 이미 승인 받은 동물실험계획의 변경에 대한 승인 여부를 의결하는 경우에도 이와 같다.

③ 동물실험을 위한 모든 동물 구입 및 실험은 위원회의 동물실험계획 승인을 받은 후 실시하여야 하며, 위원회는 승인을 받기 전 실시된 동물실험에 대해서는 심의평가하지 않는다. 다만 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다

고 인정하는 경우에는 사후심의를 할 수 있다.

제11조(심의결과 통보) ① 위원은 심의결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

② 위원장은 승인된 안전에 대해서는 승인번호를 부여하고 별지 제5호 서식 또는 별지 제6호 서식에 따른 동물실험계획승인서를 OOOO장 또는 연구책임자에게 발급한다.

제12조(동물실험수행) ① 동물실험을 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 동물실험계획을 승인받은 후에 실시하여야 하며, 모든 동물실험은 OOOO의 동물실험 및 실험동물 관련 모든 규정을 준수하여 실시하여야 한다.

② 제1항의 동물실험 수행자는 「실험동물에 관한 법률」 제17조에 따른 교육을 이수하거나 OOOO장이 주관한 실험동물 사용 및 관리에 관한 교육 또는 위원회가 별도로 인정하는 교육을 이수하여야 한다.

③ 연구책임자는 동물실험이 종료된 후 7일 이내에 별지 제8호 서식에 따른 동물실험 종료보고서를 작성하여 위원회 또는 간사에 제출하여야 한다.

제14조(위원의 제척·회피) ① 위원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의대상 안전의 심의·의결에서 제외하여야 한다.

1. 위원이 해당 심의안전에 관하여 연구개발 또는 이용 등에 관여하는 경우
2. 위원이 해당 심의안전과 이해관계가 있다고 인정되는 경우

② 위원이 제1항 각 호의 사유에 해당하는 때에는 스스로 그 안전의 심의·의결을 회피할 수 있다.

③ 동물실험계획서를 제출한 연구책임자는 제1항에 따른 위원이 참여할 경우에 해당 안전의 심의·의결에서 제외하여 줄 것을 요청할 수 있다.

제15조(점검 및 불만사항 처리 등) ① 위원 또는 간사는 승인된 동물실험계획에 따라 동물실험이 수행하는지를 연 1회 이상 점검하고 그 결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에 따른 보고사항에는 다음 각 호의 내용을 포함한다.

1. 승인된 방법에 의거한 동물실험 실시 여부

2. 동물실험과 관련된 사항에 대한 애로사항 및 불만사항
3. 정당한 불만사항에 대한 개선방안
- ③ 위원회는 승인된 계획과 일치하지 않은 방법으로 진행 중인 실험에 대해서는 이를 승인철회 또는 중지하게 할 수 있다.
- ④ 위원회는 승인된 동물실험절차를 따르지 않는 직원에 대해 다음과 같이 조치할 수 있다.
 1. 상담 및 특별교육
 2. 경고장
 3. 동물 사용 또는 실험수행에 대한 일시적 또는 제한적 취소
- ⑤ 위원장은 점검결과 및 조치사항을 지체 없이 OOOO장에게 보고하여야 한다.

제4장 동물실험시설의 평가

제16조(동물실험시설의 점검) 위원회는 동물실험시설의 사용 및 관리에 관하여 연 2회 현장을 방문하고 점검을 실시하여야 한다.

제17조(시설점검 방법) ① 위원회는 별표 제1호에 따라 시설을 점검하고 점검결과를 OOOO장에게 보고하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 점검을 실시할 때에는 OOOO장이 지명한 직원의 입회하에 실시한다.
- ③ 시설점검은 다음 각 호의 사항을 중점적으로 평가하여야 한다.
 1. 실험동물 관리 및 사용에 관한 사항
 2. 직원의 보건 및 안전에 관한 사항
 3. 수의학적 관리에 관한 사항
 4. 기록물 유지 및 보존에 관한 사항
 5. 실험동물 관리와 관련한 보고체계
 6. 내부 종사자 및 동물실험 수행자의 교육·훈련에 관한 사항

제5장 보칙

제18조(수당) 위원, 이해관계인 및 외부전문가에 대하여는 예산의 범위 내에서 위원회 회의참석 및 자문 등에 따른 수당 등을 지급할 수 있다.

제19조(비밀유지) ① 위원은 임기가 시작되기 전에 별지 제9호 서식에 따른 위원서약서를 작성하여 0000장에게 제출하여야 한다.

② 위원은 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제20조(기록 보관 및 열람) ① 위원장은 회의록 등 위원회 구성 및 운영 관련 자료를 회의 종료일로부터 3년 이상 보관하여야 한다.

② 위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하고자 하는 자는 위원회를 거쳐 0000장의 승인을 받아야 한다. 다만, 「동물보호법」 제40조에 따른 동물보호감시관 또는 「실험동물에 관한 법률」 제27조에 따른 관계 공무원이 업무수행을 위한 경우에는 그러하지 아니하다.

제21조(조치요구) 위원장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 0000장에게 필요한 조치사항을 요구하고자 하는 때에 문서로 하여야 한다.

제22조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 외에 위원회 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

② (경과조치) 이 규정 시행 당시 종전의 「동물실험윤리위원회운영규정」에 따라 행하여진 행위는 이 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

[별표 1]

동물실험시설 실태조사표

| 일련 번호 | 시설 명칭 | 점검결과 |
|--|-------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 의견 | | |
| <p><시설 평가 기준></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시설 : 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 동물실험시설 등록기준 충족 2. 표준작업서 : 표준작업서 마련 및 준수 3. 직원의 보건 : 안전사고 또는 질병발생에 대한 대비체계 확립 4. 동물의 사용 : 동물의 적절한 사용 및 체계적 관리체계 확립 5. 검역 및 순화 : 검역·순화의 실시 6. 폐기물 : 폐기물의 안전한 보관 및 처리 | | |

붙임 : 동물실험시설 세부 점검표

20 년 월 일

OOOOO 위원회

위원장 _____ (서명)

| 동물실험시설 세부 점검표 | | 시설명칭 | | | |
|---------------|--|----------|----|----|--|
| | | 점 검 자 | | | |
| 구 분 | 점검항목 | 매우 적합 | 보통 | 미흡 | |
| 시설 | 분리구획된 사육실, 폐기물보관실을 갖추었는가? | | | | |
| | 사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가? | | | | |
| | 동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추었는가? | | | | |
| | 사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가? | | | | |
| | 폐기물보관실에는 동물사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가? | | | | |
| | 동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추었는가? | | | | |
| | 실험실에는 동물의 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당) | | | | |
| | 사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 장소를 갖추었는가? | | | | |
| | 실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가? | | | | |
| | 질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가? | | | | |
| | 케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가? | | | | |
| | 실험실에는 시험물질을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가? | | | | |
| 표준작업서 | 운영자는 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침을 수립하는가? - 표준작업서 마련 - 표준작업서에 운영자의 서명 날인 - 표준작업서 비치 및 유지·관리 | | | | |
| | 시설의 소독 및 동물사육에 관한 표준작업서를 마련하였는가? | | | | |
| | 표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가? | | | | |
| | 표준작업서는 적절한 시기에 제·개정되고 있는가? - 장치 또는 설비가 반입되거나 변경사항이 발생하는 경우 - 주기적으로 제·개정 | | | | |
| | 응급상황 시 대처요령에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가? | | | | |
| | 동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가? | | | | |

| | | | | |
|---------|--|--|--|--|
| 직원의 보건 | <p>작업자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계 | | | |
| | <p>재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리 | | | |
| 동물의 사용 | <p>입·출입 절차를 마련하고 관리하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록·보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시 | | | |
| | <p>사육실내 동물을 안전하게 관리하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리 | | | |
| | <p>동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?</p> | | | |
| | <p>동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?</p> | | | |
| | <p>우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?</p> | | | |
| | <p>사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?</p> | | | |
| 검역 및 순화 | <p>관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?</p> | | | |
| | <p>새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입 되는가?</p> | | | |
| 폐기물 | <p>실험동물의 사체가 외부에 유출되거나 재이용되지 않도록 관리하는가?</p> | | | |
| | <p>사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관 | | | |

[별지 제1호 서식]

동물실험계획 승인신청서

1. 일반사항

심의번호:

| | |
|--------------|---|
| 과 제 명 | (국 문) |
| | (영 문) |
| 실험 제목 | |
| 실험 기간 | 위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일 (총 일/주/개월) |
| 실험구분 | <input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 계속 (구 계획서 승인번호:) |

| | | | | | | |
|---------------------|--------------|--|-------------|--|---------------|--|
| 연구책임자 | 성 명 | | 소 속 | | 직 위 | |
| | 연락처 | | 휴대폰 | | E-mail | |
| | 전공/학위 | | 교육이수 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) | | |
| 동물실험 수행자 (1) | 성 명 | | 소 속 | | 직 위 | |
| | 연락처 | | 휴대폰 | | E-mail | |
| | 전공/학위 | | 교육이수 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) | | |
| 동물실험 수행자 (2) | 성 명 | | 소 속 | | 직 위 | |
| | 연락처 | | 휴대폰 | | E-mail | |
| | 전공/학위 | | 교육이수 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) | | |

| | | | | |
|-----------|--------------|---|------------------|--|
| 실험 | 동물종류 | <input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 토끼 <input type="checkbox"/> 기니피그 기타() | 미생물학적 등급 | <input type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타() |
| | 계 통 | | 사육 희망 장소 | <input type="checkbox"/> barrier구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier구역 <input type="checkbox"/> 일반구역 |
| 동물 | 성별/수량 | ♂: 우: | 반 입 예 정 일 | 년 월 일 |
| | 체중/주령 | gram/ 주령 | 동 물 구 입 처 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) |

※식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다.

| | | |
|--|---------------|--|
| 생물학적 위해물질의 사용 여부 및 병원체 (생물학적 위해물질 사용 시 식약처에 사전 보고할 것) | | |
| <input type="checkbox"/> 사용하지 않음 | | |
| <input type="checkbox"/> 사용함 | 위험군 분류 | <input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체:) <input type="checkbox"/> 제4위험군 (병원체:) ※ 「생명공학육성법」제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름 |
| | 병원체 분류 | <input type="checkbox"/> 제1군감염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제2군감염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제3군감염병(병원체:) ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조에 따름 |

2. 연구 및 실험개요

| | |
|--|---|
| 1. 연구목적 (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술) | |
| | |
| 2. 동물실험의 필요성 | |
| | |
| 3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무 | |
| <input type="checkbox"/> 검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다. | |
| <input type="checkbox"/> 검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다. | |
| 검색사이트 | <input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> Current Contents Connect <input type="checkbox"/> 한국학술정보 <input type="checkbox"/> 기타 () |
| Key words | (적어도 3개 이상 기입함) |
| 4. 해당 동물(animal)과 종(strain)을 선택한 합리적 이유 (연구의 생물학적 연관성 제시) | |
| | |

5. 사용 동물 수에 대한 합리적 근거 (가능하면 동물수를 산출한 통계적 근거를 제시)

| |
|--|
| |
|--|

5. 실험방법 (프로토콜) 개요 (필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)

- 동물실험에 관한 내용 (시험물질, 대조물질, 투여경로, 투여량, 투여횟수, 투여기간 등)
- 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)

※ 복수의 대규모 수술실험을 시행하는 경우, 그 필요 사유 (단 원칙적으로 불허함)

6. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

| |
|--|
| |
|--|

7. 동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도 (해당사항에 V표)

- 고통등급 A : 원생동물, 무척추동물을 사용하는 실험
- 고통등급 B : 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험
- 고통등급 C : 척추동물에게 약간의 스트레스 혹은 단기간의 작은 통증을 주는 실험
- 고통등급 D : 척추동물에게 회피 할 수 없는 스트레스 혹은 통증을 주는 실험(진정제, 진통제, 마취제 등을 사용)
- 고통등급 E : 척추동물에게 회피 할 수 없는 스트레스 혹은 통증을 주는 실험(진정제, 진통제, 마취제 등을 사용할 경우 실험 결과에 부정적인 영향을 주는 실험 등)

※ 고통등급 E에 해당되는 동물실험은 원칙적으로 불허하나, 불가피한 동물실험은 9번에 사유 기재

| 8. 고통등급 D에 해당되는 동물실험에서 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법 | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 마취제·진통제 등을 사용 : (약물명, 투여량, 경로를 기입) |
| <input type="checkbox"/> | 기타 : (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입) |

| 9. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 (필요 시, 별지로 상세 사유 첨부) | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 인도적 종료시점은 채택하지만, 연구목적 상 진정·진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법 없음 (상세 사유 기재) 예) 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침 |
| <input type="checkbox"/> | 연구목적 상 인도적 종료시점을 채택하지 않고 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 함. (상세 사유 기재) 예) LD ₅₀ 측정을 위한 독성실험 |

| 10. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(humane endpoint) 기준 | |
|---|--|
| <p>* 실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물실험 결과의 신뢰성을 제고하기 위하여 실험을 중단할 수 있는 기준 (예, 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)</p> <p>* 인도적 안락사 기준이 필요 없을 경우 그 사유에 대하여 기재할 것</p> | |

[별지 제2호 서식]

동물실험계획 재승인신청서

| | | | | | | |
|----------------|--|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------|--|
| 기 위원회 승인번호 | | | 실험기간 | 20 ~ 20 | | |
| 과제명 (한글/영문) | | | | | | |
| 실험제목 | | | | | | |
| 실험목적 | | | | | | |
| 승인실험기간 | 20 ~ 20 | | 총 (2, 3)년 승인 중 (2, 3)년째 | | | |
| 동물실험계획 | <input type="checkbox"/> 변경없이 계속 <input type="checkbox"/> 변경후 계속 (필요시 변경승인신청서 함께 제출) <input type="checkbox"/> 기타 (동물실험계획의 취소 등의 경우 그에 대한 설명) | | | | | |
| 승인받은 실험계획 | 1년차 | (해당 년차의 사용 실험동물 종류 및 마리수, 안락사 방법 기재) | | | | |
| | 2년차 | | | | | |
| | 3년차 | | | | | |
| 역할 | 소속 | 직급 | 성명 | 연락처 | 교육이수번호 | |
| 연구책임자 | | | | | | |
| 실험수행자 | | | | | | |
| | | | | | | |
| 실험변경사항 | 최초 승인받은 실험계획과 다른 변경사항 있을 경우 간략히 기재 | | | | | |

[별지 제4호 서식]

동물실험계획 심의평가서

| | | | |
|-------------|---------------------|---------|------------|
| 접 수 번 호 | | 평 가 일 시 | 20 |
| (기 접 수 번 호) | | | |
| 과 제 명 | | | |
| 실험제목 | | | |
| 실 험 기 간 | 20 년 월 일 ~ 20 년 월 일 | | |

심의평가기준

| | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | 동물실험계획의 목적 및 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 7 | 특별한 주거 및 사육조건의 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| 2 | 실험자의 교육이수 또는 훈련도경험도의 적정성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 8 | 동물의 고통과 스트레스에 대한 평가의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |
| 3 | 해당 동물실험계획의 대체방안 존재 여부 <input type="checkbox"/> 확인 <input type="checkbox"/> 미확인 | 9 | Grade D 해당되는 경우, 진장진통마취제의 사용 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| 4 | 요구한 동물 종(계통, 등급)의 타당성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | | Grade E 해당되는 경우, 선택한 연구사유의 타당성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| 5 | 요구한 동물 마리수의 근거 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 10 | 인도적인 종료시점 및 안락사 방법의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |
| 6 | 동물실험 방법(프로토콜)의 적정성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 11 | 동물구입처의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |
| | ※ 복수의 대규모 수술 실험 수행 시 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 | 12 | 실험자의 안전에 대한 대책 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |

평가결과 및 의견

| 결 과 | 의 건 | |
|---|------|-----|
| <input type="checkbox"/> 원안승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 재심 <input type="checkbox"/> 승인 거부 | | |
| | 평가위원 | (인) |

[별지 제5호 서식]

동물실험계획 승인서

1. 연구책임자

| 성 명 | 소속 | 직급 | 연락처 | 교육이수내용 |
|-----|----|----|-----|--------|
| | | | | |

2. 동물실험계획서

| | |
|---------------------------|--|
| 접 수 번 호 | |
| 과 제 명 | |
| 실 험 제 목 | |
| 실 험 기 간 | |
| 사 용 동 물 종 및 마 리 수 | |
| 동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도 | |

3. 승인 사항

| | |
|----------------|--|
| 심 의 일 자 | |
| 승 인 일 자 | |
| 승 인 번 호 | |
| 심 의 위 원 의 견 | |

OOOO 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20 . . .

OOOOO 위원회 위원장 (인)

[별지 제6호 서식]

IACUC Protocol Approval

1. Original protocol information

| | | |
|------------------------|-------------|--|
| Protocol Title | | |
| Principal Investigator | Affiliation | |
| | Name | |
| Study Period | | |

2. Approval

| | |
|-----------------|--|
| Review Date | |
| Approval Date | |
| Approval Number | |

This animal care and use protocol was reviewed and approved by the IACUC at O O O O O

20 . . .

Chairperson *signature*

[별지 제7호 서식]

동물실험 종료보고서

| | | | | |
|---|---|----|-------|-----|
| 위원회 승인번호 | | | | |
| 과 제 명 | (국문) | | | |
| 실험제목 | | | | |
| 변경 승인 여부 | <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (변경승인번호 : _____) | | | |
| 연구 책임자 | 이름 | 소속 | 직급 | 연락처 |
| | | | | |
| 동물실험 수행자 | | | | |
| 내 용 | 승인사항 | | 실제 사항 | |
| 실험 기간 | | | | |
| 동물 종 (계통) | | | | |
| 동물품질등급 | | | | |
| 총 사용 마리수 | | | | |
| 고통등급 | | | | |
| 안락사방법 | | | | |
| 기타사항 | | | | |
| <p>상기 동물실험에 대해 종료 보고 합니다.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> 연구책임자 년 월 일 </div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;"> (인) </div> | | | | |

농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련
위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인

부록(APPENDIX)

제1장 동물실험 수행절차

제2장 회의록 작성요령

제3장 관련 양식 및 작성요령

제4장 용어의 정의

제5장 참고문헌

부 록

제1장 동물실험 수행절차

1. 동물실험의 원칙

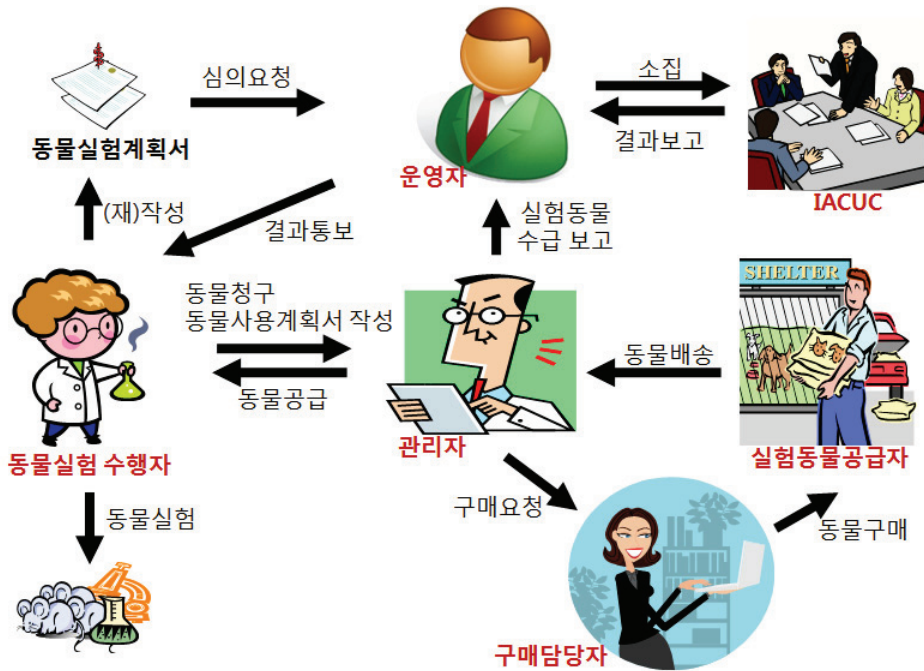
동물실험은 ①그 목적과 방법이 과학적으로 타당해야 하고, ②동물을 취급함에 있어 동물에게 수반되는 고통과 스트레스를 경감시키도록 하며 ③다른 수단으로 대체할 수 있는 방법을 고려하거나 불필요한 사용이 억제되도록 노력해야 한다.

- ① 타당성: 동물실험을 통해 얻는 과학적·사회적 이로움이 동물에게 주는 고통과 피해보다 더 크다고 인정되는 경우 타당성(과학적 정당성)이 확보된다.
 - ※ 과학적 정당성을 높이는 방법
 - 동물실험과 이해관계가 없는 자, 동물복지에 학식과 경험이 있는 자의 검토
 - 결과의 예측성과 및 활용방안 모색
 - 유사실험과의 비교
- ② 동물실험의 윤리성: 가급적 적은 수의 동물을 사용하여 많은 정보를 얻을 수 있는 방법을 모색하고(Reduction), 동물실험보다는 컴퓨터 시뮬레이션을 이용하거나, *in vitro* 실험, 배양세포를 이용한 실험, 하등생물을 이용할 수 있는 방법을 모색하여야 한다(Replacement). 또한 실험동물을 사용하는 경우 동물에게 가해지는 통증이나 스트레스를 줄이고 동물 복지를 향상시키는 방법을 모색하여야 한다(Refinement).
- ③ 적정 수의 동물사용 : *in vitro* test 등의 예비실험을 하거나 유사실험 결과 등을 활용하여 목적달성을 기대할 수 있는 최소한의 동물을 사용하도록 계획한다. 그리고 동물 사용에 관한 정보와 기술을 습득하여 취급부주의 등에 따른 불필요한 희생이 생기지 않도록 노력하며 철저한 문헌조사를 통하여 중복실험이 없도록 한다.

2. 동물실험의 절차

가. 동물실험 수행 전 고려사항

- (1) 철저한 선행조사 실시
 - 중복실험 여부 검토
 - 대체방법에 대한 사전조사
- (2) 통계학적으로 유의한 동물 수 고려
 - Pilot test 또는 유사 실험 결과 이용
 - 통계학적 분석을 통한 합리적인 실험군 산출
- (3) 적절한 실험동물의 종류 및 계통 선택 등
- (4) 사전 보고 또는 기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee : IBC) 사전 승인 등 관련 서류 첨부
 - 생물학적 위해물질 이용 경우 식약청 사전보고
 - 유전자재조합 방식에 의해 제조된 세포나 바이러스 등을 사용할 경우에는 「LMO 법률」에 의거하여 IBC 사전 심의
 - 인체유래의 세포나 조직을 동물실험에 사용하고자 할 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 기관생명윤리심의위원회(Institutional Review Board : IRB) 사전 심의
- (5) 동물실험환경(시설 및 내부 규정)에 대한 고려
- (6) 동물실험 원칙 준수
 - 동물실험 수행 인력 숙련도(교육) 정도
 - 동물에 가해지는 고통 및 통증의 최소화 고려
 - 저 침습 방법(less-invasive method) 적용
 - 진정제·마취제의 적절한 사용
 - Environmental Enrichment의 활용
 - 인도적 종료시점에 대한 설정 고려
 - 가능한 전문 수의사와 상의하여 설정



[동물실험의 수행절차]

나. 동물실험계획의 심의·승인

「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 따라 동물실험을 수행하기 위해서는 먼저 [동물실험계획 승인신청서](위원회 표준운영규정(이하 “규정”이라한다) 별지 제1호서식 참조)를 작성하여 위원회의 승인을 받아야 한다. 심의위원은 [동물실험계획 심의평가서](규정 별지 제4호서식 참조)에 평가의견을 기록하고 ‘원안승인’, ‘수정 후 승인’, ‘수정 후 재심’, ‘승인 거부’ 등의 결과를 내린다. 위원장은 위원들의 평가를 종합하여 재적위원의 과반수 찬성으로 동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 의결한다. 다만, 「동물보호법」을 적용받는 동물실험시행기관의 '동물실험윤리위원회'는 재적위원의 과반수 출석과 출석위원의 과반수 찬성으로 의결할 수 있다. 승인된 동물실험계획을 수정 또는 변경하고자 하는 경우에는 [동물실험계획 변경승인신청서](규정 별지 제3호서식 참조)를 작성하여 변경승인을 받아야 한다. 위원회는 변경사항이 경미하거나 전체 동물실험계획에서 중요도가 낮다고 판단되는 경우(규정 제9조제3항제6호부터 제7호까지의 사항)에 간편 심의(또는 신속 심의)를 통해 위원장(또는 위원회 간사)의 재량으로 승인할 수 있다. 반면에 중대한 변경사항이 있는 경우(규정 제9조제3항제1호부터 제5호까지의

사항)에는 정구심의를 통해서 승인여부를 결정하게 된다. 대면회의 또는 서면회의 등 회의방법에 관한 구체적인 사항은 자체 운영규정에 정해진 방법을 따른다. 동물실험이 빈번히 이루어지는 시설에서는 편의와 신속성을 기하기 위해 서면회의가 효율적이다. 그러나 시설운영에 관한 평가를 심의하기 위해서는 대면회의가 불가피하므로 위원장은 회의방법과 시기를 적절히 조절하여 소집하는 것이 바람직하다.

다. 회의록 기록

심의가 종료되면 위원장은 **[위원회 회의록](제4장 동물 사용 및 관리 중 4. 기록 및 보고 참조)**을 작성하고 이를 3년간 보관해야한다. 회의록은 위원의 인적사항, 회의 결과보고서, 동물실험계획평가서로 구성된다. 회의록은 1년 단위로 편철하며 맨 앞장에는 재적위원의 인적사항이 오도록 한다. 회의결과보고서는 위원회가 소집될 때마다 기록하며 동물실험계획서의 과제별·위원별 심의결과, 의결사항, 특이사항 등을 기입하고 그 뒤에 위원들이 작성한 동물실험계획평가서를 첨부한다.

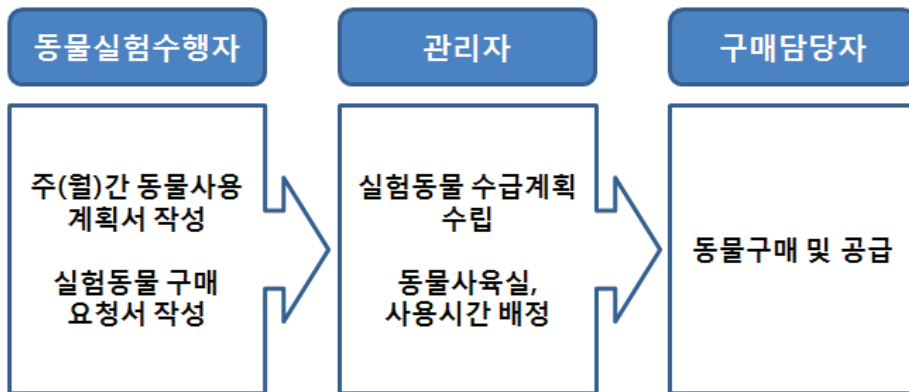
라. 실험동물의 구입

위원회의 승인을 받은 후 동물실험 수행자는 **[주(월)간 실험동물 사용계획서](제2장 관련 양식 및 작성요령 참조)**와 **[동물실험계획 승인서](규정 별지 제5호 서식 참조)**의 사본을 관리자에게 제출하여 관리자로 하여금 적절한 시간에 실험동물을 구매하고 관리할 수 있도록 한다. 관리자는 [주(월)간 실험동물 사용계획서]를 면밀히 검토한 후 해당 사육설의 수용규모와 비교하여 사육동물이 밀집되지 않도록 동물실험 수행자 또는 연구책임자와 조율할 수 있다. 또한 여러 명의 동물실험 수행자가 한꺼번에 실험실을 사용하지 않도록 실험시간을 고르게 조정하여 안전사고 및 이종(異種)간 미생물 오염 사고를 방지한다. 또한 관리자는 구매 신청이 된 실험동물의 종류와 사용량이 [동물실험계획 승인서]의 내용과 일치하는지를 확인하여야 한다. 이때 관리자는 동물실험 수행자가 시설출입을 허가받은 자인지, 입실절차를 제대로 숙지하고 있는지를 점검하여야 한다.

동물실험 수행자가 실험동물공급업체에서 생산 또는 수입되는 실험동물을 구입하고자 하는 경우에는 먼저 **[실험동물 구입신청서](제2장 관련 양식 및 작성요령 참조)**를 작성하여야 한다. 신청서에는 사용할 실험동물의 정보(종류, 계통, 수량, 연령 등)와 입고 희망일을 자세히 기입한다. 실험동물의 종류와 수량 등에 따라서 생산시간 및 검역

기간(수입동물인 경우)이 지연될 수 있으므로 미리 해당업체와 연락하여 희망일에 입고가 가능한지를 확인해두는 것도 좋다. 신청서를 작성한 후에는 연구책임자의 서명을 받아 관리자에게 제출한다.

관리자는 해당 동물실험의 주(월)간 실험동물 사용계획에 기재된 내용을 확인한 후 해당업체에 직접 주문을 하거나 구매담당부서로 전달하여 주문하도록 한다. 만일 수입동물이 포함되는 경우에는 「가축전염병예방법」에 따라 수입금지지역에서 생산 또는 발송되거나 그 지역을 경유하는지 미리 확인하여야 한다. 또한 동물실험 수행자가 실험동물의 미생물검사성적서 또는 검역증명서를 요청하는 경우에 원본은 관리자가 보관하고 그 사본을 전달한다.



TIP) 실험동물의 반입·반출은 반드시 관리자 또는 관리 수의사를 통해서 이루어져야 합니다.
관리자는 임의로 실험동물의 반입·반출이 이루어지지 않도록 철저히 감독하여야 합니다.

마. 생물학적 위해물질 사용보고

시설장 또는 관리자는 동물실험 수행자로 하여금 생물학적 위해물질(「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따른 제3위험군 또는 제4위험군, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 제1군감염병, 제2군감염병, 제3군감염병)을 사용하는 경우에는 미리 보고토록 조치한다. 시설장은 보고받은 내용을 토대로 [생물학적 위해물질사용보고서](제2장 관련 양식 및 작성요령 참조)를 작성하고 식품의약품안전처장에게 보고한다.

바. 동물실험실시 및 종료 처리

동물실험이 진행되는 동안에 동물실험 수행자는 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제22조에 따른 **[동물실험현황](제2장 관련 양식 및 작성요령 참조)**을 종이문서나 전자 기록매체 등을 통해 기록해야 한다. 이때는 동물을 사용한 날짜, 사용동물의 종류, 계통, 성별, 수량, 사용목적, 구입업체를 꼼꼼히 기록하여야 한다. 실험이 종료된 후에는 위원회에 **[동물실험 종료보고서](규정 별지 제7호서식 참조)**를 작성하고 **[동물실험현황]**과 함께 관리에게 제출한다. 관리자는 이를 3년간 보관한다. 관리자는 사용된 동물이 당초 **[동물실험계획 승인서]**와 일치하는지를 재확인하고 만일 일치하지 않는 경우에는 연구 책임자에게 물어 그 사유를 확인하여야 한다.

동물실험 수행자는 동물실험이 종료되는 즉시 해당 동물의 건강상태를 검사하여 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 판단된다면 즉시 적합한 안락사 조치를 수행해야 한다. 안락사는 관리자 또는 전임수의사에 의해 실시되거나, 이러한 사람들 입회하에 동물실험 수행자가 직접 실시할 수 있다. 연구 책임자는 실험동물의 안락사 처리가 완료되는 즉시 **[실험동물사체처리내역서](제2장 관련 양식 및 작성요령 참조)**를 위원회에 제출한다.

제2장 회의록 작성요령

1. 작성요령

위원장은 회의를 소집하고, 종료 후에는 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제6조제3항에 따라 회의록을 작성한다. 회의록은 회의를 소집할 때마다 작성하여 1년 단위로 편철한다. 회의록은 [위원 인적사항]과 [회의결과 최종 보고서]로 구성된다. ‘인적사항’에는 위원회 재적위원 모두의 **인적사항**을 기입하고 뒷장에는 필수위원으로서 **자격을 증명하는 서류**를 첨부한다. ‘회의결과 최종 보고서’에는 회의 종료 후 동물실험계획서 심의결과, 의결사항, 특이사항 및 건의사항을 위원장이 직접 작성하거나 위원회 간사가 작성한 것을 위원장이 확인한다. 위원장은 회의록을 3년간 기록·보관한다.

□ 위원 인적사항

- 위원장의 인적사항은 가장 상단에 기입한다.
- 각 위원은 자격에 따라 수의사, 동물실험분야의 박사학위 소지자, 비영리 목적의 동물보호단체 추천자, 기타로 구분된다.
 - 위원회는 필수 구성위원인 수의사, 동물실험분야의 박사학위 소지자, 비영리동물 보호단체 추천자를 모두 포함하여 구성하여야 한다.
 - 수의사이면서 동물실험분야 박사학위를 취득한 자는 수의사와 동물실험분야의 박사학위 소지자 중 어느 하나를 선택한다.
- 해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자 및 그렇지 아니한 자로 구분한다.
 - ※ 비영리 동물보호단체 추천자는 이해관계가 없는 자로 구성하여야 한다.
- 위촉기간은 기관장으로부터 위촉받은 날짜를 기준으로 임기기간을 기입한다. 임기기간은 2년을 초과할 수 없다.

□ 자격을 증명하는 서류

- 필수위원의 자격을 증빙하는 서류를 함께 편철한다.

| 위원 자격 | 증명서류 | 비고 |
|------------------|---|----------------------------|
| 수의사 | <ul style="list-style-type: none"> - 수의사 면허증 사본(필수) - 실험동물전문수의사 인증서(해당자에 한함) - 동물실험시행기관 근무확인서 또는 경력증명서(해당자에 한함) - 「동물보호법 시행규칙」 제26조제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육수료증(해당자에 한함) | |
| 동물실험분야의 박사학위 소지자 | <ul style="list-style-type: none"> - 졸업증명서 또는 학위기 사본 - 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사 경력증명서 | 전공분야를 확인할 수 있어야 함 |
| 비영리 동물보호단체 추천자 | <ul style="list-style-type: none"> - 동물보호단체장의 추천서(필수) - 동물보호단체 근무확인서 또는 경력증명서(해당자에 한함) - 고등교육 기관에서 동물보호 및 복지에 관한 교육을 이수하였음을 증명하는 서류(해당자에 한함) - 국가생명윤리심의위원회 또는 기관생명윤리심의위원회 위원 위촉증 사본(해당자에 한함) - 「동물보호법 시행규칙」 제26조제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육수료증(해당자에 한함) | 추천서에는 동물보호단체장의 서명이 날인되어야 함 |
| 기 타 | <ul style="list-style-type: none"> - 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수 재직증명서(해당자에 한함) - 「동물보호법 시행규칙」 제26조제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육수료증(해당자에 한함) | |

□ 회의결과 최종 보고서

1) 회의개요

- ‘기간’은 회의 시작 일부터 종료일이다.
- ‘구분’에는 ‘정례회의’ 또는 ‘수시회의’를 구분하여 기입한다.
- ‘심사방법’란에는 서면심사 또는 대면심사 여부를 기입한다.
 - 서면심사의 경우는 운영자 또는 위원장으로부터 소집요청이 있는 날을 기점으로 하여 최종 결과 통보일을 종료일로 한다.
 - 대면심사의 경우는 회의 개최일이 시작 일이다.

2) 결과요약

- ‘동물실험계획 심의결과’는 과제별로 심의번호, 과제명, 심의결과, 최종결과를 기입하고 비고에는 기타사항을 적는다.
- ‘동물실험시설 점검결과’는 시설명칭 및 각 시설별 점검결과를 기입한다.

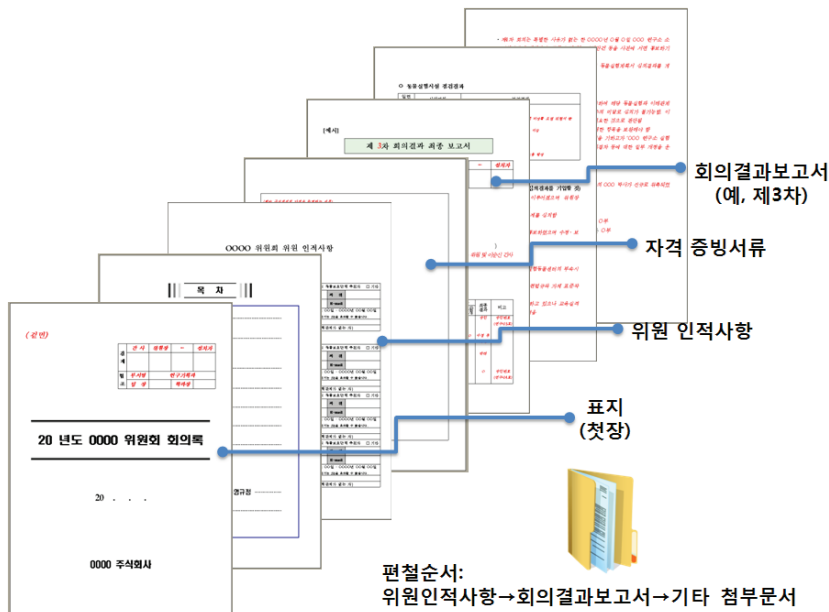
3) 의결사항

- ‘동물실험계획 및 실행에 관한 사항’에는 심의대상 과제와 수와 최종 심의결과, 주요 의결사항 등을 간략히 기입한다.
- ‘시설 점검 및 평가에 관한 사항’에는 동물실험시설의 점검결과를 기록한다.
- 4) ‘건의사항’ 및 ‘특이사항’은 심의기간 중 위원으로부터 제안된 의견이거나, 기록으로 남길 중요사항, 운영자 등에게 건의할 사항 등을 기입한다.

2. 회의록 보관요령

□ 회의록은 아래 그림과 같이 보관한다.

- IACUC 위원의 인적사항을 기입한 서류가 앞장에 오도록 한다.
- 그 뒤에는 필수위원의 자격을 증명하는 서류를 첨부한다.
- 회의결과보고서는 시간 순으로 첨부한다.
- 단위 기간(보통 1년으로 함)이 종료된 후에는 바인더 등으로 편철한다.



[회의록 편철순서]

(결면)

| | | | | |
|--------|-----|-------|-----|-----|
| 결 재 | 간 사 | 위원장 | ... | 기관장 |
| | | | | |
| 협 조 | 부서명 | 연구기획과 | | |
| | 팀 장 | | 학과장 | |

20 년도 0000 위원회 회의록

20 . . .

0000 주식회사

목 차

I. 위원 인적사항

1. 자격을 증명하는 서류

II. 보고서

1. 제1차 회의결과 최종 보고서

2. 제2차 회의결과 최종 보고서

3. 제3차 회의결과 최종 보고서

III. 관련규정

1. 000연구소 실험동물운영위원회 운영규정

2. 실험동물에 관한 법률[전문]

0000 위원회 위원 인적사항

| | | | | | |
|---|--|---|-------|--|--------|
| 위원장 | | | | | |
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) | E-mail |
| | 전공/학위 | | 위촉기간 | 0000년 00월 00일 - 0000년 00월 00일 ※ 위원의 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) | | | |
| <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---|-------|--|--------|
| 위원 | | | | | |
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) | E-mail |
| | 전공/학위 | | 위촉기간 | 0000년 00월 00일 - 0000년 00월 00일 ※ 위원의 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) | | | |
| <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---|-------|--|--------|
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) | E-mail |
| | 전공/학위 | | 위촉기간 | 0000년 00월 00일 - 0000년 00월 00일 ※ 위원의 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) | | | |
| <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---|-------|--|--------|
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) | E-mail |
| | 전공/학위 | | 위촉기간 | 0000년 00월 00일 - 0000년 00월 00일 ※ 위원의 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) | | | |
| <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | | | | |

| 위원 | | | | |
|------------------|--|--|---|-------------------------|
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) E-mail |
| | 전공/학위 | 위촉기간 | OOOO년 OO월 OO일 - OOOO년 OO월 OO일 ※ 위원 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | |
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) E-mail |
| | 전공/학위 | 위촉기간 | OOOO년 OO월 OO일 - OOOO년 OO월 OO일 ※ 위원 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | |
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) E-mail |
| | 전공/학위 | 위촉기간 | OOOO년 OO월 OO일 - OOOO년 OO월 OO일 ※ 위원 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | |
| 사 진 (3 X 4cm) | <input type="checkbox"/> 수의사 <input type="checkbox"/> 동물실험분야의 박사학위 소지자 <input type="checkbox"/> 비영리 동물보호단체 추천자 <input type="checkbox"/> 기타 | | | |
| | 성 명 | (한 글) | 소 속 | 직 위 |
| | | (한 자) | 연 락 처 | (전 화) (휴대폰) E-mail |
| | 전공/학위 | 위촉기간 | OOOO년 OO월 OO일 - OOOO년 OO월 OO일 ※ 위원 임기는 2년을 초과할 수 없습니다. | |
| | 구 분 | <input type="checkbox"/> 내부위원 (※해당시설에 종사하는 자) <input type="checkbox"/> 외부위원 (※해당시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자) | | |

(필수 구성위원의 자격을 증명하는 서류)

제 차 회의결과 최종 보고서

| | | | | |
|--------|------------|------------|-----|------------|
| 결 재 | 간 사 | 위원장 | ... | 기관장 |
| | | | | |

□ 회의개요

- 기 간 : 20 - . . .
- 구 분 : 정례회의 수시회의
- 심사방법
 - 서면심사
 - 대면심사 (시간: 20 , 장소:)
- 참석위원 :

□ 결과요약

○ 동물실험계획 심의결과

| 심의 번호 | 과 제 명 | 구분 | 심의결과 | | | 최종 결과 | 비고 |
|----------|-------|----|------|---|----------|----------|----|
| | | | 적 | 부 | 보완 요청 | | |
| | | | | | | | |

○ 동물실험시설 점검결과

| 일련 번호 | 시설명칭 | 점검결과 |
|----------|------|------|
| | | |

□ 의결사항

○ 동물실험계획 및 실행에 관한 사항(총 과제 수와 심의결과를 기입할 것)

-
-
-

○ 시설 점검 및 평가에 관한 사항

-
-
-

○ 기타 사항

-
-

□ 건의사항

-

□ 특이사항

-

- 첨부문서
1. 각 동물실험계획 심의평가서
 2. 각 동물실험계획 승인서 사본
 3. 동물실험시설 실태조사표
 4. 동물실험시설 세부점검표

[첨부 1]

동물실험계획 심의평가서

| | | | |
|-------------|---------------------|---------|------------|
| 접 수 번 호 | | 평 가 일 시 | 20 |
| (기 접 수 번 호) | | | |
| 과 제 명 | | | |
| 실 험 제 목 | | | |
| 실 험 기 간 | 20 년 월 일 ~ 20 년 월 일 | | |

심의평가기준

| | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | 동물실험계획의 목적 및 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 7 | 특별한 주거 및 사육조건의 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| 2 | 실험자의 교육이수 또는 훈련도경험도의 적정성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 8 | 동물의 고통과 스트레스에 대한 평가의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |
| 3 | 해당 동물실험계획의 대체방안 존재 여부 <input type="checkbox"/> 확인 <input type="checkbox"/> 미확인 | 9 | Grade D 해당되는 경우, 진정진통마취제의 사용 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| 4 | 요구한 동물 종(계통, 등급)의 타당성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | | Grade E 해당되는 경우, 선택한 연구사유의 타당성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 |
| 5 | 요구한 동물 마리수의 근거 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 10 | 인도적인 종료시점 및 안락사 방법의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |
| 6 | 동물실험 방법(프로토콜)의 적정성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | 11 | 동물구입처의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |
| | ※ 복수의 대규모 수술 실험 수행 시 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 | 12 | 실험자의 안전에 대한 대책 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 |

평가결과 및 의견

| | | |
|---|------|-----|
| 결 과 | 의 견 | |
| <input type="checkbox"/> 원안승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 재심 <input type="checkbox"/> 승인 거부 | | |
| | 평가위원 | (인) |

[첨부 2]

동물실험계획 승인서

1. 연구책임자

| 성 명 | 소속 | 직급 | 연락처 | 교육이수내용 |
|-----|----|----|-----|--------|
| | | | | |

2. 동물실험계획서

| | |
|---------------------------|--|
| 접 수 번 호 | |
| 과 제 명 | |
| 실 험 제 목 | |
| 실 험 기 간 | |
| 사 용 동 물 종 및 마 리 수 | |
| 동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도 | |

3. 승인 사항

| | |
|----------------|--|
| 심 의 일 자 | |
| 승 인 일 자 | |
| 승 인 번 호 | |
| 심 의 위 원 의 견 | |

OOOO 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20 . . .

OOOOO 위원회 위원장 (인)

[첨부 3]

동물실험시설 실태조사표

| 일련 번호 | 시설 명칭 | 점검결과 |
|--|-------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 의견 | | |
| <p>〈시설 평가 기준〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시설 : 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 동물실험시설 등록기준 충족 2. 표준작업서 : 표준작업서 마련 및 준수 3. 직원의 보건 : 안전사고 또는 질병발생에 대한 대비체계 확립 4. 동물의 사용 : 동물의 적절한 사용 및 체계적 관리체계 확립 5. 검역 및 순화 : 검역·순화의 실시 6. 폐기물 : 폐기물의 안전한 보관 및 처리 | | |

20 년 월 일

OOOOO 위원회

위원장 _____ (서명)

[첨부 4]

동물실험시설 세부 점검표

| 동물실험시설 세부 점검표 | | 시설명칭 | | | |
|---------------|--|----------|----|----|--|
| | | 점 검 자 | | | |
| 구 분 | 점검항목 | 매우 적합 | 보통 | 미흡 | |
| 시설 | 분리구획된 사육실, 폐기물보관실을 갖추었는가? | | | | |
| | 사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가? | | | | |
| | 동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추었는가? | | | | |
| | 사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가? | | | | |
| | 폐기물보관실에는 동물사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가? | | | | |
| | 동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추었는가? | | | | |
| | 실험실에는 동물의 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가? (실험실을 갖춘 경우에 해당) | | | | |
| | 사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 장소를 갖추었는가? | | | | |
| | 실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가? | | | | |
| | 질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가? | | | | |
| | 케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가? | | | | |
| | 실험실에는 시험물질들을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가? | | | | |
| 표준작업서 | 운영자는 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침을 수립하는가? - 표준작업서 마련 - 표준작업서에 운영자의 서명 날인 - 표준작업서 비치 및 유지·관리 | | | | |
| | 시설의 소독 및 동물사육에 관한 표준작업서를 마련하였는가? | | | | |
| | 표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가? | | | | |
| | 표준작업서는 적절한 시기에 재·개정되고 있는가? - 장치 또는 설비가 반입되거나 변경사항이 발생하는 경우 - 주기적으로 재·개정 | | | | |
| | 응급상황 시 대처요령에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가? | | | | |
| | 동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가? | | | | |

| | | | | |
|---------|--|--|--|--|
| 직원의 보건 | <p>작업자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고 체계 | | | |
| | <p>재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 <u>필요한 조치</u>를 취하였는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리 | | | |
| 동물의 사용 | <p>입·출입 절차를 마련하고 관리하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시 | | | |
| | <p>사육실내 동물을 안전하게 관리하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리 | | | |
| | <p>동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?</p> | | | |
| | <p>동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?</p> | | | |
| | <p>우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?</p> | | | |
| | <p>사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?</p> | | | |
| 검역 및 순화 | <p>관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?</p> | | | |
| | <p>새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?</p> | | | |
| 폐기물 | <p>실험동물의 사체가 외부에 유출되거나 재이용되지 않도록 관리하는가?</p> | | | |
| | <p>사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관 | | | |

[예시]

제 3차 회의결과 최종 보고서

| | | | | |
|----------------|------------|------------|------------|------------|
| | 간 사 | 위원장 | ... | 기관장 |
| 결 재 | | | | |

□ 회의개요

- 기 간 : 2011. 5. 10. - 5. 15.
- 구 분 : 정례회의 수시회의
- 심사방법
 - 서면심사
 - 대면심사 (시간: 20 . . . , 장소:)
- 참석위원 : *홍길동 위원장, 김길동 위원 임꺽정 위원 강감찬 위원 및 이순신 간사*
※ 재적위원 6인 중 위원 4인 참석

□ 결과요약

- 동물실험계획 심의결과

| 심의 번호 | 과 제 명 | 구분 | 심의결과 | | | 최종 결과 | 비고 |
|----------|-------------------|----|------|---|----------|------------|------------------|
| | | | 적 | 부 | 보완 요청 | | |
| 11-003 | 0000을 위한 개발연구(I) | 신규 | ○ | | | 승인 | 승인번호 (연구-03호) |
| 11-004 | 0000을 위한 기초연구(I) | 신규 | | | ○ | 수정 후 재심 | |
| 11-005 | 00증진을 위한 개발연구 | 재심 | | ○ | | 반려 | |
| 11-006 | 0000을 위한 기초연구(II) | 신규 | ○ | | | ○ | 승인번호 (연구-04호) |

○ 동물실험시설 점검결과

| 일련 번호 | 시설명칭 | 점검결과 |
|----------|-------------|----------------------------------|
| 1 | 마우스 사육실 (I) | 이상없음 |
| 2 | 사료보관실 | 실내 습도가 높아 보관 중인 사료에 미생물 오염 위험이 큼 |
| 3 | 폐기물보관실 | 사체냉동고 작동 이상 |
| 4 | 강의실 | 이상없음 |
| 5 | 기니피그 사육실 | 흡기구에서 심한 소음 발생 |

□ 의결사항

○ 동물실험계획 및 실행에 관한 사항(총 과제 수와 심의결과를 기입할 것)

- 금번 회의는 000연구소 운영자의 소집요청으로 이루어졌으며 위원장 000박사를 포함한 0인의 위원이 심의에 참여하였음.
- ‘0000을 위한 개발연구(I)’를 포함하여 총 14개의 과제를 심의함
 - 심의결과 : 승인 10건, 보완요청 2건, 반려 2건
- 보완요청 과제는 심의결과와 그 사유를 관리자에게 통보하였으며 수정·보완 후 제4차 회의에서 재심의하기로 결정하였음.

○ 시설 점검 및 평가에 관한 사항

- 동물사육실, 실험실, 폐기물보관실 등 000 연구소 실험동물센터의 부속시설을 모두 점검함
- 000 연구소 실험동물센터의 종사자 및 연구자는 관련법규와 자체 표준작업서(SOP)를 충실히 이행하고 있는 것으로 판단됨
- 내부종사자 및 연구자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있으나 교육실적을 증빙할 자료가 빈약하여 수행여부를 확인하기 어려움

○ 기타 사항

- 제4차 회의는 특별한 사유가 없는 한 0000년 0월 0일 000 연구소 소회의실에서 개최하며, 위원회 간사는 회의안건 등을 사전에 서면 통보하기로 하였음
- 00월 00부터 0000 연구소 홈페이지에 동물실험계획서 심의결과를 게시할 예정임

□ 건의사항

- '0000를 위한 연구'를 심의의결하기 위하여 해당 동물실험과 이해관계가 있는 위원을 제외하는 경우, 의결정족수의 미달로 심의가 불가능함, 이를 보완하기 위하여 위원의 추가 위촉이 필요한 것으로 판단됨
- 시설 세부점검표(checklist)에 '직원보건'에 대한 항목을 보완해야 함
- 절차를 간소화하여 신속한 심의 및 효율성을 기하고자 '000 연구소 실험동물 운영위원회 운영에 관한 규정' 중 심의절차 등에 대한 일부 개정을 운영자에게 요청함.

□ 특이사항

- 0000 대학교의 000 교수, 0000 연구소의 000 박사가 신규로 위촉되었음 (임기종료일 2013. 05. 00.)

- 첨부문서 1. 위원별 동물실험계획 심의평가서 0부
2. 과제별 동물실험계획 승인서 사본 0부
3. 동물실험시설 실태조사표 0부
4. 동물실험시설 세부점검표 0부

제3장 관련 양식 및 작성요령

1. 동물실험계획 승인신청서(위원회 표준운영규정 별지 제1호서식)

가. 일반사항

동물실험을 목적으로 살아있는 척추동물(이하 “실험동물”이라 한다)을 사용하는 자(이하 “동물실험 수행자”라 한다)는 위원회 표준운영규정에 따라 미리 **동물실험계획 승인신청서**를 작성하여야 한다. 계획서는 전문지식을 가지고 있지 않는 일반인도 이해할 수 있도록 알기 쉽게 작성하여야 하며 구체적이어야 한다. 동물실험 수행자는 실험동물을 이용하여 행해지는 모든 연구·실험·시험 등에 3R 원칙(Reduction, Replacement, Refinement)에 입각하여 과학적이고 윤리적인 동물실험이 실행되도록 노력하여야 한다. 또한 계획서에 기록된 방법을 벗어나거나 다른 목적으로 실험동물을 사용해서는 아니 된다. 동물실험이 진행되는 동안에는 **동물실험현황**을 기록·보관하여야 한다.

나. 작성요령

- (1) 동물실험 수행자는 동물실험계획서의 각 란에 필요한 사항들을 모두 기입한 후에 위원회(간사)에게 제출한다.
- (2) ‘**과제명**’은 국문, 영문을 모두 기재하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 부득이한 경우에는 어느 하나를 생략할 수 있다.
- (3) ‘**실험제목**’은 한 개의 연구과제에서 여러 가지 동물실험을 수행하는 경우 각각의 실험에 대하여 위원회의 심의, 평가 및 승인이 필요할 경우 각각의 실험제목을 기재한다.
- (4) ‘**실험기간**’은 위원회로부터 계획서를 승인받은 일로부터 실험의 종료일을 기입하며, 실험동물의 입식 후 검역기간, 순응기간을 포함해야 하므로 충분히 여유 있게 설정해야 한다. 다만, 다년도 연구사업, 중장기 프로젝트 등으로 실험의 종료일을 예측하기 어려운 경우에는 1년 단위로 한다.
- (5) ‘**실험구분**’에는 동물실험이 ‘신규’, ‘계속’ 중 해당되는 란에 ‘√’표 하고 계속 과제의 경우에는 구(舊) 계획서 승인번호를 적는다.
- (6) ‘**연구책임자**’는 연구전체를 총괄하는 사람으로 책임자 1인을 기입한다(논문의 교신저자(corresponding author)에 해당함).

- (7) ‘**동물실험 수행자(1)**’은 동물실험계획서를 작성·제출하는 자이며 해당 실험의 주 수행자이다. (논문의 제1 저자(the first author)에 해당함), 응급상황을 대비한 휴대폰 연락처는 반드시 기입해야 한다.
- (8) ‘**동물실험 수행자(2)**’는 실험담당자(1)을 제외하고 동물실험에 가장 많은 기여를 하는 동물실험 수행자이다. 이외 모든 동물실험 수행자는 해당 칸을 복사하여 추가 기입하면 된다.
- (9) ‘**교육이수**’는 대학교, 연구소 등의 기관에서 실시한 동물실험 또는 실험동물에 관한 교육을 이수한 경우에는 기관자체교육의 빈 란에 ‘√’표하고 교육일자 및 이수번호를 기입한다. 한편, 식품의약품안전처에서 주관한 ‘실험동물 사용·관리에 관한 법정 교육’을 이수한 경우에는 식약처 주관교육의 빈 란에 ‘√’표하고 교육 일자 및 수료증 번호를 기입한다. 교육 이수한 자만이 실험에 참여할 수 있도록 하여야 한다.
- (10) ‘**실험동물의 종류**’·‘**계통**’·‘**성별/수량**’, ‘**체중/주령**’을 기입한다.
- (11) ‘**미생물학적 등급**’에는 사용할 실험동물을 SPF(Specific Pathogen Free, 특정 병원성미생물 부재), 준 SPF(semi-SPF 또는 clean), 일반(conventional)동물로 구분하여 해당란에 ‘√’표한다. 기타에는 무균(germ free)동물, gnotobiotic 동물 등을 기입한다. 동물실험결과의 신뢰성을 위해 가급적 SPF 동물을 구입하여 사용하도록 한다.
- (12) 사육희망장소는 시설의 특성에 따라 OOOO동물실, OOOO 사육센터, SPF 사육동 등으로 변경 사용할 수 있다.
- (13) ‘**반입예정일**’은 실험동물이 반입되는 예정일자를 기입한다.
- (14) ‘**구입업체**’는 구매 희망업체를 기입한다. 우선 등록 대상 9종의 동물(마우스, 랫드, 기니피그, 저빌, 햄스터, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)을 구매하는 경우에는 **식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자이어야 한다**. 국내산 실험용 개, 고양이를 구매할 경우는 유기동물이 아니며, 광견병예방접종 여부, 임신여부를 사전에 확인해야 한다.
- (15) ‘**생물학적 위해물질의 사용여부 및 병원체**’는 「생명공학육성법」에 따른 제3위험군 및 제4위험군과 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1군 감염병, 제2군감염병, 제3군감염병을 일으키는 병원체를 사용하는 경우에 해당란에 ‘√’표하고 병원체 명을 기입한다.

※ 생물학적 위해물질에 관련된 병원체는 **별지 2호**를 참조할 것.

※ 생물학적 위해물질을 사용하기 전에 동물실험 수행자는 **생물학적 위해물질 사용보고서** (**「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별지 제14호서식**)를 작성하고 시설장은 이를 식약처에 보고해야 한다.

(16) **‘연구목적’**은 비전문가도 쉽게 이해할 수 있도록 명료하게 작성한다.

(17) **‘동물실험의 필요성’**에는 살아있는 실험동물을 사용해야 하는 합리적 이유를 제시한다.

예) · 실험의 특성상 *in vitro* 실험이 불가능하다.

· 대체수단의 이용에 관한 사례나 이에 대한 결과가 불충분하다.

· 사람이나 실험동물에 적용하기 전에 필요한 (안전성 또는 유효성) 시험이다.

· 실험동물의 행동학적 또는 생태학적 관찰이 수반되어야 한다.

· 현재까지 동일한 실험결과가 없다.

(18) **‘동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무’**에는 동물실험을 계획하기 전 대체 수단을 사전 검토하였거나, 대체수단을 검색하기 위해 사용한 데이터베이스의 종류와 검색에 사용된 키워드를 함께 작성한다.

키워드 예) 연구 목적과 관련된 Key word +

· Artificial or in vitro

· tissue or cell or origin

· insect or arachnid or invertebrate

· fish or mollusc or cephalopod

· simulation or digital image or interactive

· mannequin or manikin or model 등

(19) **‘해당 동물과 종을 선택한 합리적 이유’**에는 해당연구에서 사용하는 동물의 생물학적 연관성을 제시한다.

예) · 시험물질의 감수성 등 생물학적 특성상 해당 동물(종)이 필요하다.

· 기존 동물실험에서 지속적으로 사용해 온 동물이다.

(20) **‘사용 동물 수에 대한 합리적 근거’**에는 동물실험에 사용되는 실험동물의 수량의 합리적 산출근거를 제시한다. 통계학적 근거를 산정하는 것이 가장 좋으나, 어려운 경우에는 유사한 실험의 예를 이용하거나 예비실험을 통하여 적정수량을 선정토록 한다. 여러 해에 걸쳐 실험이 진행되는 경우는 해당 년도에 사용되는 동물 수만을 기입한다. 여러 계통의 동물을 사용하거나, 암수를 동시에 사용하는 경우에는 각 계통 및 암수를 분리하여 기재토록 한다. 또한, 실험 중 일어날

수 있는 예기치 못한 폐사 등 탈락률을 감안한 여유 마리수를 포함해야 한다. 사전 실험을 통해 탈락률을 알 수 없는 경우에는 일반적으로 최소사용마리수의 약 10%로 계산하면 된다.

- (21) **‘실험방법(프로토콜) 개요’**에는 동물실험의 수행절차를 구체적으로 기술한다. 시험물질을 투여하는 경우에는 물질의 종류, 투여방법, 투여량, 횟수 등을 정확히 작성하고 실험처치와 관련한 내용을 자세히 기록한다. 공간이 부족한 경우는 별지를 첨부하도록 한다. 복수의 대규모 수술을 수행할 경우에는 분명한 사유를 기재해야 한다.
- (22) **‘특별한 주거 및 사육환경 필요 유무’**에는 생물학적 위해물질을 취급하는 경우에는 특수 차폐관리시설의 기재가 필요하며 형질전환동물(비만, 암 유발 등)을 실험에 사용하는 경우에는 해당 동물이 굶이, 급식에 문제가 없도록 배려할 수 있는 사육환경의 기재가 필요하다.
- (23) **‘실험동물에 유발되는 고통 정도’**는 실험 과정 중에 실험동물이 느낄 수 있는 최고의 고통등급을 평가하여 해당란에 기입한다. 또한, 실험 동물군별로 유발되는 고통정도가 다를 경우, 가장 큰 고통이 유발될 것으로 예측되는 동물 군을 기준으로 고통등급을 설정한다. 고통등급 D에 해당하는 동물실험은 10번 항목을 기재한다. 항정신성의약품(펜토바비탈 소듐, 케타민 등) 사용 시에는 식약처에서 마약류 사용 허가 자격 번호를 기입해야 한다. 고통등급을 평가할 때 아래의 예시를 참고한다.

| | |
|-------------------|--|
| 고통등급 B | 1) 생산, 공급 목적으로 사육 2) 관찰 또는 검사를 목적으로 한 단기간의 보정 |
| 고통등급 C | 1) 채혈 2) 부작용이 없는 물질의 I.V., S.C., I.M., I.P., 구강 투여 3) 심마취 후 혈액채취를 동반한 안락사 (항혈청 생산) 4) 안락사(심마취) 실시 후 단시간 내 조직 채취하는 비생존 실험 5) 경미한 증상의 전염성 원인체 감염 후 임상증상 등 발현 시 안락사 |
| 고통등급 D | 1) 심마취 실시 하에 조직 등 채취한 다음 회복하는 생존실험 2) 심마취 실시 하에 장시간 동안 조작(수술 등)을 실시하는 비 생존 실험 3) 장기간의 물리적 억압상태 유지 실험 4) 결핵사균이 포함된 FCA(면역증강제) 투여로염증,괴사발생 5) 안와채혈 등 |
| 고통등급 E | 1) LD ₅₀ 측정 또는 독성시험 등 죽음을 종료시점으로 설정 2) 항암 실험 3) 마우스 복강 내 단클론항체(복수) 생산 등 |

- (24) 고통등급 E에 해당하는 실험은 원칙적으로 불허하나, 연구목적 상 부득이하게 고통 경감 조치를 수행할 수 없을 경우 그 사유를 9번 항목에 자세히 기재한다. 특히, 동물의 죽음을 종료시점으로 설정하는 경우는 반드시 분명한 목적 및 사유가 기재되어야 한다.
- (25) **‘윤리적 측면에서의 실험도중에 인도적인 실험종료 기준’**에는 실험적 처치로 인하여 격심한 고통이 유발되는 경우, 유해물질의 투여로 인하여 전신상태의 악화와 극심한 통증이 유발되는 경우, 독성시험·감염실험 및 방사선조사시험·질환모델 동물과 같이 일정시점이 지나면서 질병 또는 유사증상이 나타나면서 통증이 유발되는 경우에 인도적 차원으로 종료시점(humane endpoint) 기준을 정하고 격심한 고통으로부터 해방시켜주기 위하여 실험을 도중에 중단하는 시점, 즉 안락사를 실시하는 기준을 의미한다. 자세한 사항은 “동물실험계획의 심의기준 중 인도적 종료시점” 항목을 참고한다.
- (26) **‘안락사의 방법’**이란 동물실험이 종료될 때 또는 **윤리적 측면에서의 실험도중에 인도적으로 실험을 종료하는 경우에** 별도의 고통이나 두려움 없이 빠른 시간 내에 동물의 의식소실을 유발시키는 방법이다. 자세한 사항은 “동물실험계획 심의기준 중 안락사 방법” 항목을 참고한다.
- (27) **‘실험자를 위한 작업환경의 안전성 확보 여부’**에는 동물실험 전체 과정 중 실험자의 안전을 위협할 수 있는 상황을 사전 예측하여 이를 예방할 수 있는 대비방안을 기재하면 된다. 기관 자체적으로 생산·작성한 “동물실험관련 개인보건안전지침”이 있는 경우에는 이 사항을 준수하면 된다. 다만, 이러한 기관 자체 지침이 없는 경우에는 동물실험책임자가 동물실험환경에 대한 안정성을 확보해야 한다. 특히, 생물학적 위해물질을 이용한 동물실험의 경우 각별한 안전대책이 요구된다.

동물실험계획 승인신청서

1. 일반사항

심의번호: _____

| | |
|-------|---|
| 과 제 명 | (국 문) |
| | (영 문) |
| 실험 제목 | |
| 실험 기간 | 위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일 (총 일/주/개월) |
| 실험구분 | <input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 계속 (구 계획서 승인번호:) |

| | | | | |
|-----------------|-------|------|--|--|
| 연구책임자 | 성 명 | 소 속 | 직 위 | |
| | 연락처 | 휴대폰 | E-mail | |
| | 전공/학위 | 교육이수 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) | |
| 동물실험 수행자 (1) | 성 명 | 소 속 | 직 위 | |
| | 연락처 | 휴대폰 | E-mail | |
| | 전공/학위 | 교육이수 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) | |
| 동물실험 수행자 (2) | 성 명 | 소 속 | 직 위 | |
| | 연락처 | 휴대폰 | E-mail | |
| | 전공/학위 | 교육이수 | <input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: , 이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: , 이수번호:) | |

| | | | | |
|------------------|-------|--|-----------|--|
| 실 험 동 물 | 동물종류 | <input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 토끼 <input type="checkbox"/> 기니피그 기타 () | 미생물학적 등급 | <input type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타() |
| | | 계 통 | 사육 희망 장소 | <input type="checkbox"/> barrier구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier구역 <input type="checkbox"/> 일반구역 |
| | 성별/수량 | ♂: 우: | 반 입 예 정 일 | 년 월 일 |
| | 체중/주령 | gram/ 주령 | 동 물 구 입 처 | ※식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다. |

| | | |
|--|--------|---|
| 생물학적 위해물질의 사용 여부 및 병원체 (생물학적 위해물질 사용 시 식약처에 사전 보고할 것) | | |
| <input type="checkbox"/> 사용하지 않음 | | |
| <input type="checkbox"/> 사용함 | 위험군 분류 | <input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체:) <input type="checkbox"/> 제4위험군 (병원체:) ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름 |
| | 병원체 분류 | <input type="checkbox"/> 제1군감염병 (병원체:) <input type="checkbox"/> 제2군감염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제3군감염병 (병원체:) ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름 |

2. 연구 및 실험개요

| | |
|---|---|
| 1. 연구목적(비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술) | |
| | |
| 2. 동물실험의 필요성 | |
| | |
| 3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무 | |
| <input type="checkbox"/> 검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다. | |
| <input type="checkbox"/> 검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다. | |
| 검색사이트 | <input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> Current Contents Connect <input type="checkbox"/> 한국학술정보 <input type="checkbox"/> 기타 () |
| Key words | (적어도 3개 이상 기입함) |
| 4. 해당 동물(animal)과 종(strain)을 선택한 합리적 이유(연구의 생물학적 연관성 제시) | |
| | |

5. 사용 동물 수에 대한 합리적 근거(가능하면 동물수를 산출한 통계적 근거를 제시)

| |
|--|
| |
|--|

5. 실험방법 (프로토콜) 개요(필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)

- 동물실험에 관한 내용 (시험물질, 대조물질, 투여경로, 투여량, 투여횟수, 투여기간 등)
- 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)

※ 복수의 대규모 수술실험을 시행하는 경우, 그 필요 사유 (단 원칙적으로 불허함)

6. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

| |
|--|
| |
|--|

7. 동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도(해당사항에 V표)

- 고통등급 A : 원생동물, 무척추동물을 사용하는 실험
- 고통등급 B : 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험
- 고통등급 C : 척추동물에게 약간의 스트레스 혹은 단기간의 작은 통증을 주는 실험
- 고통등급 D : 척추동물에게 회피 할 수 없는 스트레스 혹은 통증을 주는 실험(진정제, 진통제, 마취제 등을 사용)
- 고통등급 E : 척추동물에게 회피 할 수 없는 스트레스 혹은 통증을 주는 실험(진정제, 진통제, 마취제 등을 사용할 경우 실험 결과에 부정적인 영향을 주는 실험 등)

※ 고통등급 E에 해당되는 동물실험은 원칙적으로 불허하나, 불가피한 동물실험은 9번 사유 기재

| 8. 고통등급 D에 해당되는 동물실험에서 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법 | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 마취제·진통제 등을 사용 : (약물명, 투여량, 경로를 기입) |
| <input type="checkbox"/> | 기타 : (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입) |

| 9. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유(필요 시, 별지로 상세 사유 첨부) | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 인도적 종료시점은 채택하지만, 연구목적 상 진정·진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법 없음 (상세 사유 기재) 예) 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침 |
| <input type="checkbox"/> | 연구목적 상 인도적 종료시점을 채택하지 않고 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 함. (상세 사유 기재) 예) LD ₅₀ 측정을 위한 독성실험 |

| 10. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(humane endpoint) 기준 | |
|---|--|
| <p>*실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물실험 결과의 신뢰성을 제고하기 위하여 실험을 중단할 수 있는 기준 (예, 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)</p> <p>*인도적 안락사 기준이 필요 없을 경우 그 사유에 대하여 기재할 것</p> | |

2. 동물실험계획 변경승인신청서(위원회 표준운영규정 별지 제3호 서식)

위원회에서 승인받은 동물실험계획서의 내용을 수정 또는 변경하고자 하는 경우에는 사전에 위원회로부터 변경승인을 받아야 한다. 동물실험 수행자는 아래의 변경사항이 발생할 경우 최소 15일 전까지 위원회에 변경승인신청서를 제출하여야 한다. 임의로 동물실험계획을 변경하거나 위원회의 변경승인을 득하기 전에 동물실험을 진행하여서는 아니 된다. 변경승인 대상이 아닌 경우에는 신규로 동물실험계획의 승인을 받아야 한다.

| 구분 | 변경승인 신청 가능 사항 | | 신규 계획서 제출사항 |
|-------|--|--|-----------------------|
| 변경 사항 | 1. 연구책임자 또는 실험수행자의 변경 2. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험 기간연장 3. 투여경로의 변경 (기승인된 경로보다 고통이 경감되거나 침습정도가 적은 경우) 4. 구입업체의 변경 | 1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경 2. 동물 종 변경 또는 사용마리수의 50% 이하 증가 3. 생물학적 위해물질 변경 사용 4. 시료채취 및 투여, 장소의 변경 5. 진정·진통·마취 방법 6. 안락사 방법 7. 인도적 종료시점 8. 그 외 실험방법의 변경 | 이외의 사항은 신규로 계획서 작성 필요 |
| 심의 처리 | 신속심의 (위원장 또는 간사) | 정규 변경 심의 | 신규 정규심의 |

※ 신속심의 : 변경사항이 경미하거나 중요도가 낮은 경우로서 위원장(또는 위원회 간사)의 재량으로 심의 가능

※ 정규심의 : 동물실험계획서를 신규로 심의하거나 중대한 변경내용이 있는 경우로서 위원장이 위원회를 소집하여 재적위원의 과반수 찬성으로 의결

동물실험계획 변경승인신청서

| | | | | | | | | |
|---------------|--|----|-----|------|---|----|-----|------|
| 기 위원회 승인번호 | | | | | | | | |
| 과제명 (한글/영문) | | | | | | | | |
| 실험 제목 | | | | | | | | |
| 연구책임자 | 소속 | 직급 | 성명 | 연락처 | 비상연락처 | | | |
| | | | | | | | | |
| 실험변경 내용 | <input type="checkbox"/> 비생존수술에서 생존수술로 변경 <input type="checkbox"/> 동물 사용 마리수의 증가 <input type="checkbox"/> 진정·진통·마취 방법 <input type="checkbox"/> 안락사방법 <input type="checkbox"/> 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장 <input type="checkbox"/> 그 외 실험방법 등(변경사항 기입) | | | | <input type="checkbox"/> 동물 종 <input type="checkbox"/> 시료채취 및 투여, 장소 변경 <input type="checkbox"/> 연구책임자 또는 실험수행자 | | | |
| 실험변경 사유 | | | | | | | | |
| 변경내역 | 기존 | | | | 변경 | | | |
| 수술방법 | | | | | | | | |
| 동물종 | | | | | | | | |
| 동물 사용수 | | | | | | | | |
| 시료채취 및 투여, 장소 | | | | | | | | |
| 진정·진통·마취 방법 | | | | | | | | |
| 안락사방법 | | | | | | | | |
| 실험기간변경/연장 | | | | | | | | |
| 연구책임자 또는 실험자 | 성명 | 소속 | 연락처 | 교육번호 | 성명 | 소속 | 연락처 | 교육번호 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 그 외 | | | | | | | | |

3. 동물실험현황(「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별지 제15호 서식)

가. 일반사항

동물실험 수행자는 동물실험을 진행하는 동안 동물실험현황을 성실히 기록해야 한다. 동물실험이 종료된 후에는 시설장에게 제출하여야 한다.

나. 작성요령

- (1) 동물실험을 하고자 하는 '과제명', 위원회 승인번호', '동물실험 수행자', '실험기간'을 기입한다.
- (2) 총 실험기간 동안 순차적으로 사용한 일자, 실험동물 관련 사항, 목적, 구입업체를 기입한다.

동물실험 수행자는 동물실험을 진행하는 동안 동물실험현황을 기록·보관할 것

| 동물실험현황 | | | | | | | |
|---|----------|------|---------|----|--------|------|---------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 과제명(국문): ○ 위원회 승인번호: ○ 연구책임자: ○ 동물실험 수행자: ○ 실험기간: | | | | | | | |
| 일련 번호 | 일자 | 실험동물 | | | | 목적 | 구입업체 |
| | | 종류 | 계통 | 성별 | 사용량(수) | | |
| 1 | 09.11.8 | 마우스 | C57BL/6 | 암 | 10 | 시료채취 | OO 주식회사 |
| | | | | 수 | 10 | 시료채취 | |
| 2 | 09.11.10 | 마우스 | ICR | 암 | 50 | 병변관찰 | |

비고: 동물실험이 종료된 후에는 운영자에게 전달하여야 한다. 운영자는 종료된 날로부터 3년간 보관하여야 한다.

4. 주(월)간 실험동물 사용계획서

관리자는 연구책임자 또는 동물실험 수행자에게 승인받은 동물실험에 대한 **주(월)간 실험동물 사용계획서**를 작성하여 제출할 것을 요구할 수 있다. 관리자는 실험동물 구매 부서와 협의하여 실험동물 수급계획을 수립하고 이를 기관장에게 보고한다.

주(월)간 실험동물 사용 계획서

연구책임자: _____
 동물실험 수행자: _____ (연락처)

| 과제명 | | 실험기간 | | | | | | | | | | | 위원회 승인번호 | | | | | |
|------|---------|---------------------------|----|----|----|---|---------|----|----|----|---|---|--------------------------------|----|---|---|---|----|
| 실험동물 | | 2011. 3. 1 ~ 2011. 12. 31 | | | | | 총 사용예정량 | | | | | | ICR: 100수 C57BL/6:60수 F344:25수 | | | | | |
| | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | |
| 월 | 주 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | ICR | | | | | | | | | | | | | 10 | | | | |
| | C57BL/6 | | | | | | | | | | | | | 10 | | | | 10 |
| | F344 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 월 | 주 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | ICR | | | | | | | | | 10 | | | | | | | | |
| | C57BL/6 | | | | | | 8 | | | 8 | | | | 8 | | | | 5 |
| | F344 | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 |
| 월 | 주 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | ICR | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | C57BL/6 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | F344 | | | | | | | 5 | 5 | | | | | 5 | 5 | | | 5 |

확인

년 월 일

관리자: (인)

5. 실험동물구입신청서

가. 일반사항

동물실험 수행자(동물사용자)는 위원회로부터 승인된 과제를 수행하기 위하여 실험 동물을 구매 요청할 수 있다. 동물사용자는 실험동물 구입신청서를 작성하고 연구책임자(신청자)의 확인을 받아 관리자에게 제출하거나, 관리자의 서명을 받아 구매부서로 직접 제출할 수 있다. 관리자는 과제번호, 위원회 승인번호 및 구매 요청하는 실험동물의 종류, 계통 등을 확인하고 입고 희망일에 동물의 반입이 가능한지를 미리 점검한다. 실험동물의 구입신청을 변경하거나 취소하는 경우에 동물실험 수행자는 즉시 관리자에게 알려 불필요한 동물구입이 발생되지 않도록 한다.

나. 작성요령

- (1) 수신란에는 실험동물의 구매를 담당하는 부서장을 기입한다.(관리자가 직접 구매할 경우에는 관리자 성명을 기입한다.)
- (2) 동물실험을 하고자 하는 ‘과제명’, ‘과제번호’, 위원회 승인번호’, ‘연구기간’을 기입한다.
- (3) 해당과제의 ‘연구책임자’와 ‘동물사용자(신청자)’의 인적사항을 기입한다.
- (4) ‘실험동물’에는 구매하고자 하는 실험동물의 종류, 계통, 성별/수량, 체중/주령, 입고희망일, 미생물학적 등급, 사육희망장소, 동물구입처, 실험예정일을 기록한다. 실험동물의 미생물모니터링 성적서를 필요로 하는 경우에는 Health Monitoring 기록서에서 ‘필요’에 ‘√’표 한다. 여러 종류의 실험동물을 구매요청하는 경우에는 ‘실험동물(2)’, ‘실험동물(3)’의 빈 란에 같은 방법으로 기입한다.
- (5) ‘특이사항’은 관리자 또는 구매담당자가 확인해야 할 사항 또는 알아두어야 할 사항 등을 기록한다.

실험동물 구입신청서

수신: 0000 연구소
0000 동물센터 실험동물 구매담당과장 귀하

접수번호: _____

| | | | |
|-------|-----------------------------------|----------|--|
| 과 제 명 | | | |
| 과제번호 | | 위원회 승인번호 | |
| 연구기간 | 0000년 00 월 00 일 ~ 0000년 00 월 00 일 | | |

| | | | | | |
|-------|--|----|--|-----|--|
| 연구책임자 | | 소속 | | 연락처 | |
| 동물사용자 | | 소속 | | 연락처 | |

| | | | | |
|----------------------------------|-------|-------------|----------|--|
| 실험동물 (1) | 동물종류 | 마우스 | 미생물학적 등급 | <input checked="" type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타() |
| | 계 통 | BALB/c | 사육희망장소 | Health Monitoring 기록서: <input checked="" type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요 |
| | 성별/수량 | ♂:20 ♀:20 | 동물구입처 | <input checked="" type="checkbox"/> barrier구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier구역 <input type="checkbox"/> 일반구역 |
| | 체중/주령 | ♂:8주령 ♀:5주령 | | OOO 주식회사 |
| | 입고희망일 | 2009. 9. 30 | 실험예정일 | 2009. 10. 2 |
| ※ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다. | | | | |
| 실험동물 (2) | 동물종류 | 랫드 | 미생물학적 등급 | <input checked="" type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타() |
| | 계 통 | F344 | 사육희망장소 | Health Monitoring 기록서: <input type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요 |
| | 성별/수량 | ♂: ♀:10 | 동물구입처 | <input checked="" type="checkbox"/> barrier구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier구역 <input type="checkbox"/> 일반구역 |
| | 체중/주령 | | | ※ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다. |
| | 입고희망일 | | 실험예정일 | |
| ※ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다. | | | | |
| 실험동물 (3) | 동물종류 | 랫드 | 미생물학적 등급 | <input checked="" type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타() |
| | 계 통 | F344 | 사육희망장소 | Health Monitoring 기록서: <input type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요 |
| | 성별/수량 | ♂: ♀:10 | 동물구입처 | <input checked="" type="checkbox"/> barrier구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier구역 <input type="checkbox"/> 일반구역 |
| | 체중/주령 | | | ※ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다. |
| | 입고희망일 | | 실험예정일 | |
| ※ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다. | | | | |

| | |
|------|--|
| 특이사항 | |
|------|--|

위와 같이 실험동물의 구매를 요청합니다.

신청자 : 0000년 00월 00일 연구책임자: (인)
 확인자 : 0000년 00월 00일 관 리 자: (인)

6. 동물사체 처리내역서

동물사체 처리내역서

| | | | | |
|---|----|----|---------|-----|
| 위원회 승인번호 | | | | |
| 연구책임자 | 이름 | 소속 | 직급 | 연락처 |
| | | | | |
| 동물반입일 | | | 실험종료일 | |
| 동물 종류 | | | | |
| 실험 내용 | | | | |
| 총 사용 마리 수 | | | 무게 (kg) | |
| 사체보관장소 | | | | |
| 사체처리 방법 (사체처리업체) | | | | |
| 기타사항 | | | | |
| 상기 내용을 확인합니다. <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> 연구 책임자 (인) </div> | | | | |

7. 동물실험윤리위원회 운영실적 통보서(「동물보호법 시행규칙」 별지 제10호 서식)

[별지 제10호 서식]

(앞 쪽)

| 동물실험윤리위원회 운영 실적(년) 통보서 | | | |
|--|---------|---------------------|---------|
| 신고인 | 성 명 | | 생 년 월 일 |
| | 주 소 | | 전 화 번 호 |
| 동물 실험 시행기관 | 명 칭 | | |
| | 주 소 | | |
| | 전 화 번 호 | | |
| 동물 실험 윤리 위원회 | 등록 번호 | | |
| | 명 칭 | | |
| | 주 소 | | |
| | 전 화 번 호 | | |
| 전자우편(E-mail) | | | |
| 「동물보호법」 제26조제4항, 같은 법 시행령 제12조제6항 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 동물실험윤리위원회의 운영 실적을 아래와 같이 통지합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인) 농림축산검역본부장 귀하 | | | |
| 1. 위원 현황 (총 명) | | | |
| 성 명 | 연 령(세) | 전문 분야 ¹⁾ | 소 속 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 2. 위원회 개최 횟수 (회) | | | |
| 3. 위원회의 동물실험 실태 확인 및 평가에 관한 사항 ²⁾ 가. 동물실험시행기관에 대한 위원회의 확인 및 평가(필요조치 요구 내용을 포함) 나. 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육 훈련 등에 대한 위원회의 확인 및 평가 다. 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 위원회의 확인 및 평가 | | | |
| 4. 위원회의 동물실험계획의 심의 및 승인 ³⁾ | | | |
| 심사 건수 | 승인 건수 | 변경 승인 건수 | 미승인 건수 |
| | | | |
| 1) 항목 1.의 전문분야의 경우, 수의사, 동물보호전문가, 기타 전문가(세부영역)으로 구분하여 기재합니다. 2) 항목 3.의 경우, 가에서 다까지의 내용이 적힌 서류를 첨부하시기 바랍니다. 3) 위원회의 동물실험계획 심의 및 승인내용이 기재된 서류를 첨부하시기 바랍니다.(승인 또는 변경 승인 시 소수 의견과 미승인 사유를 포함한다) | | | |

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

(뒤 쪽)

| 5. 고통의 정도에 따른 동물 사용량 | | (단위: 마리) | | | | | | |
|--|-------------|----------|---------|---------|---------|---------|------------|-----------------|
| 동물 종 | 정도 | Grade A | Grade B | Grade C | Grade D | Grade E | 합계 (C+D+E) | 종별 총계 (B+C+D+E) |
| 설치류 | 마우스 | | | | | | | |
| | 랫드 | | | | | | | |
| | 기니피그 | | | | | | | |
| | 햄스터류 | | | | | | | |
| | 기타 설치류 | | | | | | | |
| 토끼 | | | | | | | | |
| 원숭이류 | 원숭이류 (영장류) | | | | | | | |
| | 원숭이류 (비영장류) | | | | | | | |
| 포유류 | 개 | | | | | | | |
| | 고양이 | | | | | | | |
| | 미니피그 | | | | | | | |
| | 돼지 | | | | | | | |
| | 소 | | | | | | | |
| | 염소 | | | | | | | |
| 기타 포유동물 | | | | | | | | |
| 조류 | 조류(닭) | | | | | | | |
| | 기타 조류 | | | | | | | |
| 파충류 | | | | | | | | |
| 양서류 | | | | | | | | |
| 어류 | | | | | | | | |
| 총계 | | | | | | | | |
| <p>Grade A : 생물개체를 이용하지 아니하거나 세균, 원충 및 무척추동물을 사용한 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험 Grade B : 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험을 목적으로 사육, 적응 또는 유지되는 척추동물 Grade C : 척추동물을 대상으로 고통이나 억압이 없고, 고통을 줄여주는 약물을 사용하지 아니하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험 Grade D : 척추동물을 대상으로 고통이나 억압을 동반하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험으로서, 적절한 마취제나 진통제 등이 사용된 경우 Grade E : 척추동물을 대상으로 고통이나 억압을 동반하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험으로서, 마취제나 진통제 등이 사용되지 아니한 경우</p> | | | | | | | | |

8. 동물실험 실태보고서

가. 작성원칙

동물실험시설 관리자가 작성한 후에 기관장(대표자)의 서명을 받아 제출한다.

나. 작성요령

(1) 시설

- 등록시설의 명칭, 소재지, 연락처, 등록번호를 기재한다.(내용은 등록증과 일치하여야 함)

(2) 실험동물 사용현황

- 2000.1.1~2000.12.31까지 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수량을 적는다.
- '구분'에는 미생물학적 분류에 따라 사용한 실험동물을 SPF 동물(specific pathogene free animal) 또는 일반동물(conventional animal)로 구분한다.
- 동물종류는 계통(strain)에 따른 분류가 아님
예) ICR mouse와 C57BL/6 mouse는 모두 마우스에 포함
- 동물종류를 포유류, 설치류, 조류 등으로 포괄하여 작성하지 말 것

(3) 폐기물 처리현황

- 동물사체 및 기타 폐기물의 처리방법과 연간처리량을 기재한다.
- 용역업체에 위탁하여 처리하는 경우에는 위탁처리 란에 '√'표로 체크하고 위탁용역 업체의 상호와 연락처를 기재한다.(환경부에 허가승인된 업체이어야 함)
- 자체 소각로를 갖추어 처리하는 경우에는 자체소각 란에 '√'표로 체크한다.
(환경부에서 허가승인된 소각로를 자체 설치한 기관에 한함)

(4) 재해유발 물질 또는 생물학적 위해물질 사용현황

- 「실험동물에 관한 법률」 제18조에 따른 재해 유발물질 또는 같은 법 제19조에 따른 생물학적 위해물질을 동물실험 목적으로 사용하는 경우 해당 물질 또는 병원체, 연간 사용량, 사용목적을 작성한다.

(5) 재해발생 결과

- 재해가 일어난 일시, 장소 및 발생원인을 기재한다.
- 조치결과는 육하원칙에 의거하여 자세히 작성한다.

※ 보고대상 '재해'의 범위 : ▲실험동물 혹은 동물실험으로 인한 인체질병의 초래
▲실험동물의 탈출 ▲자연 혹은 인공적인 재해로 인한 동물실험시설의 파괴 ▲시설이나 장비의 결함으로 인한 유해물질 또는 병원체 방출 및 동물폐사 ▲전염속도가 빠르거나 감염증상이 심각하여 시설폐쇄, 실험동물 격리

| 동물실험 실태보고서 | | | | 설치자(대표자) | | |
|--|------------|-------------------|--|----------|---|-----------|
| | | | | 관 리 자 | | |
| 시 설 | 명칭(상호) | | | 등록번호 | 제 호 | |
| | 소재지 | (전화:) | | | | |
| 실험동물 사용현황 | 동물종류 | 연간 사용량 (단위:마리) | 구분 | 동물종류 | 연간 사용량 (단위:마리) | 구분 |
| | | | | | | |
| | 합계 | | | | | |
| 폐기물 처리현황 | 동물사체 | 처리방법 | <input type="checkbox"/> 위탁처리(업체명:) 연락처:) <input type="checkbox"/> 자체소각 <input type="checkbox"/> 기타() | | | |
| | | 연간 처리량 | 약 _____ (단위: □톤, □kg) | | | |
| | 기타 폐기물 | 처리방법 | <input type="checkbox"/> 위탁처리(업체명:) 연락처:) <input type="checkbox"/> 자체소각 <input type="checkbox"/> 기타() | | | |
| | | 연간 처리량 | 약 _____ (단위: □톤, □kg) | | | |
| 재해유발 물질 또는 생물학적 위해물질 사용현황 | 물질명 또는 병원체 | | | | 사용량 | (단위:마리/연) |
| | 실험동물 | | | 사용목적 | <input type="checkbox"/> 학술연구 □의약품 등 개발 | |
| | 물질명 또는 병원체 | | | | 사용량 | (단위:마리/연) |
| | 실험동물 | | | 사용목적 | <input type="checkbox"/> 학술연구 □의약품 등 개발 | |
| | 물질명 또는 병원체 | | | | 사용량 | (단위:마리/연) |
| | 실험동물 | | | 사용목적 | <input type="checkbox"/> 학술연구 □의약품 등 개발 | |
| 재해발생 결과 | 발생원인 | | | | 일시 | 20 . . . |
| | | | | | | 장소 |
| | 조치결과 | | | | | |
| <p>「실험동물에 관한 법률」 제22조에 따른 동물실험 실태보고서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">설치자(대표자) (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p> | | | | | | |

9. 생물학적 위해물질 사용보고서

| 생물학적 위해물질 사용보고서 | | | | 접수번호 |
|--|---------|---|----------|------|
| | | | | 제 호 |
| 보고인 (운영자) | 성 명 | | 생년월일 | |
| | 주 소 | (전화:) | | |
| 동물실험 시설 | 명칭(상호) | | | |
| | 소재지 | | | |
| | 등록번호 | | 실험시설의 분류 | |
| 실험과제 | 과 제 명 | | | |
| | 기 간 | | | |
| | 실험책임자 | | | |
| 생물학적 위해물질 | 위험군 분류 | 제3위험군(), 제4위험군() ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름 | | |
| | 병원체 분류 | 제1군감염병(), 제2군감염병(), 제3군감염병() ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름 | | |
| | 생물체/병원체 | | | |
| <p>「실험동물에 관한 법률」 제19조제1항 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 위와 같이 생물학적 위해물질 사용보고서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">보고인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p> | | | | |
| ※ 구비서류: 동물실험계획서 1부 | | | | |

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(참고) 보고대상 생물학적 위해물질

① 유전자재조합실험지침 내 제3, 4 위험군 병원체

| 군 | 세균 | | 바이러스 | | 진균 | | |
|---|----------------------|---|--|---|--|---------------------------|--|
| | 속 | 종 | 속 | 종 | 속 | 종 | |
| 4 | - | - | Arenaviridae | Guanarito virus Junin virus Lassa virus Machupo virus Sabia virus South American haemorrhagic fever virus | | | |
| | | | Bunyaviridae | Crimean-Congo hemorrhagic fever virus | | | |
| | | | Filoviridae | Ebola virus Marburg virus | | | |
| | | | Flaviviridae | Omsk hemorrhagic fever virus Central European encephalitis virus Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus Russian spring-summer encephalitis viruses | | | |
| | | | Herpesviridae | Herpesvirus simiae(Herpsevirus B or Monkey B virus) Cercopithecine herpesvirus(CHV-1, B virus) | | | |
| | | | Paramyxoviridae | Equine morbillivirus(Hendra virus) Hendra-like virus | | | |
| | | | Poxviridae | Nipah virus Variola virus | | | |
| | | | 현재까지 규명되지 않은 출혈열 바이러스의 원인 바이러스 | | | | |
| | | <i>Bacillus</i> | <i>B. anthracis</i> | Arenaviridae | Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM) (neurotropic strain) | Blastomyces (Ajellomyces) | <i>B. dermatitidis</i> |
| | | <i>Bartonella</i> | <i>B. bacilliformis</i> | Bunyaviridae | Mopeia virus | Coccidioides | <i>C. immitis</i> |
| | | <i>Brucella</i> | <i>B. abortus</i> <i>B. canis</i> <i>B. melitensis</i> <i>B. ovis</i> <i>B. suis</i> | | Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus | Histoplasma | <i>H. capsulatum</i> var <i>H. capsulatum</i> <i>H. capsulatum</i> var <i>H. duboisii</i> |
| | | <i>Burkholderia</i> | <i>B. mallei</i> <i>B. pseudomallei</i> | | Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus | | |
| | | <i>Coxiella</i> | <i>C. burnetii</i> | | SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome) | | |
| | | <i>Francisella</i> | <i>F. tularensis</i> | | Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turkey meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik naranjal virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus | | |
| | <i>Mycobacterium</i> | <i>M. africanum</i> <i>M. bovis</i> (BCG주 제외) <i>M. tuberculosis</i> | Coronaviridae | | | | |
| | <i>Orientia</i> | <i>O. tsutsugamushi</i> | Flaviviridae | | | | |
| | <i>Pasteurella</i> | <i>P. multocida type B</i> | | | | | |
| 3 | <i>Rickettsia</i> | <i>R. akari</i> <i>R. australis</i> <i>R. canada</i> <i>R. conorii</i> <i>R. japonica</i> <i>R. montana</i> <i>R. parkeri</i> <i>R. prowazekii</i> <i>R. rhipicephali</i> <i>R. rickettsii</i> <i>R. siberica</i> <i>R. typhi mooseri</i> <i>Yersinia</i> | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

② 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」의 제1, 2, 3군 감염병

| 군 | 전염병 | 대표 병원체 | 비고 |
|---|--|--|--|
| 1 | 콜레라 페스트 장티푸스 파라티푸스 세균성이질 | Vibrio cholerae O1·O139 Yersinia pestis Salmonella typhi Salmonella paratyphi Shigella dysenteriae Shigella sonnei Shigella boydii | 전염속도가 빠르고 국민건강에 미치는 위해정도가 너무 커서 발생 또는 유행 즉시 방역대책을 수립하여야 하는 감염병 |
| | 장출혈성대장균감염증 | Escherichia coli O157 | |
| 2 | 디프테리아 백일해 파상풍 홍역 유행성이하선염(볼거리) | Corynebacterium diphtheriae Bordetella pertussis Clostridium tetani Paramyxoviridae Paramyxovirus Togavirus Rubivirus | 예방접종을 통하여 예방 또는 관리가 가능하여 국가예방접종 사업의 대상이 감염병 |
| | 풍진 폴리오 B형간염 일본뇌염 수두(水痘) | Poliovirus hepatitis B virus, HBV Japanese encephalitis virus Varicella-zoster virus | |
| 3 | 말라리아 결핵 한센병 성병 - 임질 - 클라미디아 감염증 - 매독 - 트리코모나스 질염 - 칸디다 감염증 | Plasmodium Mycobacterium tuberculosis Mycobacterium leprae Neisseria gonorrhoeae Chlamydia trachomatis Treponema pallidum Trichomonas vaginalis Candida spp | 간헐적으로 유행할 가능성이 있어 지속적으로 그 발생을 감시하고 방역대책의 수립이 필요한 다음 각목의 감염병 |
| | 성홍열 수막구균성수막염 레지오넬라증 비브리오패혈증 발진티푸스 발진열 쯔쯔가무시증 렙토스피라증 브루셀라증 | Group A Streptococcus Meningococcal meningitidi Legionella pneumophila Vibrio vulnificus Rickettsia prowazekii Rickettsia typhi Orientia tsutsugamushi Leptospira interrogans Brucella melitensis Brucella arbotus Brucella suis Brucella canis | |
| | 탄저 공수병(광견병) 신증후군출혈열(유행성출혈열) 인플루엔자 후천성면역결핍증(AIDS) | Bacillus anthracis Lyssavirus Hantaan virus influenza virus human immunodeficiency virus (HIV) | |

제4장 용어의 정의

1. 동물실험

일반적으로 말하는 동물실험이란 동물을 이용하여(혹은 대상으로) 행하는 과학실험을 지칭하지만, 보다 폭 넓은 시점에서 과학의 목적으로 동물을 이용하는 행위로 이해되며, 이것을 적용범위로 한다. 과학의 목적은 아래와 같은 사항을 예시로 들 수 있다.

- 연구, 즉 관찰과 실험(생명현상을 바르게 이해하기 위한 진리의 탐구나 가설의 검증)
- 시험 (이화학물질·기법 등 생명에 관한 미지의 성질·영향의 검색)
- 교육 (생명과학이 키운 지식이나 기술의 동세대 및 차세대에의 전달)
- 재료채취 (연구소재, 진단용 자재, 의약품원료 등의 입수)

2. 실험동물

실험에 이용되는 모든 동물이 해당되지만, 특히, 포유류와 조류 등이 중심이 되고 최근에는 파충류와 양서류 등도 자주 실험에 이용된다.

현행 「동물보호법」에 의거한 실험동물은 실험에 이용되는 척추동물 중 포유류와 조류 및 어류, 양서류, 파충류가 해당된다. 반면에 「실험동물에 관한 법률」에서는 ‘동물 실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물’로 정의하고 있다. 한편 이 법에는 마우스, 랫드, 기니피그, 햄스터, 저빌, 토끼, 개, 돼지, 원숭이의 9종류 동물은 ‘우선 사용대상 실험동물’로 정의하고 있는데 이들을 사용할 때에는 식약처에 등록된 실험동물공급자로부터 구매하여야 한다.

3. 동물실험시설

동물실험시설은 연구, 시험, 진단, 교육, 조제 등의 과학적 목적에 이용되는 실험 동물을 구입, 사육, 관리, 보관, 유지, 생산, 연구하는 곳과 이러한 실험동물을 이용하여

동물실험을 행하는 시설로 정의할 수 있다. 그러나 여기서 말하는 시설로는 단순하게 실험동물을 수용하는 시설을 말하는 것이 아니고 동물의 사육이나 동물실험에 필요한 제반 설비, 동물을 사육 관리하는 기술자, 동물에 관련되는 환경인자(온도, 습도, 빛, 소리, 사료, 음수, 케이지, 미생물 등) 및 이러한 환경을 유지하기 위하여 필요한 유기적, 종합적인 기능을 포함하고 있다.

동물실험시설은 크게 나누어:

- 1) 실험동물의 생산을 주체로 하는 것(기업체의 생산시설),
- 2) 동물실험을 주체로 하는 것(동물실험시설) 등으로 나눌 수 있다.

대학의 시설로는 실험동물을 이용한 실험과 학생에 대한 교육이 주체가 되며, 연구소 등의 시설에는 연구 이외에 실험동물을 이용한 시험, 진단 또는 조제가 실시된다. 어떤 시설이든 총괄 관리자와 우수한 직원에 의하여 관리되어야 하고, 일정한 환경조건하에서 양질의 실험동물의 생산, 사육을 실시할 수 있어야 하며, 적절한 동물실험이 진행될 수 있도록 만들어져야 한다.

즉, 이러한 시설에서는:

- 1) 양질의 동물의 공급과 적절한 사육관리,
- 2) 적절한 실험환경의 유지와 집중적인 조절,
- 3) 얻어진 결과의 항상성에 근거하여 그 결과가 비교되어야 하며, 동물실험의 과학성과 윤리성이 보증되는 것이 동물실험시설의 가장 큰 의의라고 할 수 있다.

4. 시설장 또는 설치자

「동물보호법」에 의거한 “기관장(동물실험시행기관의 장)”은 동물실험이 적정하게 진행되고 안전하게 수행되도록 시설을 관리하고 운영을 책임지는 총괄책임자(법적 최고책임자)이다. 이와 유사하게 「실험동물에 관한 법률」에 의거한 “시설장(설치자)”은 ‘동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 설치·운영하는 자’로 정의된다. 다시 말해 ‘시설의 장(長)’ 또는 ‘법인의 대표’로써 시설 운영에 관한 전반적인 의무와 책임을 지는 대표자를 지칭한다. 관리 소홀 및 취급 부주의로 인하여 재해 또는 안전사고 등이 발생한 경우 일차적으로 법적 처분 대상자는 시설장이다. 따라서 법률에서는 동물실험의 안전성과 신뢰성 등을 확보하기 위하여 시설장에게 책무를 부과하고 있다.

[실험동물에 관한 법률에 따른 시설장(설치자)의 책무]

| 구분 | 책무내용 | 관련 규정 |
|------------------------|---|-------------|
| 동물실험의 안전성·신뢰성 확보 | <ul style="list-style-type: none"> - 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침수립 - 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육 - 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려 - 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립 | 법 제6조 |
| 위원회 | <ul style="list-style-type: none"> - 실험동물운영위원회의 설치 및 소집 | 법 제7조 |
| 시설등록 | <ul style="list-style-type: none"> - 시설을 식품의약품안전처에 등록 | 법 제8조, 제12조 |
| 보고 | <ul style="list-style-type: none"> - 재해발생 시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품 안전청에 보고 - 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처에 보고 | 법 제18조 |
| 폐기물처리 | <ul style="list-style-type: none"> - 실험동물 사체가 외부에 유출되어 재사용되거나 재해가 발생되지 않도록 처리 | 법 제20조 |

5. 관리자

관리자(manager)란 실험동물, 시설관리운영, 인력관리 등을 위하여 시설장으로부터 고용된 자로서 「고등교육법」 제2조와 동등학력이 인정되며, 3년 이상 동물실험 관리 또는 동물실험 경력을 갖춘 자이다. 설치자가 관리자를 겸임하는 경우는 동일인일 수도 있으나, 대개 관리자는 동물실험시설의 관리를 맡는 부서장 또는 팀장이 해당 된다.

6. 위원회 운영규정

위원회의 원활한 운영을 도모하기 위해 법령이외의 내용을 사항에 관하여 자체적으로 규정한 지침으로써 위원의 구성, 심의절차, 평가기준 등을 포함한다.

7. 표준작업서(Standard Operation Procedures; SOPs)

법령이나 고시, 규정, 지침 등에 기록되어 있지 않는 실험조작, 시설운영 및 관리 방법, 실험동물 사육방법, 청소 및 소독요령, 기기정비 및 점검 등에 관한 구체적인 절차를 기록하는 문서로서, 여기에는 특정업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 추진할 목적으로 해당절차와 수행방법을 상세하게 기술한 것이다.

8. 동물실험계획

동물실험을 수행하기 위해 사전에 수립하는 계획을 말한다.

9. 연구책임자 및 동물실험 수행자

연구책임자(Principal Investigator; PI)는 동물실험계획을 수립·작성하고 이에 대한 책임을 질 수 있는 자이며, 동물실험 수행자는 동물실험을 실제로 실시하는 행위자이다.

10. 생물학적 위해물질

「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제1군감염병, 제2군감염병 및 제3군감염병을 일으키는 병원체

제5장 참고문헌

1. 인터넷 자원

ALTWEB (<http://altweb.jhsph.edu>)

ALTWEB은 Johns Hopkins Center for Alternative to Animal Testing 후원아래 만든 웹사이트로 실험동물 대안에 대한 정보를 제공하고 육성한다. 대안들은 동물 사용을 줄이고, 동물 실험을 대체하여, 동물이 받는 스트레스를 감소시킴으로써 현존하는 실험들을 순화시키는 방법이라고 정의할 수 있다.

American Association for Laboratory Animal Science(AALAS) (<http://www.aalas.org>)

AALAS는 수준 높은 연구를 위한 실험동물의 인도적인 관리와 치료를 위해 헌신하는 9,300명이 넘는 회원을 보유하고 있는 협회이다. AALAS는 정보교환과 실험동물의 사용과 관리전문가들의 포럼 역할을 하고 있다.

American College of Laboratory Animal Medicine(ACLAM) (<http://www.aclam.org>)

ACLAM은 board certification을 가지고 있는 실험동물의 인도적인 관리와 사용에 전문가들인 veterinary medical specialist로 구성되어있다. ACLAM은 자질을 가진 specialist가 되기 위해 필수적인 교육, 훈련, 경험의 기준을 세우며, 이것은 board certification을 통해 얻을 수 있다. ACLAM은 지속적인 전문적 교육 활동과 교육 재료 개발을 통해서 이 분야의 지식을 넓힌다.

American Society of Laboratory Animal Practitioners(ASLAP) (<http://www.aslap.org>)

ASLAP는 실험동물의학에 대한 교육과 훈련의 취득과 보급을 증진하는 수의사와 학부생으로 구성된다.

American Veterinary Medical Association(AVMA) (<http://www.avma.org>)

AVMA는 수의사들의 비영리 국제기구로서 1863년에 설립되었고, 약 85%의 수의사들이 가입되어 있다. 협회는 공중보건, biological science, 농경을 포함하는 과학과 수의학의 발전을 목표로 한다. 수의사들에게 중요한 문제와 official position의 발전에 대한 논의 포럼을 제공한다. 협회는 정부, 대학, 애완동물 보호자, 대중매체, 대중에게 전문가들을 대표하여 권위 있는 목소리를 낸다.

Animal Welfare Information Center (AWIC) (<http://www.nal.usda.gov/awic>)

AWIC은 USDA National Agricultural Library의 한 부분으로 실험동물의 관리와 사용, 교육, 실험을 증진시키는데 필요한 정보를 제공하는데 공헌한다. AWIC는 또한, 동물복지법, 출판된 서적목록, 정보 가이드, 다른 간행물에 대한 정보요청을 해결할 수 있는 교육적 활동을 제공한다.

Applied Research Ethics National Association(ARENA)

(<http://www.arena.org>, <http://www.primr.org/>)

ARENA는 연구와 임상실습과 관련된 윤리적 원칙, 정부 규정, 다른 정책들을 매일 적용하는데 관여하는 회원 협회이다. ARENA는 국가, 지역 회의의 스폰서, 최근 윤리 연구에 대한 정보의 제공, 연 4회 회보를 통해 규정에 대한 기회를 제공한다. 현재는 PRIM&R로 통합되었다.

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International) (<http://www.aaalac.org>)

AAALAC International은 사재, 비영리기구로 자원 파견 프로그램을 통하여 과학에 사용되는 동물의 인도적인 치료를 장려한다. 동물관리사용 프로그램에 대한 엄격한 peer review는 과학적 유효성과 논증의 책임을 장려한다. AAALAC은 또한 기관이 그들의 준비성을 판단하는 것을 돕고 동물 관리사용 프로그램을 개선하기 위하여 독립적인 프로그램 상태 평가를 제공한다.

Canadian Council on Animal Care(CCAC) (<http://www.ccac.ca>)

CCAC는 국가 peer review agency로 캐나다 내 연구, 교육, 실험에 사용되는 동물의 관리와 사용에 대한 기준을 세우고 유지하는 책임이 있다. CCAC guideline과 발행물은 과학적 기준에 따른 동물의 신체적 정신적 관리에 대해 고려하는 동물관리사용 위원회에게 좋은 정보를 제공한다.

Foundation for Biomedical Research(FBR) (<https://www.fbresearch.org>)

FBR은 대중의 이해와 과학, 의학적 연구의 윤리적 동물 사용을 장려하여 사람과 동물의 건강을 증진시키기 위해 1981년에 설립되었다. FBR은 대중들을 사람과 동물 모두에게 영향을 미치는 질병을 치료하기 위한 연구에 동물이 왜 중요한지를 이해시키기 위한 다양한 교육 자료를 만든다.

IACUC.ORG (<https://www.iacuc.org>)

IACUC.ORG는 AALAS에 의해 설립된 기관 동물관리와 사용 위원회의 회원과 staff를 위한 정보 리소스이다. 온라인 자료가 menu와 submenu들로 연결되어 기록되어있으며, 예시 프로토콜 형식이나 다른 기관이 사용하는 재난 계획과 같은 사용자가 관심 있는 주제를 빠르게 찾을 수 있도록 해준다.

Institute for Laboratory Animal Resources(ILAR) (http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome)
National Academy of Science의 구성요소로, ILAR은 동물관리와 사용 공동체에 중요한 주제의 authoritative report와 동물관련 정보에 대한 교환소의 역할 책임이 있다. 과학적 공동체, 연방정부, 대중을 위해 실험동물과 다른 생명과학 연구 자원의 과학적 기술적 정보를 발달, 사용 가능하게 하는 것이 ILAR의 사명이다.

NETVET Veterinary Resources (<http://netvet.wustl.edu/vet.htm>)

NETVET은 광범위한 web site로, 적절하고 사용하기 편리한 형식으로 인터넷에서 수의학과 동물과 관련된 정보를 제공하고 있다. 많은 정보가 IACUC와 관련이 있다.

Office of Laboratory Animal Welfare(OLAW) (<http://grants.nih.gov/grants/olaw/olaw.htm>)

OLAW는 실험동물의 인도적인 관리와 사용에 대한 Public Health Service(PHS) 정책의 적용과 관리의 책임이 있다. National Institutes of Health에 위치하여, OLAW는 PHS가 지원하는 기관과 조사자들을 위한 교육 프로그램을 관리하고, Animal Welfare Assurance를 결정하며, PHS 정책을 따르는 정도를 평가한다.

Public Responsibility in Medicine and Research(PRIM&R) (<http://www.primr.org>)

PRIM&R은 국가적 비영리기구로 의학과 법전문가, 산업과 대중에게 적절한 윤리적 실험을 위한 윤리적, 법적, 정책적 교육을 위해 공헌한다. PRIM&R 통해 기관 동물관리와 사용 위원회의 수행을 포함하는 연구, 임상, 윤리, 법에 관련된 회의를 연다. 지금은 세계 30여 국가에서 1,000개 이상의 기관이 회원으로 가입해있다.

Scientists Center for Animal Welfare(SCAW) (<http://www.scaw.com>)

SCAW는 연구, 실험, 교육, 농경, 야생 또는 다른 상황에 관련된 동물의 인도적인 관리, 사용, 운영을 장려하는 것을 목표로 하는 개인과 기관으로 이루어진 비영리 교육 협회이다. 동물의 관리, 치료, well-being, 윤리적 사용과 관련된 정보의 평가와 교환을 위한 포럼을 제공한다.

United States Department of Agriculture(USDA), Animal Care(AC)

(http://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/index.shtml)

USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)의 구성요소인 Animal Care(AC)는 Animal Welfare Act(AWA)의 실시 책임이 있다. AWA는 연구에서 사용되는 대부분의 온혈동물의 관리와 치료의 최소 기준을 설정한다. 세 개 지역 office는 field veterinary

medical officers(VMOs)를 고용하여 연구시설에의 USDA 동물 복지 규정 적용에 대한 불시검사관 역할을 수행한다. 지금은 Animal Welfare(AW)로 바뀌었다.

University of California Center for Animal Alternatives(UCCAA)
(<http://www.vetmed.ucdavis.edu/>)

UCCAA는 9개의 University of California 캠퍼스의 과학자와 staff에게 동물 대안에 대한 정보를 수집하고 보급하며, 평가를 촉진한다. 목적은 실험동물의 well-being과 삶의 수준을 증진시키고 교육과 연구에 그들의 공헌을 기여하는 것이다.

Office of Animal Care and Use(OACU) (<http://oacu.od.nih.gov/>)

미국립보건연구원내 동물을 사용하는 24개 연구기관간의 연구 프로그램을 관리하고 있어서, 동물실험 및 위원회의 각종 가이드라인과 양식을 풍부하게 구할 수 있다.

2. 논문, 서적

김길수, 이민재, 한상섭, 한진수 역, 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 1998. 열린출판사

박재학, 이영순, 실험동물의 사용과 관리, 2006. 한길아카데미

American Association for Laboratory Animal Science, The IACUC Training and Learning Consortium. <http://www.iacuc.org>

American Cancer Society, Inc., Atlanta, GA.
<http://www.cancer.org/research/grants.html>

American College of Laboratory Animal Medicine, Report of The American College of Laboratory Animal Medicine on Adequate Veterinary Care in Research, Testing and Teaching, American College of Laboratory Animal Medicine, Cary, NC, 1996.

American College of Laboratory Animal Medicine, ACLAM Position on Rodent Surgery, http://oacu.od.nih.gov/ARAC/SurvSx_101007F.pdf

American Society of Ichthyologists and Herpetologists, American Fisheries Society, American Institute of Fisheries Research Biologists, Guidelines for the use of Fishes in Field research, Fish J., 13 (2), 1, 1987.

American Society of Ichthyologists and Herpetologists, American Fisheries Society, American Institute of Fisheries Research Biologists, Fisheries Guidelines for Use of Fishes in Field Research, 13(2), 16, 1998.

American Society of Ichthyologists and Herpetologists, The Herpetologists' League, Society for the Study of Amphibians and Reptiles, Guidelines for Use of Live Amphibians and Reptiles in Field Research.

American Veterinary Medical Association, Guidelines on Euthanasia: Formerly Report of the AVMA Panel on Euthanasia, 2007.
<http://www.avma.org/resources/euthanasia.pdf>

ARAC Guidelines for the research use of adjuvants:
http://oacu.od.nih.gov/arac/Adjuvants_111407F.pdf

ARAC Guidelines for the genotyping of mice and rats, 2007:
<http://oacu.od.nih.gov/arac/Genotyping.pdf>

ARAC, Guidelines for the Euthanasia of Rodent Feti and Neonates, NIH, 2007.
http://oacu.od.nih.gov/ARAC/Euth_Feti-Neonates_101007Fnl.pdf

Broom, D.M. and Johnson, K.G, Stress and Animal Welfare, Chapman and Hall, London, 1993.

Brown, M.J., Aseptic surgery for rodents, in *Rodents and Rabbits: Current Research Issues*, Niemi, S.M., Venable, J.S., and Guttman, H.N., Eds., Scientists Center for Animal Welfare, Bethesda, MD, 1994, 67.

Brown, M.J., Pearson, P.T., and Tomson, F.N., Guidelines for animal surgery in Research and teaching, *Am. J. Vet. Res.*, 54, 1544, 1993.

Brown PA and Hoogstraten-Miller S. Principles of Aseptic Rodent Survival Surgery: Parts I & 2 In: Reuter J.D. and Suckow M.A. (Eds.), *Laboratory Animal Medicine and Management*. Ithaca: International Veterinary Information Service (www.ivis.org), 2004; Document No. B2514.0604.

http://www.ivis.org/advances/Reuter/brown1/chapter_frm.asp?LA=1

http://www.ivis.org/advances/Reuter/brown2/chapter_frm.asp?LA=1

BVA/FRAME/RSPCA/UFAW, Removal of blood from laboratory mammals and birds - First report of the BVA/FRAME/RSPCA/UFAW joint working group on refinement, *Lab. Anim.*, 27, 1, 1993.

Canadian Council on Animal Care, CCAC Guidelines on Acceptable Immunological Procedures, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Canada, 1991.

Canadian Council on Animal Care, CCAC guidelines on: antibody production, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Canada, 2002.

http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/GDLINES/Antibody/antibody.pdf

Canadian Council on Animal Care, *Guide to and Use of Experimental Animals*, Vol. I and II, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario, Canada, 1980.

Canadian Council on Anima Care (CCAC).1998. CCAC guidelines on choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching, and testing . Canaian Council on Animal Care Ottawa, Canada.

http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/GDLINES/ENDPTS/g_endpoints.pdf

Carstens E., and O.P. Moberg. 2000. Recognizing pain and distress in laboratory animals. ILARJ 41:62-71.

Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington. D.C., 1999.

Cinelli P., et.al. Comparative Analysis and Physiological Impact of Different Tissue Biopsy Methodologies Used for the Genotyping of Laboratory Mice. Lab Animals 2007; 41: 174-184

Committee on methods of Producing monoclonal Antibodies, Monoclonal antibody production, National Academy Press, Washington, D.C., 1999.
<http://www.nap.edu./books/0309064473/html/>

Committee on Occupational Safety and Health in Research Animal Facilities, Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animal, National Research Council, National Academy Press, Washington, D.C., 1997.

Committee on Pain and Distress on Laboratory Animals, National Research Council, National Academy of Sciences, Euthanasia, recognition and alleviation of pain and distress in laboraory animals, in Recognition and alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals. A Report of the Institute of Laboratory Animal Resources, National Academy Press, Washington, D.C., 1992, 102-116.

Committee to Revise the Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 1st revised ed., Federation of Animal Science Societies, Savoy, IL, 1999.

<http://www.fass.org/page.asp?pageID=216>

Committee to Revise the Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 1st revised ed., Federation of Animal S3. Canadian Council on Animal Care, Euthanasia, in Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Vol. 1, Olfert, E.D., Cross, B.M., and McWilliam, A.A., Eds., Canadian Council on Animal Care, Ottawa, 1993, 141-153.

Danneman, P.J., Stein, S., and Walshaw, S.O., Humane and practical implications of using carbon dioxide mixed with oxygen for anesthesia or euthanasia of rats, Lab. Anim. Sci., 47, 376, 1997. Science Societies, Savoy, IL, 1999, p.4.

Dennis M. 2000. Humane endpoints for genetically engineered animal models. ILARJ 41:94-98.

Dennis, M.B., Surgical training and personnel qualification, in Research Animal Anesthesia, Analgesia and Surgery, Smith, A.C., and Swindle, M.M., Eds., Scientists Center for Animal Welfare, Greenbelt, MD, 1994, 11.

Doyle, D.J., Oki, G.S.F., and Prentice, E.D., Conducting continuing review and IACUC review of amended protocols, Presented at Innovative Biomedical Technologies: The IACUC Response, Annual Meeting of Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R), Boston, March 28, 1998.

European Chemical Industry Ecology and Toxicology Center, (1985). Acute toxicity tests, LD₅₀(LC₅₀) determinations and alternatives. Monograph 6, Brussels,

Belgium.

Flecknell, P.A., Advances in the assessment and alleviation of pain and in laboratory and domestic animals, *J. Vet. Anesth.*, 21, 98, 1994.

Flecknell, P.A., *Laboratory Animal Anesthesia*, 2nd ed., Academic Press, London, 1996.

Garnett, N. and Potkay, S., Issues for IACUCs: use of electronic communications for IACUC functions, *ILAR J.*, 37(4), 190, 1995.

Garnett, N. and Potkay, S., Use of electronic communications for IACUC functions, *ILAR J.*, 37(4), 190, 1995.

Garnett, N.L. and DeHaven, W.R., OPRR and USDA commentary, *Lab. Anim.*, 27(8), 18, 1998.

Garnett, N.L. and DeHaven, W.R., Protocol review: a word from the government, *Lab. Anim.*, 27(3), 19, 1998.

Garnett, N.L. and DeHaven, W.R., Protocol review: OPRR and USDA commentary, *Lab. Anim.*, 27(8), 1998.

Garnett, N.L., OPRR and USDA/Animal care response on applicability of the animal welfare regulations and the PHS policy to dead animals and shared tissues, *Lab. Anim.*, 26(3), 21, 1997.

Haskins, S.C. and Eisele, P.H., Postoperative, support and intensive care, in *Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals*, Kohn, D.F., Wixson, S.K., White, W.J., and Benson, G.J., Eds., Academic Press, New York, 1997, 379.

Hendriksen C.F.M., and B. Steen. Refinement of vaccine potency testing with the use of humane endpoints. *ILPJ*41:105-113.

ILAR report on Monoclonal Antibody Production. A Report of the Committee on Methods of Producing Monoclonal Antibodies. Institute for Laboratory Animal Research, National Research Council. 1999.

<http://grants.nih.gov/grants/policy/antibodies.pdf>_

ICLAS, Harmonization of Guidelines on the Use of Animals in Science; Harmonization of Guidelines on Euthanasia and Endpoints, *SCIENCE* 312(5):700-701, 2006

Institute for Laboratory Animal Resources, National Academy of Sciences, Amphibians, in *Guidelines for the Breeding, Care and Management of Laboratory Animals*, Washington, D.C., 1991.

Interagency Research Animal Committee(IRAC) Recommendation on LD₅₀ Testing, NIH, 1993: <http://oacu.od.nih.gov/ARAC/iracl50.pdf>

Irwin, M.H, Moffatt, R.J., and Pinkert, C.A., Identification of transgenic mice by PCR analysis of saliva, *Nat. Biotechnol.*, 14, 1146, 1996.

Jackson, L.P. and Fox, J.G., institutional Policies and guidelines on adjuvants and antibody production, *ILAR J.*, 37(3), 141, 1995.

Jackson, L.R., Trudel, L.J., Fox, J.G., and Lipman, N.S., Monoclonal antibody production in murine ascites, I. Clinical and pathologic features, *Lab, Anim. Sci.*, 49, 70, 1999.

Jackson, L.R., Trudel, L.J., Fox, J.G., and Lipman, N.S., Monoclonal antibody production in murine ascites, II. Production characteristics, *Lab, Anim. Sci.*,

49, 81, 1999.

Khamis, H.J., Statistics and the issue of animal numbers in research, *Contemp. Topics Lab. Anim. Sci*, 36, 54, 1997

McLaughlin, R., What constitutes significant changes? *Protocol Review Panel I*, Presented at IACUCs: Improving the Efficacy, Annual meeting of the Applied Research Ethics National Association(ARENA), Boston, March 26, 1998.

Montgomery, C. A. Oncologic and toxicologic research: alleviation and control of pain and distress in laboratory animals. *Cancer Bulletin* 1990;42:230-237.

Morton D.B.2000. A systematic approach for establishing humane endpoints. *ILARJ*41:80-86.

Morton, D.B. and Griffiths, P.H.M., Guideline on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment, *Vet. Res.*, 116, 431, 1985.

Morton, D.B., The importance of non-statistical design in refining animal experiments, *ANZCCART News*, VII(1), March 1998, Insert.

National Institutes of Health, Intramural Position Paper on Housing Multiple Species of Large Laboratory Animals. <http://oacu.od.nih.gov/arac/index.htm>

National Institutes of Health, Guidelines for Euthanasia of Rodents Using Carbon Dioxide, 2007.
http://oacu.od.nih.gov/ARAC/EuthCO2_101007_Fnl.pdf

National Institutes of Health, Guidelines for NIH Rodent Transportation. 2007.

http://oacu.od.nih.gov/ARAC/FinalTransp_rodent0507.pdf

National Institutes of Health, Guidelines for NIH Non-Rodent Transportation. 2007. http://oacu.od.nih.gov/ARAC/FinalTransp_nonRd05072.pdf

NIH (2002) Methods and Welfare Considerations in Behavioral Research with Animals. Washington, DC: U.S. Government Printing Office
<http://www.nimh.nih.gov/researchfunding/animals.pdf>

NIH Guidelines for Survival Rodent Surgery, 2007:
http://oacu.od.nih.gov/ARAC/SurvSx_101007F.pdf

National Institute of Occupational of Health Alert, Preventing Asthma in Animal Handlers, U.S. Department of Health and Human Services (Publication No. 97-116), 1998.

National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources, Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animal, National Academy Press, Washington, D.C., 1997.

NRC (2003) Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research. Washington, DC: National Academy Press
<http://oacu.od.nih.gov/GdeMammNeuro.pdf>

NRC (1996) Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Washington, DC: National Academy Press <http://www.nap.edu/readingroom/books/labrats/>

National Research Council, Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals, National Academy Press, Washington, D.C., 1997.

National Research Council(NRC). 1992. Recognition and Alleviation of pain and distress in Laboratory Animals. National Academy press, Washington, DC.

National Research Council, Recognition of Pain and Distress in Laboratory Animals, National Academy Press, Washington, D.C., 1992.

National Research Council, Survival Surgery and postsurgical care, in Education and Training in the Care and Use of Laboratory Animals: A Guide for Developing Institutional Programs, Report of the Institute of Laboratory Animal Science, National Academy Press, Washington, D.C., 1991, 61.

Office of Laboratory Animal Welfare, National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services. 2002. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals - Clarification Regarding Use of Carbon Dioxide for Euthanasia of Small Laboratory Animals.
<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-062.html>

Olfert E.D., and D.L. Godson. 2000. Humane endpoints for infectious disease animal models. ILAR J 41:99-104.

Organization for Economic Cooperation and Development(OECD). 2000. Guidance document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane end points for experimental animals used in safety evaluation. Paris, France: Organization for Economic Cooperation and Development.

Organization for Economic Cooperation and Development(OECD). 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effect of chemical Substances. Paris, France: Organization for Economic Cooperation and Development.

Oki, G.S.F., Prentice, E.D., Garnett, N.L., Schwindaman, D.F., and Wigglesworth, C.Y., Model for Performing Institutional Animal Care and Use Committee: continuing review of animal research, *Contemp. Topics Lab. Anim. Sci.*, 35, 53, 1996

Peterson, N.C. and Peavey, J.E., Comparison of *in vitro* monoclonal antibody production methods with an *in vivo* ascites production technique, *Contemp. Topics Lab. Anim. Sci.*, 37(5), 61, 1998.

Peterson, N.C, Behavioral, Clinical, and Physiological Analysis of Mice Used for Ascites Monoclonal Antibody Production. *Comparative Medicine* 50(5): 516-526, 2000

Potkay, S., Garnett, N.L., Miller, J.G., Pond, C.L., and Doyle, D.J., Frequently asked questions about the Public Health Service Policy on humane care and use of laboratory animals, *Contemp. Topics Lab. Anim. Sci.*, 36(2), 47, 1997.

Potkay ,S, Garnett, N., miller, J., Pond, C.,, and Dole, D, Frequently asked questions about the Public Health Service policy on humane care and use of laboratory animals, *Lab Anim.*, 24(9), 24, 1995.

Potkay, S., Garnett, N.L., Miller, J.g., Pond., and Doyle, D.J., Frequently asked questions about the Public Health Service Policy on humane care and use of laboratory animal, *Lab Anim.*, 24(9),24, 1995.

Rodent Protection Test Working Party, Guidelines for the Welfare of animals in rodent protection tests. A report from the Rodent Protection Test Working Party, *Lab Anim.*, 28(1), 13, 1994.

Russell, W.M.S. and Burch, R.L., the Principles of Humane Experimental Technique, Methuen, London, 1959.

Saif, Y.M. and Bacon, W.L., Protocol review. Simply stated, Lab, Anim., 25 (5), 21, 1996

Sarah W. and Maggie L., Handbook of Laboratory Animal Management and Welfare. 2nd edition, 1998.

Sass N. 2000. Humane endpoints and acute toxicity testing. ILAR J 41:114-123.

Schaeffer, D.O., Kleinow, K.M., and Krulish, L., Eds., The Care and Use of Amphibians, Reptiles, and Fish in Research, Scientists Center for Animal Welfare Greenbelt, MD, 1992.

Shepherdson, D.J., Tracing the path of environmental enrichment in zoos, in Second Nature: Environmental Enrichment for Captive Animal, Shepherdson, D.J., Mellen, J.D., and Hutchins, M., Eds., Smithsonian Institution Press, Washington, D.C., 1998, 1

Silverman, J., IACUC handling of mistreatment or noncompliance, Lab. Anim., 23 (8), 30, 1994.

Smith, A.C. and Swindle, M.M., Post surgical care, in Research Animal Anesthesia, Analgesia, and Surgery, Smith, A.C. and Swindle, M.M., Eds., Scientists Center for Animal Welfare, Greenbelts, MD, 1994, 167.

Stokes W.S. 2000. Humane Endpoints for Laboratory Animals Used in Toxicity Testing. In : Proceedings of the 3rd World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Bologna, Italy, August 31-September 2, 1999. New York: Elsevier Sciences.

Stokes W.S. 2000. Reducing Unrelieved pain and distress in Laboratory Animals Using Humane Endpoints. ILAR J 41:59-61.

Stokes W.S., and R.N Hill.2000.The Role of the interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) in the Evaluation of New Toxicological Testing Methods. In: proceedings of the 3rd World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Bologna, Italy, August 31-September2,1999. New York : Elsevier Sciences (Forthcoming).

Swayne, D.E., Protocol review. Preventative measures, Lab, Anim., 25 (5), 21, 1996.

Tannenbaum J. 1999. Ethics and pain research in animals. ILAR J 40:97-110.

Toth L.A. 2000. Defining the moribund condition as and experimental endpoint for animal Research. ILAR J 41:72-79.

The Ornithological Council, Guidelines to the Use of Wild Birds in Research, Gaunt, A.S. and Oring, L.S., Eds., Washington, D.C., 1997.
<http://www.nmnh.si.edu/BIRDNET/GuideToUse>

The Psychological Well-Being of Nonhuman Primates, National Research Council, Washington, D.C., 1998.

United Kingdom Coordinating Committee on Cancer Research(UKCCCR). Guidelines for the Welfare of Animals in Experimental neoplasia, 2nd ed., United Kingdom Coordinating Committee on Cancer Research, London, 1997.

United Kingdom Coordinating Committee on Cancer Research(UKCCCR).1997. Guidelines for the Welfare of Animals in Experimental Neoplasia. London: UKCCCR.

U.S. Department of Health and Human Service, Public Health Service, Biosafety

in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th ed., U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1999.

U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook, NIH Publication 92-3415, 1992, Section E, Washington, D.C.

Vermeulen, J.K., DeVries, A., Schlingmann, F., and Remie, R., Food deprivation, common sense or nonsense? *Anim. Technol.*, 48, 45, 1997.

Wallace J. 2000. Humane endpoints and cancer research. *ILAR J* 41:87-93

Wixson, S.K. and Smiler, K.L., Anesthesia and analgesia in rodents, in *Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals*, Kohn, D.F., Wixson, S.K., White, W.J., and Benson, G.J., Eds., Academic Press, New York, 1997, 165.

**농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동
동물실험 및/또는 실험동물 관련 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인**

발 행 일 2017년 12월

발 행 인 농림축산검역본부 박봉균

편 집 인 농림축산검역본부

문운경 윤문석 이광희 이황 문지영 이광영 서두석

백동진 문아렴 정민경 신동환 윤경은 임주리

식품의약품안전처

이성두

발 행 처 농림축산검역본부

(우) 39660 경상북도 김천시 혁신8로 177(울곡동)

Tel. 82-54-912-0519 Fax. 82-54-912-0528