

「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」

I. 기본원칙	1
II. 위원회의 구성 및 운영	3
III. 동물실험계획 작성과 심의	13
IV. 심의 후 감독	49
V. 실험동물의 복지 수준과 관리실태에 대한 지도·감독(실태조사) 54	
VI. 동물실험윤리위원회(IACUC) 운영규정	58

I. 기본 원칙

1. 동물실험윤리위원회(이하 "위원회"라 한다)는 실험에 이용하는 동물(이하 "실험동물" 또는 "동물"이라 한다)의 과학적·윤리적 사용을 도모하고, 동물의 복지를 보장하며, 불필요한 동물 이용을 제한하는데 그 목적이 있다. 이를 위해 위원회는 그 운영 등에 관하여 아래의 사항을 준수해야 한다.

- 관련 법규를 준수하고 이를 반영한 기관별 위원회 운영지침 또는 규정을 마련하고 운영한다.
- 동물실험계획을 과학적 타당성과 윤리성에 입각하여 공정하고 투명하게 심의한다.
- 승인한 동물실험계획이 제대로 이행되는지 감독하고 동물의 건강과 복지를 위한 조치를 요구한다.
- 위원회 운영, 회의 절차, 의사결정 등에 있어 독립성과 자율성을 보장받는다.
- 각 위원은 충분한 경험과 학식을 갖추었다고 해당 분야에서 인정받는 자이며 독립적으로 자신의 의견을 개진할 수 있다.
- 관계 규정을 위반하지 않는 범위에서 동물실험의 목적과 계획서 작성자의 관심 등을 충분히 고려하여 심의할 수 있다.
- 최신 기술 및 정보가 심의에 반영되고 과학성과 윤리성이 확보되도록 심의 기준 등을 지속적으로 개선한다.
- 위원은 위원회 활동으로 알게된 정보 및 기밀사항을 이용하거나 누설할 수 없다.
- 각 위원은 공정한 심의를 위해 역량개발에 노력하며 업무수행에 필요한 교육훈련을 정기적으로 받아야 한다.

2. 「동물보호법」 제2조에 따른 동물실험시행기관의 장(이하 "기관장"이라 한다)는 위원회가 독립적이고 자율적으로 운영되도록 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

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

- 위원회에 심의 후 감독을 요청해야 한다.
 - 기관 내 실험동물의 건강과 복지증진 및 원활한 윤리위원회 운영을 위한 전문인력을 확보한다.
 - 위원과 기관 종사자에게 교육의 기회를 제공한다.
3. 기관장은 동물실험으로 인하여 사람 또는 동물의 안전에 문제가 발생할 것으로 예상되면 위원회에 알려 필요한 자문을 얻는다. 또한, 문제가 발생한 때에도 즉각적인 조치 후 그 결과를 위원회에 알린다.
 4. 기관장은 매년 「동물보호법 시행령」 제21조제7항 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 연도 1월31일까지 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)에게 통지해야 한다.
 5. 위원회는 기관장의 요청에 따라 승인된 동물실험계획서에 따라 동물실험이 적절히 진행되는지를 점검하기 위해 연구자로부터 관련 사항을 보고 받거나 동물실험 현장을 방문하여 직접 감독할 수 있다.
 6. 위원회는 승인된 동물실험계획의 수행과 관련하여 중대한 문제를 확인하면 해당 동물실험의 일시 중지 또는 승인 취소 등의 적절한 조치를 할 수 있다.

II. 위원회의 구성 및 운영

1. 권한 및 역할

위원회는 「동물보호법」에 따라 각 기관에서 설치해야 하는 의무사항으로써 이를 위반하는 경우 500만원 이하의 과태료가 부과된다. 위원회는 해당 기관에

서 운영하는 실험동물 및 동물실험 관련 프로그램을 점검하고 필요한 자문을 제공한다. 위원회는 회의를 개최하여 동물실험계획을 심의·승인하거나 승인 후 감독(Post Approval Monitoring; PAM), 동물실험의 원칙 준수 및 실험동물의 보호 복지와 윤리적인 취급에 관한 제반 사항에 대해 실태조사 후 평가 및 조치를 요구한다. 기관 내 규정 및 관련 법령을 충실히 이행하고 있는지를 점검하고, 부족한 사항을 발견한 경우에는 기관장에게 이를 개선하도록 조치를 요구할 수 있다. 위원회는 시설종사자 및 연구자에게 교육·훈련을 실시하거나 전문 지식과 정보를 제공할 수 있다.

위원회의 중요한 역할 중 하나는 동물실험계획을 사전 검토하고 이를 심의하는 것이다. 계획된 동물실험이 과학적·윤리적으로 수행되도록 객관적이고 공정하게 판단하고 그 타당성이 인정될 때 승인한다. 위원회는 동물실험계획의 수정 및 보완을 요구하거나 동물실험을 불허할 수 있다.

이러한 이유에서 기관장은 위원회의 권위를 철저히 보장해야 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, 생물안전위원회, 연구실안전위원회, 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 해야 한다. 기관장은 기관에서 수행하는 연구의 목적과 동물실험의 빈도, 소요 경비 등을 감안하여 적절한 위원을 위촉한다.

법률에 따라 위원회 위원은 3인 이상으로 규정하고 있으나 기관의 동물실험규모를 감안하여 위원 수를 확보한다. 소수의 위원을 위촉하게 되면 심의의 전문성이 저하될 우려가 크고 결원 발생 시 회의 소집이 어렵게 된다. 반면에 위원 수가 너무 많으면 심의가 지연되거나 불필요한 자료 요구가 발생할 수 있다. 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 광범위하

기 때문에 의욕이 있고 책임감도 있는 위원으로 구성하는 것이 바람직하다.

2. 위원회의 구성

위원회의 위원은 법적 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 3명 이상으로 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 절차에 따라 반드시 호선해야 하고 그 절차와 결과를 위원회 운영 실적에 포함해야 한다.

나. 수의사

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

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」 제32조제1항에 따라 위원회 위원으로 참여할 수 있는 수의사의 자격기준은 다음과 같으며, 어느 하나에 해당하는 자여야 한다.

- 「동물보호법 시행령」 제5조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
- 「동물보호법」 제48조에 따른 전임수의사
- 「동물보호법 시행규칙」 제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 「동물보호법 시행령」 제5조 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

구성하도록 규정하고 있다.

민간단체가 추천하는 위원은 특정단체의 추천을 받아 위원으로 활동하게 되지만 기관 외 제3자의 입장에서 동물실험의 과학적 타당성과 윤리성을 심의하며 동물실험에 관해 객관적인 의견을 개진하는 역할을 해야 한다.

라. 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 제53조제2항제3호 및 같은 법 시행규칙 제32조제3항)

- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수
- 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 시행규칙 제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 검역본부장 또는 검역본부장의 인정을 받은 교육기관에서 위원 자격교육을 이수한 사람

마. 간사

효율적인 행정업무를 처리하기 위해서 위원회의 구성위원에 포함되지 않는 별도 정원으로 최소 1인 이상의 간사를 임명하여 위원회의 행정업무를 수행하게 할 수 있다. 간사는 위원장의 명을 받아 다음의 임무를 수행할 수 있다.

- 위원회의 안건 사전검토 및 동물실험계획 심의·승인 관련 행정 사항
- 회의록(심의과정 기록 포함), 동물실험시설 실태조사 보고 등에 관한 사항
- 위원회의 신규 위원에 대한 오리엔테이션 및 훈련
- 그 밖에 위원회 활동에 관한 사항 지원

바. 전문위원

위원장은 효율적인 심의를 위하여 동물보호법 제51조와 제56조에 따라 위원 중 해당 분야에 대한 전문성을 가지고 실험을 심의할 수 있는 사람을 전문위원으로 지정하여 동물실험계획 변경요청 시 동물보호법 시행규칙 제31조제2항 외 경미한 사항에 대해 전문위원이 검토한 결과를 거쳐 위원장 승인으로 동물실험 변경승인을 할 수 있다. 또한 전문위원은 위원장의 요청이 있다면 심의한 실험의 진행사항 평가를 할 수 있다. 전문위원의 활동은 기관 내 규정이나 위원회의 결과에 따라 실시하고 기록을 유지해야 한다. 전문위원은 기관 내 규정에 따라 동물실험계획의 사전검토도 할 수 있다.

사. 기타 위원회 구성 요건

「동물보호법」에서는 위원회 총 위원수의 일정 비율 이상을 해당 동물실험 시행기관과 이해관계가 없는 사람으로 구성하도록 규정하고 있다. 위원회는 수의사, 민간단체에서 추천하는 사람 및 기타 위원으로 3명 이상으로 구성하되, 수의사와 민간단체에서 추천하는 사람은 각각 1명 이상 포함해야 하며, 위원회를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

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

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

위 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 위원 및 수의사인 위원이 반드시 각각 1명 이상 참석해야 하며 승인을 얻기 위해서는 재적위원의 과반수가 찬성해야 한다. 「동물보호법」에 적용을 받는 동물실험시행기관의 ‘동물실험윤리위원회’는 재적위원의 과반수 출석과, 출석위원의 과반수 찬성으로 의결할 수 있다.

구분	위원회 구성	최소 수(기준)
인원	3명 이상	3명 이상
필수 구성 위원	○수의사	1명 이상
	○(동물보호)민간단체 추천자	1명 이상
선택 구성 위원	○동물실험 분야의 박사학위 취득자	
	○대학 또는 전문대학의 철학·법학 담당 교수	
	○대학 또는 전문대학의 동물보호·복지 담당 교수	
	○그밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요한 사람으로 관련 교육을 이수한 자	
특수 요건	○해당 기관(동물실험시설)과 이해관계가 없는 사람	○총 위원수의 1/3 이상

3. 위원회의 기능

위원회는 「동물보호법」 제54조 및 시행령 제20조에 따라 ①동물실험에 대한 윤리적, 과학적 타당성 심의, ② 심의한 실험의 진행·종료에 대한 확인 및 평가(실험동물의 생산부터 실험 후 해당 동물의 처리에 대한 사항을 포함), ③동물실험이 「동물보호법」 제23조의 원칙에 맞게 시행되도록 종사자의 교육훈련 및 동물 복지 수준 및 관리실태에 대한 지도·감독, ④ 동물실험시행기관의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구를 수행한다.

위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하여서는 안되며, 윤리위원회 위원은 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 직무 수행 이후에도 누설하거나 도용하면 안된다.

위원회는 연 1회 이상 기관장의 감독요청에 따라 심의 후 감독을 수행하며, 감독 내용은 다음과 같다. ① 동물실험이 심의된 내용대로 진행되는지 여부, ② 동물실험에 사용되는 동물의 사육환경, ③ 동물실험에 사용되는 동물의 수의학적 관리, ④ 동물실험에 사용되는 동물의 고통에 대한 경감조치 여부

4. 위원의 임기

「동물보호법」 제53조제5항에 따라 위원의 임기는 2년이므로 매 임기가 종료되기 전에 신규 위원을 위촉하거나 기존 위원을 연임하도록 한다. 2년간 위원으로 활동하면서 쌓인 업무의 기술과 숙련도를 바탕으로 원활한 위원회 운영을 도모할

수 있기 때문이다. 연임하는 위원의 자격유지를 위해 동물보호법 정기교육 수료와 자격사항의 변경 여부를 확인하고 현행화하도록 한다.

5. 위원회의 운영

회의 개최 및 의결 등 위원회의 기본 운영은 동물보호법 제51조, 동물보호법 시행령 제20조 및 제21조에 명시되어 있는 규정을 따라야 한다. 위 규정 외 동물실험과 관련된 국제규약, 법령 및 규정을 감안하여 기관 특성에 맞도록 자율적으로 운영한다.

위원회 간사는 심의·평가에 필요한 행정절차를 담당하며 위원회는 회의를 통해 심의·평가된 사항을 빠짐없이 회의록에 기록하고 위원장은 이를 기관장에게 제출(보고)한다. 위원회의 문서는 관련 조항에 따라 3년 이상 보존하고 동물보호관 등의 요구 시 제출 또는 공개해야 한다.

위원회는 동물실험계획의 경미한 사항을 변경하는 때에는 위원회 전체 의결이 아닌 기관에서 지정한 전문위원의 검토 후 위원장 승인으로 동물실험계획 변경 심의가 가능하다.

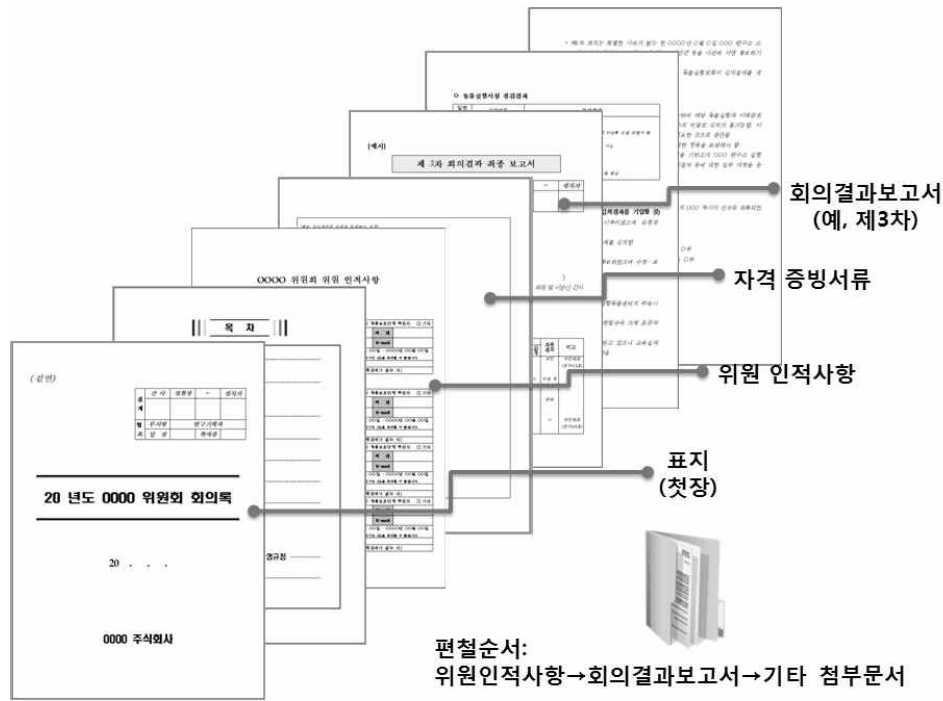
6. 위원회 운영 기록 및 보고

「동물보호법 시행령」 제21조제4항에 따라 위원회는 회의록 등 위원회의 구성 운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존해야 한다. 기록 및 보관과 관련된 업무는 기관 내 담당 직원이 없는 경우 위원회 간사가 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. 운영 기록

(1) 회의록 작성 및 보관

위원장은 회의를 소집하고, 종료 후에는 회의록 또는 회의결과보고서를 작성한다. 위원장의 호선 내용은 비대면이라 할지라도 그 결과를 기록에 포함하며 회의록은 회의를 소집할 때마다 작성하여 연 단위로 편철하되 위원회 운영 실적에 따라 분철 또는 연속하여 철할 수 있다.



[그림 2-1. 회의록 편철순서 예시]

(2) 참석자 기록

회의에 소집된 위원들의 참석 여부를 기록한다. 위원의 부재로 인해서 정족수가 충족되지 않은 경우도 회의록에 기록하여 정족수 미달로 인한 회의 개최 불가를 기록으로 남겨야 한다.

(3) 동물실험계획서 및 관련 문서

동물실험계획서는 연구 종료 후에도 최소 3년간 보관해야 한다. 보관된 동물실험계획서는 위원회의 승인 없이 공개할 수 없다. 관할 당국(예, 식품의약품안전처, 농림축산검역본부)이나 동물실험의뢰 기관 등 내외부에서 실사 또는 지도·감독을 받은 후 위원회 운영과 관련하여 지적된 사항 및 관련 문서의 사본을 기관장 또는 관리자부터 인계받아 보존하는 것이 좋다. 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 둬으로써 연구자가 적절한 실험동물공급업체를 선정하는데 도움을 줄 수 있기 때문이다. 이러한 모든 문서들은 적어도 3년간 보관하기를 권장한다.

나. 보고 사항

(1) 시설실태조사, 승인 후 감독, 운영관리 평가 보고

위원회는 기관의 동물사용 및 관리와 관련된 운영 실태를 매년 실시한 후 그

결과를 기관장에게 보고해야 한다. 보고서에는 기관 규정의 준수 여부를 포함하고 있어야 하며, 부적합 시 그 이유를 정확히 밝히고 개선안을 마련하여 함께 보고한다. 또한 위원회 내부의 소수의견도 반드시 포함한다.

조명의 고장 같은 미미한(minor) 지적사항과 관련 법규나 규정에 위반되는 사항이나 사람 또는 동물의 건강에 심각한 위협을 가할 수 있는 심각한(critical) 지적사항은 구분하여 보고한다.

규정에 어긋나는 위반을 했을 때 위원회는 조치 후 기관장에게 보고하거나 조치를 요구할 수 있으며, 위반사항에 대한 검토 후 문제점과 해결방안을 기록한 보고서를 기관장에게 제출한다.

위원회는 기관의 개선조치 및 그 결과 제출을 기관에 요구할 수 있다.

(2) 연간 동물실험윤리위원회 운영실적 보고

위원회는 다음과 같은 내용을 포함한 위원회 운영 및 동물실험의 실태에 관한 연간 운영실적과 기관 내 위반사항 발생 시 회의 후 처리결과를 기관장에게 통보해야 한다. 기관장은 동물실험윤리위원회 운영실적 통보서(「동물보호법 시행규칙」 별지 제18호 서식)에 따라 검역본부장에게 매년 1월말까지 통보해야 한다.

- 위원, 전임수의사, 전문위원 현황
- 위원회 개최 실적
- 동물실험실의 실적 및 결과
- 동물의 종류와 사용량
- 동물실험 실태 확인 및 평가 사항(동물실험시설 실태조사, 교육훈련, 실험 동물 사용·관리 사항 등

기관 내 재해유발물질을 사용하는 경우 관계 법률을 준수하고 있는가를 위원회에서 확인하는 것이 필요하다. 예를 들어 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에서 규정하고 있는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 동물실험시행기관에서는 미리 식품의약품안전처장에게 별지 제14호 서식(부록 제2장 관련양식 참고)에 따른 사용보고서를 제출해야 한다.

<생물학적 위해물질 (「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

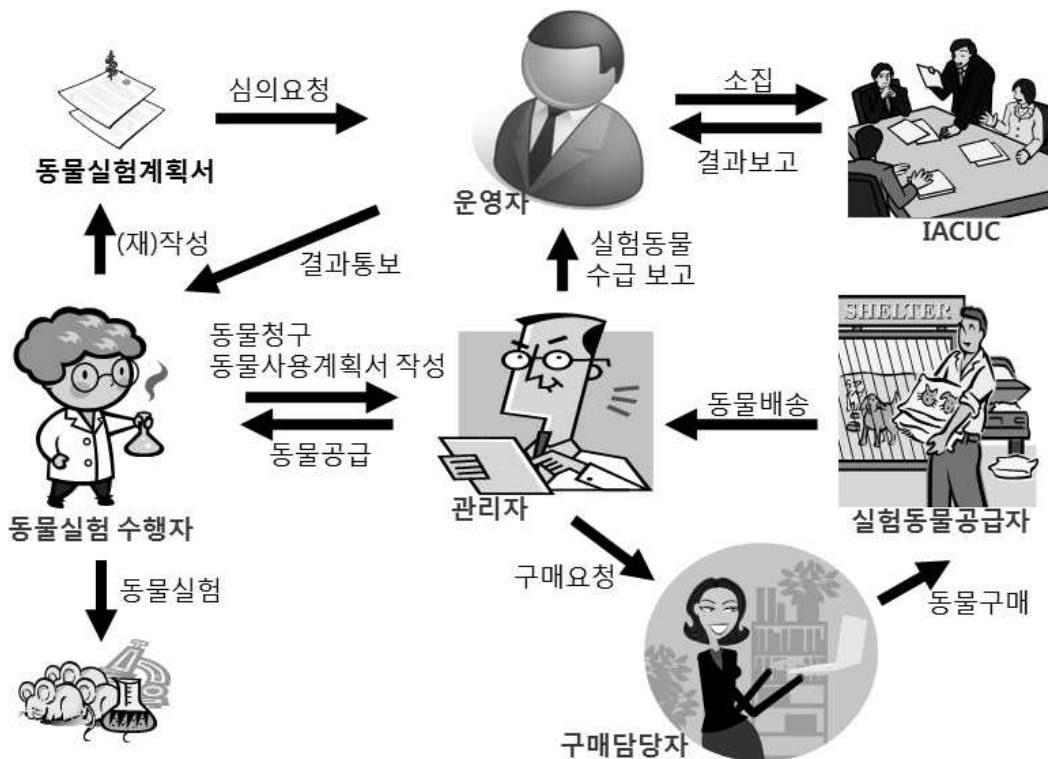
7. 위원 교육

동물실험계획서를 과학적·합리적·윤리적으로 평가하고 심의하기 위해서 위원들에게 기관 내 현황, 국내 관련 제도 및 기관에서 실시하고 있는 동물실험에 관한 교육과 훈련이 제공되어야 한다. 특히 변호사, 법학교수, 동물보호단체 추천자 등은 동물실험에 대한 비전문가이므로 이들이 이해할 수 있는 수준으로 동물실험의 당위성, 대체법의 유무, 윤리적 취급 방법 등의 정보를 제공해야 한다.

위원은 기관장에게 교육 제공을 요구하거나 이에 상응하는 교육프로그램의 참가를 요구할 수 있다.

초임위원을 위한 **신규교육**에는 ▲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, 재임위원을 위한 **보수교육**에는 ▲위원회의 역할과 책임 ▲실험동물 및 동물실험 관련 최신 정보 ▲위원회 문제점 및 해결방안 ▲전문가 초청 강의 등 보다 심도 있는 내용을 다루는 것이 좋다.

기관에서는 위원회 위원들이 동물실험계획 심의 및 시설의 실태조사와 승인 후 감독을 원활히 할 수 있도록 기관 내 동물실험 수행의 전체적인 절차를 안내해야 한다.



[그림 2-2. 동물실험의 일반적 수행 절차]

III. 동물실험계획 작성과 심의

1. 기본원칙

위원회는 동물실험시행 기관 내에서 동물을 사육하고 사용하는 모든 사항을 감독하고 평가하는 권한을 지닌다. 동물실험계획을 검토할 때, 위원회의 가장 중요한 역할은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는데 있다.

가. 동물실험을 수행할 때에는 「동물보호법」 제47조 동물실험의 원칙을 준수해야 하며, 그 기본내용은 다음과 같다.

- 동물실험은 인류의 복지의 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시
- 동물실험을 계획할 때에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려
- 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행해야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용
- 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 강구
- 동물실험을 한 자는 그 실험이 종료된 후 지체 없이 해당 동물을 검사해야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있음
- 검사 결과 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 경우에는 조속히 안락사 처리

나. 유실·유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다) 및 봉사동물을 대상으로 하는 동물실험은 원칙적으로 금지한다. 다만, 아래와 같은 불가피한 사유의 경우에는 국가 공용동물실험윤리위원회에서 사전 승인을 받아 동물실험을 실시할 수 있다. (2024.4.27. 이전은 기관 동물실험윤리위원회 승인 가능)

- 인수공통전염병 등 질병의 확산으로 인간 및 동물의 건강과 안전에 심각한 위험이 발생할 것이 우려되는 경우
- 봉사동물의 선발·훈련방식에 관한 연구를 하는 경우

2. 동물실험계획 작성 시 고려사항

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 기관생명안전위원회(Institutional Biosafety Committee : IBC) 사전 승인 등 관련 서류 첨부

- 「실험동물에 관한 법률」에 따라 생물학적 위해물질을 이용하는 경우 식약처에 사전 보고
- 유전자재조합 방식에 의해 제조된 세포나 바이러스 등을 사용할 경우는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(유전자변형생물체법, LMO법)」에 따라 IBC 사전 심의 실시
- 인체 유래의 세포나 조직을 동물실험에 사용하고자 할 경우는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 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
- 저침습 방법(less-invasive method) 적용
- 진정제·마취제의 적절한 사용
- 환경풍부화(environmental enrichment)의 활용
- 인도적 종료시점에 대한 설정 고려
- 기관 전임수의사 또는 실험동물전문수의사와 상의하여 설정

① 타당성: 동물실험을 통해 얻는 과학적·사회적 이로우미 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 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 이용하는 방법을 모색해야 한다(Replacement). 또한 실험동물을 사용하는 경우 동물에게 가해지는 통증이나 스트레스를 줄이고 동물복지를 향상시키는 방법을 모색해야 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 동물사용에 관한 정보와 기술을 습득하여 취급부주의 등에 따른 불필요한 희생이 생기지 않도록 노력하며 철저한 문헌조사를 통하여 중복실험이 없도록 한다.

3. 동물실험계획 심의

동물보호법은 위원회의 동물실험계획 심의는 전체 위원이 참여하는 전체 위원 심의를 원칙으로 하고 있다. 다만 동물보호법 제56조에 따라 경미한 변경사항은 위원장이 지정한 전문위원의 검토 후 위원장 승인으로 심의할 수 있다. 위원회는 동물보호법에서 규정하는 사항 외에 기관 내 동물실험계획 변경 심의 시 전체 심의와 전문위원 검토 후 위원장 승인의 기준을 기관 실험의 성격에 따라 기관 내부규정 또는 위원회 내에서 결정 후 위원회 운영기록에 포함해야 하며 기관에서는 기관 내 변경심의 기준을 동물실험종사자에게 공지하여 적용해야 한다.

동물실험계획 심의에는 해당 기관과 이해관계가 없는 위원 및 수의사 위원이 반드시 각각 1명 이상 참석해야 한다.

동물실험계획서를 연구자 중 한 사람이 제출하더라도 해당 연구과제를 주관하는 연구책임자가 반드시 동물실험계획 전체 사항을 총괄해야 한다.

가. 동물실험계획 심의 절차

1) 전체 위원 심의

동물실험계획의 심의는 전체 위원의 심의를 기반으로 하며, 실험계획의 승인을 받기 위해서는 재적위원 과반수의 참석과 참석위원의 과반수 찬성으로 승인된다.

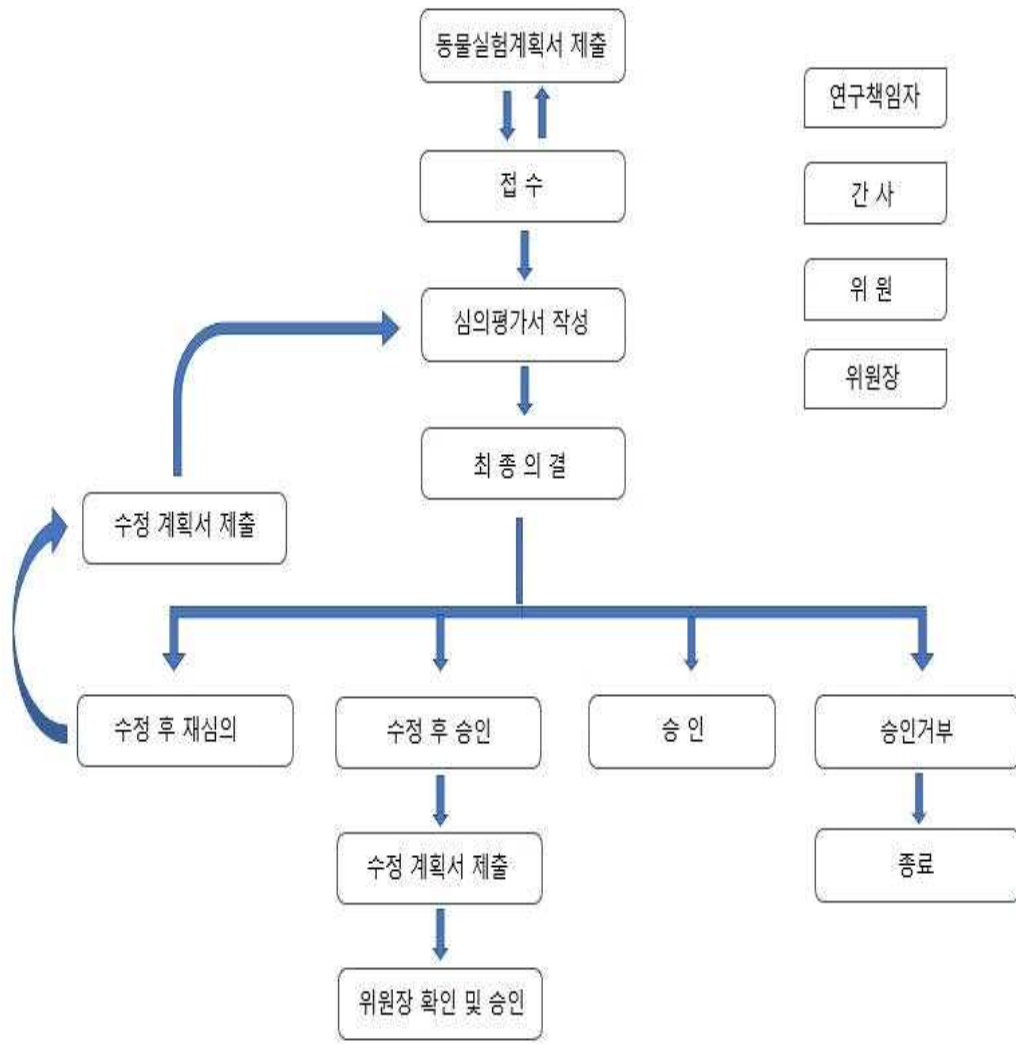
위원들은 심의에 필요한 자료나 자세한 설명을 연구책임자에게 요구할 수 있다. 또한, 전문적인 내용의 심의를 위하여 위원이 아닌 해당 분야 전문가의 의견을 요청할 수 있다. 특히, 동물의 고통과 수의학적 관리 차원에서의 사전검토는 전문수의사에게 요청해야 한다. 위원장은 필요에 따라 관계자를 직접 회의에 소집하여 질문에 직접 답하게 할 수도 있다. 아울러 연구계획과 이해상충이 되는 위원은 연구책임자의 사전요청이나 위원장의 판단에 따라 심의에서 제외할 수 있다.

실험계획의 심의가 종료된 후에는 최종적으로 회의록을 작성한다. 여기에는 심의결과를 전부 포함해야 한다. 또한 위원의 참석, 논의사항 및 결과의 요약, 실험계획에 대한 각 위원의 의견 등도 포함해야 한다. 비대면 회의에도 동일하게 적용한다.

둘 이상의 기관에서 동물실험을 동시에 진행해야 하는 경우는 기관장간 합의 결과에 따라, 한 시설(기관)의 위원회에서 심의할 수 있다. 기관장간 합의 시 심의 후 감독, 실험 전후 평가 등에 대해 명확하게 책임소재와 기관간 역할을 명시하는 것이 바람직하다. 2024년 4월 이후에는 기관장간의 합의하에 공용 동물실험윤리위원회에 심의를 요청할 수 있다.

가) 전체 위원 심의 절차

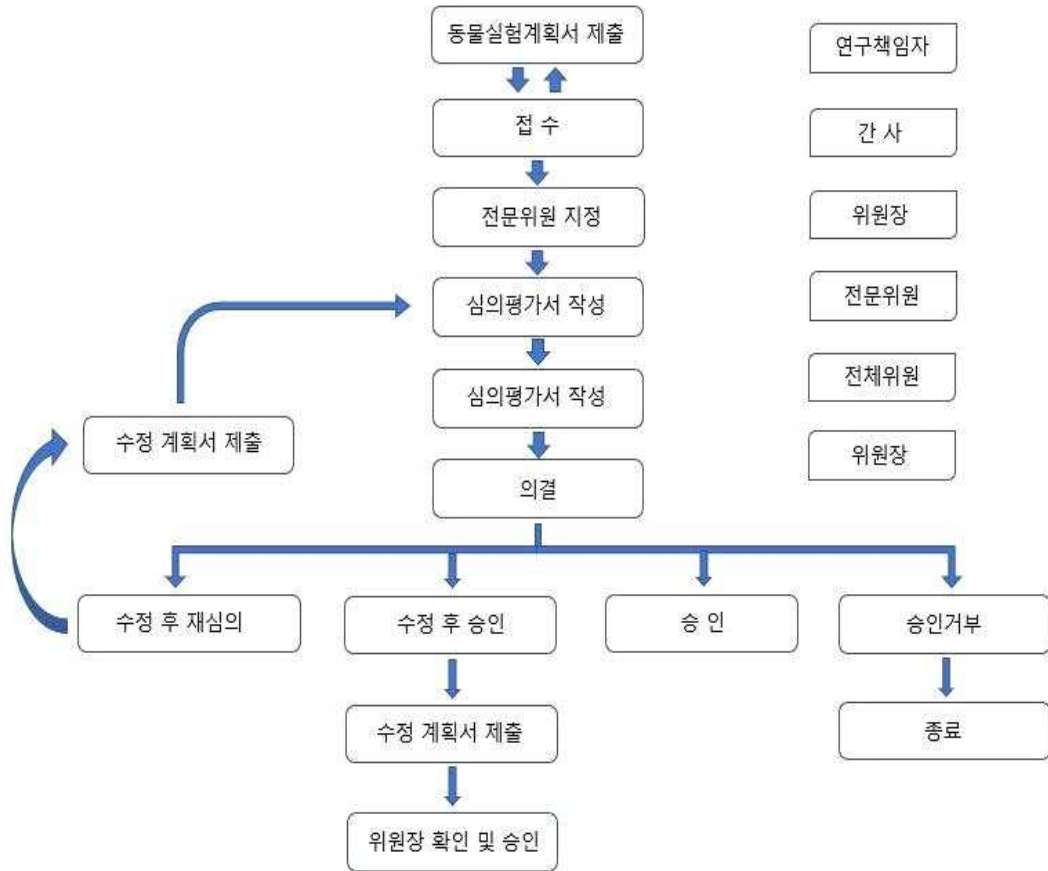
현행 국내 관련 법령에서 규정하고 있는 심의 절차로서, 전체 위원이 위원회 심의 회의에서 동물실험계획을 검토하여 심의·평가한 후 의결하는 방법이다. 이런 경우 동물실험계획 하나하나를 위원 모두가 검토하고 논의해야 하므로 심의에 상당한 시간이 소요될 수 있다.



[그림 3-1. 전체 위원 심의 절차 모식도]

나) 사전검토단계가 포함된 전체 위원 심의 절차

승인 대상 동물실험계획이 많은 기관이 선택할 수 있는 심의 절차로서, 전체 위원이 심의를 하되 위원들에게 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 최종심의 의견서를 작성해야 한다. 따라서 다른 위원들의 질문에도 답해야 하는 책임을 갖게 된다. 이를 위해서는 연구자와 직접 상담하여 실험계획의 보완이나 확인, 예상되는 질문 등에 대한 사전조사 등의 과정을 거칠 수 있다. 사전 검토를 한 위원의 의견을 참고하여 위원회 소속 위원들이 심의·평가 후 동물실험계획에 대한 의결이 이루어지므로 상대적으로 심의에 짧은 시간이 소요된다.



[그림 3-2. 사전검토가 포함된 전체 위원 심의 절차 모식도]

2) 전문위원의 사전/변경 심의

위원장은 위원장이 지정한 한 명 이상의 전문위원이 실험계획을 검토하고 위원장에게 승인 또는 수정을 요청하는 권한을 부여할 수 있다. 전문위원은 필요시 모든 위원에게 최종 승인 결정과 함께 실험계획의 중요한 정보를 제공해야 한다. 실험계획의 요약본을 제공해도 된다. 한 사람의 위원이라도 요청이 있으면 모든 정보가 제공되어야 하고, 위원회나 전문위원은 전체 위원 심의를 요청할 수 있다. 이 경우도 모든 관련 논의를 기록하여 보관한다.

나. 동물실험계획의 의결·승인

위원회는 동물실험계획을 심의 후 원안 승인, 수정 후 승인, 수정 후 재심(의) 및 미승인 외 승인 보류 등으로 그 결과를 통보할 수 있다. 승인의 방식이나 심의결과의 분류는 기관 내 규정으로 명시하고 각각 심의결과에 따라 위원회 또는 기관내 동물실험종사자가 조치해야 하는 사항을 명시하도록 한다. 위원회의 심의 결과는 해당 기관이나 연구자의 이해관계와 상충한다고 하더라도 어떠한 압력이나 조정받지 않도록 독립성이 보장되어야 한다.

위원회가 수정된 동물실험계획서를 제출받아 다시 심의하더라도 요구사항을

충족하지 못하는 경우 불허하거나 심의를 거부할 수 있다.

1) 원안 승인

위원회는 연구자가 제출한 실험계획이 모든 요구사항을 충족시킨다고 판단 되었을 때 해당 실험계획을 승인함으로써 연구자가 제출했던 동물실험계획대로 실험을 수행하도록 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 휴 후드 안에서 이루어지는 것을 조건으로 하는 등)이 반영되는 것을 요구하기 때문에 연구자는 동물실험계획을 수정하여 위원장의 승인을 받은 후 동물실험을 실시할 수 있으며, 추후 수정 사항의 이행에 대한 증빙을 요구받을 수 있다.

3) 수정 후 재심(의)

재심(의)은 동물실험계획의 중대한 내용수정이 필요할 때 취하는 조치이다. 이는 전체 위원회 심의에서 재적위원의 과반수가 수정 후 재심(의) 의견을 냈거나 위원회 내에서 동물실험계획의 전반적인 내용을 평가하여 의결하는 경우이다. 위원회와 기관은 심의 결과 통보 후 신속히 과제책임자가 수정 후 재심(의)를 신청할 수 있도록 조치해야 한다.

만약 제출된 동물실험계획의 과학적 윤리적 타당성을 위원회가 판단하기 위해 내외부 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 통보해야 한다.

4) 미승인 또는 승인 거부

위원회의 판단에 따라 실험방법이 비인도적이고 동물의 고통을 묵인할 수 없거나 실험계획이 예상하는 결과가 과학적 가치가 없다고 판단될 때 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 승인했던 실험계획의 특정 사항이 변경되었다면 연구자는 해당 변경

사항을 반영한 동물실험계획서를 다시 제출하여 위원회의 승인을 받아야 한다.

[표 3-1. 동물실험계획의 변경승인 대상 및 심의 절차]

구분	변경승인 신청 가능 사항	
변경 사항	1. 연구자(실험수행자)의 변경 2. 시설 내 실험장소의 단순 변경 3. 실험기간 단순연장 등 기타 위원회에서 필요하다고 인정하는 경우	1. 연구책임자의 변경 2. 비생존 수술에서 생존수술로 변경 3. 실험동물 종(계통) 추가나 변경 4. 기존 사용동물 수의 50% 미만 증가 5. 생물학적 위해 물질 사용 변경 6. 시료채취, 투여방법 변경 7. 시험장소의 변경 8. 진정·진통·마취 또는 안락사 방법 변경 9. 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우
심의 처리	전문위원 검토 후 위원장 승인	위원회 전체 변경 심의

* 이외 사항은 신규 동물실험계획으로 심의

라. 동물실험계획 재승인

1년 이상의 실험기간 승인을 받은 실험계획은 위원회의 실제 승인 일자부터 1년마다 재승인을 받아야 한다. 동물실험계획의 승인기간은 최대 3년으로 한다. 연구책임자는 위원회에 매년 동물실험을 승인된 절차에 따라서 수행했는지 기술하고, 승인된 실험계획 안에서 다음 연도에 변경하여 수행할 사항을 제출해 재승인받는다.

3. 동물실험계획 심의 기준

가. 동물실험의 원칙

위원은 동물실험이 동물보호법 제47조의 동물실험의 원칙, 특히 3R원칙에 기반하여 계획되었는지 심의한다. 3R원칙은 1959년 Russel와 Burch에 의해 처음 제안되었고 다음과 같이 다.

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

동물실험을 동물을 사용하지 않는 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



[그림 3-3. 지각, 감각에 따른 분류]

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 3R원칙에서 가장 일반적으로 시행된다. 연구자는 반대현상이 생기지 않는 한 인간에게 통증과 고통을 수반하는 실험은 다른 동물에게도 통증과 고통을 수반한다고 생각해야 한다.

- 예비 실험(pilot study) 결과 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

예를 들어, 마우스를 들어 올릴 때 꼬리를 잡기보다 스트레스와 불안정도를 감소시키는 터널도구를 이용할 수 있다. 동물을 실험할 때는 적절한 진통제와 마취제를 사용해야 하며, 필요한 경우 인도적인 방법으로 안락사하고, 질병에 걸리지 않도록 위생적인 환경과 동물이 운동할 수 있는 충분한 공간을 제공하도록 한다. 실험동물 전임수의사, 숙련된 연구자나 실험기술원이 실험처치를 하는 것도 실험동물이 동물실험 중 받는 고통을 감소시킬 수 있다.



[이미지 출처: 한국원자력의학원 실험동물센터]

[그림 3-4. 터널도구를 이용한 마우스 핸들링]

나. 중점 심의 기준

위원이 동물실험계획을 심의할 때는 심의평가양식을 사용하여 다음 사항을 중점적으로 동물실험계획의 윤리성, 과학적 타당성 등을 평가한다.

- 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 중 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통 감소 방안 및 그 적정성 여부
- 「동물보호법」 제49조(동물실험의 금지) 규정 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 연구목적을 달성하기 위해서는 해당 동물실험을 반드시 해야만 하는지에 대하여 면밀하게 검토해야 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 검토보다는 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 작성해야 한다.

라. 동물실험의 대안방법(alternative) 검색 여부

동물에게 고통이나 통증을 수반하는 동물실험을 수행하는 연구자는 동물 이용 계획 수립 단계에서부터 동물실험 대안방법을 반드시 고려해야 하며, 위원회의 동물실험계획 심의 시 중점적으로 검토해야 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 기재해야 한다.

- 검색한 데이터베이스의 명칭
 - 두 개 이상의 데이터베이스 검색을 권장함
- 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 요구해

야 한다.

동물실험 대안방법에 대한 검색을 효율적으로 수행하기 위한 첫걸음은 해당 동물실험에 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.

연구자는 사용한 정보출처나 데이터베이스명, 검색일, 사용한 키워드를 기록하여 동물실험계획서에 기재하고 위원은 심의 시 해당 사항을 확인하거나 연구자가 제출한 키워드 등을 기반으로 추가 검색하여 심의의견을 제공할 수 있다.

마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거

실험방법을 결정할 때 가장 중요한 핵심변수들 중 하나가 실험에 사용할 동물의 종을 선택하는 것이다.

인도적인 실험기법의 적용 관점에서 보면 실험목적에 따라 사용하는 동물종을 적절하게 선정하는 것이 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 마리 수의 적정성에 대해서는 통계 프로그램을 이용하여 계산된 통계학적 수치를 근거로 검토하는데 이 때 사용한 프로그램명과 사용방식을 기재한다. 그러나 통계학적 근거를 기초로 동물실험계획서가 작성되기 어려운 경우에는 유사한 실험의 예(관련 논문 등)를 이용하거나 예비실험을 통하여 적정 사용 마리수가 산정되었는지를 확인한다.

또한, 동물사용 수 산정 시 실험 중 일어날 수 있는 예기치 못한 폐사 등 탈락률을 감안한 여유 동물 수가 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 및 위

원회 모두가 그러한 책임을 완수할 수 있는 핵심적인 요소는 다음과 같다.

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

동물의 고통 및 통증 평가에 대해 동물보호법 제47조(동물실험의 원칙)은 다음과 같이 규정하고 있다.

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

또한, 「동물보호법 시행령」 제20조(동물실험윤리위원회의 지도·감독 등)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 관리실태에 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 영향

을 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 연구자 자신이 주지하고 있어야 한다. 따라서 이러한 모든 인자들을 적극 배제할 필요가 있다.

일반적으로 동물이 고통을 느꼈을 때는 행동의 이상을 나타내는 경우가 많다. 소형 설치류에서는 어느 개체가 집단에서 동떨어져 웅크려 있거나, 털 고르기(Grooming)을 전혀 행하지 않고 있는 것 등이 대표적이다.

그러므로 연구자는 일상적인 동물의 행동이상을 분별하는 능력을 갖추어 최대한의 실험결과를 얻는 동시에 동물의 고통을 미리 예방한다. 그러나 실험기법에 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

동물실험계획에서 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

감각, 특히 통각에 관련된 연구를 하는 연구자는 고통에 관해서 한층 더 배

려가 필요하다. 원래, 염증이나 통증을 유발하는 물질을 투여하거나 신경절단 등의 방법으로 만드는 통증모델 동물은 사람에게 나타나는 다양한 통증을 시뮬레이션하는 것이 목적이므로, 동물에 대한 불필요한 고통이 수반되지 않도록 실험계획을 면밀히 세워서 행하도록 한다.

1) 고통의 평가

동물의 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 글루코코르티코이드의 증가, 카테콜라민 수치 증가를 들 수 있다. 체중, 자세, 신경질적인 행동 등의 외형적 변화는 동물이 현재 고통을 받고 있다는 증거이다.

「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 제시해야 한다. 위원들이 동물실험을 심의할 때 참조할 수 있는 동물실험의 고통등급별 동물실험의 사례는 다음과 같다.

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.

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 수정란을 이용한 연구
 - 개구리 알, 계란 등

실험 사례

- 폐사체를 이용한 부검, 병인분석, 해부학실습

* 미성년자의 해부실습은 금지되어 있으나 동물실험윤리위원회 등의 심의

를 받아 해부실습을 실시할 수 있다.

- 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 하며, 조직 또는 세포를 적출하기 위해 안락사 또는 도축이 이루어질 경우에는 C등급 이상에 해당
 - 도축장에서 얻어진 죽은 소의 안구를 이용한 독성실험
 - 죽은 동물의 조직세포 일차배양

나) 고통등급 B

- 척추동물을 사용하지만 거의 스트레스를 주지 않는 교육 또는 연구
- 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험을 목적으로 척추동물이 사육, 적응 또는 유지되는 경우가 해당되며, 반드시 위원회의 심의와 승인을 받은 후 실시해야 한다.

실험 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
 - 보정, 체중, 체온측정(무마취), 자발적 운동량 및 행동관찰(무마취)
 - 야생 또는 인위적 자극이 없는 상태에서의 행동 관찰
 - 3주령 이하 마우스와 랫드의 꼬리 절단

다) 고통등급 C

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

실험 사례

- 실험과정이 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
- 외형, 행동관찰, 임상검사
 - 통증이 적고 기형을 유발하지 않는 개체식별 과정 : 이어 펀치(ear punch), 마이크로칩 삽입, 문신(tattoo) 등
 - 보정틀을 이용한 단시간의 보정
 - 큰 스트레스 없이 할 수 있는 단시간의 행동시험(미로찾기, 운동부하가 적은 단계의 Rota-Rod), 비침습적 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 전 안락사를 실시하는 경우
 - 감염실험에서 감염 후 증상이 발현되지 않는 실험
 - 면역증강제를 사용하지 않는 항체 생산 실험
 - 특정질환을 유발하더라도 증상이 매우 경미하고, 초기에 종료되는 실험
- 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 비생존실험
 - 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 경우이나 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)

- 보정틀을 이용한 장시간의 보정
- 8시간 이상의 음수 및 사료의 제한
- 강제적으로 실시되는 운동실험
- 반복적인 정맥채혈
- 마취하에서 실시되는 안와정맥얼기 채혈 또는 심장채혈
- 꼬리, 발가락 등의 생검

실험 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 초기질환을 유발하는 경우
 - 감염 후 사망개체가 발생하지 않으나 중등도의 발열, 체중감소 등의 임상 증상이 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 유발실험
 - 예비실험을 통하여 사망개체가 발생하지 않을 것으로 예상되는 생식독성 실험, 단회/반복투여 독성실험, 약리독성 실험(단, 사망개체 발생 시 등급 E로 변경승인 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 전 종양이라도 동물의 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 독성 시험, 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 소명해야 함 (부검을 위한 마취제 투여는

실험 사례

- 고통을 유발하는 약물의 투여
 - 고통을 유발하는 약물, 화학물질, 독성물질 또는 유기물질 등을 투여하는 실험으로 고도의 염증이나 통증이 유발될 경우
 - 마취제 투여나 장기적(수일~수 주)으로 보정을 하지 않고 약물 투여로 마비시키거나 운동성을 없앴으로써 인위적인 장애를 유발하는 실험
 - 골수기능의 완전 파괴를 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 안락사시켜야 함)
 - 병원성시험 또는 약리독성시험으로 실험동물의 죽음이 실험의 종료시점이 되는 경우
 - 결핵, 천식, 폐렴, 신부전, 대장염, 당뇨, 지방간, 간경화, 방광염 등의 중증 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°C 이상 떨어지는 경우
- 비인간영장류 원숭이를 이용한 실험
 - 번식 또는 공급 목적연구를 제외한 실험 등
 - 포유기의 동물을 어미와 격리시키는 행위
- Water maze 등 고통이 수반되는 행동실험

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 비침습적(non-invasive) 방법으로 대체하는 것도 통증을 경감시키는 좋은 예이다. 수의사는 연구자가 실험방법을 수립할 때 필요한 조언을 해야 하고, 동물 실험계획 심의 시 위원회에 관련 정보와 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. 약물 용량과 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 대해서는 최신 문헌이나 관련 가이드라인을 참고하여 판정해야 한다.

사. 실험동물의 진정·진통·마취

적절한 보정과 마취는 동물복지뿐 아니라, 재현성 있고 신뢰성 높은 결과를 도출하기 위해서 반드시 필요하다. 적절한 보정은 동물에게 주는 고통과 불쾌감을 현저히 경감시키고 실험 조작을 용이하게 하며, 연구자에 대한 위협을 방지하는 효과가 있다. 보정하는 사람의 경험이 많을수록 보정을 당하는 동물이 느끼는 스트레스가 덜하고 실험에도 영향을 주기 때문에 경험이 적은 연구자는 우선적으로 보정 기술을 습득해야 한다.

마취방법을 심의할 때는 마취의 목적(예, 보정을 위한 가벼운 진정, 수술 등 외과적 처치)과 함께 해당 동물에서 충분한 진통작용이 유발되는지를 고려해야 한다. 동물에 전신마취를 할 때 의식소실(narcosis), 근이완(relaxation) 및 진통(analgesia)작용이 적절히 유발되는 마취제 또는 근이완제 등을 선택해야 한다.

동물의 종, 나이, 성별, 크기, 건강상태, 투여경로 등을 고려해 적합한 마취제를 선택했는지, 마취제의 부작용이나 문제점을 줄이기 위해 동물실험계획에 마취전 투약제 또는 다른 마취제와 같이 사용하고 있는지 최신 문헌이나 관련 가이드라인을 참고하여 확인한다.

위원회의 간사나 전임수의사는 「마약류 관리에 관한 법률」, 「수의사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」 등 관련 법령과 규정에 맞추어 기관에서 사용가능한 마취제 등 약물을 선정했는지 심의 전에 확인한다.

위원은 마취 중 또는 마취 후 응급상황에 대한 조치를 강구했는지 심의 시 확인한다.

무마취하에서 고통이 수반되는 동물실험은 원칙적으로 금지되나, 그 타당성이 인정되어 위원회에서 이러한 실험계획을 승인할 필요가 있다면 수의사의 처치 또는 지도하에 실시할 것을 심의의견에 포함하도록 한다.

아. 인도적 종료시점(humane endpoints)

실험 중인 동물은 질병, 물리적 방법(외과적 수술이나 강제적으로 실시되는 운동실험 등), 독성물질 투여 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. 연구자는 특별한 근거 없이 '동물의 죽음'을 종료시점의 기준으로 정해서는 안 된다.

인도적 종료시점은 동물실험 중에 동물이 느끼는 극심한 고통과 통증을 경감시키는 데 그 목적이 있다. 따라서 연구자는 초기 계획단계부터 인도적 종료시점을 동물실험계획서에 명시하고 위원회로부터 승인받아야 한다. 또한 동물에게 통증이나 고통을 수반하지 않을 것이라 예상하더라도 예기치 못한 상황에서 발생하는 동물의 고통에 대처하는 방법 및 인도적 종료시점을 계획해야 한다.

인도적 종료시점을 수립할 때 점수제(scoring system)을 적용하는 것도 좋은 예라 할 수 있다. 그 밖에 관리자, 위원회 위원, 수의사, 사육자 등으로부터 임상증상에 대한 자문을 받고 동물의 이상이 확인되면 관리자 또는 수의사에게 즉시 통보하여 종료시점을 결정해야 한다.

인도적 종료시점은 아래의 예시를 활용하거나 최신 문헌이나 가이드라인을 참조하여 동물실험계획서에 기술하여 승인받은 대로 동물실험을 실시하도록 한다. 위원회 심의 시 동물의 관찰방법과 인도적 실험종료시점의 관찰항목이 일치하는 지 확인한다.

[표 3-2. Scoring system을 이용한 종료시점 예시(설치류)]

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 눈을 감고있음	약한 자극에 대한 반응 및 활동성 감소	굽은 자세로 앉음
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 앉음, 머리가 바닥에 위치
3	체중 30% 감소				바닥에 자주 누워 있음

* 임상증상을 포함하여 각 항목의 총합이 8점 이상일 경우 또는 2개 이상의 항목에서 최고점을 기록(예, 체중변화 3점 및 털 2점)할 경우 안락사

죽음에 임박했거나, 회복되지 않는 극심한 고통을 겪는 동물을 인도적으로 안락사하면 동물의 통증과 고통을 줄일 뿐 아니라 죽은 채로 발견될 경우에 얻을 수 없는 필요한 조직을 얻을 수 있다는 이점이 있다. 특히 이환율 (morbidity)¹⁾ 또는 치사율 (mortality)²⁾이 증가되는 경우에는 최소 2일마다 관찰해 다음 관찰일까지 살아있을 것 같지 않은 동물을 대상으로 안락사시킨다.

[표 3-3. 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 ³⁾ 로 있는 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) 등

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

외적 임상증상	적용분야	인도적 종료시점
저체온증	- 감염질환 연구 - 백신역가시험	- 설치류에서 체온의 4-6℃ 저하
죽음이 임박한 상태(빈사 등)	- 다양한 연구 분야	- 폐사 이전 단계에서 특징적인 임상증상을 나타낼 경우

1) 동물의 인도적 실험종료시점 적용을 위한 일반 고려사항

- 동물에 대한 이해와 숙지
 - 동물의 정상상태와 동물실험 전후의 관찰항목 설정
 - 시행하는 실험환경에서 고통과 통증을 주는 지표 결정
 - * 체중, 음수섭취량, 행동, 외형의 변화, 임상증상, 외부 자극 시 반응 등
 - 실험목적 달성으로 예상되는 결과나 동물과 관련된 사항의 숙지
- 동물실험의 원칙에 맞게 종료시점을 설정
 - 동물실험에서 고통, 통증 및 불편(discomfort)을 최소화하거나, 과학적 목적에 적합한 종료시점을 미리 설정하여 적용하는 것이 바람직함
 - 연구자는 종료시점 설정 시 실험동물전임수의사나 위원회와의 협의사항을 반영해야 함
- 동물의 관찰
 - 동물관찰 빈도 결정(전임수의사 협의 후 위원회 승인 필요)
 - * (예)정상동물 1일 1회, 동물의 통증이나 부작용이 시작되면 1일 2~3회
 - 빈사상태(moribund)⁴에 이르기 전 주의깊은 관찰로 초기 종료시점을 설정

2) 종료시점 설정에 있어서 위원회의 역할

- 위원회는 올바른 종료시점 설정을 위한 정보를 확인해야 함
 - 제안된 종료시점의 과학적 근거
 - 해당 연구에 사용되는 특정 모델의 사전 정보에 근거하여, 고통 및 통증의 최초 증상과 예상되는 임상증상의 최초 증상과 예상되는 임상증상
 - 예상되는 가장 심각한 영향
 - 질병의 진행과 부작용의 정보가 부족할 경우, 연구자와 수의사가 참여하는 예비실험(pilot study) 가능 여부
 - 동물관찰 리스트 확립 여부
 - 동물관찰자와 기록 담당자의 확인
 - 관찰결과의 명확한 보고체계 확립 여부
 - 동물관찰 빈도의 적절성 확인

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

- 동물관찰자에 대한 적절한 훈련 여부
- 동물이 예상치 못한 심각한 증상을 보일 때에 대한 대책 수립 여부
- 독성연구의 경우 현존하는 독성학적 자료의 유무 확인

자. 안락사(Euthanasia)

실험이 종료된 후 질병 또는 고통으로부터 회복될 가능성이 없다고 판단되는 실험동물은 인도적인 방법으로 죽음에 이르게 해야 한다.

마우스 같은 작은 설치류는 경추탈구 등의 물리적 방법을 많이 이용하고 있으나 최근에는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 이산화탄소 가스를 이용하는 등의 화학적 방법을 우선 권장하고 있다. 안락사는 수의사가 직접 수행하거나, 수의사의 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 부작용을 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, 석시닐콜린 클로라이드 등의 근이완제는 동물이 움직이지 않기 때문에 외견상 고통이 없거나 적어 보이지만 의식소실이나 진통효과 없이 의식이 있는 상태에서 고통스러운 죽음을 유발하기 때문에 단독 주입은 안락사 방법에 포함되지 않는다. 안락사에 관하여 미국 수의사회(AMVA)에서 발간한 안락사에 관한 가이드라인(AVMA Guidelines for Euthanasia of Animals) 최신판⁵⁾, 세계동물보건기구(WOAH)의 가이드라인 또는 관련 동물실험이나 실

5) <https://www.avma.org/KB/Policies/Documents/euthanasia.pdf> 2023년 현재 2020년 발간이 최신판임

험동물종에 관한 과학적 근거를 참조하고 해당 참고 문헌을 동물실험계획서에 기재하여 승인받은대로 동물을 안락사하도록 한다. 기관 사정이나 약물의 공급 문제로 승인받은 안락사방법을 사용할 수 없는 경우 기관의 실험동물전문수의 사나 상시고용수의사 등을 활용하여 새로운 안락사 방법을 설정하고, 실험종료 보고서에 해당 내용을 기록하여 제출한다.

위원회에서는 심의 시 안락사 내용을 위의 최신 가이드라인 또는 연구자가 제출한 동물실험계획서 내의 근거를 확인하며 아래의 표를 참조하여 동물실험 시 부적절한 안락사 방법을 사용하지 않도록 해야 한다. 통상적으로 사용하지 않는 안락사 방법이라도 위원회는 과학적인 근거를 바탕으로 조건부로 안락사 방법을 승인할 수 있다.

[표 3-4. 부적절한 안락사 방법]

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 종에서 부적합
소각방법(burning)	- 화학약물이나 열에 의한 소각방법으로 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 시 주의사항

안락사는 확실하고 안정된 기술을 보유한 자에 의해 실시되어야 한다. 특히, 과량의 마취제를 투여하는 경우 원칙적으로 수의사, 관리자 또는 그에 상응하는 지식과 기술을 보유한 자가 수행하도록 한다. 물리적 방법을 이용할 때도 숙련자가 실시하도록 한다. 안락사는 일반인의 출입이 통제된 장소에서 이루어져야 하며, 동물사체는 외부에서 보이지 않도록 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.
- 안락사 후 심정지 여부를 확인한다.
- 향정신성 의약품을 사용할 때에는 사전에 식품의약품안전처장으로부터 사용 허가를 받아야 한다.
- 신생 동물이나 배·태자는 생리적 상태가 성숙과 다르므로 안락사 방법 설정 시 근거를 반드시 제시한다.

차. 동물실험 수행자 평가

위원회는 동물실험계획서를 심의하기에 앞서 동물실험에 참여하고자 하는 자가 적절한 지식과 자격을 갖추었는지를 교육이수여부, 동물의 취급이나 보정에 관한 숙련도, 동물실험 경험, 실험동물 관련 자격증 보유 등으로 평가할 수 있다. 위원회나 전임수의사는 기관장이 교육프로그램 계획을 수립하고 운영하는 데 필요한 자문을 해주거나 직접 교육이나 훈련을 실시할 수 있다.

카. 수의학적 관리

위원회에서 수의사는 필수 위원으로서 반드시 참여하도록 규정되어 있다. 수의사는 실험동물의학 및 시설관리 전반에 대한 지식과 경험이 풍부한 자여야 하며, 수의사는 연구자가 인도적이며 과학적인 실험을 수행할 수 있도록 조언하는 역할을 한다. 수의학적 관리는 동물복지와 임상적 안정에 초점을 두며 아래와 같

이 8개 분야로 분류한다.⁶⁾

- 1) 동물 조달(선택) 및 운송
- 2) 예방의학
 - 방역(생물보안), 동물검역 및 순화, 격리, 동물질병 예찰, 진단, 치료와 방제
- 3) 동물의 질병, 장애, 또는 보건이슈 및 동물의 복지 평가
 - (수)의학적관리, 응급조치, 기록 유지
- 4) 질병, 장애 및 후유증과 연관된 동물실험절차 관리감독
- 5) 외과적 처치 및 수술 전·후 관리
- 6) 고통과 통증
- 7) 마취와 진통
- 8) 안락사 (euthanasia)

타. 동물실험심의와 기관 내 전임수의사의 역할

위원회 위원 중 수의사는 반드시 한 명 이상 포함되어야 하며, 기관 내 전임수의사도 함께 위원회 위원으로 참여하는 것이 바람직하다. 동물실험계획을 심의할 때 수의사는 객관적이고 공정한 관점에서 다음의 역할을 수행해야 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 동물실험이 진행되는지를 점검하고, 동물실험이 과학적·체계적으로 진행되는지를 평가하기 위해 시설을 주기적으로 점검해야 한다. 이때 수의사의 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 및 개선을 위한 조언
- 직업상 직원의 건강과 안전(인수공통전염병 포함)을 위한 조언
- 법적 및 규정 수행의 관리를 위한 조언
- 적절한 종료시점 및 인도적 안락사 수행의 확인 등

4. 기타 심의 관련 사항

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

가. 동물보호법 외 타법이나 국제기준의 준수

실험에 사용하는 물질은 사용 부주의 시 실험동물만 아니라 시설 내 종사자와 동물실험 종사자에게 심각한 위해를 끼칠 수 있다. 이러한 위험성 때문에 일부 물질은 법적으로 사용을 제한하고 있다.

고위험병원체, 방사성 동위원소, 유해화학물질, LMO(유전자변형생물체) 등이 포함되어 있는 동물실험과 관련하여, 가급적 동물실험시행기관의 간사가 기관의 시설 신고, 허가 사항 등과 부합하는지 동물실험계획서를 심의 전에 사전 검토하는 것이 동물실험심의 기간을 단축할 수 있다.

기관 내 규정에 따라 전문위원이 담당할 수 있으며 간사는 위원들에게 기관의 시설 인가 현황을 안내하여 위원들이 심의 시 관련 규정을 준수하고 있는지 확인할 수 있도록 해야 한다. 위원들은 방사성 동위원소 투여 동물처럼 특별한 사육관리가 필요한 경우 이에 관한 관리사항이 동물실험계획과 시설관리에 반영되었는지 동물실험실태조사와 심의 후 감독을 통해 확인한다.

기관장과 위원회는 법과 규정을 준수하여 심의한 동물실험이 심의받은 계획과 일정대로 수행되도록 해야 한다. 이를 위해 기관 생물안전위원회나 생명윤리위원회의 심의와 승인을 연구책임자가 받았는지 확인하도록 한다.

기관장이 연구자들이 시험 전 사용하는 약물이나 물질에 대한 유해정보 및 폐기 처리방법을 확인할 수 있도록 기관 내 정보를 공지하거나 시설이용 교육프로그램에 해당 내용을 포함하는 것이 효율적이다.

○ 방사성 동위원소 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

○ 방사성 동위원소 투여동물의 수술

- 작은 설치류(마우스, 랫드 등)의 해부대는 안쪽에 폴리에틸렌 시트와 흡수지를 깔은 합성수지체의 쟁반(bath)이 좋음
- 토끼 등 큰 동물은 스테인리스 강판으로 만든 해부대를 오염이 허용되는 hot싱크 안에 넣고 사용
(출처:(사)한국원자력안전아카데미)

나. 교육·실험을 위한 동물의 사용

동물의 교육적 이용을 위한 동물실험은 「동물보호법」의 ‘동물실험윤리위원회’에서만 심의 가능하다. 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 확인해야 한다.

미성년자의 동물해부실습(조식을 포함)은 금지되어 있으나 동물해부실습심의위원회나 동물실험윤리위원회의 심의를 받은 경우 가능하므로 이에 따라 미성년자 해부실습을 실시한 기관은 연간 운영실적에 별도로 기재해야 한다.

- 섭식이나 생활적응과 같은 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.
- 동물을 사용하는 목적이 수술이나 외과적 처치에 대한 기술 습득에 한정된다면 「실험동물에 관한 법률」의 적용을 받지 않음.

다. 수술

수술은 동물실험 중에 가장 보편적인 방법 중 하나이나 연구에서 시행하는 수술 과정은 일반적 치료과정에서의 수술과는 다른 면이 있으므로 이들의 필요성에 대한 심의가 필요하며, 수술이 포함된 동물실험계획을 심의하는 과정에서 위원회는 연구자 개인의 역량과 숙련여부 등을 철저히 확인해야 한다.

위원회 심의 시 연구자는 동물실험계획서에 다음의 구분에 따라 수술과 관련한 내용을 기재한다.

가) 수술절차

- 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) 실험방식

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

다) 중요도

- 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, 제8판, 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)

수술과 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. 수술 과정과 관련된 심의사항은 아래와 같다.

- 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

위원회는 수술 전후 관리에 대한 사항을 심의할 때 수술계획, 수술 후 모니터링 항목, 동물관리 및 기록정리와 함께 이러한 업무를 수행할 직원이 명기되어 있는지 아래의 내용이 포함되어 명확히 기술되었는지 확인한다.

- 수술 전 평가
- 수술 중 마취의 깊이와 동물의 항상성에 대한 감시

- 수액 공급, 보온, 환기에 대한 감시
- 수술 후 처치에 대한 세부사항

위원회는 동물실험시행기관의 동물실험 승인 후 확인, 평가 시 설치류를 제외한 동물 수술에는 동물의 상태에 대한 수술자의 의견이 포함된 마취와 수술 후 기록을 확인한다. 기록에는 삽관을 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. 농장동물을 사용하는 동물실험

농장동물이 이용되는 주요 연구에는 백신접종 관련, 기초 생물학적 연구, 약물 동역학 및 장기이식 관련연구, 사료 및 첨유소 급이에 관련된 영양, 번식, 사양 관리 관련 연구 등이 포함된다. 다른 일반적인 실험동물과는 달리 산업동물은 매우 다른 환경에서 사육되기에 농장동물 연구와 교육 등에 관련된 연구에 사용되는 동물에 따라서 기준의 설정이 매우 다르며 농장동물에 대해 기존의 윤리적 잣대를 적용하는 것은 어려운 일이지만, 연구의 목적과 동물복지에 대해서는 동일하게 심의해야 한다.

위원회는 농장동물 실험의 내용에 따라 실험 종료 후 폐기물처리법에 의한 폐기 외에 기증이나 분양 등의 방법을 사용할 수 있는지 확인하도록 한다.

마. 유전자 변형 동물(genetically modified animals)

위원회는 동물실험계획에 유전자 변형 동물을 이용한 실험이 포함된 경우, 상용화된 수정란이나 동물을 구입하려는 것인지, 아니면 자체 제작하려는 것인지를 확인해야 한다. 만일 상용화된 것과 동일한 동물을 자체 제작하고자 할 때는 연구책임자에게 제작의 필요성을 확인하거나 구매를 권고함으로써 불필요한 동물 희생이 일어나지 않도록 해야 한다.

유전적 변형 동물에 대한 심의 기준은 일반 동물과 비교하여 결정된다. 만일 유전자 변형의 표현형이 임상적으로 동물의 복지에 영향을 미치지 않는다면 일반 동물과 동일한 수준으로 평가하면 된다. 반면에 유전자 변형이 극심한 고통이나 신체적 장애를 유발시키는 원인이 되거나, 그러한 가능성이 높은 경우는 과학적 타당성을 면밀히 검토하여 최소한의 동물을 생산·사용하도록 유도해야 한다. 같은 종류의 동물일지라도 연구자의 조작 숙련도에 따라 얻어지는 결과가 다르다는 점도 염두에 두고 심의해야 한다.

유전자 변형 동물을 이용한 실험 시 고려 요소

- 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 변형 동물이 생산될 확률
- 동물실험계획서 내 유전자 변형 동물의 유전자형(genotype) 분석 포함 여부 및 그 과정에서의 고통 감소방안

IV. 심의 후 감독

위원회는 동물실험을 수행하는 자가 실험동물을 관리하고 사용하는데 있어 법, 규정 등을 제대로 준수하는지를 검토하고, 올바른 조치가 이루어지도록 감독해야 한다.

특히 동물보호법 제55조에 따라 2023년 4월 27일부터 모든 동물실험시행기관은 위원회가 심의한 동물실험계획을 기관장의 요청을 받아 기관별 위원회가 세운 계획에 따라 기관 위원회에서 심의하여 승인한 동물실험계획을 심의 후에 감독해야만 한다.

1. 심의 후 감독(PAM)

심의 후 감독(Post-Approval Monitoring; PAM)이란 실험동물을 사용하는 동물실험시행기관, 시설과 연구자들이 소속 기관의 규정과 관계법령을 준수하고 있는가에 대한 조사이다. PAM을 통해 기관에서 승인된 동물사용과 관리 프로그램 및 동물실험계획 등의 절차가 승인받은 대로 실행되고 있는가를 확인하여 기관의 동물사용과 관리프로그램의 적절한 실행을 보장할 수 있다.

위원회는 위원회가 동물실험이나 연구, 교육을 승인한 이후 동물들이 어떻게 사용되고 관리되었는지 확인하고 승인된 내용에 따라 적절하게 실험이 실시되는지를 감독해야 한다. 동물보호법 제55조에서는 최소 연 1회 기관장이 승인 후 감독을 요청하도록 되어 있다⁷⁾.

동물실험의 심의 후 감독은 실제 동물들이 동물실험 전후 동물이 받는 고통과 스트레스 등이 유발될 수 있는 사항들을 최소화했는지 그 준수 여부를 검토한다. 또한 승인된 동물실험계획 보다 동물 수를 초과하여 사용하는지 점검해야 한다. 동물사용 수가 이미 승인된 수에 육박할 때에는 책임연구자 또는 관리자에게 해당사실을 인지시켜 추가 사용을 제한하도록 주의를 환기시키거나, 부득이한 경우에는 변경 계획을 수립하여 심의받도록 조치한다.

동물을 사용하는 것과 더불어 연구자는 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, 그 수가 많으면 전자기록매체에 주기적으로 저장해 두는 것이 편리하다. 관리자도 동물실험종사자들이 정기적으로 동물현황을 제출하게 하여

7) 기관 내 규정으로 외국의 기준을 반영하여 반기별 1회 등 연 1회 이상 실시하면 동물보호법 해당 조항을 만족하므로 기관 내 규정 개정의 필요는 없다.

실제 생산·사육 중인 동물의 수와 사육장소(위치)가 일치하는지 확인해야 한다.

위원회는 동물실험에 관한 문헌이나 보고서 등을 토대로 동물실험이 적절하게 진행되는지를 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.

위원회는 위원회 개최 시 승인한 과제를 모두 승인 후 감독할 수도 있고, 무작위로 선택하거나 기관 내 동물복지 수준의 유지를 위해 과제 중 일부를 선별하여 감독할 수 있다.

일반적인 과제 선별기준은 다음과 같다.

- 위원회 심의 시 보완, 변경 요청 등 변경 사항이 있는 과제
- 실험종료가 얼마 남지 않은 과제
- 동물 사용 수가 많은 과제
- 동물의 고통등급이 높은 과제
- 시설 내 동물복지나 관리에 대해 지적받아 동물복지 관련 우려가 있는 과제
- 고통, 위해, 부작용 등이 규명되지 않은 신물질 연구과제
- 동물실험 중 위험도가 높은 내용이 포함된 과제 등
- 기관에서 시행해보지 않았거나 신규 연구책임자가 수행하는 과제

심의 후 감독(PAM)의 점검은 위원회 위원 외 기관 전임수의사, 기관 관리자를 기관내 규정에 따라 활용할 수 있고 기관 내 규정에 위원만이 가능한 경우라도 위원회 회의를 통해 시설을 안내할 수 있는 관리자나 연구자 외 관련 연구나 실험동물의학 또는 복지 관련 외부전문가에게 동행이나 참여를 요청하도록 한다.

점검자는 사전에 변경사항을 포함한 동물실험계획서를 사전 검토한다. 위원회는 기관 내 규정에 맞추어 PAM 대상 과제의 연구책임자에게 일정과 PAM 중점 확인 분야를 알리고 관련 문서 등 주요 준비사항을 요청한다. 이때 연구책임자에게 자율점검표 양식을 주고 점검표 제출을 요청할 수도 있다.

PAM 대상 과제의 연구책임자는 관련된 연구인력들에게 PAM 일정 및 위원회의 사전 요청사항을 알리고 PAM 분야에 따라 해당 인력들이 일정에 맞추어 대응하도록 하고 위원회에도 참석자가 누구인지 알려야 한다.

위원회의 승인 후 감독 시 주요 확인 사항은 아래와 같다. 점검자는 가이드라인 제6장의 서식 중 승인 후 감독표를 참고해 기관 내 규정에 맞게 수정하여 활

용할 수 있다.

- 동물실험 절차와 실험수행자 관리
 - 동물실험계획서에 따른 연구수행 절차의 숙지 여부
 - 동물실험윤리위원회 운영 규정과 동물사용지침의 숙지 여부
 - 실험수행자 동물실험윤리교육 및 동물실험계획서에 명시 여부
- 실험과정
 - 실험수행 절차가 승인된 계획서와 일치하는지 여부
 - 동물사육 케이지에 동물실험계획 승인번호 부착 관리 여부
 - 실험동물의 사육장소 및 시설의 적절성
 - 승인된 계획서와 실험동물의 종, 계통, 나이, 수, 등의 구입처 일치 여부
 - 인도적 실험종료 시점에 대한 기준과 시행 여부
 - 동물실험수행 장소의 정리 정돈 및 청결 여부
 - 실험과정의 문서화 및 동물사육시설 관리에 대한 문서화 여부
- 안락사
 - 승인된 계획서에 따른 안락사 수행 여부
 - 안락사 수행 후 최종 사망 확인 수행 여부
 - 사체 처리 및 보관 방법
- 사육시설 및 부대시설
 - 계획된 지정 사육시설의 이용 및 타목적 동물과의 혼사 여부
 - 항온·항습의 유지 및 건강 상태의 점검·기록 여부
 - 조명 시간 및 조도 등의 적정 유지·관리 여부
 - 동물 사육시설에 대한 출입 대장 관리 여부
 - 실험실 내에서의 실험동물 사육 여부
 - 동물실험을 위해 사용하는 약, 실험도구 등의 유지관리 상태
 - 적절한 해충 방제 프로그램의 시행 여부

점검자가 점검 후 결과를 종합하여 위원회에 보고하면 위원회는 회의를 거쳐 합의된 대상과제의 PAM 결과로 보완해야할 사항을 알리고 조치 이행과 개선계획 제출을 동물실험시설의 관리자와 연구책임자에게 통지한다. 연구책임자는 연구자는 심의 후 감독 결과를 통보받은 후 이행절차에 따라 개선사항을 이행하거나 기관 내 규정 절차에 따라 이의를 제기할 수 있다. 이때 위원회는 연구책임자가 제출한 자료에 대해 재검토하고 최종결과를 기관장과 연구책임자, 관리자에게 통지한다. 모든 과정은 위원회에서 기록유지를 해야한다.

기관장은 위원회가 제출한 PAM 결과를 반영하여 기관을 개선해야 한다. 위원회는 PAM 결과에 따라 동물실험의 중지, 관계자의 출입 금지 등을 요구할 수 있고, 해당 동물실험 관계자에 대한 상담과 교육을 명령할 수 있다. 기

관장과 관리자는 기관 내 규정 또는 위원회의 결정에 따라 경고, 시설 이용 중지, 연구활동 중지, 교육 등의 조치를 실시하고 동물실험이나 연구자의 일시 중지 후 재개하기 전 개선이 되었는지 동물복지 위험사항이 재발되지 않도록 개선 여부 점검 후 재개한다.

○ 위원회 외 기관장, 관리자가 취할 수 있는 조치

- 상담, 보수교육, 경고, 실험 중지, 동물사용이나 실험 수행의 일시 또는 제한적 취소, 동물실험 및 연구활동 중지, 동물실험변경요구, 동물실험 중단 등

위원회가 PAM을 수행하는 중 기관 내에서 불만사항을 청취할 수 있다. 이때 점검자는 PAM 결과를 논의하는 회의에서 접수된 불만사항에 대해 같이 논의하고 보완이나 개선사항에 대해 기관장에게 통지한다.

○ 불만사항의 예시

- 동물실험과 관련된 불만 사항
- 동물실험윤리위원회 운영 및 동물실험지침에 대한 개선사항
- 동물의 이탈 및 화재 등 위험 사항의 발생 및 처리 여부

기관장은 PAM 결과 위법사항이 발견되면 지체 없이 검역본부장에게 통보해야 한다.

2. 동물복지 및 동물실험 관련 고충이나 불만사항(불만사항)

위원회는 언론, 기관에 설치되어 있는 옴부즈맨 시스템이나 내외부 건의나 고발, 기관 종사자 또는 관계자와의 면담 중 불만사항에 대한 정보를 획득할 수 있다. 동물시설 관리자나 전임수의사는 위원회에 불만사항을 서면 등으로 전달하여 위원회 안건으로 상정할 수 있다.

위원회의 간사는 익명의 내용을 포함하여 불만사항을 문서화한다. 위원회는 출처와 관계없이 실험동물과 관련된 모든 문제점을 검토하고 필요시 조사를 실시해야 한다. 위원회는 직접 또는 기관 관리자에게 법률이나 기관 규정을 기반으로 불만사항의 진실성을 확인하고 확인된 사항에 대해서는 기관에 조치와 개선을 요구한다. 위원장은 조사 결과 동물이나 사람의 보호와 안전이 위태로워

즉각적인 대응이 필요한 경우 기관장에게 즉시 알려야 한다.

위원장은 문제점이 제기된 것을 확인해야 할 의무는 있지만, 조사는 다른 위원회나 조직에 위임할 수도 있다. 만약 위원장 자신이 이권과 관련해서 충돌이 발생하거나, 충돌 발생이 예견되는 경우 기관이나 시설의 책임자는 문제점과 관련된 책임을 분쟁이 없는 위원회의 다른 위원에게 대리시킬 수도 있다.

초기 조사 후 추가 조사가 필요한 경우 적어도 아래 항목을 포함한다.

- 불만을 제기한 사람, 주장을 제기한 사람과 반대의견을 가진 사람, 적절한 프로그램 관리자 등과의 면담기록
- 사용 동물과 그 환경에 대한 기록, 서류, 실태조사 및 결과
- 증빙 자료

V. 실험동물의 복지 수준과 관리실태에 대한 지도감독 (실태조사)

위원회는 동물보호법 제54조제1항제3호 및 제4호에 따라 동물실험이 동물실험의 원칙에 맞게 시행되고, 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 받도록 조치요구를 하기 위하여 같은법 시행령 제20조에 따라 동물실험심의, 동물처리에 대한 확인과 평가, 동물실험시행기관 종사자의 교육과 훈련 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 지도와 감독을 해야 한다.

이를 위해 위원회는 연 1회 이상 동물실험시행기관의 운영과 동물의 사육과 관리 환경 확인 및 동물실험 수행상황을 직접 조사하며 기관에서 발생하는 동물복지 우려 사항에 대해서도 확인하고 조사 후 기관장에게 조치를 요구한다.

기관장은 위원회가 동물의 복지, 건강과 관리실태를 원활히 조사할 수 있도록 기관 시설의 도면 등 구조, 보유 장비, 운영시스템, 동물, 인력, 조직 등 동물실험이 시행되는 시설에 대한 정보를 제공해야 한다. 위원회는 실험동물의 보호와 윤리적 취급 여부를 판단할 수 있도록 최신의 실험동물의 사육관리방법, 사육밀

도, 온습도 등 동물에게 제공되는 복지환경(사육 및 시설관리 현황), 행동풍부화, 동물의 고통을 최소화하도록 기관 내 동물실험 종사자들의 교육 훈련 등 (기관 내 동물복지정책)에 대하여 알아야 한다.

기관장과 위원은 동물보호법령과 기관 내 규정에 따라 실험동물이 적절히 보호받고 관리되도록 운영하고 확인·평가·지도·감독을 해야 한다.

위원회는 실태조사 시 시설 관계자나 내외부 전문가를 활용할 수 있다.

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 시설실태조사를 위한 참고 사항은 다음과 같다.

- 점검양식에 점검장소, 시간, 점검결과를 빠짐없이 기록한다.
- 점검대상 공간(방)의 호실, 기능, 면적 등 시설에 관한 정보
- 여러 개의 방이 있는 시설은 층별 단면도를 준비한다.
- 명확한 결격사항은 점검 중이라도 사진을 찍거나 관리책임자 또는 시설점검 시 기관 내 담당자와 상호확인을 한다.
- 시설 점검표(체크 리스트)를 준비한다.
- 점검하여 개선된 사항은 위원회가 지속적으로 관리한다.
- 점검 보고서에는 소수의 의견도 빠짐없이 기록해야 한다.

위원회는 실험동물의 사육과 시설관리에 대해 일반 지식을 숙지하고 아래의 기본 방향을 기초로 실태조사 대상이 되는 기관의 특수성과 과학적 근거를 반영하여 실태조사를 실시한다. 시설 실태조사 양식은 제6장의 동물실험시설 실태조사표나 최신 가이드라인 등이 제시하는 양식들을 참고하되 기관 현황에 맞도록 변경하여 사용하도록 한다.

1. 시설관리와 운영

- 시설이 이용목적에 적합한가
- 시설이 동물복지를 고려하여 설계되었고 및 운영되는가
- 동물실험이 안전하고 신뢰성 있게 행해지는가
- 동물에게 적절한 환경을 제공하기 위한 온도, 습도, 기류, 기압, 환기, 조도, 공기청정도 등 환경관리와 유지를 위한 장비를 갖추고 운영하는가

- 재난이나 비상 장비, 대책이 있는가
 - 24시간 가동되는 동물실험시설을 위한 고장대비 예비설비 현황, 화재나 정전과 같은 불의의 사고를 대비한 대책, 소방설비와 비상전력장치, 보안을 위한 경보장치
- 관련 법령이나 각종 규정에 따라 설치되고 운영되는가
 - 생물안전등급, 시설, 설비, 특수설비, 유해물질 등
- 시설의 보안과 해충 등의 방제
- 시설의 구조
 - 격리실 등 차단방역이 가능한가, 동물종별 사육공간, 전실, 특수실험실, 배수, 배기, 폐수처리시설
- 시설의 동선
- 전문인력을 효율적으로 운영하고 교육 및 훈련하고 있는가
 - 관리인력의 자격, 기술, 관련 법규나 동물복지에 관한 지식
- 시설의 밀폐와 미생물을 제어하기 위한 조치를 하고 있는가
- 동물, 사람과 시설에 대한 위생관리
- 동물의 사육설비 현황과 관리 프로그램
- 시설, 장비, 설비와 동물에 대한 기록유지
- 동물사육이나 관리환경, 복지 위반사항 발생 시 조치
- 소음 진동 등 물리적 환경 유지
- 동물실험시설 전반 및 외과적 처치가 시행되는 공간의 관리
- 부대시설의 관리
- 안전진단 등 시설을 정기적으로 평가하고 있는가
- 보고사항 절차
- 산업보건 및 안전관리 프로그램 운영
- 직원의 자격조건과 훈련
- 폐기물 처리
 - 오염 폐기물, 병원성 적출물과 실험실 폐기물 처리방법, 폐기물 보관장소 지정 및 관리
- 동물의 안락사 방법 및 사체처리 방법
- 환경 컨트롤
 - 소독, 세척, 살균 관련 작업, 사육실별 청소도구 관리, 일일 관리일지, 기구와 장비의 정기점검과 보수
 - 수술실 등의 무균관리
- 직업보건과 안전유지
- 실험실 관리

- 연구자 안전관리(직업 보건 및 안전 관리 프로그램 확인)
- 최신 실험동물의학 및 복지관련 정보 수집과 제공
- 연구자에 대한 교육, 훈련 제공 및 기술지원 현황

2. 동물관리와 운영

- 수의학적 관리 프로그램과 운영
- 동물 관리와 사용에 관련된 사항을 평가하고 있는가
- 동물종, 계통별 특이사항을 고려한 동물 관리
- 임신, 수술 등 특수사항을 고려한 동물 관리
- 동물의 급이, 급수 관리와 실험에 맞는 사료 등의 선택
 - 급이의 용이성, 오염 여부, 영양과 급이량, 특수 영양성분의 공급, 사료 유통기한 확인, 급이기록, 보관상태, 급수기 위생, 음수검사, 급수기 관리, 음수의 소독 또는 멸균상태, 공급량 등
- 깔짚, 행동풍부화물 등 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사후처리
 - (깔짚) 검사성적, 흡수력, 분진도, 보관, 위생, 교환빈도
 - (풍부화물) 동물종별 적정물품 공급, 풍부화물 관리
- 동물의 사육밀도와 동물종별 관리 프로그램
- 동물 개체 확인과 건강 기록
 - 케이지 또는 개체기록카드, 식별방법
- 동물사육관리, 실험전후 보고체계
- 동물약품이나 사육물품 관리체계
- 케이지, 펜 등 동물이 1차적으로 사육되는 공간(사육상자)
 - 동물의 생리학적 및 행동학적 표현이 가능한 환경인가
 - 사료와 음수 섭취가 수월한지, 위생적인지
 - 부식 및 마모에 저항성이 있는 재질인가
 - 적정 동물 수 또는 동물을 수용하고 있는가 등
- 사육환경 및 기록 확인 또는 측정 실시
 - 일일 온도 편차, 습도편차, 환기횟수, 조도, 소음, 진동
- 실험종료 후 동물검사 및 기증 분양 등 실험동물 사후 처리 등

VI. 동물실험윤리위원회(IACUC) 운영규정

아래의 규정은 각 기관에서 동물실험윤리위원회를 운영할 때, 기관의 현황에 맞게 변경하여 활용할 수 있도록 제시한 표준(안)이며, 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물운영위원회는 2023년 4월 27일부터 그 위원회의 구성이 동물보호법 제53조제2항부터 제4항까지 규정된 요건을 충족할 경우 「동물보호법」 제51조에 따른 동물실험윤리위원회를 설치한 것으로 본다⁸⁾.

00기관 동물실험윤리위원회 운영규정 표준(안)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하고, 동물실험의 윤리성, 타당성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 00동물실험시행기관 (이하 "기관"이라 한다)에 설치하는 동물실험윤리위원회(이하 "위원회"라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위⁹⁾) 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나와 관련하여 실시하는 업무와 관리 등에 적용한다.

1. 기관 소속 직원(기관방침에 따라 비정규직, 외부연구원 등 포함 가능)이 기관 내 동물실험시설(기관 외 시설을 이용하는 경우)에서 해당 직무¹⁰⁾와 관련하여 실시하는 동물실험을 수반한 연구·조사, 검정·검사 및 교육·훈련 등의 업무(다른 기관에 속한 위원회의 심의대상인 것은 제외한다)
2. 기관의 동물실험 및 실험동물의 생산·도입·관리·실험·사후처리

8) 「동물보호법」제48조에 따른 전임수의사는 최소 1명을 동물실험윤리위원회의 위원으로 위촉하는 것이 바람직하다. 그러나 전임수의사의 업무는 원칙적으로 기관의 동물실험관리나 시설운영에 관한 사항이므로 부득이한 경우를 제외하고 동물실험윤리위원회 운영규정에 포함하지 않는다.

전임수의사 관련 조항의 예시는 다음과 같다. 제00조(전임수의사) ⑤ 0000장은 실험동물의 건강 및 복지 증진을 위하여 실험동물을 전담하는 수의사(이하 "전임수의사"라 한다)를 두어야 한다. 전임수의사는 다음의 업무를 수행한다.

1. 실험동물의 질병 예방 등 수의학적 관리에 관한 사항
2. 실험동물의 반입관리 및 사육관리에 관한 사항
3. 기타 실험동물의 건강과 복지에 관한 사항

9) 적용범위 : 동물실험윤리위원회의 업무와 운영규정을 수행하는데 적용하는 범위로, 예를 들어 00대학교가 여러 캠퍼스에서 수행하는 동물실험을 하나의 위원회에서 심의하고 감독한다면 해당 시설이나 캠퍼스명을 기재한다. 또한 기관에 따라 농장 등 외부 시설을 이용할 때 동물실험심의 등을 수행한다면 외부시설도 규정의 업무범위에 기재하도록 한다. 예시) 기관 소속 직원이 기관내의 동물실험시설에서 수행하는 동물실험

10) 기관에서 이루어지는 동물실험 및 동물실험시설에서 이루어지는 연구 등의 업무를 뜻하며, 외부과제를 포함한다.

3. 기관에서 운영하는 동물실험 및 실험동물 관련 시설

제3조(0000장¹¹⁾의 책무) ① 0000장은 위원회 위원을 위촉하고 필요한 경우 위원장에게 회의의 소집을 요구할 수 있다.

② 0000장은 위원회의 독립적이고 자율적인 운영을 지원해야 하며, 이를 위하여 다음 각 호의 사항을 준수해야 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 시행해야 한다.

③ 0000장은 동물실험으로 인하여 사람 또는 동물의 안전에 문제가 발생될 것으로 예상되는 경우에 위원회에 알려 필요한 자문을 얻는다. 또한, 문제가 발생한 경우에는 즉각적인 조치를 취한 후 그 결과를 위원회에 알려야 한다.

④ 0000장은 매년 동물보호법 시행령 제21조제7항 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 연도 1월31일까지 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)에게 통지해야 한다.

⑤ 0000장은 윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우, 변경된 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지해야 한다.

⑥ 0000장은 위원장에게 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청해야 한다.

⑦ 0000장은 제4조 위원회의 구성 시, 위원의 추천 및 선정 과정을 투명하고 공정하게 관리해야 한다.

⑧ 0000장은 위원과 기관 종사자를 위하여 동물의 보호·복지와 동물실험 심의에 관한 교육의 기회를 제공할 수 있다.

제2장 위원회의 구성 등

제4조(위원회의 구성 등¹²⁾) ① 위원회는 위원장을 포함한 3인 이상의 위원으로

11) 0000장 : 동물보호법 제00조의 동물실험시행기관의 장으로 동물보호법 위반사항에 대한 법적 책임을 지며, 동물실험윤리위원회 설치신고를 하는 주체이다. 기관별 위임 또는 사무에 따라 동물실험윤리위원회의 운영과 심의 후 감독 요청을 하는 사람의 직책을 기재한다.

12) 위원회의 구성 : 동물보호법 개정에 따라 위원회 상한수가 폐지되었으나, 실험동물법의 적용대상이 되는 동물실험

구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. 다만, 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 동물보호법 제53조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우 윤리위원회를 설치한 것으로 본다.

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

1. 수의사로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자

가. 「동물보호법 시행령」 제5조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사

나. 「동물보호법」 제48조에 따른 전임수의사

다. 「동물보호법 시행규칙」 제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제6조 각 호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교 또는 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 수의사

라. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물전문수의사

2. 「동물보호법 시행령」 제6조에 따른 민간단체가 추천한 자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자

가. 「동물보호법 시행령」 제6조 각 호에 따른 법인 또는 단체(동물보호민간단체)에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람

나. 「동물보호법 시행규칙」 제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제6조 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

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

은 실험동물법 제7조에 따른 위원의 구성(4~15인, 2023.4.27.기준)에 적합하도록 구성하여 위원 지정 또는 별도의 분과위원회의 형태로 심의 및 운영하도록 한다. 실험동물운영위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 자로 구성한다.

1. 「수의사법」에 따른 수의사 2. 동물실험 분야에서 박사 학위를 취득한 사람으로서 동물실험의 관리 또는 동물 실험 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

에 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」 제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제6조 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 서식의 위원서약서를 0000장에게 제출해야 한다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다.

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

⑦ 위원은 동물의 보호·복지에 관한 사항과 동물실험의 심의에 관하여 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 교육을 이수해야 한다.

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. 그 밖에 위원장이 명하는 사항

제6조(위원회의 권한과 의무) ① 위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 지도·감독을 수행한다.

1. 동물실험에 대한 심의(변경심의를 포함한다.)
2. 제1호에 따라 심의한 실험의 진행(생산, 도입, 관리, 실험)·종료(해당 동물의 처리)에 대한 확인 및 평가

3. 동물실험이 제47조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독
4. 동물실험시행기관의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구
5. 실험동물 또는 동물실험 및 시설의 관리와 운영에 필요하여 0000장이 정하는 내부규정 등에 관한 사항
6. 동물실험시설 종사자 및 연구자 등에 대한 교육훈련 등의 확인 및 평가
7. 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가
8. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
9. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 제1항의 사항과 관련하여 필요할 경우 0000장에게 조치를 요구할 수 있다.

③ 위원회의 동물실험계획 심의 및 승인에 대한 모든 과정은 독립적이며, 승인된 사항에 대해 0000장은 그 내용을 바꿀 수 없다.

④ 위원회는 다음 각 호의 사항이 포함된 보고서를 0000장에게 제출¹³⁾해야 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

⑤ 위원회는 연 1회 이상 위원회에서 승인된 동물실험에 대한 감독·평가 및 동물실험에 관련된 내부 불만족 사항에 대하여 조사하고 그 결과를 0000장에게 제출해야 한다.

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

1. 0000의 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 비대면회의로 이를 대체할 수 있다.

③ 위원장은 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시·장소 및 상정하는 안건을 회의 개최일 ○일 전까지 각 위원에게 서면으로 통지해야 한다. 다만, 제2항 단서의 규정에 따라 비대면심의를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

13) 「동물보호법 시행령」 제94조제4항에 따라 0000장은 법 제94조제1항 각 호의 실적(윤리위원회 운영 및 동물실험 실태, 지도·감독 등에 관한 사항 등)을 다음 연도 1월 31일까지 검역본부장에게 보고해야 한다.

④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 참석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 제9조와 제10조에 따른 동물실험계획 심의 또는 변경심의를 하는 회의에는 수의사인 위원 및 제5조제3항에 따른 해당 기관과 이해관계가 없는 위원이 1명 이상 참석해야 한다. 다만, 제10조제2항에 따라 전문위원이 사전 검토 후 위원장이 승인하는 동물실험계획의 경미한 변경에 대해서는 그러하지 아니하다.

⑤ 위원장은 위원회에 상정된 안건에 대하여 이해관계인, 기관 내 전임수의사 또는 외부전문가를 회의에 참석하게 하거나 서면으로 의견을 들을 수 있다.

제8조(전문위원) ① 위원장은 해당분야에 대한 전문성을 가지고 실험을 심의할 수 있는 자를 전문위원으로 지정할 수 있다. 다만, 위원이 아닌 전문위원은 위원회의 각종 의결에 참여할 수 없다.

② 위원장은 제1항에 따른 전문위원에게 다음의 사항에 대한 검토를 요청할 수 있다.

1. 동물보호법 제51조제4항 단서에 따른 경미한 변경¹⁴⁾에 관한 사항
2. 동물보호법 제54조제1항제2호에 따른 심의한 실험의 진행·종료에 대한 확인 및 평가

③ 위원장은 제1항에 따라 사전 검토한 전문위원으로 하여금 보고서를 작성하게 하거나 각 위원들에게 검토한 내용을 설명하게 할 수 있다.

제3장 동물실험의 실시

제9조(동물실험계획 제출 등) ① 동물실험계획을 승인받고자 하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신청서를 작성하여 동물실험 시작 00일 전까지 위원회에 제출해야 한다.

1. 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서
2. 별지 제2의1호 서식에 따른 교육(실습)·훈련용 동물사용 승인신청서
3. 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서
4. 별지 제4호 서식에 따른 동물실험계획 변경승인신청서

② 제1항에 따른 신청서는 0000의 전자문서 또는 서면으로 필요한 자료와 함께 제출할 수 있다.

14) 「동물보호법 시행규칙」 제31조제2항에서 정하는 중요한 사항에 변경이 있는 경우(아래 각호)를 제외한 실험계획의 변경이 있는 경우

1. 동물실험 연구책임자의 변경
2. 실험동물 종의 추가나 변경
3. 별표 9에 따른 고통등급을 D 또는 E로 상향하는 경우
4. 그 밖에 승인받은 실험동물 사용 마릿수가 증가하는 경우 등 윤리위원회에서 필요하다고 인정하는 경우

③ 신규로 동물실험계획 승인신청을 하는 경우는 다음 각 호와 같고 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서를 제출해야 하며, 위원회는 1년 단위로 동물실험계획을 승인하는 것을 원칙으로 한다.

1. 신규과제에서 동물실험이 필요한 경우
2. 연속과제에서 연차마다 다른 동물실험을 실시할 경우 해당년도에 해당하는 동물실험
3. 기존에 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 할 때에는 변경사유 발생 즉시 변경심의를 요청해야 한다.
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 다음 연도부터 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서를 작성하여 매년 한 번씩 위원회에 제출해야 한다.

제10조(동물실험계획의 변경) ① 승인받은 동물실험계획 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 자는 제9조제1항제3호에 따른 별지 제4호 서식 동물실험계획 변경승인신청서를 제출해야 한다.

1. 동물실험 연구책임자의 변경
2. 동물 종(계통)을 추가하거나 변경
3. 고통등급을 D등급 또는 E등급으로 상향
4. 사용 마리 수의 50% 미만 증가(50% 이상 증가하면 신규심의 실시)
5. 진정·진통·마취 또는 안락사 방법 변경
6. 비생존 수술에서 생존수술로 변경
7. 시료채취 및 투여, 장소의 변경
8. 생물학적 위해물질의 사용 변경
9. 그밖에 위원회에서 필요하다고 인정하는 경우

② 다음 각 호에 해당하는 경우는, 제8조의 규정에 따라 전문위원의 사전검토 결과에 따라 위원회의 별도 심의 없이 위원장이 승인할 수 있다.

1. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간 연장, 동물실험수행자 변경
2. 제1항제3호를 제외한 고통등급의 변경
3. 동물실험계획서의 단순 오류사항이나 자구 수정

제11조(동물실험계획 심의·승인 등) ① 위원회에 상정된 안건을 심의할 때에는 다음 각 호의 사항을 중점적으로 검토해야 한다.

1. 동물실험의 필요성 및 타당성

2. 동물구입처의 적정성¹⁵⁾
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」 제49조(동물실험의 금지 등)의 준수 여부
10. 동물실험 수행자의 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련된 지식 및 교육·훈련 이수 여부
11. 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

② 위원은 위원회 회의에 상정된 안건 중 동물실험계획이 수반되는 안건에 대하여는 별지 제5호 서식에 따른 동물실험계획 심의평가서와 그 평가항목별 세부평가기준에 의하여 심의·평가하고 그 종합 심의평가결과에 따라 제7조제4항에서 규정한 의결을 해야 한다. 이 의결에 참여한 위원은 심의 평가한 안건 별로 별지 제5호 서식에 따른 동물실험계획 심의평가서를 작성하여 위원장에게 제출해야 한다. 제10조에 따라 이미 승인 받은 동물실험계획의 변경에 대한 승인 여부를 의결하는 경우에도 이와 같다.

③ 위원회는 승인을 받기 전 실시된 동물실험에 대해서는 심의평가하지 않는다.

제12조(심의결과 통보) ① 위원은 심의결과를 위원장에게 보고해야 한다.

② 위원장은 승인된 안건에 대해서는 승인번호를 부여하고 별지 제6호 서식 또는 별지 제7호 서식에 따른 동물실험계획 승인서를 0000장 또는 연구책임자에게 발급한다.

제13조(동물실험수행) ① 동물실험을 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 동물실험계획을 승인받은 후에 실시해야 하며, 모든 동물실험은 0000의 동물실험 및 실험동물 관련 모든 규정을 준수하여 실시해야 한다.

② 제1항의 동물실험 수행자는 「실험동물에 관한 법률」 제17조에 따른 교육을 이수하거나 0000장이 주관한 실험동물 사용 및 관리에 관한 교육 또는 위원회가 별도로 인정하는 교육을 이수해야 한다.

15) 「실험동물에 관한 법률」 제9조에 따라 우선 사용 대상 실험동물 9종(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이)을 사용하는 경우에는 1. 다른 동물실험시설 2. 제15조 제1항에 따른 우수실험동물생산시설 3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급 받아야 한다.

③ 동물실험을 위한 모든 동물 구입 및 실험은 위원회의 동물실험계획 승인을 받은 후 실시해야 한다.

④ 연구책임자는 동물실험이 종료된 후 ○일 이내에 별지 제8호 서식에 따른 동물실험 종료보고서를 작성하여 위원회 또는 간사에 제출해야 한다.

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

1. 위원이 해당 심의안건에 관하여 연구·개발 또는 이용 등에 관여하는 경우
2. 위원이 해당 심의안건과 이해관계가 있다고 인정되는 경우

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

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

제15조(불만사항 처리 등) ① 위원회는 동물의 사용과 관리에 관한 고충과 불만사항을 기관 내 종사자로부터 보고 받을 수 있다.

② 위원회는 동물의 관리와 이용에 대한 모든 문제점을 검토하고 요구받는 경우 조사를 실시해야 한다. 이 문제에 대해 회의를 소집할 때까지 기관 수의사에게 동물실험을 중지시킬 권한을 부여할 수 있다.

③ 제2항에 따라 조사할 경우에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

1. 불만사항이 진실됨을 증명하는 과정이 반드시 포함되어야 한다.
2. 증명은 법률 또는 기관별 규정과 관련해서 이루어져야 한다.
3. 필요한 경우 적절하고 올바른 교정을 위한 지침이 있어야 한다.

제4장 심의 후 감독과 동물실험시설 실태조사

제16조(심의 후 감독) ① 위원 또는 간사는 승인된 동물실험계획에 따라 동물실험이 수행되는지를 연 1회 이상 별지 제9호 서식에 따른 심의 후 감독 세부 점검표에 따라 점검하고 그 결과를 위원장에게 보고해야 한다.

② 위원회는 승인된 계획과 일치하지 않은 방법으로 진행 중인 실험에 대해서는 이를 승인철회 또는 중지하게 할 수 있다.

③ 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

④ 위원장은 점검결과 및 조치사항을 지체 없이 0000장에게 보고해야 한다. 0000장은 제1항에 따른 감독 결과 위법사항이 발견되었을 경우에는 지체 없이 농림축산식품부장관에게 통보해야 한다.

⑤ 위원장은 윤리위원회의 심의를 받지 아니한 실험이 진행되고 있는 경우 즉시 실험의 중지를 요구해야 한다. 다만, 실험의 중지로 해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등(「동물보호법 시행령」 제22조제2항¹⁶⁾)에는 실험의 중지를 요구하지 아니할 수 있다.

⑥ 위항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 0000장은 해당 동물실험을 중지해야 한다.

⑦ 0000장은 제0항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 경우 동물보호법 제51조제3항 또는 제4항에 따른 심의를 받은 후에 동물실험을 재개할 수 있다.

제17조(동물실험시설 관리실태 확인) ① 위원회는 동물실험시행기관의 동물실험시설의 관리실태에 관하여 확인 및 평가를 할 수 있다.

② 위원회는 별지 제10호 서식 동물실험시설 실태조사표에 따라 시설을 점검하고 점검결과를 0000장에게 보고해야 한다.

③ 제1항에 따라 점검을 실시할 때에는 0000장이 지명한 점검자 입회하에 실시한다.

④ 시설점검은 다음 각 호의 사항을 중점적으로 평가해야 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 여비 및 수당 등을 지급할 수 있다.

16) 「동물보호법 시행령」 제22조제2항 : 법 제55조제2항 단서에서 "해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 동물실험의 중지로 해당 실험동물이 죽음에 이르게 되는 경우
2. 동물실험의 중지로 해당 실험동물의 고통이 심해지는 경우

제19조(비밀유지) ① 위원은 임기가 시작되기 전에 별지 제10호 서식에 따른 위원서약서를 작성하여 0000장에게 제출해야 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 보관해야 한다.

② 위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하고자 하는 자는 위원회를 거쳐 0000장의 승인을 받아야 한다. 다만, 「동물보호법」 제88조에 따른 동물보호관 또는 「실험동물에 관한 법률」 등 타법률에 따른 관계 공무원이 업무 수행을 위한 경우에는 그러하지 아니하다.

제21조(조치요구) 위원장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 0000장에게 필요한 조치사항을 요구하고자 하는 때에 문서로 해야 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 「0000위원회 운영규정」에 따라 행하여진 행위는 이 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

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 동물	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	♂: ♀:	반 입 예 정 일	년 월 일
	체중/주령	gram/ 주령	동 물 구 입 처	

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"/> 제1급감염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제2급감염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제3급감염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제4급감염병(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

검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다.

검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다.

검색사이트 PubMed SCOPUS 한국학술정보 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)

6. 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)

7. 환경풍부화(Enrichment), 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

8. 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 10번에 사유 기재

9. 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)

10. 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) LD50 측정을 위한 독성실험

11. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(humane endpoint) 기준
<p>* 실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물실험결과 의 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 증양이 발생하는 경우 등)</p> <p>* 인도적 안락사 기준이 필요 없을 경우 그 사유에 대하여 기재할 것</p>

12. 안락사 방법
<input type="checkbox"/> 약제 (사용약물명, 농도, 투여방법 :) <input type="checkbox"/> CO2 가스(농도나 방법 추가 기재) <input type="checkbox"/> 기타 () <input type="checkbox"/> 동물이 의식을 잃은 후 죽음을 확인을 위해 실시하는 최종 방법 () <input type="checkbox"/> 실시자 () 전 과정을 기술
※ 사체처리방법 (보관 장소 및 사체 처리업체명)

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. 교육(실습) · 훈련 개요

1. 목적 (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술)

2. 동물사용의 필요성

3. 동물사용 전 대체법 적용 유무 및 교육대상자 교육시간 (해당사항별 기재 및 해당 기구 사진 첨부)
<input type="checkbox"/> 시뮬레이션 (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간) <input type="checkbox"/> 마네킹, dummy 등 실습기구 (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간) <input type="checkbox"/> 사체나 시신 이용 실습(cadaver) (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간) * 출처와 교육전후 보관장소 및 폐기방법 기재 <input type="checkbox"/> VR(가상현실) 이용 실습 (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간) <input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> 미사용 시 사유 ()

4. 해당 동물(animal)과 종(strain)을 선택한 합리적 이유

* 동물선택이유와 관련 문헌 기재

5. 사용 동물 수 및 강사 수 산출 근거

교육생 수 : 명/ 총 강사 수 : 명/ 훈련테이블(장비) 수 : 개/총 동물 수 : 마리

* 교육생 구성 특성 기술

훈련테이블(장비)당 교육생 수 : 명

강사(실제 교육 등을 실시하는 사람) 당 교육생 수 : 명

지원인력 수 : 명

기타

총 교육생 대비 강사 수 산출 사유

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

교육실습 후 동물의 생존여부 : 비생존 생존

* 생존을 시키는 이유

 생존을 시키는 기간 및 관리방안

 교육(실습)훈련 후 조치

교육(실습)훈련 중 청정도 : 무균(aseptic) 청정(clean) 일반

교육(실습) 훈련의 상세 내용 (아래 사항 필수 포함)

- 검역, 순화, 교육(실습) 전 동물에게 실시하는 사전 조치(실험)에 대한 상세방법
- 동물에게 투여하는 물질(명칭, 농도, 용매 등) 및 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)
- 동물의 진정, 진통 등 통증관리 방안과 마취
- 교육생별로 수행하는 교육(실습)훈련 내용
- 교육(실습)훈련 중 동물에 발생하는 비상조치 등

※ 복수의 대규모 수술실험을 시행하는 경우, 그 사유

7. 환경풍부화(Enrichment), 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

교육(실습)훈련 전 절식이나 절수 여부 예 ()시간/일 해당없음

교육(실습)훈련 전부터 종료 시까지 동물 관리 사항

교육(실습)훈련 전부터 종료 시까지 실시하는 환경풍부화

* 제공하지 않는 경우 그 사유 기술

* 동물에게 교육(실습)훈련 전후 조치해야하는 사항을 모두 기술

8. 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

9. 고통등급 D에 해당되는 경우 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법

마취제 · 진통제 등을 사용 :
(약물명, 투여량, 경로를 기입)

기타 :
(사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

10. 고통등급 E에 해당되는 교육(실습)·훈련을 수행하는 사유 (필요 시, 별지로 상세 사유 첨부)

인도적 종료시점은 채택하지만, 목적 상 진정·진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법 없음

(상세 사유 기재)
예) 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 결과에 영향을 미침

목적 상 인도적 종료시점을 채택하지 않고 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 함.

(상세 사유 기재)
예) 법적규제시험(출처)

11. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(humane endpoint) 기준

- * 실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물실험결과의 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)
- * 인도적 안락사 기준이 필요 없을 경우 그 사유에 대하여 기재할 것

12. 안락사 방법 (기관과 실험내용에 따라 추가 가능)

- 약제 (사용약물명, 농도, 투여방법 :) CO2 가스(농도나 방법 추가 기재)
 - 기타 ()
 - 동물이 의식을 잃은 후 죽음의 확인을 위해 실시하는 최종 방법 ()
 - 실시자 ()
- 전 과정을 기술

※ 사체처리방법 (보관 장소 및 사체 처리업체명)

13. 교육(실습)훈련 환경의 안전성 확보 여부

- 사용하는 물질 및 동물과 관련한 안전장치, 설비 및 개인안전보호장비
- 교육(실습)훈련 중 강사/지원인력 등에 발생하는 비상상황에 대한 조치방안
- 교육(실습)훈련 중 교육생에 발생하는 비상상황에 대한 조치방안
- 교육생 및 강사/지원인력에 대한 보험 가입사항 등

본 교육(실습)·훈련의 수행을 위하여

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				

동물실험계획 변경승인신청서

기 위원회 승인번호								
과제명 (한글/영문)								
실험제목								
연구책임자	소속	직급	성명	연락처	비상연락처			
실험변경 내용	<input type="checkbox"/> 비생존수술에서 생존수술로 변경 <input type="checkbox"/> 동물 종 추가 또는 변경 <input type="checkbox"/> 동물 사용 마리수의 증가 <input type="checkbox"/> 시료채취 및 투여, 장소 변경 <input type="checkbox"/> 진정.진통.마취 방법 <input type="checkbox"/> 안락사방법 <input type="checkbox"/> 연구책임자 또는 실험수행자 <input type="checkbox"/> 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장 <input type="checkbox"/> 생물학적 위해물질의 사용 변경 <input type="checkbox"/> 고통등급의 변경 (D 또는 E등급으로 상향하는 경우)							
실험변경 사유								
변경내역	기존				변경			
수술방법								
동물종								
동물 사용수								
시료채취 및 투여, 장소								
진정.진통.마취 방법								
안락사방법								
실험기간변경/ 연장								
연구책임자 또는 연구자	성 명	소속	연락처	교육번호	성명	소속	연락처	교육번호
그 외								

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	환경풍부화, 특별한 주거 및 사육조건의 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음
2	연구자의 교육이수 또는 훈련도.경험도의 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, 진정.진통.마취제의 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	연구자의 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/미승인		
	평가위원	(인)

동물실험계획 승인서

1. 연구책임자

성명	소속	직급	연락처	교육이수내용

2. 동물실험계획서

접수번호	
과제명	
실험제목	
실험기간	
사용동물종 및 마리수	
동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도	

3. 승인 사항

심의일자	
승인일자	
접수번호	
승인번호	
심의위원 의견	

0000 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20 . . .

○○○○○ 위원회 위원장 (인)

IACUC Protocol Approval

1. Original protocol information

Protocol Title		
Principal Investigator	Affiliation	
	Name	
Study Period		

2. Approval

Review Date	
Approval Date	
Approval Number	
Approval Details	

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

20 . . .

Chairperson signature

심 의 후 감 독 세 부 점 검 표

가. 과제 정보

위원회 승인번호				
과제명				
연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험담당자				

나. 연구현황표

내 용	승인 사항 <small>*승인된 계획서 내용을 그대로 기입합니다.</small>	진행 현황
연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일	년 월 일 ~ 현재
동물실험의 종류 (해당사항 모두표시)	<input type="checkbox"/> 시료의 투여 및 접종 <input type="checkbox"/> 외과적 처치 <input type="checkbox"/> 방사선 조사 <input type="checkbox"/> 발암 <input type="checkbox"/> 기타	<input type="checkbox"/> 시료의 투여 및 접종 <input type="checkbox"/> 외과적 처치 <input type="checkbox"/> 방사선 조사 <input type="checkbox"/> 발암 <input type="checkbox"/> 기타
고통등급	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E
실험동물정보	- 동물종(계통) : - 마릿수 : - 구입처(반입일) :	- 동물종(계통) : - 마릿수 : - 구입처(반입일) :
사육장소	<i>시설명(호까지 구체적 기재)</i>	
실험장소	<i>시설명(호까지 구체적 기재)</i>	
진정/마취, 진통/항생제		
인도적 종료시점		
안락사방법		
위해물질 사용여부		

다. 연구수행현황

구분	연구수행과정	Y	N	N/A	일시	실시자
1.	실험계획서 승인	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	동물실험시설 이용신청	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	동물 구입 또는 사육상에서 입고	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	동물검역 또는 순치	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	실험수행	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	안락사	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	사체처리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	종료보고	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

라. 세부점검표

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
I. 동물실험계획서와 인력관리						
1.	연구책임자와 실험수행자가 기관 내 동물실험윤리위원회 운영규정과 동물사용지침 등, 기관의 동물 실험 및 실험동물 관련 규정을 숙지하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	실험수행자가 연구수행을 위한 최신의 계획서와 수행절차를 숙지하고 있는가? (승인된 최종 계획서를 실험공간에 비치하고 있는가?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	실험수행자가 승인된 계획서에 기재된 것과 일치하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	실험수행자가 동물실험윤리위원회 동물실험윤리교육을 이수하였는가? (교육이수번호 유무)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	현재 사용하고 있는 동물사육장소가 계획서에 기재된 장소와 일치하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
II. 연구과정						
1.	동물의 반입은 계획서 승인 후 수행되었는가? (동물반출입기록과 비교)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	동물종, 계통, 연령, 수량 및 구입처가 승인된 사항과 일치하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	반입동물에 대하여 일정기간의 검역실 체류기간과 관찰이 수행되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	동물실험윤리위원회 승인번호가 사육케이지에 표시되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	동물사육장소가 적합한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	특별한 주거 및 사육 조건을 준수하고 있는가? (해당시)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	동물을 주기적으로 관찰하고 그 상태를 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	동물관찰자 지정 및 인수인계 절차가 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	주말과 휴일, 비상사태 시 담당자가 지정되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.	승인된 계획서에 명시한 진통제를 사용하고 투여량, 빈도 및 투여경로는 정확하게 기록되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.	주사제, 혈액채취 및 유체 수거량 및 날짜가 기록되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12.	수행된 실험과정이 승인된 계획서의 내용과 일치하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13.	실험수행자가 실험을 수행 할 수 있는 능력을 가지고 있거나 훈련되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
14.	실험수행자는 적절한 보호장비(마스크, 장갑 등)를 갖추고 동물실험을 진행하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
15.	동물의 수의학적 처치 시 수의사의 조언(동물의 취급, 진정, 마취, 안락사, 수술 침 수술전·후 관리 등)을 얻을 수 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
III. 마취(해당 시)						
1.	마취제의 보관 및 사용관리가 적절히 이루어지고 있는가? (유통기한, 향정신성의약품 재고량 관리 등)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	흡입마취용 기구의 경우 주기적으로 점검 및 정비하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3.	동물이 적정 농도의 마취 준수 절차를 통해 의식이 없는 마취상태에서 실험이 수행되는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	약물/마취제/진통제를 정확하게 투여하고 기록하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	계획서에서 승인된 기법에 따라 마취를 수행하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
IV. 수술(해당 시)						
1.	수술 장소는 깨끗하고 잘 정돈되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	생존 수술을 위한 멸균기구, 멸균장갑, 수술용 마스크 등이 구비되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	시술자는 마취와 수술, 수술 후 관리 등에 대한 훈련이 되어있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	절개는 고통감소를 위해 적절하며 봉합되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	수술진행 중 체온유지를 위해 온도 조절장치를 사용하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	멸균된 기구들은 사용전 적절하게 보관되는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	약물, 봉합물질, 수술도구 등의 유지 관리가 잘 되어있는가? (유효기간 등)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	승인된 계획서에 명시된 진통제/항생제를 사용하고 투여정보(투여량, 빈도 및 투여경로)가 기록되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	수술한 동물이 식별 가능하도록 표시되어 있고 수술내역이 문서화되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.	수술 후 사후 관리 정보가 기록되어있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
V. 인도적 처리기준 및 고통감소 방안						
1.	실험수행자가 실험동물이 받을 고통분류에 대해 인지하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	계획서에 기재된 인도적 실험종료 시점 기준을 실험수행자가 정확히 인지하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	예기치 못한 동물의 질병발생 시에 적절한 수의학적 조치를 시행하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	동물탈출 및 위해요소 발생 시 대처방안을 수립하여 적용하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	가학적인 환경과 조치에 대한 방지대책이 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
VI. 기록관리						
1.	동물실험시설이용신청서가 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	동물실험종료보고서를 기록하였는가? (별지 제8호서식)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	실험동물사체처리내역서를 기록하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	동물실험시설 출입관리기록이 관리되고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	동물실험시설의 조명시간과 조도 등이 적정하게 관리기록 되는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	동물반출입내역을 기록하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
VII. 안락사						
1.	계획서에서 승인된 방법으로 안락사를 수행하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.	안락사 및 사체 처리는 지정된 장소에서 즉각적으로 수행되는가? (처치 전의 동물 또는 사체가 방치되어 있진 않는가?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	안락사 수행 후 사망확인을 하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

VIII. 사육 또는 번식(해당 시)

1.	계획서에 따라 지정된 사육장소에서 사육·번식하여 이용하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	개별동물에 식별 가능한 이표, 표식 등의 기록된 부착물이 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	동물생육 시기에 따라 적당한 크기의 사육상으로 옮겨 사육하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	항온·항습·환기를 유지하고 건강상태를 매일 점검·기록하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	조명시간과 조도 등이 동물 종에 따라 적정하게 관리되는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	동물이 사료와 음수에 접근하기에 용이한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	동물종에 따른 적합한 사료를 급여하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	사료는 유효기간 이전에 사용하거나 교체하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	사료와 깔짚은 오염되지 않게 밀봉하여 보관하며 일반쓰레기 등과 격리하여 보관하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.	깔짚의 교체주기가 정해져 있고 주기적으로 교체해 주는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.	동물을 사육장소 외의 실험실에 24시간 이상 계류하지 않는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12.	대상동물이 실험실에서 12시간 이상(랫드, 마우스 24시간) 관리되어야 하는 경우에 대한 부서 내 승인절차가 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13.	예기치 못한 응급 발생 상황에 대하여 대처방안을 수립하고 관리하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
14.	환경풍부화(enrichment)가 고려되었는가? *미고려시 동물실험계획 승인근거와 일치하는가	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
15.	질병 및 외부로부터의 스트레스 요인을 점검하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
16.	교배, 출산, 이유 기록 등 번식사육을 위한 지침이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
17.	교배, 출산, 이유 기록이 사육상에 정확하게 표시되는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
18.	번식사육 시, 적절한 시기에 젖을 떼고 이유를 시작하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

의견	특이사항 기재 시 발생장소, 관련 동물사항을 포함해 육하원칙에 따라 기술					
----	--	--	--	--	--	--

--	--

점검일: 년 월 일

점검자: 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ [서명]

확인자: 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ [서명]

<심의 후 감독표 작성요령>

1. 점검표는 원칙적으로 현장점검일 현재 동물실험을 진행하고 있는 실험을 대상으로 하나, 완료된 동물실험을 대상으로 할 수도 있음
2. 원칙적으로 점검자는 위원이 되며, 확인자는 각 동물시설의 시설운영자, 관리자 또는 연구책임자로 함
3. 동물실험의 각 단계에서 점검할 수 없거나 해당사항이 없는 항목은 N/A로 표시하고 비고에 사유를 적음
4. 심의 후 감독은 실험계획서대로 동물실험이 수행되는지를 확인하는 것으로 “라. 세부점검표”는 원칙적으로 승인된 동물실험계획에 기술된 내용을 기준으로 준수 여부 또는 해당여부를 판단하여 작성함
5. 동물실험계획서를 근거로 판단하기 어려운 점검항목은 기관에서 운영하는 규정 내 기준의 준수여부 및 기록을 기준으로 판단하여 작성함

*기관운영규정을 대체하는 시설이나 부서별 운영기준이 있을 경우, 그 기준을 근거로 하여 작성할 수 있으며, 비고에 해당 규정명을 적음(가급적 조항명이나 내용 포함)

--

[별지 제10호 서식]

동물실험시설 실태조사표

실태조사일시 :

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
운영	기관 내 동물실험시설을 전담하여 운영하는 인력이 있는가? - () 명 - 구성 : 수의사(), 행정인력(), 관리원(), 기타()	여/부 ()		
	동물종별 관리인력을 구분하여 운영하는가?	여/부 ()		
	시설 내 별도의 운영 규정이나 표준절차가 있는가? - 규정명 - 제개정일 - 규정 비치 및 유지.관리 여/부 (<i>의견기재</i>)	여/부 ()		
	재해, 응급, 비상상황 대응 대책이 있는가? - 비치 및 교육 여부 : 비치 (), 교육()	여/부 ()		
	재난, 정전, 화재 등 예상하지 못한 비상사태 발생 시 대비 및 대응체계가 마련되어 있는가? (사람 및 동물)			
	소방, 보안, 비상전력 장치 등의 경보장치가 설치되어있고 작동이 가능한가?			
	비상사태를 대비한 일상 훈련, 안전진단 등을 진행하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	정기적인 시설의 안전진단을 실시하고 그 결과를 기록하고 있는가?			

	수의학적 프로그램이 있는가? 프로그램에 따라 수의학적 관리를 하고 있는가?	여/부 ()		
	입,출입 절차를 마련하고 관리하는가? - 입,출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입,출입 관리대장을 기록,보존 - 허가받은 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시			
	환경 모니터링을 실시하고 결과를 반영하여 운영하는가? - 방법 - 항목 - 주기			
시설	시설은 관련 법령이나 각종 규정에 따라 설치되어 운영되고 있는가?			
	시설의 보안대책이 마련되어 있고 운영하고 있는가?			
	(방충방서) 시설은 외부의 오염물질(미생물 등)이나 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조인가?			
	(공간구획) 시설은 격리실(질병이 있는 동물의 격리, 진단 및 치료), 동물종별 사육공간, 전실, 특수실험실 등 목적에 따라 분리, 구획되어 있는가?			
	(배수) 시설은 배수가 잘되며 배수로에 동물실험 등으로 인한 퇴적물이 쌓이지 않으며 역류를 방지하도록 설계되어 있고 운영되는가?			
	(채광조명) 시설은 안전과 동물실험 등에 적절한 조도를 유지하고 있는가?			
	(온습도) 시설 및 사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비가 있으며 관리를 원활히 하고 있는가?	여/부 ()		
	(공조) 시설은 공기흐름이 원활하고 오염으로부터 예방할 수 있도록 적절한 공기 조화 시설이나 공기 정화 시설이 있으며 관리를 원활히 하고 있는가?	여/부 ()		
	(동선) 사람, 동물, 물품(장비) 등의 동선이 분리 또는 구분되며 표시하고 있는가?			
	(시설) 시설 내 벽과 바닥, 천장 등을 시설사용목적에 맞게 내화성, 내수성, 내부식성의 재질로 유지하는가?			
	(부대시설 위생) 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독설비 등을 구비하고 있는가?			
	(시설 위생) 외부, 사람의 의복이나 신발로 인한 오염을 방지하기 위한 설비나 시설이 있고 교차오염이 발생하지 않도록 분리 또는 구분 보관하는 등 관리를 하고 있는가?	여/부 ()		
	(동물실험실) 동물부검 또는 수술을 실시하는 실험실을 갖추었는가? - 실험실 수 또는 확인한 실험실명(번호)	여/부/해당없음 ()		
	(실험실 환경) 동물의 부검이나 수술 등 동물실험과 동물과 사람의 안전에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가? - 장치/설비현황 :			
	(실험실 환경) 실험실에는 시험 물질을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?			
	(사육실 환경) 사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?			
(사육실 환경) 사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 장소를 갖추었는가?				

	(사육실 환경) 케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?			
위생	(작업환경-환기) 시설 내에서 발생하는 악취나, 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설이나 장비를 구비하고 유지하는가? 시설/장비현황 :			
	(작업환경-방충방서) 해충이나 설치류 등의 유입을 방지하는 대책을 마련하고 유지하는가? - 시설/장비현황 :			
	(개인위생) 작업자는 적절한 복장(작업복, 작업화, 작업장갑, 작업모 등)을 항상 착용하고 있는가?			
	(위생) 시설 내 기계, 설비, 기구, 용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비가 있는가?			
	(위생) 시설 내 기계, 설비, 기구, 용기 등을 관리하고 그 결과를 기록하는 관리일지가 있는가?			
	(위생) 세척, 소독 시설에 사용 기준이 게시되어 있고 종사자들이 준수하고 있는가?			
	(위생) 주기적 세척과 소독을 실시하고 있는가?			
연구자의 안전	연구자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계			
	시설에서 발생할 수 있는 위해요소를 확인하고 사람에게 위해를 주지 않거나 최소화할 수 있는 조치를 취하고 있는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 등에 따른 별도 보관장소 설치 및 관리			
동물의 사용	실험동물 검역실을 갖추고 있는가? 동물종별 수용을 위한 케이지, 랙 및 부속장비 등을 구비하고 활용하는가?	여/부 ()		
	동물구입에 대해 시설관리자가 관여하며 실험목적과 시설 오염을 방지하도록 관리체계가 있는가?			
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상 여부를 확인하는가?			
	동물 반입 시 수의사나 전문인력에 의해 검역하고 충분한 순화기간을 거쳐 반입하는가? - 검역업무담당			
	동물 관리와 사용에 관련된 사항을 평가하고 있는가?			
	동물종, 계통별 특이사항을 고려한 동물 관리를 하고 있는가?			
	임신, 수술 등 특수사항을 고려한 동물 관리를 하고 있는가?			
	동물의 급이, 급수 관리와 실험에 맞는 사료 등을 선택하여 사용하고 있는가? - 급이 용이성, 오염 여부, 영양과 급이량, 특수 영양성분의 공급, 사료 유통기한 확인, 급이 기록, 보관상태, 급수기 위생, 음수 검사, 급수기 관리, 음수의 소독 또는 멸균상태, 공급량 등			
	깔짚 등 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사후관리가 적절히 되고 있는가? - 깔짚 검사성적서, 흡수력, 분진도, 보관, 위생, 교환 빈도 등			
	행동풍부화물 등 동물복지를 위해 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사			

	<p>후관리가 적절히 되고 있는가? - 동물종별 적정물품 공급, 풍부화물 관리 등</p>			
	<p>동물의 사육밀도와 동물종별 관리 프로그램이 있는가?</p>			
	<p>동물의 사육관리 및 실험의 전후 보고체계가 있는가?</p>			
	<p>동물용의약품 또는 사육물품의 관리체계가 있는가?</p>			
	<p>케이지, 펜 등 동물의 1차 사육공간(사육상자)의 관리가 적절한가? - 동물의 생리학적 및 행동학적 표현이 가능한 환경 - 사료와 음수 섭취 용이성, 위생 - 내수성, 내부식성 재질 - 적정 동물 수 또는 동물 수용 등</p>			
	<p>사육 환경점검을 실시하고 그 결과를 기록하는가? - 일일 온습도 편차, 환기 횟수, 조도, 소음, 진동 등</p>			
	<p>사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?</p>			
	<p>사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? - 동물의 반입, 반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록.관리</p>			
	<p>실험 후 동물검사를 실시하고 동물의 사후처리, 기증, 분양 등을 하고 있으며 관련 기록을 유지하는가?</p>			
교육·훈련	<p>시설 관리인력을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? - 교육이나 훈련내용 - 주기</p>			
	<p>연구자와 위원을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? - 교육이나 훈련 내용 - 주기</p>			
	<p>교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?</p>			
기록	<p>시설, 장비, 설비와 동물에 대한 기록이 유지되고 있는가?</p>			
	<p>작업장, 시설, 장비, 설비 등의 소독, 세척, 살균 및 청소 후에 기록이 유지되고 있는가?</p>			
	<p>기구와 장비의 점검계획이 있으며, 유지보수의 기록이 있는가?</p>			
	<p>시설이나 운영문제 발생 및 조치에 대한 기록을 유지하는가?</p>			
폐기물 처리	<p>폐기물보관장소는 작업장과 격리된 특정 장소에 있는가?</p>			
	<p>폐기물보관실에는 동물사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?</p>			
	<p>폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 않도록 되어 있는가?</p>			
	<p>실험동물의 사체가 외부에 유출되거나 재이용되지 않도록 관리하는가?</p>			
	<p>사체 등 폐기물을 관련 법률에 따라 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관</p>			
비상사태대응	<p>재난, 정전, 화재 등 예상하지 못한 비상사태 발생 시 대비 및 대응체계가 마련되어 있는가? (사람 및 동물)</p>			
	<p>소방, 보안, 비상전력 장치 등의 경보장치가 설치되어있고 작동이 가능한가?</p>			

	비상사태를 대비한 일상 훈련, 안전진단 등을 진행하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	정기적인 시설의 안전진단을 실시하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
개선조치	동물복지, 사육이나 환경관리 등 위반사항 발생 시 보고 절차가 있는가? - 담당자가 지정되어 있는가			
	동물복지, 사육이나 환경관리 등 위반사항 발생 시 개선조치 절차 및 방법이 수립되어 있는가?			
	개선조치를 실시하고 있으며 그 결과를 적절하게 기록유지하고 있는가?			
의견				

점검일: 년 월 일

점검자: 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ [서명]

확인자: 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ [서명]