

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000564-01

동물실험시설 점검 안내서

2022. 5.



이 안내서는 동물실험시설 등 정기점검에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 3월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 “행정규칙”이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래 기관에 문의하시기 바랍니다.

- 동물실험시설 점검 안내서 문의 : 식품의약품안전평가원
독성평가연구부 실험동물자원과
전화번호 : 043-719-5510
팩스번호 : 043-719-5500

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭	동물실험시설 점검 안내서
-----------	---------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<input checked="" type="checkbox"/> 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(<input checked="" type="checkbox"/> 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(<input checked="" type="checkbox"/> 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022년 5월 20일

담당자

최형화

확인 (부서장)

이종권

목 차 CONTENTS

1. 서류 확인사항	7
2. 현장 확인사항	33
3. 참고문헌	53
별첨 동물실험시설 등 자가점검표	54

1. 서류 확인사항

구 분	항 목	자율점검서류	주요 사항
①등록사항 (법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조· 제4조·제5조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	시설등록원본	
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	등록 변경사항 및 변경제출서류	사업자명, 주소, 관리책임자 운영책임자 변경 내용확인
	자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?	법정교육 이수증	관리, 운영책임자 법정교육 이수증
②실험동물운영 위원회(법 제7조, 시행령 제4조· 제5조·제6조)	<p>실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성(내부위원명, 외부위원명) - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한 명이 해당 동물 시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리민간단체 추천자 포함 	위원회 설치 및 운영 관련 서류 일체	위원회 명단, 위원자격 증빙자료
	위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?		
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	회의록	
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?		
	<p>동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행 	동물실험 계획서 심의 평가표	
<p>동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시설의 운영실태에 대한 평가 			
<p>생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위해물질 사용에 대한 위해성 평가 			

구 분	항 목	자율점검서류	주요 사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 생물학적 위해물질의 사용 심의 		
	실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가? <ul style="list-style-type: none"> - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서 		회의록
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가? (권장)		
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가? (권장)		
	동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검(모니터링)하고 있는가?(권장)		
③교육 (법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?	교육관련 서류	교육강사, 시간 내용, 수료증 및 교육결과
	운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	법정교육 이수증	협회발행 교육이수증
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장) 교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	내부규정, 표준작업서	
④보고 및 기록 (법 제21조, 법 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대해 기록하였는가? <ul style="list-style-type: none"> - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호서식) 작성 - 기록한 날로부터 3년간 보존 	동물실험 현황 기록자료	
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	식약처 연차보고서	
⑤직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가? <ul style="list-style-type: none"> - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) 	종사자 건강 검진 및 예방접종 관련 서류	

구 분	항 목	자율점검서류	주요 사항
	- 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계		
	재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리	내부 규정 및 안전수칙표	개인보호 장비 및 시설설비 현장확인
⑥생물학적 위해물질 (법 제18조제2항·제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	생물학적 위해물질 관련 표준작업서	위해물질 보관소 현장확인
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	식약처 관련 보고서	
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용보고서(시행규칙 별지 제14호 서식)를 작성·보고하였는가?	생물학적 위해물질 관련 표준작업서	
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?		

※ 특이사항

- 직원의 보건 : 개인보호 장비 및 시설설비 현장 확인
- 생물학적 위해물질 : 위해물질 보관소 현장 확인

① 등록사항
(법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조·제4조·제5조) <ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가? • 변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가? • 자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제8조(동물실험시설의 등록)

① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23.>

- ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 "관리자"라 한다)를 두어야 한다.
- ③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2020. 8. 28.] [대통령령 제30979호, 2020. 8. 27. 타법개정]

제7조(동물실험시설의 관리자)

- ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조 제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.
 - 1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
 - 2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람
- ② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]

제3조(동물실험시설의 등록기준)

- 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 "관리자"라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.
 - 2. 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖출 것

제4조(동물실험시설의 등록)

- ① 법 제8조에 따라 동물실험시설을 설치하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>
 - 1. 관리자의 자격을 증명하는 서류(제3조제1호 단서에 해당하는 경우는 제외 한다)
 - 2. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황
- ② 하나의 기관이나 단체(영 제2조 각 호의 기관이나 단체를 말한다)가 설치·운영하는 동물실험시설이 여러 개이고, 해당 동물실험시설이 제3조에 따른 등록기준을 각각 충족하는 경우에는 동물실험시설별로 등록할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건축물대장, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호 서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

제5조(동물실험시설의 변경등록)

① 제4조에 따라 등록된 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 후단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2017. 1. 5.>

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지(행정구역 또는 그 명칭이 변경되는 경우에는 제외한다)
2. 운영자
3. 관리자
4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
5. 별표 1 제2호에 따른 시설 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 사육실의 배치구조, 면적 또는 용도의 변경

나. 가목에 해당하지 아니하는 경우로서 시설 연면적의 3분의 1을 초과하는 신축·증축·개축 또는 재축

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하면 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

추가 참고자료

▣ 실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2020. 8. 28.] [대통령령 제30979호, 2020. 8. 27., 타법개정]

제2조(동물실험시설)

「실험동물에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조 제4호에서 "대통령령으로 정하는 것"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체 에서 설치·운영하는 시설을 말한다. <개정 2010. 3. 15., 2012. 6. 7., 2013. 3. 23., 2020. 3. 3., 2020. 3. 3.>

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
 - 가. 「식품위생법」에 따른 식품
 - 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
 - 다. 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품(같은 법 제85조에 따른 동물용 의약품 또는 의약외품은 제외한다)
 - 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기(동물용 의료기기 및 동물용 체외진단의료기기는 제외한다)
 - 마. 「화장품법」에 따른 화장품
 - 바. 「마약류 관리에 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

▣ 동물보호법 시행령 [시행 2021. 2. 12.] [대통령령 제31436호, 2021. 2. 9., 일부개정]

제4조(동물실험시행기관의 범위)

법 제2조제5호에서 "대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인·단체 또는 기관으로서 동물을 이용하여 동물실험을 시행하는 법인·단체 또는 기관을 말한다.(개정 2014. 12. 9., 2015. 12. 22., 2020. 3. 17., 2020. 4.28.)

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」제8제1항에 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·제15조 또는 「체외진단의료기기법」 제5조·제11조에 따라 의료기기 또는 체 외진단의료기기를 제조하거나 수입하는 법인·단체 또는 기관
11. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기관 또는 단체
12. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제4호에 따른 생산자단체와 같은 법 제28조에 따른 영농조합법인(營農組合法人) 및 농업회사법인(農業會社法人)
- 12의2. 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제5호에 따른 생산자단체와 같은 법 제19조에 따른 영어조합법인(營漁組合法人) 및 어업회사법인(漁業會社法人)
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
18. 「국제백신연구소설립에관한협정」에 따라 설립된 국제백신연구소

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

4. "동물실험시설"이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

제3조(적용 대상)

이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 필요한 실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.

1. 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의개발·안전관리·품질관리
2. 마약의 안전관리·품질관리

[별표 1] <개정 2017.1.5.>

1. 용어의 정의

▣ 동물실험시설의 등록기준 (제3조제2호 관련)

- 가. "분리(分離)"란 두 개 이상의 건물이 서로 충분히 떨어져 있어 공기의 입구와 출구가 간섭받지 아니 한 상태를 말하고, 한 개의 건물인 경우에는 벽에 의하여 별개의 공간으로 나누어져 작업원의 출입구나 원자재의 반출입구가 서로 다르고, 공기조화장치가 별도로 설치되어 공기가 완전히 차단된 상태를 말한다.
- 나. "구획(區劃)"이란 동물실험시설 내의 작업소와 작업실이 벽·칸막이 등으로 나누어져 공정간의 교차 오염 또는 외부 오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있으나, 작업원과 원자재의 출입 및 공기 조화장치를 공정성격에 따라 공유할 수 있는 상태를 말한다.
- 다. "구분(區分)"이란 공간을 선이나 줄, 칸막이 등으로 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 아니하도록 나누어진 상태를 말한다.

2. 동물실험시설에는 다음 각 목의 시설을 갖추어야 한다. 이 경우 각 시설은 분리되도록 하여야 한다.

가. 사육실21

- 1) 실험동물의 종류별로 사육실을 분리 또는 구획하여야 한다.
- 2) 실험동물의 종류와 수에 따라 개별 동물의 사육공간이 확보될 수 있는 적절한 재질(3) 사육상자 또는 사육장을 갖추어야 한다.
- 4) 내벽과 바닥은 청소와 소독이 편리한 마감재를 사용하며 균열이 없어야 한다.
- 5) 바닥은 요철이나 이음매가 없어야 하고 표면이 매끄러워야 한다.
- 6) 천정은 이물이 쌓이지 않는 구조이어야 한다.
- 7) 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 한다.

나. 실험실(동물의 부검이나 수술이 필요한 경우만 해당한다)

- 1) 동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추어야 한다.
- 2) 부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

다. 부대시설

- 1) 사료 및 사육물품을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추어야 한다.
- 2) 소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추어야 한다.
- 3) 삭제 <2017.1.5.>

3. 동물실험시설에는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 작성하여야 한다.

가. 동물실험시설 운영관리

- 1) 동물실험시설의 점검 및 소독
- 2) 동물실험시설의 이용 및 교육
- 3) 실험동물운영위원회의 운영

나. 실험동물 사육관리

- 1) 실험동물의 취급 및 사육관리
- 2) 실험동물의 검역 및 순화

다. 안전관리

- 1) 종사자 건강 등 안전관리
- 2) 재해 유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리
- 3) 응급 상황 발생 시 행동요령

▣ 실험동물에 관한 법률[시행2019.3.12.][법률제15944호,2018.12.11.,일부개정]

제12조(실험동물공급자의 등록)

① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 "실험동물공급자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험 시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙[시행2020.3.20.][총리령제1601호,2020.3.20.,일부개정]

제12조(실험동물공급자의 등록)

① 법 제12조제1항에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하려는 자(이하 "실험동물공급자"라 한다)는 별지 제8호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품 의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 5.>
실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다) 또는 실험동물보관시설(실험동물공급자의 인력현황

② 실험동물운영위원회

(법 제7조, 시행령 제4조·제5조·제6조)

- 실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가?
 - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성
(내부위원 명, 외부위원 명)
 - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한 명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함
 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리민간단체 추천자 포함
- 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?
- 연 2회 이상 위원회가 소집되는가?
- 위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?
- 동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가?
 - 동물실험계획서 심의
 - 승인된 동물실험계획의 실행
- 동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가?
 - 시설의 운영실태에 대한 평가
- 생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당)
 - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가
 - 생물학적 위해물질의 사용 심의
- 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가?
 - 시설의 동물사육·관리 프로그램
 - 표준작업서
- 승인된 실험계획서의 중요한 변경사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)
- 동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)
- 동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검(모니터링)하고 있는가?(권장)

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제7조(실험동물운영위원회 설치 등)

① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물 운영위원회로 본다. <개정 2016. 2. 3.>

- ② 실험동물운영위원회는 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이내의 위원으로 구성한다. <개정 2016. 2. 3.>
- ③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 동물실험시설의 운영자가 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. <신설 2016. 2. 3.>
 - 1. 「수의사법」에 따른 수의사
 - 2. 동물실험 분야에서 박사 학위를 취득한 사람으로서 동물실험의 관리 또는 동물실험 업무 경력이 있는 사람
 - 3. 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 「민법」에 따른 법인 또는 「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람
 - 4. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 총리령으로 정하는 사람
- ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다. <신설 2017. 12. 19.>
 - 1. 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
 - 2. 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가
 - 3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
 - 4. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항
 - 5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
- ⑤ 제1항의 실험동물운영위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2016. 2. 3., 2017. 12. 19.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2020. 8. 28.] [대통령령 제30979호, 2020. 8. 27. 타법개정]

제4조(실험동물운영위원회의 구성 등)

- ① 법 제7조제3항제3호에서 “대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2016. 5. 3.>
 - 1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
 - 2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람
- ② 삭제 <2016. 5. 3.>
- ③ 법 제7조제1항에 따른 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)에는 법 제7조제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명 이상 포함되어야 하고, 다음 각 호에 해당하는 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다. <개정 2016. 5. 3., 2018. 5. 29.>
 - 1. 법 제7조제3항제1호 및 제2호의 위원 중 1명 이상의 위원
 - 2. 법 제7조제3항제3호의 위원
 - ④ 위원의 임기는 2년으로 한다.
 - ⑤ 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여해서는 아니 된다. [제목개정 2018. 5. 29.]

제5조(위원장의 직무)

- ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.
- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제6조(위원회의 회의 등)

- ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.
 1. 동물실험시설의 운영자의 소집 요구가 있는 경우
 2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
- ② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다.
- ④ 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

추가 참고자료**▣ 실험동물에 관한 법률 [시행2019.3.12.][법률제15944호,2018.12.11.,일부개정] 제22조(동물실험 실태보고)**

- ① 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2010. 1.18, 2013.3.23>
 1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수
 2. 동물실험 후의 실험동물의 처리
 3. 동물실험시설 및 실험동물공급시설의 종류 및 수
 4. 제11조에 따른 동물실험시설 등에 대한 지도·감독에 관한 사항
 5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
 6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항
 7. 제24조에 따른 지정취소 등에 관한 사항
 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

▣ 동물보호법[시행2021.2.12.][법률제16977호,2020.2.11.,일부개정]**제23조(동물실험의원칙)**

- ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다.
- ② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.
- ③ 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.
- ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.
- ⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있다. <개정 2018. 3. 20.>
- ⑥ 제5항에 따른 검사 결과 해당 동물이 회복할 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 신속하게 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다. <신설 2018. 3. 20.>
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 동물실험의 원칙에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다. <개정2013.3.23.,2018.3.20.>

제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등)

① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제27조에 따라 동물실험윤리위원회 (이하 "윤리위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다. 다만, 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제27조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우에는 해당 위원회를 윤리위원회로 본다.

제26조(윤리위원회의 기능 등)

- ① 윤리위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다.
 - 1. 동물실험에 대한 심의
 - 2. 동물실험이 제23조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독
 - 3. 동물실험시행기관의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구
- ② 윤리위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하여서는 아니 된다.
- ③ 윤리위원회의 위원은 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.
- ④ 제1항에 따른 지도·감독의 방법과 그 밖에 윤리위원회의 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(윤리위원회의 구성)

- ① 윤리위원회는 위원장 1명을 포함하여 3명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.
- ② 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 동물실험시행기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. 다만, 제25조제2항에 따라 구성된 윤리 위원회의 위원은 해당 동물실험시행기관의 장들이 공동으로 위촉한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 3. 21.>
 - 1. 수의사로서 농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
 - 2. 제4조제4항에 따른 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
 - 3. 그 밖에 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 사람으로서 농림축산식품 부령으로 정하는 사람
- ③ 윤리위원회에는 제2항제1호 및 제2호에 해당하는 위원을 각각 1명 이상 포함하여야 한다.
- ④ 윤리위원회를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.
- ⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다.
- ⑥ 그 밖에 윤리위원회의 구성 및 이해관계의 범위 등에 관한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013.3.23.>

▣ 동물보호법 시행령 [시행 2021. 2. 12.] [대통령령 제31436호, 2021. 2. 9., 일부개정]

제6조(위원회의 회의 등)

- ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.
 - 1. 동물실험시설의 운영자의 소집요구가 있는 경우
 - 2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
 - 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
- ② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 위원장은 위원회의 회의는 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다.

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법) 법 제25조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 다음 각 호의 방법을 통하여 해당 동물실험시행기관을 지도·감독한다.

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

제12조(윤리위원회의 운영)

① 윤리위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고, 위원장이 그 의장이 된다.

1. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구하는 경우
2. 해당 동물실험시행기관의 장이 소집을 요구하는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

② 윤리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결 한다. 다만, 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 법 제27조제4항에 따른 이해관계가 없는 위원이 반드시 1명 이상 참석하여야 한다.

③ 회의록 등 윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존하여야 한다.

④ 윤리위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인을 출석시켜 의견을 들을 수 있다.

▣ 동물보호법 시행규칙 [시행 2021. 2. 12.] [농림축산식품부령 제470호, 2021. 2. 10., 일부개정]

제26조(윤리위원회 위원 자격)

① 법 제27조제2항제1호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>

「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사

1. 영 제4조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
2. 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 수의사

② 법 제27조제2항제2호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23.>

1. 영 제5조 각 호에 따른 법인 또는 단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
2. 영 제5조 각 호에 따른 법인·단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제 9조에 따른 기관생명윤리심의위원회의 위원으로 1년 이상 재직한 사람
4. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수 한 사람

③법 제27조제2항제3호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>

1. 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경력이 있는 사람
2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수
3. 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물 실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 사람
- ④ 제2항제2호 및 제4호에 따른 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영에 관하여 필요한 사항은 검역본부장이 정하여 고시 할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

제27조(윤리위원회의 구성)

- ① 동물실험시행기관의 장은 윤리위원회를 구성하려는 경우에는 법 제4조 제4항에 따른 민간단체에 법 제27조제2항제2호에 해당하는 위원의 추천을 의뢰하여야 한다. <개정 2018. 3. 22.>
- ② 제1항의 추천을 의뢰 받은 민간단체는 해당 동물실험시행기관의 윤리위원회 위원으로 적합하다고 판단되는 사람 1인 이상을 해당 동물실험시행기관에 추천할 수 있다. <개정 2017. 1. 25.>
- ③ 동물실험시행기관의 장은 제2항에 따라 추천받은 사람 중 책임자를 선택하여 법 제27조제2항제1호 및 제3호에 해당하는 위원과 함께 법 제27조제4항에 적합하도록 윤리위원회를 구성하고, 그 내용을 검역본부장에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- ④ 제3항에 따라 설치를 통지한 윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우, 해당 동물실험시행기관의 장은 변경된 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

제28조(윤리위원회 위원의 이해관계의 범위) 법 제27조제4항에 따른 해당 동물실험 시행기관과 이해관계가 없는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 사람을 말한다.

1. 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직할 경력이 있는 사람과 그 배우자
2. 해당 동물실험시행기관의 임직원 및 그 배우자의 직계혈족, 직계혈족의 배우자 및 형제·자매
3. 해당 동물실험시행기관 총 주식의 100분의 3 이상을 소유한 사람 또는 법인의 임직원
4. 해당 동물실험시행기관에 실험동물이나 관련 기자재를 공급하는 등 사업상 거래관계에 있는 사람 또는 법인의 임직원
5. 해당 동물실험시행기관의 계열회사 또는 같은 법인에 소속된 임직원

▣ **동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영요령 [시행 2017. 8. 18.]**
[농림축산검역본부고시제2017-33호, 2017. 8. 18., 일부개정]

제4조(교육내용 및 교육시간)

제3조의 규정에 따른 교육기관은 다음 각 호의 내용을 중심으로 제2조의 규정에 의한 교육대상자에게 4시간 이상 교육을 실시하여야 한다. 이 경우 인터넷용망을 이용한 사이버교육(이후 "사이버교육"이라 한다)을 실시할 수 있다.

③ 교육**(법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)**

- 동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?
- 운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?
- 최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)
- 교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)

법률적 근거**▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]****제6조(동물실험시설 운영자의 책무)**

동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

제17조(교육)

① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 2. 8.>

1. 동물실험시설 운영자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육을 수행하여야 하며, 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]**제20조(교육 등)**

① 법 제17조제1항에 따라 동물실험시설의 운영자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록된 날 또는 변경등록한 날(동물실험시설 운영자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다.<개정 2017. 8. 9.>

② 제1항에 따른 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제23조에 따른 실험동물협회
2. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원

3. 실험동물 관련 기관 또는 단체
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 교육을 위탁한 경우에는 그 사실을 홈페이지 등에 게시하여야 한다.
- ⑤ 제3항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 그 수강료의 금액에 대하여 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. [전문개정 2014. 12. 16.]

추가 참고자료

[별표 4] <개정 2017. 8. 9.>

실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제3항 관련)

교육 과 목	교육 내용	교육 방법	교육 시간
실험동물과 동물실험 제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 운영자, 동물실험시설 관리자, 동물실험시설에서 동물 실험을 수행하는 자 및 실험동물공급자의 준수 사항	강의(집합)	1
동물실험시설등의 운영관리	가. 동물실험시설의 기준 및 운영 나. 실험동물생산시설의 기준 및 운영	강의(집합)	1
실험동물 운영위원회	가. 실험동물운영위원회 제도 나. 실험동물운영위원회의 기능과 역할	강의(집합)	1
실험동물의 품질관리 방안	가. 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 나. 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리	강의(집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	가. 실험동물의 취급과 관리 나. 동물실험의 수의학적 관리 다. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	강의(집합)	2

※ 비고 : 동물실험을 수행하는 자에 대한 교육은 동물실험시설 운영자가 자체 교육계획을 수립하여 위 표에 따라 교육을 직접 실시할 수 있다.

▣ 동물실험과 관련된 법정교육 대상자

법정 교육 대상	관련 법령	이수 조건
IACUC 위원 중 일부조건	-동물보호법 시행규칙 26조	검역본부장이 실시하는 교육을 이수
IBC 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	- LMO법 제27조 - 과학기술정보통신부 통합고시 제9-9조	자격조건별 생물안전교육을 이수
실험동물시설 운영자	- 실험동물에 관한 법률 제17조, 시행규칙 제20조	시설등록(변경)으로부터 6개월 이내 이수
실험동물시설 관리자	- 실험동물에 관한 법률 제17조, 시행규칙 제20조	시설등록(변경)으로부터 6개월 이내 이수
동물실험 수행자	- 실험동물에 관한 법률 제17조, 시행규칙 제20조	식품의약품안전처의 교육 또는 기관자체 교육 이수
LMO 연구시설 사용자	- LMO법 제27조 - 과학기술정보통신부 통합고시 제9-9조	생물안전교육(기관자체교육 포함) 이수

NIH 가이드라인

▣ 훈련과 교육 (Training and education)

동물의 관리와 사용에 관련된 모든 직원들은 수준 높은 과학과 동물의 복지를 위해 실험동물의학의 기본 원리에 따라 적절하게 교육되고, 훈련되며, 자격을 갖추어야 한다. 직원들의 수와 자격은 프로그램을 수행하고 지원하는 데 필요한 몇 가지 요인, 예를 들면 기관의 종류와 규모, 적절한 동물 관리를 제공할 수 있는 관리 구조, 물리적 시설의 특성, 유지되는 동물의 수와 종, 연구, 시험, 교육, 생산 활동의 성질 등에 따라 결정된다. 기관은 직원 교육을 위해 적절한 조치를 취해야 할 의무가 있으며 (Anderson 2007), 동물실험 윤리위원회는 감독 체계와 훈련의 유효성을 평가할 의무가 있다 (Foshay and Tinkey 2007). 이러한 직원 교육에 관한 모든 프로그램은 문서화되어야 한다.

▣ 수의사 및 기타 관리자 (Veterinary and other professional staff)

임상적인 측면이나 전체 과정을 감독하고 지원하는 수의사는, 실험 기관에서 실험에 사용되는 동물의 복지를 보장하기 위한 필수적인 경험, 훈련, 전문 지식을 갖추어야 한다. 또한 프로그램의 수행을 폭넓게 지휘할 책임을 지는 수의사는 동물 시설 경영과 관리 경험이 적절하게 구비되어 있거나 관련된 훈련을 받아야 한다. 기관에서 진행되는 프로그램의 범위에 따라서는 그 밖의 특정 분야, 예를 들면 시설 디자인이나 개조, 인적 자원관리, 실험동물 병리학, 비교 유전학, 시설과 도구 유지, 진단적 실험 수술과 행동관리 등의 분야에서 전문 지식을 가진 전문가가 필요할 수도 있다. 실험동물학과 의학은 빠르게 변화하고 진화하는 분야이다. 연구 기관은 규칙적으로 전문 지식의 발전을 위한 기회를 제공하고 이를 지원하며, 전문가가 최신 연구 결과와 절차를 충분히 습득하고 실험동물이 높은 수준으로 관리될 수 있도록 지속적인 교육을 제공해야 한다 (Colby et al. 2007).

▣ 동물관리자 (Animal Care Personnel)

동물관리자는 적절한 교육을 받은 사람이어야하며(별첨 A 교육 참조), 기관은 프로그램과 동물의 인도적 관리와 사용의 효과적인 이행을 촉진하기 위하여 정규적인 교육 또는 근무 중의 교육을 제공하여야 한다. 동물관리자는 교육을 받거나 또는 그들이 담당하는 임무를 완수 할 수 있는 경험을 가지고 있어야 한다. 교육 프로그램의 범위에 따라서 다양한 분야의 전문가 (축산업, 경영, 수의학적 기술)가 요구될 수 있다.

동물관리자 및 기술원들의 교육을 위한 여러 가지 방법이 있다 (Pritt and Duffee 2007). 많은 대학들이 수의학적 기술에 대한 인증된 프로그램을 가지고 있다 (AVMA 2010). 대부분의 프로그램은 준학사 학위를 수여하는 2년제 프로그램들이고 일부는 학사학위를 수여하는 4년제 프로그램이다. 학위를 수여하지 않는 실험동물 기술원과 기술자를 위한 교육프로그램은 미국실험동물학회 (AALAS)에 준비되어 있으며, 또한 스스로 찾아서 훈련하기에 적합한 학습물들이 많이 시판되고 있다 (별첨 A).

실험동물 관리자는 또한 정기적으로 지속적인 교육 프로그램에 참여해야 하며, 지역적인 또는 국가적 차원의 실험동물학회나 이에 준하는 관련 전문 단체에 참가하는 것이 바람직하다. 기관에서 지원하는 보충 교육 프로그램이나 그들이 관리하는 동물종과 업무에 관한 심화훈련은 직원이 근무하는 중에도 받을 수 있어야 한다 (Kreger 1995).

기관에서 진행하는 교육 프로그램의 조정자는 동물보호정보센터 (AWIC), 실험동물복지와 훈련 교류 (LAWTE), 미국실험동물학회 (AALAS), 실험동물자원기관 (ILAR)에서 도움을 얻을 수 있다 (NRC 1991). 캐나다동물관리위원회의 실험동물의 사용 및 관리에 대한 지침 (CCAC 1993)과 다른 나라의 지침은 실험 동물학자의 서적에 더해 과학자들에게는 귀중한 자료가 된다 (별첨 A).

연구팀 (Research Team) 기관은 연구팀의 팀원들 (연구책임자, 연구 지도자, 연구기술원, 박사 후 연구원, 학생 및 방문 과학자)이 그들이 사용하는 동물에 대한 특정한 동물실험 절차에 대한 필요한 지식과 전문적 기술을 갖추도록 하기 위하여 적절한 교육과 훈련을 제공하여야 한다 (Conarello and Shepard 2007). 교육은 모든 연구그룹의 특정 요구에 맞게 조정되어야 하지만 모든 연구그룹은 동물 관리와 사용에 관한 규제, 동물실험윤리위원회 기능, 동물사용의 윤리, 3Rs의 개념, 동물 사용의 문제점을 보고하는 방법, 동물 사용에 관련된 직업상의 건강과 안전, 동물을 다루는 방법, 무균 수술 기법, 마취, 진통, 안락사 등 법규에 따라 요구되는 것들에 대한 교육을 받아야 한다. 실험 기술, 법률 및 기타 관련 영역의 변화를 담은 최신 자료를 제공하여 훈련 내용을 보강하고 지속적인 교육이 제공되어야 한다. 모든 동물 사용자들이 동물실험을 시작하기 전에 적절한 교육을 받을 수 있도록 교육 기회의 빈도가 보장되어야 한다.

동물실험윤리위원회 (IACUC) 기관에서는 동물실험윤리위원회의 위원들이 업무와 역할을 이해할 수 있도록 교육 기회를 제공할 책임이 있다. 이러한 교육은 신입 위원에게 기관의 프로그램 (관련 법률, 규정, 지침, 정책, 동물사육시설, 동물을 사용하는 실험실, 동물실험 프로토콜과 교육프로그램 검토에 대한 절차)을 소개 하는 공식적인 오리엔테이션이 포함되어야 한다 (Greene et al. 2007). 또한 그들에게 동물 관리와 과학적 사용에 대한 이해를 증진시키는 지속적인 기회도 제공하여야 한다. 예를 들면 동물 실험윤리위원회 위원은 동물관리자나 연구팀과 회의를 개최할 수 있으며 관련 저널, 재료, 웹기반 교육, 미팅이나 워크샵에 참여 할 수 있는 기회를 제공 받을 수도 있다.

④ 보고 및 기록**(법 제21조, 법 제22조, 시행규칙 제22조)**

- 동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대해 기록하였는가?
 - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호서식) 작성
 - 기록한 날로부터 3년간 보존
- 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?

법률적 근거**▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]****제21조(기록)**

동물실험을 수행하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대하여 기록하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

제22조(동물실험 실태보고)

- ① 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>
- ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>
 1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수
 2. 동물실험 후의 실험동물의 처리
 3. 동물실험시설 및 실험동물공급시설의 종류 및 수
 4. 제11조에 따른 동물실험시설 등에 대한 지도·감독에 관한 사항
 5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
 6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항
 7. 제24조에 따른 지정취소 등에 관한 사항
 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]**제22조(기록 등)**

동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호 서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

추가 참고자료**▣ 동물실험 실태조사의 빈도 및 내용에 대한 기준 선정**

「실험동물에 관한 법률」 제22조에 따라, 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 합니다. 이에 따라 동물실험시설 및 실험동물 공급자는 운영현황을 연 1회 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 '의약품안전나라-의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 통해 제출

하여야 합니다.

또한 식품의약품안전처에서는 국내 동물실험시설 및 실험동물공급자의 법령 준수 여부 및 시설 관리 실태 점검을 위하여 정기점검 및 자율점검을 수행하고 있습니다. 정기점검은 식품의약품안전처에서 수행하고, 자율점검은 (사)한국실험 동물협회와 협회 소속 전문가가 수행합니다. 점검대상 및 점검주기는 식품의약품안전처 홈페이지 공지 사항에 공지됩니다.(mfds.go.kr > 알림 > 공지) 점검대상은 주로 지도점검 이력이 없는 동물실험시설이나 연 1회 제출해야 하는 동물 실험 운영 현황 미제출 시설이 대상이 됩니다.

NIH 가이드라인

동물의 관리와 사용에 관련된 모든 직원들은 수준 높은 과학과 동물의 복지를 위해 실험동물의학의 기본 원리에 따라 적절하게 교육되고, 훈련되며, 자격을 갖추어야 한다. 직원들의 수와 자격은 프로그램을 수행하고 지원하는데 필요한 몇 가지 요인, 예를 들면 기관의 종류와 규모, 적절한 동물 관리를 제공할 수 있는 관리 구조, 물리적 시설의 특성, 유지되는 동물의 수와 종, 연구, 시험, 교육, 생산 활동의 성질 등에 따라 결정된다. 기관은 직원 교육을 위해 적절한 조치를 취해야 할 의무가 있으며 (Anderson 2007), 동물실험 윤리위원회는 감독 체계와 훈련의 유효성을 평가할 의무가 있다 (Foshay and Tinkey 2007). 이러한 직원 교육에 관한 모든 프로그램은 문서화되어야 한다.

⑤ 직원의 보건

(법 제6조제4호, 제18조제1항)

- 운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가?
 - 직원들의 건강검진
 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등)
 - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계
- 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가?
 - 개인보호장비 지급
 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제6조(동물실험시설 운영자의 책무)

동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

제18조(재해 방지)

- ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제20조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>

추가 참고자료

- 실험동물에 관한 법률」 제6조 (동물실험시설 운영자의 책무), 제17조 (교육)에서 동 동물실험시설 운영자는 시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자의 건강과 안전을 위하여 안전관리 프로그램을 운영하여야 하고 예방과 더불어 진단 및 치료를 위한 대책도 수립해야만 합니다.

▣ **산업안전보건법[시행2021.1.16.][법률제17326호,2020.5.26.,타법개정] 제29조(근로자에 대한 안전보건교육)**

- ① 사업주는 소속 근로자에게 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 안전 보건교육을 하여야 한다.
- ② 사업주는 근로자(건설 일용근로자는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 채용할 때와 작업내용을 변경할 때에는 그 근로자에게 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 해당 작업에 필요한 안전보건교육을 하여야 한다.
- ③ 사업주는 근로자를 유해하거나 위험한 작업에 채용하거나 그 작업으로 작업내용을 변경할 때에는 제2항에 따른 안전보건교육 외에 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 유해하거나 위험한 작업에 필요한 안전 보건교육을 추가로 하여야 한다.
- ④ 사업주는 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 안전보건교육을 제33조에 따라 고용 노동부장관에게 등록한 안전보건교육기관에 위탁할 수 있다.

▣ **생물학적 위해 물질을 투여하여 동물이용 생물안전 3등급 시설에서 동물을 사육하는 경우 사육관리 (동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 운영 해설서(2016 참고))**

동물실험실에 출입하는 인원수는 제한되어야 하며, ABL-3시설의 경우 반드시 두 명 이상 같이 출입하여야 합니다. 이 때 동물실을 출입하는 인원은 사전에 특별교육, 건강검진 및 적절한 조치 (백신 접종 등)을 받아야 합니다.

동물이용 생물안전 연구시설에 출입할 때에는 적절한 개인보호장비를 착용하도록 합니다. 특히, ABL-3의 경우 동물의 털과 깔짚 등에 노출될 수 있으므로 전동식 마스크 (Powered Air Purifying Respirator, PAPP) 착용을 권장합니다.

케이지 깔짚 교환, 투여 등 케이지를 열거나 동물을 꺼내야 하는 모든 작업은 반드시 생물안전작업대 (Biosafety cabinet; BSC) 혹은 밀폐된 컨테이너 내에서 이루어져야 합니다.

동물을 다루는 중에 병원균에 노출될 가능성이 있는 경우에는 적절한 보정방법을 강 구하여야 합니다 (보정틀, 화학적 보정).

동물 사육구역 내에서 감염물질을 불활성화 할 수 있는 소독시설 혹은 소독제를 구비 하여야 합니다 (Autoclave, 화학적 소독제 혹은 그 외 승인된 소독 방법).

감염이 일어날 수 있는 모든 물질 (조직, 사체, 깔짚, 사료, 주사기 혹은 그 외의 쓰레기 등)은 사육구역을 벗어나기 전에 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 과정을 거쳐야 합니다.

장비, 케이지, 랙 등은 오염을 최소화하는 방향으로 다루어야 합니다. 장비는 수리, 유지 혹은 사육구역에서 철수 전에 소독하여야 합니다

NIH 가이드라인

▣ **직원의 산업보건 및 안전프로그램 (Occupational Health and Safety of Personnel)**

각각의 기관들은 동물관리와 이용에 관한 프로그램 전반의 일환으로 산업보건 및 안전프로그램 (OHSP)을 만들고 유지하여야 한다 (CFR 1984a,b,c; DHHS 2009; PHS 2002). 산업보건 및 안전프로그램은 연방, 주 및 지역의 규정을 따라야 하고 안전하고 건강한 일터를 유지하는데 초점을 맞추어야 한다 (Gonder 2002; Newcomer 2002; OSHA 1998a). 산업보건 및 안전프로그램의 본질은 시설, 연구 활동, 사용되는 위험물질이나 동물 종에 따라 달라진다. 미국 국립연구회의 출판물인 연구용 동물의 관리와 이용에 있어서의 산업보건 및 안전 (NRC 1997)은 효율적이고 종합적인산업보건 및 안전프로그램을 설립하고 유지하는 방안에 관한 지침과 참고문헌을 포함하고 있다 (별첨 A 참조).

효율적인 산업보건 및 안전프로그램은 연구자들의 연구 프로그램, 전임 수의사, 기관, 동물실험윤리위원회의 동물관리와 이용에 관한 프로그램, 환경보건 및 안전프로그램, 산업보건 서비스, 경영 (예를 들면 인적 자원, 재정, 시설 유지 인력) 사이의 협력 관계가 필요하다. 안전위원회의 설립은 업무 현장의 보건과 안전에 대한 지속적인 평가와 소통을 가능하게 할 것이다. 일부의 경우에는 위원회의 설치가 법령상의 요구사항일 수도 있다. 모든 고용인들의 작업에 대한 안전과 업무 현장에서 일어날 수 있는 일상의 안전에 대한 책임은 실험실이나 시설 기관의 감독자 (책임연구원, 시설 관리자, 담당수의사)에게 있으며, 이것은 관계직원 전원이 안전 작업을 수행하는지 여부에 달려있다.

⑥ 생물학적 위해물질

(법 제18조제2항·제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)

- 생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?
시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?
- 생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용보고서(시행규칙 별지 제14호서식)를 작성·보고하였는가?
- 생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제18조(재해 방지)

- ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물 실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축 전염병예방법」 제20조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>

제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)

- ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>
- ② 제1항의 보고에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]

제21조(생물학적 위해물질의 사용보고)

- ① 법 제19조제1항에서 “총리령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다. <개정 2010. 3. 19., 2010. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2020. 3. 20.>
 1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험 지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급 감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체
- ② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다) 에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품 안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

추가 참고자료

▣ 고위험병원체의 의미 및 취급방법

고위험병원체란 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체로서 보건복지부령으로 정한 36종의 병원체를 말합니다. 이들 병원체는 사전 위해성평가 통하여 적절한 안전관리등급의 연구시설에서 취급하여야 합니다. 고위험병원체의 취급 및 관리에 필요한 충분한 지식과 기술을 갖춘 자를 고위험병원체 전담관리자(관리책임자와 실무 관리자)를 지정하여 고위험병원체 취급자에 대한 안전교육, 안전관리 준수사항에 대한 안전점검 등 기관의 생물안전을 확보하여야 합니다. 또한 고위험병원체의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법으로 일반병원체와 구분하여 별도 보관하며, 보존장비 및 구역에 대한 보안체계를 유지하여야 합니다. 고위험병원체의 취급 및 보존 시 발생 가능한 사고 등에 대한 응급처치, 비상조치 등 안전관리 방안을 마련하여 생물안전 및 보안을 확보하여 주시기 바랍니다.

- ▣ 생물학적 위해물질을 투여한 동물을 사육하기 위해서는 적절한 동물 사육 시설을 마련하여야 하며, 이 시설은 등급에 따라 동물이용 생물안전 2등급 혹은 3등급 (Animal biosafety level 2, 3, ABL -2, 3) 연구시설 이라고 말합니다. 동물이용 생물안전 3, 4등급(ABL-3, 4)은 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학 기술부정보통신장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리청장의 허가를 받아야 합니다. 동물 이용 생물안전 1, 2등급 (ABL-1, 2)의 경우는 과학기술정보통신부 장관에게 신고하면 됩니다.

구분	동물이용 생물안전 3등급 연구시설
목적	연구시설 주요업무: 해당 병원체를 동물에 감염시키는 실험
면적	동물실험구역의 면적이 일반실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상
사용동물	<ul style="list-style-type: none"> ■ 소형(Rat, mouse, guinea pig) 중형동물 사용 대형동물 사용
동물사육방법	Isolator 또는 Isorack 이용하거나 연구 목적에 따라 open rack 사용

NIH 가이드라인

유해물질 식별 및 위해성평가 (Hazard identification and risk assessment) 기관의 산업보건 및 안전 프로그램을 통하여 작업 환경에서의 잠재적인 위험을 찾아내고 관련된 위해요소들에 대한 심도 있는 평가를 수행하여야 한다. 효과적인 산업보건 및 안전프로그램은 동물실험과 관련된 위해요소들을 찾아내고 최소한으로 그리고 받아들일 수 있는 수준까지 위해요소를 감소시킨다. 위해요소 식별 및 위험 평가는 지속적인 과정으로 그 과정에는 산업보건 및 안전프로그램과 관련된 위험에 접근할 자격이 있거나 그 위험도에 맞는 예방조치를 수행 할 수 있는 유자격자의 참여를 필요로 한다.

위험 평가와 그러한 위험들을 관리하는 절차를 개발하는 경우에는 관련 분야에 지식을 갖고 있는 산업보건 및 안전 전문가들을 포함해야 한다. 잠재적인 위험에는 생물학적 제제 (감염원 또는 독소), 화학물질 (발암 물질과 돌연 변이원), 방사선 (방사성동위원소, X-ray, 레이저), 물리적 위해요소 (주사바늘이나 주사기) 등과 같은 실험관련 위해요소들이 포함된다. 또한 야외연구 또는 야생동물연구 등과 같은 특수한 실험조건과 관련된 위해요소들에 대해서도 다루어져야 한다. 동물 사용에 있어 내재되거나 본질적으로 수반되는 교상,

알레르기 항원에 노출, 화학 세척 제제, 젖은 바닥, 케이지 세척기 및 기타 장비, 물건 들어올리기, 사다리 사용 및 인수공통전염병 등과 같은 기타 잠재적인 위해요소들도 찾아내고 평가해야 한다.

일단 잠재적인 위험이 확인된 후에는 관련된 위험에 대한 깊이 있는 지속적인 평가가 필요하고, 관련 위해요소들을 관리하거나 최소화하기 위한 적절한 전략을 결정할 필요가 있다.

산업보건 및 안전프로그램에 있어서 직원의 참여 범위와 정도는 사용되는 동물과 물질들 (위험의 정도와 심각성), 노출 강도, 기간 및 빈도 (위험의 상재도), 직원의 감수성 (면역 상태) 정도와 직업 병력이나 특정 작업장에서의 부상 등의 위해요소에 노출되는 정도에 근거하여 결정되어야 할 것이다 (Newcomer 2002; NRC 1997). 위험 요소에 대한 지속적인 확인과 평가를 위해서는 정기적인 점검과 잠재적인 위험 상황 또는 최근의 사고에 대한 보고가 필요하다.

2. 현장 확인사항

구 분	항 목	자율점검서류	주요 사항		
①시설(법 제8조, 시행규칙 제3조·제4조)	분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물 보관실 등 부대시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?	건축 및 설비도면등 장비 목록 및 배치도	건축물 대장 등 장비 목록표		
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?		설비 목록 및 설치 위치 현장확인		
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추고 있는가?		건축마감재		
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?		설비목록 및 장비 현장확인		
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추고 있는가?				
	동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추고 있는가? (실험실을 갖춘 경우에 해당)				
	부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)				
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추고 있는가?				
	소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?				
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)				
질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장)* 설치류만 사육하는 경우 제외					
케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)					
②표준작업서 (법 제6조 제1호, 시행규칙 제3조제2호)	운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준 작업서를 마련하여 운영하고 있는가? 가. 동물실험시설 운영관리	표준작업서 이체서류			내부규정 또는 표준작업서 관련 기록지

구 분	항 목	자율점검서류	주요 사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육 <p>나. 실험동물 사육관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화 <p>다. 안전관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 <p>(사용하는 경우에 한함)</p>		
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?		표준작업서 제·개정 현황
	운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?		내부규정 또는 표준작업서 관련 기록지
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)		
③동물의 사용 (법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)	<p><u>입·출입 절차를 마련하고 관리하는가?</u></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 	표준 작업서 및 관련 기록지 일체 입출입 관리 대장	시설설비 현장 확인
	<p><u>사육실내 동물을 안전하게 관리하는가?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리 	동물 반출입 사육현황관리 기록 일지	출비관리
	<p>실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수실험 동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을공급받는가? (공급처:)</p>	동물입수 관련 서류 및 기록	운송환경 점검기록표 사본

구 분	항 목	자율점검서류	주요 사항
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)		
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)		
	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)		
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)		
	동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)		
④검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)	표준 작업서, 검역대장 및 관련 기록서류 일체	검역순화 장비 및 시설 현장 확인
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화 기간을 거쳐 반입되는가?(권장)		

① 시설

(법 제8조, 시행규칙 제3조·제4조)

- 분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물보관실 등 부대시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?
- 사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?
- 동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추었는가?
- 사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?
- 동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추었는가?
- 동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추었는가? (실험실을 갖춘 경우에 해당)
- 부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)
- 사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추었는가?
- 소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?
- 실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)
- 질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장) * 설치류만 사육하는 경우 제외
- 케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제8조(동물실험시설의 등록)

- ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23.>
- ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.
- ③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]

제3조(동물실험시설의 등록기준) 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 “관리자”라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.
2. 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖출 것

제4조(동물실험시설의 등록)

- ① 법 제8조에 따라 동물실험시설을 설치하려는 자는 별지 제1호 서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>
 1. 관리자의 자격을 증명하는 서류(제3조제1호 단서에 해당하는 경우는 제외한다)

2. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황

- ② 하나의 기관이나 단체(영 제2조 각 호의 기관이나 단체를 말한다)가 설치·운영하는 동물실험시설이 여러 개이고, 해당 동물실험시설이 제3조에 따른 등록기준을 각각 충족하는 경우에는 동물실험시설별로 등록할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제 36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건축물대장, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호 서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

▣ 실험동물시설 환경제어의 기준

「실험동물에 관한 법률」 제11조 (동물실험시설 등에 대한 지도·감독)에 준하여 실험 동물시설의 환경을 제어함으로써 동물의 번식률을 높이고, 재현성, 신뢰성이 있는 동물실험 결과를 획득할 수 있습니다. 또한, 내부 종사자 및 연구자에게 위생적인 환경을 제공해주고, 밖으로 배출되는 오염물질을 최소화할 수 있는 환경 제어 기준이 권 장됩니다. 또한, 여러 환경 요인 중·기후적 요인 (온도, 습도, 기류, 풍속 등), 물리 화학적 요인 (환기, 분진, 취기, 소음, 조도 등), 주거적 요인 (건물, 케이지, 바닥, 급이기, 급수기 등)을 포함하는 환경제어는 동물 및 사람을 중심으로 시설의 기본계획, 설계, 시공, 사육, 실험자재의 선택, 건축 설계의 보수 관리, 공조관리, 사육관리, 위생관리 및 사무계통을 포함하는 운영관리가 상호 보완적으로 조화 되어야만 합니다.

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독)

- ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정받은 자는 식품의약품 안전처장의 지도·감독을 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>
- ② 제 1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013.3.23.>

▣ 동물실험 및/또는실험동물관련위원회(IACUC)표준운영가이드라인(2020)

제5장 실험동물의 사육 및 시설관리

표1. 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 ^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		
	마리당 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	
	군사육 (housing group)을 위한 추천공간						
랫 드	군 사육 ^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 추천공간							
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.

표2. 토끼, 고양이, 개의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장공간

동물종	체중a (kg)	바닥면적/마리b		높이c		비 고
		m ²	ft ²	cm	in	
토끼	<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	
고양이	<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	
개e	<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 바닥 면에서 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(평방 피트)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.

표3. 조류의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장공간

동물 종	체중 ^a (kg)	바닥면적/마리 ^b		높이
		m ²	ft ²	
비둘기	-	0.07	0.80	케이지 높이는 동물이 바닥에 발로 편안하게 바로 서기에 충분하여야 한다.
메추라기	-	0.023	0.25	
	<0.25	0.023	0.25	
	0.5까지	0.046	0.50	
닭	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.

표4. 비인간 영장류의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장공간

동물종	체중 ^a (kg)	바닥면적/마리		높이 ^b		비고
		m ²	ft ²	cm	in	
원숭이 ^d (개코원숭이 baboon포함)						케이지 높이는 동물이 발바닥을 케이지 바닥에 대고 편안하게 똑바로 설 수 있기에 충분해야 한다.
그룹 1	1.5까지	0.20	2.10	76.20	30.00	개코원숭이, 파타스 원숭이 및 기타 다리가 긴 원숭이는, 긴 꼬리원숭이 및 잡아당기는 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 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) 어린(juveniles) 성인(adults) ^f	10까지 10<	1.40 2.32≤	15.00 25.00≤	152.40 213.40	60.00 84.00	햇대가 있는 수직공간을 선호하며 추가적인 케이지 높이가 필요할 수 있다.

a. 1b = kg×2.2

b. 단독 사육 영장류는 군으로 사육되는 영장류에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다. c 높이는 바닥 면에서 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 사육사보다는 석조, 콘크리트 및 와이어 판넬(wire-panel)의 영구적 구조의 사육시설이 더 효과적이다.

▣ 실험동물의 사육공간 기준

실험동물이 자유롭게 움직이고 정상적인 자세를 취할 수 있으며, 청결한 상태를 유지 할 수 있는 충분한 공간이 필요합니다. 우리나라에서는 아직 실험동물의 사육공간에 대한 명확한 규정이 없으나 「동물보호법」 제3조 (적절한 사육·관리 방법 등) 관련 별표 1에 따르면, 동물의 사육공간 및 사육시설은 동물이 자연스러운 자세로 일어나거나 눕거나 움직이는 등 일상적인 동작을 하는 데에 지장이 없는 크기여야 합니다. 또한 ‘위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인’에는 미국의 NRC Guide(실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 제8판)을 준용하여 최소 권장공간을 제시하고 있습니다.

(가) 동물보호법 시행규칙(시행2021.2.12.) [농림축산식품부령제470호, 2021.2.10., 일부개정]

[별표 1] 동물의 적절한 사육·관리 방법 등 (제3조 관련) <개정 2021. 2. 10.>

1. 일반기준

다. 동물의 소유자들은 동물의 사육환경을 다음의 기준에 적합하도록 해야 한다.

- 1) 동물의 종류, 크기, 특성, 건강상태, 사육목적 등을 고려하여 최대한 적절한 사육환경을 제공할 것
- 2) 동물의 사육공간 및 사육시설은 동물이 자연스러운 자세로 일어나거나 눕고 움직이는 등의 일상적인 동작을 하는 데에 지장이 없는 크기일 것

▣ 동물보호법[시행2021.2.12.][법률제16977호,2020.2.11.,일부개정]

제7조(적절한 사육·관리)

- ① 소유자들은 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 운동·휴식 및 수면이 보장되도록 노력하여야 한다.
- ② 소유자들은 동물이 질병에 걸리거나 부상당한 경우에는 신속하게 치료하거나 그 밖에 필요한 조치를 하도록 노력하여야 한다.
- ③ 소유자들은 동물을 관리하거나 다른 장소로 옮긴 경우에는 그 동물이 새로운 환경에 적응하는 데에 필요한 조치를 하도록 노력하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 동물의 적절한 사육·관리 방법 등에 관한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013.3.23.>

NIH 가이드라인

시설, 장비 및 모니터링 (Facilities, equipment, and monitoring) 산업보건 및 안전프로그램을 지원하기 위해 요구되는 시설들은 프로그램의 범위와 활동에 따라 다양하다. 이 시설들의 설계에는 예상되는 위험 요소에 대한 노출을 최소화하기 위하여 기술적 제어와 장치를 사용한 공학적 대책이 필요하다 (5장 참조). 개인 청결 기준이 높아야 하는 것이 필수적이기 때문에 산업보건 및 안전 프로그램에 알맞게 옷을 갈아입고 씻거나 샤워할 수 있는 시설과 물품이 있어야 한다.

생물학적 제제를 이용하는 경우에는 질병통제예방센터 (CDC), 미국 국립보건원 (NIH)에서 발간한 미생물과 의생명 연구 실험실에서의 생물안전 (BMBL; DHHS2009)과 미국 농무부 표준 (USDA 2002)을 참고하여 적절한 시설 설계 및 안전 절차를 마련해야 한다. 이들 시설 설계와 안전 절차는 사용되는 생물학적 제제의 위해성 수준을 기초로 하여 이루어진다. 동물실험에 사용되는 생물학적 제제, 화학물질, 물리적 요소 등의 위해요소들로부터 동물 관리자, 연구자, 기타 시설 종사자, 공공 대중, 동물 및 환경을 보호하기 위해서 특수한 시설과 안전 장비가 필요할 수 있다 (DHHS 2009; Frasier and Talka 2005; NIH 2002).

필요한 경우 이러한 시설들은 다른 동물 사육 구역과 사육 지원 구역, 연구 및 임상 실험실 및 환축 관리 시설들과 격리되어야 한다. 이러한 시설들은 신원이 적절하게 확인되어 허가된 직원만 출입할 수 있도록 해야 한다.

시설, 장비 및 안전 절차는 직원의 물리적 상해나 건강에 대한 위해성을 줄이도록 설계되고 선택되고 개발되어야 한다 (NIOSH 1997a, b). 무거운 장비나 또는 동물을 들어 올리는 작업으로 인한 상해 등을 고려해서 이러한 기계적 장비를 설계해야 한다 (AVMA 2008). 또한 이런 장비들은 직원이 동물 알레르기 항원에 노출되는 것을 제한하거나 조절하는데도 빈번하게 사용된다 (Harrison 2001; Huerkamp et al. 2009).

동물시설에서의 반복되는 행동에 의한 손상 (예를 들면 대형 설치류군의 유지나 기타 사육 활동) 등에 대해서도 그 위험성을 평가할 필요가 있다.

적절한 동물사육시설의 선택은 전문적인 지식과 판단이 요구되고, 다음과 같은 상황 즉, 이용되는 동물의 종류, 시설의 제한성 또는 수용능력, 실험의 설계 등에서의 위해요소의 본질에 따라 달라진다. 실험동물은 사료와 깔짚이 분변과 분뇨에 의해 오염되지 않도록 조절된 방식으로 사육할 수 있어야 한다. 깔짚을 떼기 하기 위해서 적절한 시설, 장비 및 절차가 필요하다. 안전장비는 적절하게 유지하여야 하며 그것의기능을 주기적으로 검증하여야 한다. 생물학적, 화학적, 물리적인 잠재적 위험요소들(예를 들면 이온화 방사선) 또는 허용 노출 한계를 초과할 가능성이 있는 곳을 평가하고 노출을 모니터링하기 위해 적절한 방법을 사용해야 한다 (CFR 1984b). 직원 교육 (Personnel training) 일반적으로 안전은 교육받은 직원이 안전 수칙을 얼마나 철저하게 준수하느냐에 따라 달라진다. 위험요소를 접하는 직원은 명확한 절차를 따라야 하며, 특정 상황에서 실험을 진행할 때 위험을 숙지하고 안전하게 임무를 수행하기 위해 개인보호장비를 구비해야 하며 보호 장치를 다루는데 능숙해야 한다.

그들은 인수공통 전염병이나 화학적, 생물학적, 물리학적 위험 (방사능이나 알레르기 항원)에 대처할 수 있도록 교육을 받아야 하며, 그들의 작업장에서의 비정상적 상황이나 실험과정에서의 요소들(면역기능을 손상시킨 동물에서 사람 조직의 이용), 폐기물 처리, 개인위생, 개인보호장비의 사용 및 기타 고려사항(임신, 질병, 면역 억제시에 취해야 하는 예방조치) 등도 교육을 받아야 한다.

② 표준작업서

(법 제6조제1호, 시행규칙 제3조제2호)

- 운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가?
 - 가. 동물실험시설 운영관리
 - 실험동물운영위원회의 운영
 - 동물실험시설의 점검 및 소독
 - 동물실험시설의 이용 및 교육
 - 나. 실험동물 사육관리
 - 실험동물의 취급 및 사육관리
 - 실험동물의 검역 및 순화
 - 다. 안전관리
 - 종사자 건강 등 안전관리
 - 응급 상황 발생 시 행동요령
 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리
(사용하는 경우에 한함)
- 표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?
- 운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?
- 동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제6조(동물실험시설 운영자의 책무)

동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]

제3조(동물실험시설의 등록기준) 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 “관리자”라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.
2. 별표 1에 따른 시설과 표준 작업서를 갖출 것

③ 동물의 사용

(법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)

- 입·출입 절차를 마련하고 관리하는가?
 - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치
 - 입·출입 관리대장을 기록·보존
 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리
 - 입실 전 소독 실시
- 사육실내 동물을 안전하게 관리하는가?
 - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련
 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리
- 실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수실험 동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급받는가?(공급처:)
- 동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)
- 동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)
- 우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)
- 사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)
- 동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제6조(동물실험시설 운영자의 책무)

동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

제9조(실험동물의 사용 등)

① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받아서는 아니 된다. <개정 2017. 12. 19.>

1. 다른 동물실험시설
2. 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설
3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

추가 참고자료

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제12조(실험동물공급자의 등록)

① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 "실험동물공급자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험 시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

제9조(실험동물의 사용 등)

① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받아서는 아니 된다. <개정 2017. 12. 19.>

1. 다른 동물실험시설
2. 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설
3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

제10조(우수동물실험시설의 지정)

① 식품의약품안전처장은 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영 상태가 우수한 동물실험시설을 우수동물실험시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따른 우수동물실험시설로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 실험동물을 사용하는 관련 사업자 또는 연구 용역을 수행하는 자에게 제1항에 따라 지정된 우수동물실험시설에서 그 업무를 수행하도록 권고할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

▣ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]

제15조(실험동물공급자의 준수사항)

① 실험동물공급자는 법 제13조제2호에 따라 실험동물을 운반할 때에는 실험동물의 건강과 안전이 확보 되는 수송장치와 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송 수단을 이용하여 운송하여야 한다.

▣ 유전자재조합실험지침[시행 2020. 7. 1.] [보건복지부고시 제2020-140호, 2020. 7. 1., 타법개정] 제 13조(운반)

① 시험·연구기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 안전하게 운반해야 한다.

② 다른 시험·연구기관으로 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장 하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체"라는 것을 표시해야 한다.

▣ 실험동물미생물품질관리안내서(2021,식품의약품안전처)

- 미생물 모니터링 성적서 작성법

미생물 모니터링 성적서에는 최근 1년간의 미생물 모니터링 결과를 작성하며 동물 계통명, 사육실명, 검사 주기, 검사 일시, 검사대상 미생물, 검사 방법, 표본 수, 검사 기관 등이 포함되어야 한다(표5. 미생물 모니터링 성적서 예시). 다만, 국외 실험동물 미생물 모니터링 검사기관에서 성적서를 발급하는 경우에는 그 기관의 서식에 따라 작성할 수 있다.

▣ 실험동물 기탁등록 보존 및 분양에 관한 규정[시행2014. 12. 22.] [식품의약품안전평가원예규 제78호, 2014. 12. 22., 전부개정]

제8조(분양시 유의사항)

- ① 분양 받은 실험동물은 신청 목적으로만 사용 할 수 있으며 평가원장의 허가 없이 번식할 수 없고 분양 받은 실험동물 및 생산된 실험동물을 제3자에게 판매하거나 양도할 수 없다.
- ② 논문, 보고서 등 분양받은 실험동물을 사용한 연구 결과를 발표할 경우 실험동물의 출처로서 "식품의약품 안전평가원"을 기재하여야 한다.
- ③ 실험동물은 수송 도중 오염되지 않도록 적절한 운반상자에 넣어 분양하여야 하며, 수송에 장기간을 요할 시에는 수송기간에 필요한 사료 등을 운반상자에 넣어야 한다.
- ④ 운반상자에는 동물명, 계통, 주령, 생년월일, 성별 등을 기재한 표시서를 운반상자에 부착하여야 한다.
- ⑤ 신청인은 분양동물의 생리, 생태에 지장을 주지 않도록 적절한 수송 수단을 이용하여 운반하여야 한다.

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부 개정] 제11조(동물 실험시설 등에 대한 지도·감독)

- ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정받은 자는 식품의약품 안전처장의 지도·감독을 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>
- ② 제 1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013.3.23.>

▣ 동물실험 및/또는 실험동물 관련위원회(IACUC)표준운영가이드라인(2020)

5장 실험동물의 사육 및 시설 관리

▣ 실험동물 수입 시, 절차 및 관련 법령

단계	단계별 관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
입수	동물실험시설은 실험동물운영위원회(이하 IACUC)를 설치 및 운영하여 동물실험의 계획, 적정성, 실행, 사육관리 등을 심의하여 동물실험이 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하도록 해야 합니다. 실험이 IACUC 에 승인된 후, 해당 기관으로 동물의 반입의뢰 및 주문을 진행합니다.	실험동물에 관한 법률 제7조(실험동물운영위원회 설치 등) 실험동물에 관한 법률시행령 제3조(실험동물운영위원회의 기능)
	동물이 외부에서 반입되는 경우, 전임수의사가 동물의 건강증명서를 확인하고 동물이 수송되기 전에 시설 및	실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판)

단계	단계별 관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
	사육조건에 대해 확인하여야 합니다. 이를 통해 반입되는 동물의 효율적인 검역이 이루어질 수 있고 동물의 복지를 위해 필요한 특별한 요청도 이루어질 수 있습니다.	제 4장 수의학적 관리 中 동물의 이동
3	실험동물은 식약처의 허가를 받고 실험동물공급자로 등록된 업체에서 구입합니다. 수입의 경우, 정부 또는 전문기관에 시설인증을 받아 품질이 확보된 실험동물을 생산하는 곳에서 구입합니다.	실험동물에 관한 법률 제9조(실험동물의 사용 등) 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제7조(수입실험동물의 사용기준)
수입 4	해당 동물의 전염성, 위험성 등을 사전에 검토하여 수입이 가능하다고 확인한 후 필요한 서류를 준비합니다. 동물이 이동 시, 수송/수령의 지연을 최소화하기 위해서는 적절한 서류를 미리 준비 하여 첨부해야 합니다. 계약서, 청구서, 동물의 건강증명서, 보내는 곳과 받는 곳의 주소 및 담당자, 응급시의 절차 및 수의사 연락처정보, 필요할 경우 기관의 허가서가 필요합니다.	실험동물에 관한 법률 제14조(실험동물 수입에 관한 사항) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 “동물의 이동”
국가의 검수 검역 5	실험동물을 수입하기 위해서는 수출국에서 발행하는 검역 증명서를 발급받아 수입국의 관할 검역소에 신고해야하며, 정해진 공항/항구로 동물이 도착하면 검역 절차를 밟아야 합니다. 'SPF 동물', '시험연구용 동물'이라고 명시가 되어있는 경우, 검역 기간이 단축될 수 있습니다.	실험동물에 관한 법률 제14조(실험동물 수입에 관한 사항) 가축전염병 예방법 제34조(수입을 위한 검역증명서의 첨부) 제35조(동물수입에 대한 사전 신고) 제36조(수입 검역) 가축전염병 예방법 시행규칙 제37조(검역신청과 검역기준) 가축전염병 예방법 행정규칙 지정검역물의 검역방법 및 기준 제2조(용어의 정의) 1항 5호, 제7조(검역기간 및 검역방법) 3항 4호
국내 이동 6	실험동물의 운송 시, 적합한 사료와 물을 공급해야 합니다. 안전하게 싣고 내리며 차량의 출발/제동을 조심해야 합니다. 차량 내 적절한 온습도 환경을 일정하게 유지하여 이동 중 동물이 받는 스트레스를 최소화하도록 해야 합니다. 특히 SPF 동물의 경우는 필터여과장치가 장착된 수송상자를 이용하여 미생물학적인 오염이 되지 않도록 조치해야 합니다. 전문 운송업체를 이용하면 동물의 수송스트레스, 미생물오염 등의 피해를 줄일 수 있습니다. 개인의 차량으로 동물을 수송하는 것은 동물, 사람의 안전과 건강에 위험을 유발할 수 있기 때문에 바람직하지 않습니다.	동물보호법 제9조(동물의 운송) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 동물의 이동
기관의 검수 검역 7	검역은 이미 확립된 집단내로의 병원체 유입을 최소화하는 것으로, 새로 도입된 동물의 미생물 상태를 포함하여 동물의 건강상태를 평가합니다. 검역을 통해 사람이나 동물에게 끼칠 잠재적인 위험성을 명확히 하고 치료가 필요한지에 대한 결정을 합니다.	가축전염병 예방법 제5조(가축의 소유자등의 방역 및 검역 의무) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 검역

단계		단계별 관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
반입	8	동물의 소유자는 해당 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 운동·휴식 및 수면이 보장되도록 노력하여야 하며 동물이 장소로 옮긴 경우에는 그 동물이 새로운 환경에 적응하는 데에 필요한 조치를 하도록 노력하여야 합니다. 새로 입수된 동물은 실험에 사용하기 전에 생리학적, 행동학적, 영양학적으로 적응할 수 있는 기간을 주어야 합니다. 순화기간은 동물 이동기간, 종, 동물의 사용목적에 따라 결정됩니다.	동물보호법 제7조(적정한 사육·관리) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 순화

NIH 가이드라인

● 동물의 수송 (Transportation of Animals)

동물의 수송은 미국의 많은 규제기관 및 국제단체가 관리한다. 동물복지규정 (The Animal Welfare Regulations, AWRS)(USDA 1985)은 규제 동물종에 대해서 주 사이의 수송과 수출입을 통한 수송의 기준을 정하고 있다. 국제항공운송협회(International Air Transport Association, IATA)는 살아있는 동물에 관한 규제 (Live Animals Regulation)를 매년 갱신하고 있으며, 국제항공운송협회에 가입한 항공사와 많은 나라들이 동물의 안전하고 인도적인 항공 수송을 위한 규정에 동의하고 있다 (IATA 2009).

질병관리본부 (Centers for Disease Control and Prevention)와 미농무성 (USDA)은 전염성 질병의 유입, 전파, 확산을 예방하기 위해 규제를 강화하고, 인수공통질병을 보균할 가능성이 있는 모든 동물 및 동물유래 제품 수입을 규제한다. 미국 어류 및 야생동물국 (The US Fish and Wildlife Service)은 야생 척추동물과 무척추동물 및 그 동물 유래 조직의 수출입을 규제한다.

멸종위기에 처한 야생 동식물의 국제거래에 관한 협약(Convention on international trade in endangered species of wild fauna and flora, CITES)에 관한 국가적인 책임기구인 미국 어류 및 야생동물국은, 비인간영장류를 포함하여 CITES에 등록되어 있는 동물로서 포획되어 번식되고 있는 동물의 수송을 규제하고 있다(DOI 2007). 연구기관은, 최종 도착지와 그 경우 국을 포함해서 국경을 넘어 동물을 이동시킬 때에는 동물 수송 요구사항이나 관련된 모든 법률을 준수하기 위해 적절한 규제기관과 상담해야 한다. NRC가 발행한 실험동물의 인도적 수송을 위한 지침(Guidelines for the Humane Transportation of Research Animals)은 이 주제에 관한 종합적인 의견을 제공한다 (NRC 2006) (동물의 수송에 관한 추가 참고문헌은 별첨 A에서 확인할 수 있음).

동물의 이동은 연구기관 내, 연구기관 간, 상업적 또는 비상업적 공급처와 연구시설 사이에서 이루어질 수 있다. 야생 동물의 수송은 포획장소와 야외 수용시설 사이에서도 이루어질 수 있다. 모든 동물 수송에 있어 동물의 안전과 복지를 확보하기 위해서 주의 깊은 계획이 있어야 한다. 수송 중에는 인수공통감염병의 위험성을 최소화하고 환경 조건의 급격한 변화로부터 보호하며, 과밀 사육을 피하고, 동물의 신체적, 생리학적, 행동학적 요구를 충족시키고 쾌적함을 유지하고, 동물과 직원 관리자를 신체적 상호로부터 보호함으로써 적절한 생물학적 안전 수준을 유지한다(Maher and Schub 2004).

동물시설 내 또는 연구기관 사이에 동물을 이동할 때는, 동물의 수송 시간이나 동물을 받을 때 지연되는 시간을 최소화하기 위하여 동물을 공급하는 측이나 받는 측에서 책임을 질 수 있고 잘 훈련된 직원이

있어야 하며 그 직원들이 동물의 이동을 계획하고 조정해야 한다. 동물을 배송하거나 받을 때 정상 근무 시간 내에 동물이 도착하도록 배송 시간을 조정해야 하며, 만일 정상 근무시간 외에 동물이 도착한다면 동물을 받을 수 있는 사람이 반드시 있어야 한다. 이동 동물 종에 대한 충분한 지식을 갖춘 책임자를 지정하고 권한을 위임하면 동물 수송에 대한 효과적인 의사소통과 계획 수립에 도움이 된다(AVMA 2002).

연구기관 내, 기관 간 또는 관할구역 내에서 이동되는 모든 동물에는 운송과 접수의 지연을 막기 위해 필요한 서류가 첨부되어야 한다. 서류에 포함되는 것으로는 건강진단서, 동물을 보내는 기관과 받는 기관의 주소와 연락처, 비상 처리 방법, 수의사의 연락처, 필요할 경우 행정 당국의 허가서류 등이 있다. 상업적인 공급처에서 유래하지 않은 동물은 수의사나 수의사가 지명한 직원이 동물 수송에 앞서서 건강상태나 사육에 필요한 사항들을 미리 확인하는 것이 중요하다. 이렇게 함으로써 도입되는 동물에 효과적인 검역 절차가 수행되며 동물의 복지에 필요한 사항이 충족될 수 있다 (Otto and Tolwani 2002).

임신 중, 분만전후, 늙은 동물, 당뇨병 같은 특별한 질병이 있는 동물, 그리고 공급자에 의해서 외과적 처치가 수행된 동물과 같이 특정한 시기나 상태에 있는 동물의 수송에는 세심한 배려가 필요하다 (FASS 2010).

동물의 생물학적 차단을 확실하게 수행하는 것은 항상 중요하는데, 면역저하동물이나 유전자 조작된 동물 혹은 특정병원체부재 (specific pathogen-free, SPF) 설치류에서는 이러한 생물학적 차단이 특히 중요하다 (Jacoby and Lindsey 1998). 이러한 동물을 위해 공기용 필터가 부착된 1회용 이동케이지를 사용하고, 내부에 사료와 음수를 적절히 제공함으로써 이동 중 미생물에 의한 오염이 일어나지 않도록 할 수 있다.

영리적인 동물 판매회사는 동물 운송에 경험이 많으며 미생물 오염을 최소화하기 위해 전용 운송 시스템과 지침을 사용한다. 비영리적인 공급자로부터 동물을 공급받거나, 또는 연구 기관 내에서 설치류를 이동할 경우에는 미생물 오염의 위험이 매우 높는데 그 이유는 개개인의 지식이 부족하여 동물의 건강 상태와 생물학적 차단방역을 유지하기 힘들기 때문이다. 이동 중에 미생물학적 오염은, 시설의 청정구역 내로 이동상자를 들여보내기 전에 표면을 소독함으로써 제거할 수 있다 (NRC 1996, 2006).

개인 차량으로 동물을 운반하는 것은 동물의 생물학적 차단, 안전, 건강의 관점에서부터, 또 직원 및 연구 기관에 대한 책임 면에서 피하는 것이 좋다.

수생 동물과 양서류를 운반할 경우에는 수중 환경이나 충분한 습도를 포함한 환경이 요구되며, 변온동물의 경우 극심한 기온 변화를 피하기 위해 특별한 주의를 기울여야 할 것이다.

안전하고 확실한 동물 이동을 위해 연구 기관에는 적절한 적재 및 하차시설이 필요하다. 동물의 복지와 직원의 안전을 보장하도록 환경을 유지해야 하며 그러기 위해서는 시설과 SOP를 정비해 두어야 한다. 극심한 온도 변화가 있을 때 동물을 수송하면 동물 복지에 해가 될 수 있으므로, 적절한 난방 혹은 냉방 수송 수단이 없으면 수송이 불가능하다 (Rovertshaw 2004; Schrama et al. 1996).

● 예방 의학 (Preventive Medicine)

질병의 예방은 포괄적인 수의학적 관리와 차단방역 프로그램에서 매우 중요한 요소이다. 예방의학은 효과적으로 수행함으로써 동물의 건강상태를 유지하고 질병이나 불연성 감염으로 유발될 수 있는 비계획적인 변동요인을 최소화할 수 있으며 그로 인한 동물복지의 악영향과 동물의 낭비를 최소화할 수 있다. 동물의 종, 유래 및 건강 상태에 따른 동물의 검역, 순화 및 격리와 관련된 대책과 절차와 실행 및 설비를 여러 가지로 조합함으로써 예방의학 프로그램이 구축된다.

④ 검역 및 순화

(법 제6조제1호)

- 관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)
- 새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?(권장)

법률적 근거

▣ 실험동물에 관한 법률 [시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제6조(동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

추가 참고자료

▣ 실험동물의 검역절차

실험동물의 국가 간 이동 시 수출국에서 발행하는 검역증명서를 발급받아 수입국의 관할 검역소에 신고해야 합니다. 정해진 공항/항구로 동물이 도착하면 검역 절차를 밟습니다. 특정병원체 부재군 동물(이하 SPF 동물)은 상대국 검역증명서 등과 대조하여 특별관리 되었음을 확인할 수 있고, 방역 상 이상이 없을 경우 검역증명서를 발급 받습니다. 국내 검역이 통과된 동물은 해당기관에 도착하여 기관의 검수, 검역, 순화의 절차를 거칩니다. 실험동물이 들어 있는 운반상자가 기관에 도착하면 관련서류 확인, 상자확인 및 소독의 절차를 거쳐 검역실로 반입됩니다. 새로 도입된 동물의 미생물 상태를 포함하여 동물의 건강상태를 평가합니다. 검역에서 이상 없음이 확인된 동물은 동물실로 이동하여 순화기간을 거친 후, 실험에 사용됩니다. 만일 동물공급자 및 동물의 건강상태에 대한 정보의 신뢰도가 충분하고 이동시 감염원 노출에 대한 고려가 철저히 되어 있다면 설치류의 검역은 생략될 수 있습니다. <참고문헌: 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 검역>

▣ 가축전염병예방법[시행 2021. 1. 1.] [법률 제17653호, 2020. 12. 22., 일부개정]

제5조 (가축의 소유자등의 방역 및 검역 의무)

- ① 가축의 소유자 또는 관리자(이하 "소유자등"이라 한다)는 축사와 그 주변을 청결히 하고 주기적으로 소독하여 가축전염병이 발생하는 것을 예방하여야 하며, 국가와 지방자치단체의 가축방역대책에 적극 협조하여야 한다.

제36조 (수입 검역)

- ① 지정검역물을 수입한 자는 지체 없이 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 동물검역기관의 장에게

검역을 신청하고 검역관의 검역을 받아야 한다. 다만, 여행자 휴대품으로 지정 검역물을 수입하는 자는 입국 즉시 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 출입공항·항만 등에 있는 동물검역기관의 장에게 신고하고 검역관의 검역을 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

▣ **가축전염병 예방법 시행규칙 [시행 2020. 11. 24.] [농림축산식품부령 제453호, 2020. 11. 24., 타법 개정] 제37조 (검역신청과 검역기준)**

① 법 제36조제1항 본문에 따라 수입검역을 받으려거나 법 제41조제1항 본문에 따라 수출검역을 받으려는 자는 별지 제14호서식 또는 별지 제15호서식의 검역신청서에 법 제34조제1항에 따른 검역증명서를 첨부하여 검역본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입검역을 받으려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 첨부서류를 함께 제출하여야 한다. <개정 2008. 2. 5., 2011. 6. 15, 2012. 2. 8., 2013. 3. 23., 2014. 2. 14.>

▣ **지정검역물의 검역방법 및 기준[시행2019.10.28.] [농림축산검역본부고시제 2019-73호, 2019.10.28., 일부개정]**

제2조(용어의 정의)

- ① 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다
5. "특별관리"라 함은 무균 또는 특정병원체 부재군 동물(축산물 중 종란, 수정란, 정액, 난자 포함)로서 외부와 차단된 특별환경에서 사육 또는 생산된 것을 말한다.

제7조(검역기간 및 검역방법)

- ③ 시행규칙 제37조제5항 각 호에 해당되는 검역물의 검역기간 및 검역방법은 다음 각 호의 1과 같다.
4. 특별관리방법으로 사육되거나 생산되는 시험연구용 동물로서 쥐, 기니피그, 랫트, 햄릿, 토끼, SPF 종란 또는 검역본부장이 인정하는 검역물
 - 가. 관할 지역본부장은 상대국 검역증명서 등과 대조하여 특별관리 되었음을 확인할 수 있고 방역상 이상이 없을 경우 검역증명서를 발급한다.

NIH 가이드라인

▣ **검역과 순화 (Quarantine and Stabilization)**

검역은 기존의 동물로부터 새롭게 받아들이는 동물을 격리하는 것을 말한다. 이렇게 함으로써 새롭게 받은 동물의 건강 상태 및 미생물학적 상태가 판명되기 전까지 병원체가 확산되는 것을 막는다. 수송은 심한 스트레스를 주기 때문에 동물이 보유하는 불현성 감염이 현성화할 가능성이 있다.

효과적인 검역 프로그램으로 병원체가 기존의 동물 집단으로 반입되는 위험성을 최소화할 수 있다. 수의학 관련 직원은 동물의 건강을 평가하기 위한 방법을 사용하며 그 방법이 적절하다면 새로 반입된 동물의 병원체 감염상태를 평가하는데, 이러한 기법은 용인된 임상 수의학적 기법이어야 하며, 인수공통 전염병에 적용된 연방 및 주의 법령을 반영해야 할 것이다 (Butler et al. 1995). 효과적인 검역 절차는 결핵과 같이 영장류로부터 사람으로 전파되는 것을 막는 데 특히 효과적이며 그런 이유로 이러한 동물을 취급하는 데는 특별한 가이드 라인이 필요하다 (Lerche et al. 2008; Roberts and Andrews 2008).

수의사가 검역기간을 설정할 때, 직원과 집단의 동물에게 위험성이 있는가를 밝힐 때, 그리고 검역시설로

부터 동물을 반출하기 전에 동물을 치료할지 말지 결정할 때, 또 설치류에서는 SPF (제왕 절개 또는 수정란 이식)로 유지할지 말지를 판단하기 위해서 공급업자로부터 동물의 품질에 관한 정보를 받을 때는 그 내용이 충분해야 한다.

설치류에 한해서, 공급업체로부터 받은 자료가 동물의 건강 상태를 판단하기에 충분할 만큼 최근의 자료로서 신뢰할 만하고, 수송기간 동안 병원체에 노출되었을 가능성이 배제될 수 있다면 굳이 검역을 하지 않아도 된다. 검역이 필요한 경우는 병원체의 전파를 막을 수 있도록 수송 동물 별로 나누어 동물을 취급하거나 물리적으로 격리해야 한다.

한 시설 내에서 동물의 건강상태 및 생물학적 차단 프로그램과의 적합성 여부에 따라 다르지만, 설치류 또는 다른 동물들을 화상해석 또는 행동학적 연구를 위해서 시설 밖으로 이동한 경우에는 건강상태를 평가하기 전까지는 원래의 집단으로부터 격리할 필요가 있다.

동물의 검역 여부에 관계없이 새로 반입된 동물은 동물을 사용하기 전에 생리학적, 행동학적, 영양학적 순화 기간이 필요하다 (Obernier and Baldwin 2006). 순화기간은 동물 이동 방법과 수송기간, 동물의 종 그리고 사용 목적에 따라 다를 수 있다. 전형적인 연구시설과는 다른 장소에서 사육되는 동물에 대해서는 순화를 도울 수 있는 방법을 선택해야 한다 (예를 들어 양이 실내로 반입되기 전에 양의 털을 깎는다). 이미 마우스, 랫드, 기니픽, 비인간 영장류, 염소에서 순화의 필요성이 증명되었으며, 다른 동물에서도 순화기간이 중요한 것으로 생각되고 있다 (Capitanio et al. 2006; Conour et al. 2006; Kagira et al. 2007; Landi et al. 1982; Prasad et al. 1978; Sanhoury et al. 1989; Tuli et al. 1995).

3. 참고문헌

- 1) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침(Guide for the care and use of laboratory animals), 8th, 2018, 실험동물수의사회 발간, OKVET
- 2) 실험동물의 관리와 복지 핸드북 (Handbook of laboratory animal management and welfare), 2011, (주) 엠제이엘티드
- 3) IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이(Guide for the Animal Study Protocols), 2020, 농림축산검역본부
- 4) 위원회(IACUC) 표준운영가이드라인 2020, 농림축산검역본부, 식품의약품안전처
- 5) 동물실험 관련 국내법령제도 등에 관한 종합안내서, 2021, 식품의약품안전처
- 6) The IACUC Administrator's guide to animal program management, 2016, CRC Press
- 7) The IACUC Handbook, 2ed, 2007, CRC Press

2. 점검 사항

구 분	항 목	결 과	근거자료
①등록사항 (법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조·제 4조·제5조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
②실험동물운영 위원회(법 제7조, 시행령 제4조· 제5조·제6조)	실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가? - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성 (내부위원 명, 외부위원 명) - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함 하고, 이 중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사 하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리민간단체 추천자 포함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 시정 등 필요	
	위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가? - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가? - 시설의 운영실태에 대한 평가	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물 실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가? (사용하는 경우에 해당) - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가 - 생물학적 위해물질의 사용 심의	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가? - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검(모니터링)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

구 분	항 목	결 과	근거자료
③교육 (법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
④보고 및 기록 (법 제21조, 법 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대해 기록하였는가? - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호서식) 작성 - 기록한 날로부터 3년간 보존	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물 실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑤시설(법 제8조, 시행규칙 제3조·제4조)	분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물보관실 등 부대시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장) * 설치류만 사육하는 경우 제외	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

구 분	항 목	결 과	근거자료
⑥표준작업서 (법 제6조제1호, 시행규칙 제3조제2호)	운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가? 가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육 나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화 다. 안전관리 - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리(사용하는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관 장소 설치 및 관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음		
⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)	입·출입 절차를 마련하고 관리하는가? - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록·보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

구 분	항 목	결 과	근거자료
	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수 실험동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급받는가? (공급처:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인 하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선 적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는 가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항· 제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하 였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용보고서(시행규칙 별지 제14호서식)를 작성·보고 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	

동물실험시설 점검 안내서

- 발행일** 2022년 5월
- 발행인** 식품의약품안전평가원장 서경원
- 편집위원장** 독성평가연구부장 정자영
- 발행처** 식품의약품안전평가원 실험동물자원과
(이종권, 강명희, 김종수, 윤소미, 최형화, 안경아, 서민경,
박지수, 최선미, 원금구, 안병욱, 윤상호)
식품의약품안전처 임상정책과(안영진, 김지애, 윤지영)
(사)한국실험동물협회(장재진, 이민재, 김충용)
- 문의처** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 실험동물자원과
(Tel: 043-719-5504, Fax: 043-719-5500)
- 주소** 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
(Homepage: www.nifds.go.kr)
- 인쇄** 월드프린테크 Tel. (02) 712-3456

발간등록번호 00-000-0000