

IACUC

동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이

Guide for the Animal Study Protocols



『IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이』는 2020년 농림축산검역본부 연구용역과제 『3R 원칙구현을 위한 동물실험윤리위원회(IACUC) 심의기술 개발·보급 연구』의 결과물로 제작되었습니다.

본 길라잡이는 동물실험을 수행하는 연구자, 동물실험계획서를 심의하는 IACUC 위원과 행정간사를 위해 제작된 참고용 안내서입니다. (재)생명과학연구윤리서재가 제시한 내용 중에는 동물실험 관련 정부기관인 농림축산식품부 농림축산검역본부와 식품의약품안전처의 입장과는 차이가 있을 수 있으며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것은 아닙니다.

본 길라잡이에는 동물실험시행기관의 연구환경이나 동물실험시설, 사용하는 시험물질에 따라 적용되는 법률에 대한 정보도 포함하고 있습니다. 하지만 기관의 IACUC 표준운영지침이 우선 적용되는 기준임을 고려하시기 바랍니다.

본 길라잡이와 함께 제작된 동물실험 비전문 분야의 IACUC 위원을 위한 『IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이』의 내용도 활용하시기 바랍니다.

본문 내용에 대한 문의사항이 있을 경우, 연구책임자 이귀향(shelf@bicstudy.org)에게 메모를 남겨주시기 바랍니다.

01. 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이 개요	7
1. 길라잡이의 제작 배경	8
2. 길라잡이의 특징	9
3. 용어 정의	12
02. 역할별 자가 점검을 통한 단계별 점검시스템	15
1. 연구자	18
2. 행정간사	20
3. IACUC 위원	22
03. 연구환경을 고려한 동물실험계획서의 항목 선택	25
1. 동물실험시설 특성별 관련 규정에 따른 행정적 보고 항목	27
2. 동물실험 목적에 따른 필수 항목의 특성	28
3. 실험동물의 종별 고려사항	29
04. 심의기준을 고려한 동물실험계획서 작성 길라잡이	31
1. 동물실험계획 승인신청서	36
2. 동물실험계획 재승인신청서	94
3. 동물실험계획 변경승인신청서	95
4. 동물실험계획서 수정사항 요약표	97
5. 동물실험계획 종료보고서	98

05. 효율성을 고려한 동물실험계획서 심의평가 길라잡이	99
1. 심의평가의 절차	100
2. 심의평가서 작성요령	105
06. 동물실험계획서의 승인 후 점검	111
1. 승인 후 점검	112
2. 승인 후 점검표	114
참고 문헌	119
부록. 동물실험계획서 서식	123
[서식Ⅰ] 동물실험계획 승인신청서	124
[서식Ⅱ] 동물실험계획 재승인신청서	136
[서식Ⅲ] 동물실험계획 변경승인신청서	137
[서식Ⅳ] 동물실험계획서 수정사항 요약표	138
[서식Ⅴ] 동물실험계획 종료보고서	139
[서식Ⅵ] 동물실험계획 심의평가서	140
[서식Ⅶ] 동물실험계획서 승인 후 점검표	142
[서식Ⅷ] 동물실험계획 자가 점검표(연구자)	144
저작권 및 감사의 글	145

01

동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이 개요

1. 길라잡이의 제작 배경
2. 길라잡이의 특징
3. 용어 정의

01. 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이 개요

1 길라잡이의 제작 배경

- 동물실험을 계획하는 연구자는 해당 기관의 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, 이하 IACUC)의 승인을 받은 후에 동물실험을 수행해야 합니다.
- IACUC는 연구책임자가 제출한 동물실험계획을 검토함에 있어 과학적·윤리적인 타당성뿐만 아니라 실험동물의 보호와 복지를 고려하여 동물실험이 수행될 수 있도록 다양한 의견을 수렴한 후 승인 여부를 결정합니다.
- 또한, IACUC는 연구자가 승인받은 동물실험계획의 절차 및 방법대로 진행하는지 승인 후 점검(Post Approval Monitoring, 이하 PAM)을 통해 관리합니다.
- 동물실험계획서의 단계별로 IACUC의 심의절차에 필요한 행정 서식은 동물실험시행기관별로 연구환경에 따라 차이가 있을 수 있지만, 크게 동물실험계획 승인신청서(신규), 변경승인신청서, 재승인신청서(연차)의 3단계로 구분할 수 있습니다.
- 기타 IACUC 심의절차와 행정적 절차상 필요한 수정사항 요약표, 종료보고서, 심의평가서, 승인 후 점검표 등 다양한 서식을 적용할 수 있습니다.
- IACUC가 동물실험계획서를 검토하고 심의할 때, 필수항목의 작성이 부실하거나, 관련 규정에 따른 첨부자료가 누락되면 동물실험계획의 심의절차과정에 영향을 미치게 됩니다.
- IACUC가 연구자에게 내용의 수정과 추가자료를 요청하는 단계가 반복될수록, 심의과정은 길어지고 이러한 과정은 연구자와 IACUC에게 추가적인 업무의 부담이 되며, 계획한 연구일정에 차질이 생길 수 있습니다.
- 본 길라잡이는 동물실험계획서의 효율적인 심의를 통해 윤리적인 동물실험이 수행될 수 있도록 유용한 정보를 제공하는데 그 목적이 있습니다. 동물실험을 수행하는 연구자, IACUC의 행정업무를 담당하는 행정간사, 동물실험계획서를 심의평가하는 IACUC 위원에게 본 길라잡이가 실질적인 도움이 되길 바랍니다.

LAW

「동물보호법」 제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등)

(...) ③ 동물실험시행기관의 장은 동물실험을 하려면 윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다. (...)

「실험동물에 관한 법률」 제7조(실험동물운영위원회 설치 등)

(...) ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다.

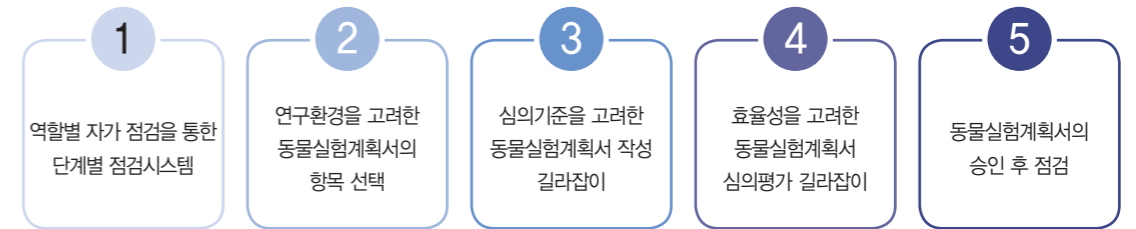
1. 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
2. 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가
3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
4. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항
5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항(...)

2 길라잡이의 특징

- 본 길라잡이의 특징을 요약하면 크게 5가지 주요 항목으로 구분할 수 있습니다.

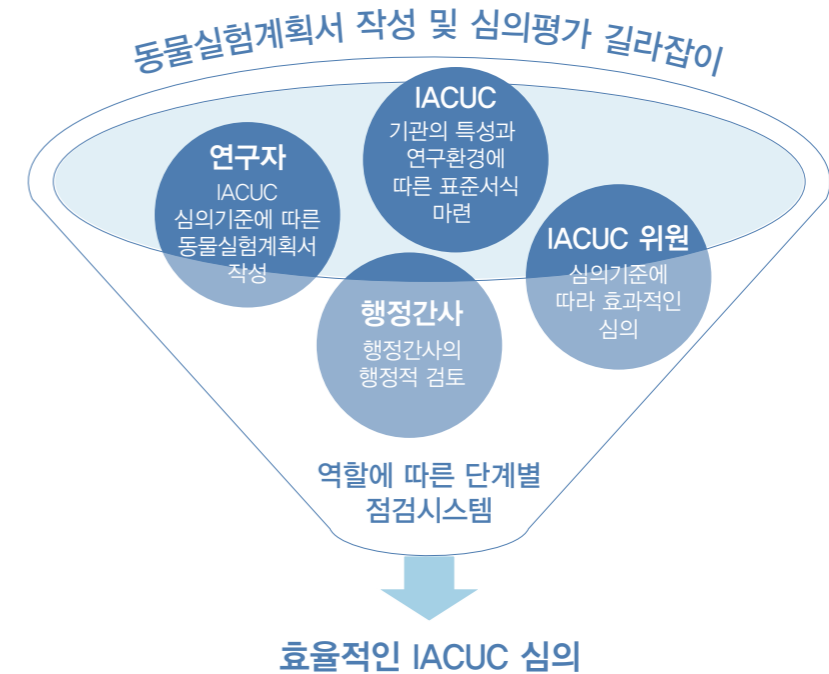
동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이 특징

기관의 연구환경 특성에 따라 필요한 항목을 적용해서 제작



© BIC Study

- 동물실험계획서의 제출 및 심의과정에서 역할별 자가 점검시스템을 활용하면 작성 오류로 인한 행정적인 절차에 따른 소모적인 시간을 줄이고, 효율적인 심의를 진행하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 본 길라잡이 [02.역할별 자가 점검을 통한 단계별 점검시스템]에서 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.



© BIC Study

- 효율적인 동물실험계획서 작성 및 심의평가를 위해 동물실험계획서, 심의평가서, 승인 후 점검표의 구성항목을 동일하게 10가지로 분류하였고, 관련 정부기관의 보고사항이나 기관에서 필요한 추가항목은 세부항목으로 조정할 수 있도록 구성하였습니다. 기관의 IACUC 특성과 연구환경, 동물실험 목적, 사용하는 실험동물의 종에 따라 윤리적으로 고려해야 하는 사항들은 본 길라잡이 [03.연구환경을 고려한 동물실험계획서의 항목 선택]에서 제공하는 정보를 유용하게 활용하시기 바랍니다.



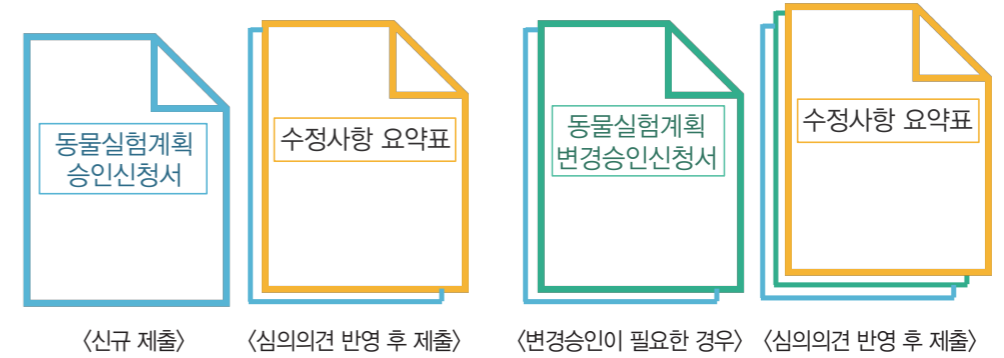
© BIC Study

[동물실험계획서, 심의평가서, 승인 후 점검표 항목의 통일]

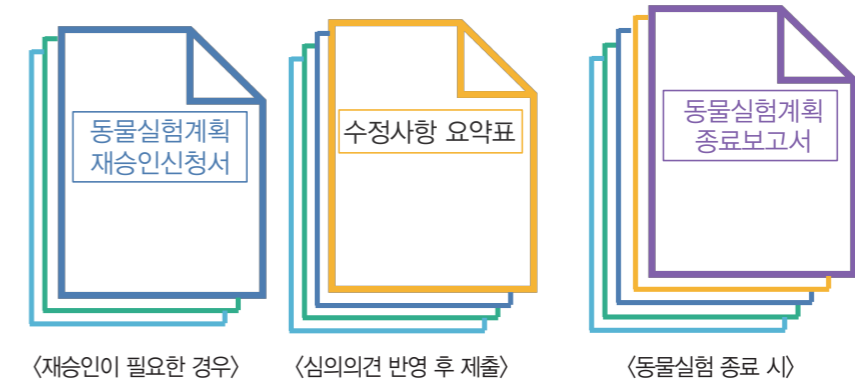
1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

[동물실험계획서 항목]

- 동물실험계획서의 서식은 연구단계별로 구분하였습니다. 동물실험계획서는 신규승인으로 제출한 단계부터 이후 모든 승인이력을 확인할 수 있도록 통합하여 관리하는 것을 권장합니다.



<신규 제출> <심의의견 반영 후 제출> <변경승인이 필요한 경우> <심의의견 반영 후 제출>



<재승인이 필요한 경우> <심의의견 반영 후 제출> <동물실험 종료 시>

[연구단계별 동물실험계획서 서식]

© BIC Study

- 역할별 사용자의 편의성을 고려하여 동물실험계획서의 각 항목에 대한 작성요령과 사례, 관련 기준과 도움이 될 수 있는 외국의 정보도 함께 제시하였습니다. 본 길라잡이 [04.심의기준을 고려한 동물실험계획서 작성 길라잡이], [05.효율성을 고려한 동물실험계획서 심의평가 길라잡이]에서 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.
- 동물실험계획서의 승인 후 점검(PAM)의 절차 및 점검항목에 필요한 내용은 [06.동물실험계획서의 승인 후 점검]에 제시하였습니다.

3 용어 정의

본 길라잡이에서 사용하는 용어는 다음과 같이 구성됩니다.

동일한 의미의 용어도 동물실험 관련 법령이나 기관에 따라 다르게 사용되고 있어, 본 길라잡이에는 자문위원들의 의견을 수렴하여 현장에서 가장 많이 통용되고 있는 용어를 사용하였습니다.

용어	정의
IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee)	동물실험윤리위원회, 통합위원회(동물실험윤리위원회+실험동물운영위원회), 공동위원회(기관협약 동물실험윤리위원회) 「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험의 보호와 윤리적인 취급을 통해 동물 실험의 윤리성, 안정성 및 신뢰성 등을 확보하기 위한 심의 자문 기구 「실험동물에 관한 법률」 제7조제1항에 따른 실험동물운영위원회의 영문명도 IACUC로 표기하고 있음 * 본 길라잡이에서는 동물실험윤리위원회를 IACUC로 사용하고, 법령 정보에는 「동물보호법」에 사용하는 '윤리위원회'로 기술함
동물보호 민간단체 추천위원	「동물보호법 시행령」 제5조*에 따른 동물보호 민간단체에서 추천한 IACUC 위원 * 「동물보호법」 시행령 제5조(동물보호 민간단체의 범위) 1. 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인으로서 동물보호를 목적으로 하는 법인 2. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체로서 동물보호를 목적으로 하는 단체
연구자	연구수행자, 연구자, 연구책임자, 동물실험 수행자, 실험자 등 동물실험을 수행하는 연구팀을 지칭함
행정간사	간사, 전문간사, 행정간사, IACUC 간사 * 본 길라잡이에서는 IACUC의 행정적 업무를 수행하는 간사의 역할에 중점을 두고 설명함. 기관의 IACUC 운영 규모와 표준운영규정에 따라 수의사가 전문간사로서, 행정적인 업무역할을 수행하는 기관도 있으며, 다른 업무와 병행해서 수행하는 기관들도 있음
동물실험계획서	동물실험계획 승인신청서, 변경신청서, 재승인신청서를 통합적으로 지칭함
동물실험시설	「실험동물에 관한 법률」 제2조에 따른 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설
동물실험시행기관	「동물보호법」 제2조에 따라 동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관. 하나의 기관에 여러 개의 동물실험시설을 등록할 수 있음
동물실험원칙	동물실험에 필요한 인도적인 실험기법의 3Rs 원칙(3Rs Principles, Replacement, Reduction, Refinement)으로 3R 원칙이라고도 함. 본 길라잡이에는 3Rs 원칙으로 사용함

용어	정의
마취	약물투여를 통해 부분적 혹은 전신의 감각작용을 소실시켜 고통을 느끼지 못하는 상태
보금자리	둥지 모양으로 엮어 만든 둥근 모양의 집 * 본 길라잡이에서는 새의 둥지와 구별하기 위해 보금자리로 명명하기로 함
보금자리 재료	둥지 모양의 보금자리를 만들기 위한 재료로 종에 따라 짚, 건초 등을 사용함
불안	스트레스 유발원인에 대해 완벽히 적응하지 못하고, 스트레스에 부적응 행동을 보이는 동물에서 보이는 회피하려는 상태
진정	주변에 대한 인지의 감소, 이완(긴장완화), 졸음 등을 특징으로 하는 상태
진통	약물투여를 통해 통증에 대한 감각작용을 억제한 상태
통증	실질적 또는 잠재적 조직손상과 관련된 감각적 또는 감정적으로 고통을 느끼는 상태
IBC (Institutional Biosafety Committee)	기관생물안전위원회 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 유전자재조합물질, 미생물, 바이러스, 단백질 독소 등 생물학적 위험이 예측된 연구의 감염과 생물학적 안전을 확보하기 위해 설치된 심의 자문위원회 생물학적 위해물질을 이용하는 경우 IBC 심의대상임
IRB (Institutional Review Board)	기관생명윤리위원회 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간대상 및 인체유래물을 대상으로 하는 모든 생명과학연구의 윤리적·과학적 측면을 심의하여 승인할 수 있는 독립된 합의제 의결기구 인체유래물을 이용하여 동물실험을 수행하는 경우 IRB 심의대상임
LMO (Living Modified Organism)	유전자변형생물체 최신의 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질들을 포함하는 생물체

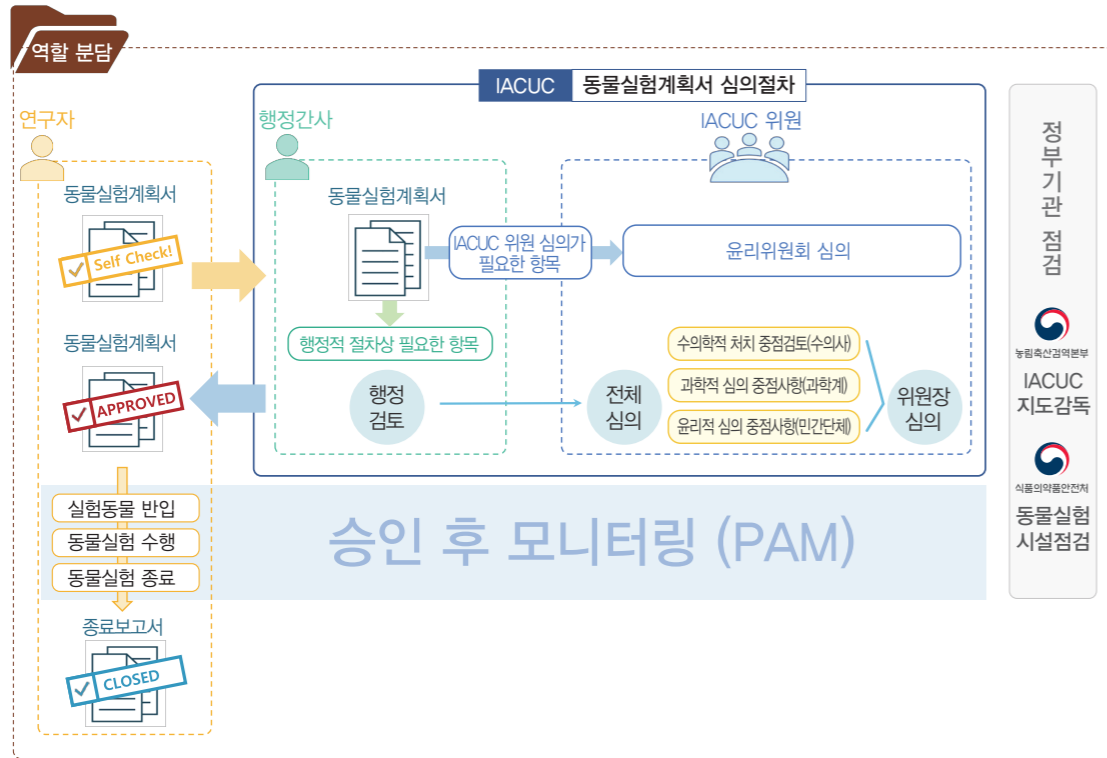
02

역할별 자가 점검을 통한 단계별 점검시스템

1. 연구자
2. 행정간사
3. IACUC 위원

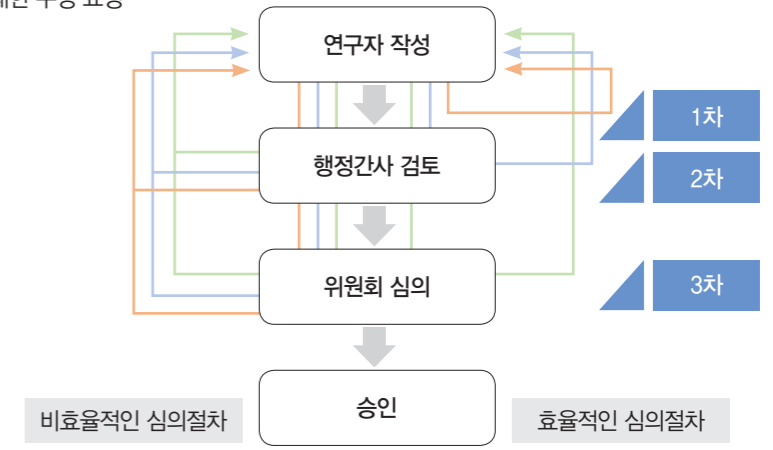
02. 역할별 자가 점검을 통한 단계별 점검시스템

- 동물실험을 수행하고자 계획하는 연구자는 3Rs 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)에 입각하여 과학적이고 윤리적인 동물실험을 계획하고, 동물실험계획서를 작성하여 IACUC의 승인을 받아야 합니다. IACUC 위원은 연구자가 제출한 동물실험계획서의 윤리적·과학적 타당성을 검토하여, 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모해야 합니다.
- 효율적인 심의절차를 위해서는 단계별 점검을 통해 동물실험계획서 심의의 불필요한 수정과정을 줄이는 것이 중요합니다. 이를 위해 연구자, 행정간사, IACUC 위원의 책임있는 역할 수행이 필요합니다.
- 연구자가 작성한 동물실험계획서를 제출한 후에 IACUC에서 검토하고 심의하는 과정에서, 작성 오류나 행정적 절차에 따른 업무 부담과 심의 시간을 단축하기 위해 **역할에 따른 단계별 점검시스템**을 활용하면, 좀 더 효율적인 심의를 진행하는 데 도움을 줄 수 있을 것입니다.



© BIC Study

- 작성 누락 항목에 대한 수정요청
- 관련 규정, 기관에 따른 행정적 검토에 대한 수정 요청
- 과학적·윤리적 심의 내용에 대한 수정 요청



© BIC Study

- **1차 점검(연구책임자/연구자)** : 연구자는 작성요령을 참고하여 동물실험계획서의 내용을 자세하게 기술하고, "자가 점검표"를 통해 누락 여부와 필요한 첨부파일을 확인한 후 제출합니다.
- **2차 점검(행정간사)** : 행정간사는 소속기관의 운영규정과 관련 법령에 따른 정부기관의 보고사항 등 IACUC 위원들에게 전달하기 전에 행정적 절차에 필요한 항목들을 검토합니다. 행정간사의 **사전검토**는 동물실험계획서의 누락항목에 따른 IACUC 위원의 심의평가 절차를 줄여, 심의의 효율성을 높입니다.
- **3차 점검(IACUC 위원)** : IACUC 위원은 2차 점검을 통해 검토하고 제출된 동물실험계획서의 내용을 **심의평가기준**에 따라 심의·평가합니다. 기관에 따라 **전문위원**의 사전평가 절차 후 전체 IACUC 위원의 심의절차를 수행한다면, 3단계의 점검 과정을 통해 좀 더 효율적인 심의과정이 될 수 있습니다.

1 연구자

- 연구자는 동물실험을 계획하는 단계부터 기관의 수의사와 소통하여 실험절차 및 실험동물과 관련된 수의학적 자문을 받고, 동물실험시설 관리자와 시설의 사용이나 동물의 사육관리 등에 대해서 상의해야 합니다.
- 연구자가 작성하는 동물실험계획서에서 과학적·윤리적 심의평가에 필요한 기본 항목이 누락되거나, 평가하는 동물실험에 대한 정보가 부족하면, 제출한 계획서의 수정요청이 반복될 수 있습니다. 불필요한 수정과정으로 인한 심의기간 연장을 방지하기 위해서는 연구자가 동물실험계획서 작성 시 누락하는 항목이 없어야 합니다. 또한 IACUC 위원들의 심의를 위해 일반인도 이해할 수 있는 수준으로 동물실험 절차 및 방법 등을 기술해야 합니다.
- 본 길라잡이에서 제시하는 동물실험계획서의 항목에 대한 작성방법은 [04]에서 설명하고 있으며, 실험동물종별과 고통등급에 따른 사육환경을 고려한 관리방안 등에 대한 작성사례와 참고자료를 확인하시기 바랍니다.
- 연구자는 “자가 점검표”를 작성하여, IACUC에 동물실험계획서를 제출하기 전에 작성항목의 누락 여부를 스스로 확인할 수 있습니다. 자가 점검을 통해, 연구자가 작성이 필요한 내용이나 관련 규정에 따른 첨부자료 등을 사전에 확인하여, 제출하게 되면, 추가 내용 요청으로 인한 불필요한 수정절차를 피할 수 있습니다.

동물실험계획서 작성방법
 길라잡이 04 심의기준을 고려한 동물실험계획서 작성 길라잡이
연구자 자가 점검표
 부록 [서식 VIII] 동물실험계획 자가 점검표(연구자)



© BIC Study

• 효율적인 동물실험계획의 심의를 위해 연구자가 누락 여부를 확인해야하는 점검항목은 다음과 같습니다.

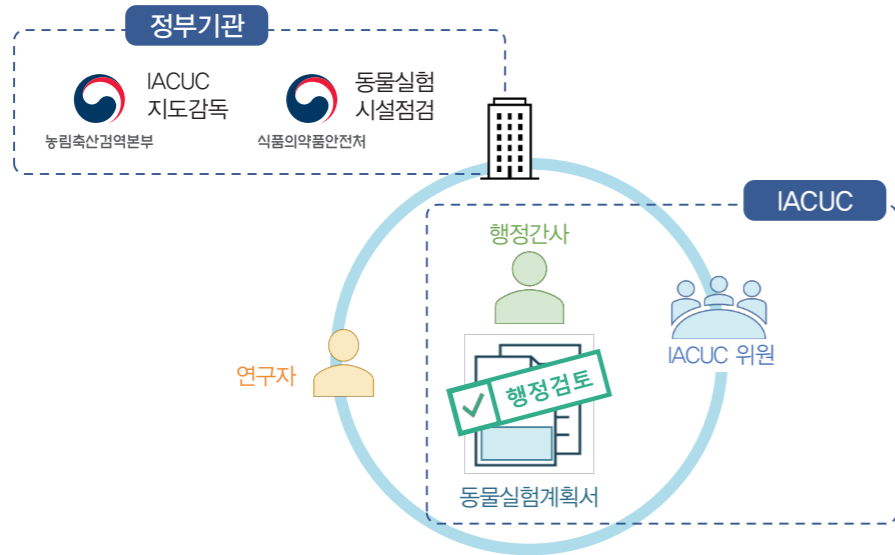
항목	점검내용	해당 시 첨부 서류
1. 일반사항	<ul style="list-style-type: none"> • 참여연구자의 정보(소속 및 직위) 확인 • 교육이수정보 확인 	교육이수증
2. 동물실험의 목적 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 정부기관 보고항목 확인 • 중복실험 및 3Rs 대안방법 정보검색 작성 확인 • 동물실험의 목적 및 필요성 작성 확인 	
3. 실험동물 및 동물실험시설	<ul style="list-style-type: none"> • 실험동물 정보(동물 및 시설) 작성 확인 • 실험동물 공급처 확인 	IBC 승인서 기타공급처(번식, 자체 보유, 기증, 농장동물) 정보
4. 실험물질	<ul style="list-style-type: none"> • 실험물질의 정보 작성 확인 • 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 정보 확인 	IBC 승인서 IRB 승인서
5. 동물실험 방법 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험 일정과 절차 방법 작성 확인 	
6. 고통등급	<ul style="list-style-type: none"> • 고통등급 작성 확인 • 고통경감조치에 대한 작성 확인 	
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 고통과 스트레스 평가 작성 확인 • 수의학적 관리방안 작성 확인 • 인도적인 종료시점 기준 작성 확인 	마약류취급자 허가증
8. 동물복지를 고려한 사육관리	<ul style="list-style-type: none"> • 사육관리 작성 확인 	
9. 안락사	<ul style="list-style-type: none"> • 안락사 정보 작성 확인 • 사체처리 및 기타 방법 작성 확인 	
10. 안전관리 및 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> • 안전관리 작성 확인 • 준수사항 서명 확인 	

2 행정간사

- IACUC는 효율적인 행정업무를 위해 최소 1인 이상의 간사를 둘 수 있습니다.
- IACUC 행정간사의 기능 및 자격에 대해 국내 법령에는 별도의 규정사항이 없으므로, 기관의 표준운영규정에 따라 정합니다.
- 기관의 규모에 따라 행정간사와 전문간사를 나누어 운영하기도 하며, 수의사를 전문간사로 지정하여 IACUC 위원직을 겸임하는 경우도 있습니다.
- 행정간사는 위원회의 문서관리, 동물실험시설 실태조사 보고, 위원의 관리, 기관 내 동물실험 관련 제반사항에 대한 검토 등의 행정업무를 담당할 수 있으며, IACUC 위원의 교육이나 위원회 활동 등에 관여할 수 있고, 동물실험계획의 사전검토를 비롯하여 심의과정에서 일정한 역할을 담당할 수 있습니다.

[행정간사의 영역별 세부 업무]

행정	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험시설 실태조사 보고 • 기관 내 동물실험 관련 제반사항에 대한 검토 등
위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험윤리위원회 회의 소집 및 문서관리 • 위원 관리 • IACUC 위원 및 연구자 교육
심의	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험계획서의 행정적 검토 • IACUC 위원의 심의배정(이해상충관계 확인) • 심의 위원과 연구자 간의 소통 창구 역할 수행



© BIC Study

- 행정간사는 연구자가 제출한 동물실험계획을 검토하여 심의가 시작되기 전에 이해상충관계를 확인하여, 이해관계가 있는 IACUC 위원은 정규심의에 참여하지 못하도록 조치해야 합니다.
- 연구자가 제출한 동물실험계획서의 각 항목별로 행정적 검토사항을 확인합니다. 동물실험시설의 특징(식품의약품안전처 등록 유무), 실험동물공급 현황(실험동물공급자 여부) 등 기관의 특성을 고려하여 행정적 절차를 일괄적으로 처리할 수 있습니다.

- IACUC 위원의 심의가 필요한 항목 중 일부를 사전에 확인할 수 있으며, 행정검토를 완료한 후, IACUC 위원들에게 심의를 배정하고 해당 승인신청서와 첨부자료를 배포하여 심의를 의뢰합니다.
- 심의위원이 검토 과정에서 추가 자료를 요청하거나 질의사항이 있을 경우, 행정간사는 연구자에게 관련 정보를 전달하여야 합니다.
- 본 길라잡이에서 제시하는 동물실험계획서의 사례[서식 I]에서는 각 항목의 하단에 행정검토용 공간을 별도로 마련하여, 접수된 동물실험계획서의 작성된 내용을 확인하고 검토할 수 있습니다.



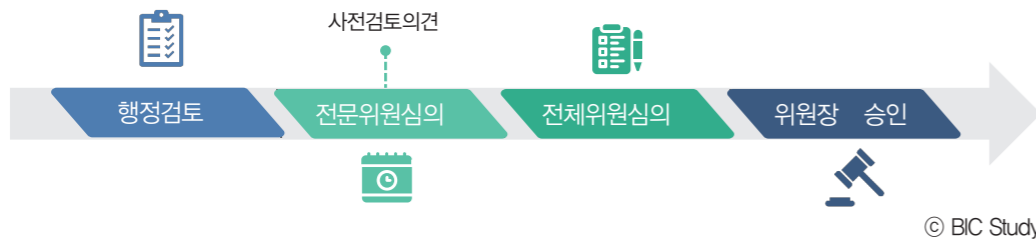
© BIC Study

- 동물실험계획서의 심의에 앞서 행정간사가 점검해야 하는 항목은 다음과 같습니다.

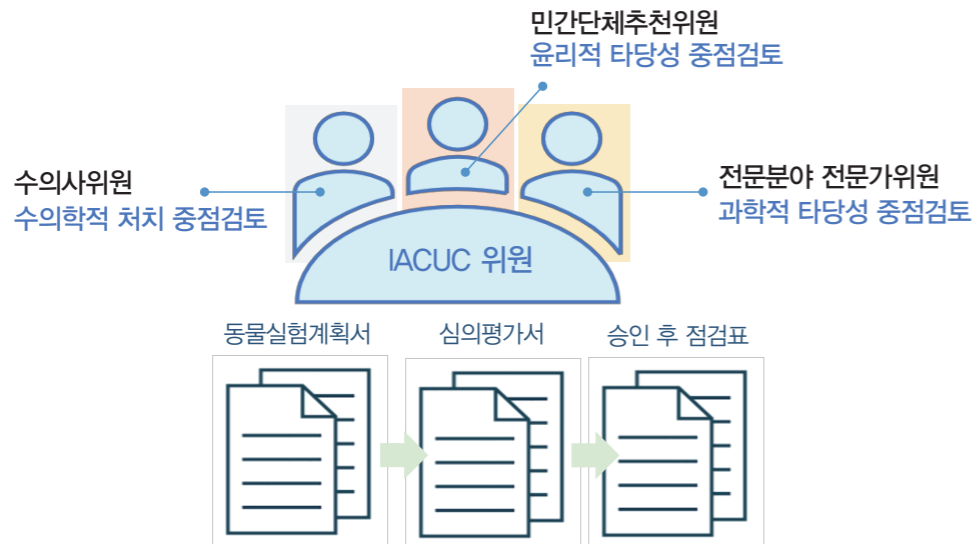
항목	점검내용
1. 일반사항	<ul style="list-style-type: none"> • 기관의 소속 및 직위 확인 • 교육이수 정보 확인
2. 동물실험의 목적 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> • 중복실험 여부 확인 • 3Rs 대안방법 정보 검색원의 적절성 • 3Rs 정보검색 주제어의 적절성 • 농림축산검역본부/식품의약품안전처 보고항목 확인
3. 실험동물 및 동물실험시설	<ul style="list-style-type: none"> • 사육시설 확인 • 실험동물 반입처 확인
4. 실험물질	<ul style="list-style-type: none"> • 실험물질을 사용함에 있어 관련 법령에 따른 정부기관의 보고사항에 해당하는지 확인 • 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 사용 시 해당 위원회의 별도 승인 여부 확인
5. 동물실험 방법 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 실험일정 및 상세 절차 작성 확인
6. 고통등급	<ul style="list-style-type: none"> • 고통등급 및 고통경감을 위한 관리방안 작성 확인
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류취급자 허가증 또는 마약류 학술허가 진행 여부 확인 • 동물용 의약품 처방전 발행 여부 확인
8. 동물복지 고려한 사육관리	<ul style="list-style-type: none"> • 사육관리 작성 확인
9. 안락사	<ul style="list-style-type: none"> • 안락사 방법 확인 • 기관의 사체처리 규정 확인
10. 안전관리 및 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> • 연구책임자 서명 확인

3 IACUC 위원

- IACUC 위원은 기관에서 운영하는 실험동물의 사용 및 관리에 대한 모든 사항을 점검해야 합니다. 기관의 운영규정에 따라 차이가 있을 수 있지만, IACUC 위원은 연 2회 이상 개최하는 회의에 참석하여 의견을 개진해야 하며, 동물실험계획의 심의평가뿐만 아니라 시설의 운영·관리, 연구자의 교육, 표준운영규정에 대한 점검과 제·개정에도 참여해야 합니다.
- IACUC 위원의 가장 중요한 역할은 **동물실험계획에 대해 심의**하고, 위원회가 승인한 동물실험에 대한 지속적인 관리를 위해 **승인 후 점검**을 수행하는 일입니다. 심의 건수가 많은 기관의 경우, 1인 이상의 전문위원을 지정하여 사전검토의견과 함께 전체위원 심의 단계로 진행되는 방법 등 기관의 연구환경을 고려해서 심의절차를 적용할 수 있습니다.



- 연구자가 제출한 동물실험계획의 과학적·윤리적 타당성에 대해 검토할 의무는 IACUC 전체 위원에 해당하지만, **과학계 전문분야의 위원**들은 동물실험의 설계나 절차의 타당성을 더 자세히 검토하고, **수의사 위원**들은 수의학적 처치, **민간단체 추천위원**들은 동물복지 개선을 중점으로 윤리적 타당성을 검토한다면, 심의가 좀 더 효율적으로 진행될 수 있습니다. IACUC는 심의의 효율성을 위해 전문 분야의 심의 영역을 분업화하는 것도 중요하지만, 다양한 분야로 구성된 IACUC 위원들의 토론을 통해 의견을 수렴하는 것이 중요합니다.



© BIC Study

- 동물실험계획의 심의에서 IACUC 위원이 점검해야 하는 항목은 다음과 같습니다.

항목	점검내용
1. 일반사항	• 연구자의 교육·훈련·경험 적절성
2. 동물실험의 목적 및 필요성	• 과학적인 근거에 따른 동물실험 목적의 타당성 • 동물실험 목적에 따른 3Rs 대안방법 정보검색의 적절성
3. 실험동물 및 동물실험시설	• 실험동물 공급처의 적절성 • 실험동물의 종/계통과 마리 수 산정 기준의 적절성 • 실험동물의 사육시설 및 사육조건의 적절성
4. 실험물질	• 관련 법령에 따른 정부기관의 보고 사항에 따른 실험물질의 정보 확인 • 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 해당 위원회의 승인 여부 확인
5. 동물실험 방법 및 절차	• 동물실험 일정과 절차 방법에 대한 과학적 타당성 • 동물실험의 전 과정에 대한 상세 내용 이해 • 동물실험절차의 윤리적인 고려 및 관리 방안에 대한 적절성 • 수술 등 전문기술이 포함된 경우, 전문성, 숙련도의 적절성 • 물질의 투여용량, 투여방법에 따른 동물에게 미치는 부작용에 대한 고려
6. 고통등급	• 동물에게 영향을 주는 고통 및 스트레스 등급평가에 대한 적절성 • 고통경감조치에 대한 관리방안의 적절성
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	• 종별 특성에 따라 고통과 스트레스를 평가하기 위한 관찰빈도 및 계획의 적절성 • 수의학적 관리방안에 대한 계획의 적절성 • 인도적인 종료시점 기준 적용의 적절성
8. 동물복지를 고려한 사육관리	• 실험동물 종별 특성에 적합한 사육환경의 적절성 • 실험동물 복지를 고려한 환경 풍부화 도구의 사용 • 급이, 급수, 행동 등의 제한이 있는 경우, 사유의 적절성
9. 안락사	• 실험동물 종에 따른 안락사 방법의 적절성 • 실험 목적에 따른 안락사 방법의 적절성
10. 안전관리 및 준수사항	• 연구자를 위한 안전대책 마련 여부

- 동물실험계획의 심의를 위해 관련 법령과 기관의 표준운영규정을 참고해야 하며, 동물실험계획서의 각 항목에 대한 심의기준을 숙지하여야 합니다. 실험동물 종별, 고통등급별 작성사례 및 동물실험의 과학적·윤리적 심의에 도움이 되는 참고자료를 함께 확인하여 심의평가서를 작성합니다. 또한 승인된 동물실험에 대한 승인 후 점검 시 고려사항은 본 길라잡이 [06]에서 설명하고 있습니다.

	길라잡이 04	동물실험계획서의 각 항목에 대한 심의기준
	05	심의평가서 작성요령
	06	승인 후 점검 시 고려사항

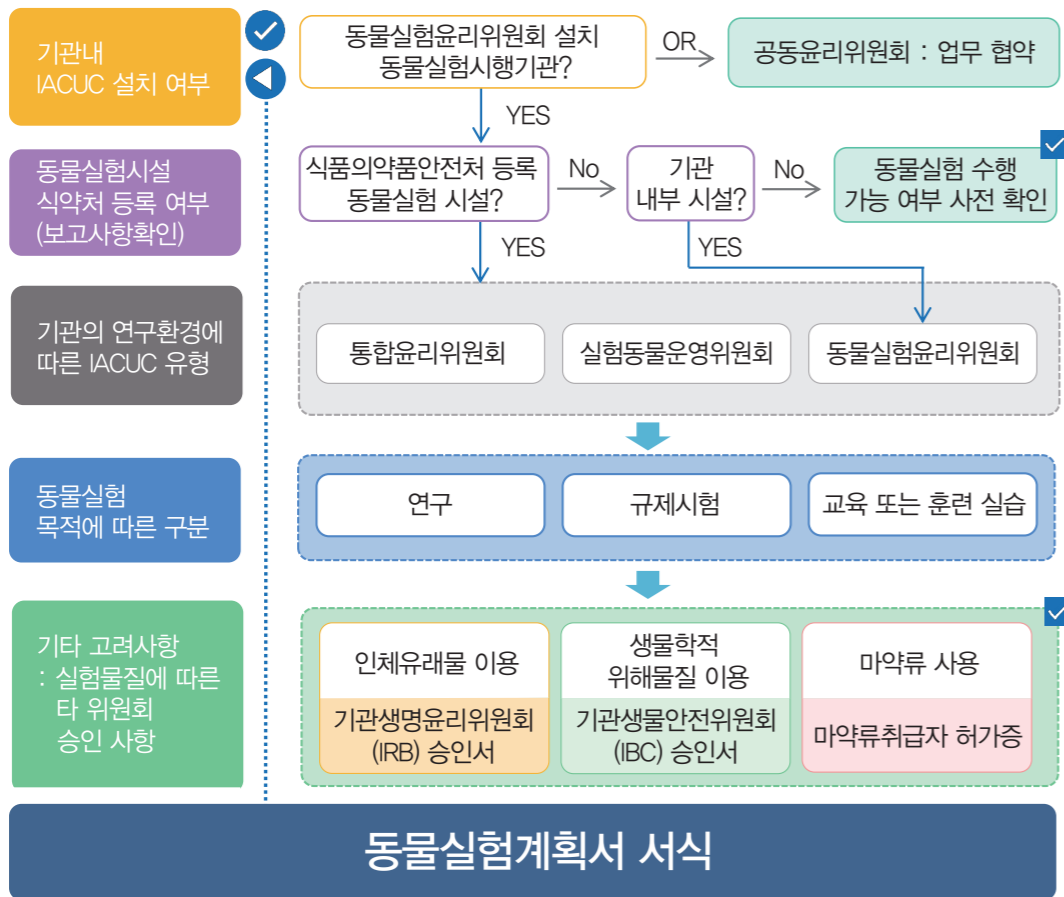
03

연구환경을 고려한 동물실험계획서의 항목 선택

1. 동물실험시설 특성별 관련 규정에 따른
행정적 보고 항목
2. 동물실험 목적에 따른 필수 항목의 특성
3. 실험동물의 종별 고려사항

03. 연구환경을 고려한 동물실험계획서의 항목 선택

- 심의절차가 효율적으로 이루어지기 위한 기본 조건은 연구자가 과학적·윤리적 타당성을 가진 동물실험을 계획하고, 그 내용을 동물실험계획에 IACUC 위원이 이해하고 검토하기 쉽게 작성하는 것입니다.
- IACUC는 심의과정에서 불필요한 단계를 줄이고, 동물실험계획서의 심의평가를 신속하게 처리하기 위해서 기관의 **연구환경을 고려한 동물실험계획서**를 마련하여 연구자가 심의항목에 필요한 내용을 빠짐없이 작성할 수 있도록 지원해야 합니다.
- 본 길라잡이에서 제공하는 동물실험계획서의 서식은 동물실험의 절차에 따라 10개의 항목과 그 하위 항목으로 구성하고, 각 기관의 연구환경에 따라 활용할 수 있도록 필수 항목/선택 항목으로 구성하였습니다.
- 기관에서 동물실험계획서의 서식을 준비하는 데 있어서 고려할 사항은 다음과 같습니다.



© BIC Study

1 동물실험시설 특성별 관련 규정에 따른 행정적 보고 항목

- 동물실험시설은 기관의 특성이나 「실험동물에 관한 법률」에 따른 식품의약품안전처의 등록 유무에 따라 연구환경이 다양하고, 그에 따른 행정적 보고 및 점검사항에 차이가 있을 수 있습니다. 따라서 IACUC는 **기관의 연구환경에 적절한 동물실험계획서의 서식을 제공**해야 합니다.
- **식품의약품안전처에 등록된 시설**이 있는 기관에서 동물실험윤리위원회와 실험동물운영위원회를 별도로 구분하여 운영하는 경우에는 각각의 업무분담을 명확하게 하고, 연구책임자·윤리위원회·운영위원회 간의 원활한 의사소통이 이루어질 수 있도록 주기적인 회의를 통해 상호 협조해야 합니다. 예를 들어, 운영위원회와 윤리위원회는 동물실험시설 신규 설치, 동물실험시설 이용규정, 실험동물의 주문, 관리 등에 관한 업무분담 및 운영 기준에 대해서 충분히 소통해야 합니다.



식품의약품안전처의 등록 여부에 따른 보고사항

길라잡이 04	항목 2.2 동물실험의 목적에 따른 분류
동물실험계획 승인신청서[서식 1]	항목 3.1 실험동물 정보
	항목 4 실험물질 정보
	항목 9.2 사체처리방법

- 동물보호법에 따라 동물실험시행기관에는 기관단위별로 1개의 IACUC를 설치할 수 있습니다. 대개의 경우 하나의 동물실험시설을 운영하는 기관이 대부분이지만, 학교기관처럼 다수의 동물실험시설이 있는 IACUC도 있으며, 지역적으로 다른 위치에 있는 동물실험시설을 이용하는 연구자가 제출한 동물실험계획서를 심의하기도 합니다. IACUC는 기관에서 사용하는 서식의 종류를 시설별로 구분하거나, 하나의 서식 내에 시설정보에 대한 내용을 추가함으로써 연구자들에게 동물실험계획을 작성하는 데 편의를 제공할 수 있습니다.
- 연구자가 계획하는 동물실험을 수행하는 장소가 **기관 내의 시설이 아닌 경우**, 해당 외부시설의 IACUC에서 확인절차를 거쳐야 하며, IACUC가 설치되어 있지 않은 별도의 장소에서 수행되는 동물실험의 경우에는 사전에 연구자가 속한 기관의 IACUC와 협의하여 확인해야 하고, 해당 내용에 대해 동물실험계획서에 작성할 수 있어야 합니다.
- 기관의 동물실험시설 차원에서 **관련 정부기관**에 보고해야 하는 내용들을 동물실험계획서에 추가하여, 동물실험계획의 내용 확인을 용이하게 하고, 행정업무의 효율성을 높일 수 있습니다.
 - 농림축산검역본부 동물실험 수행내역 보고
 - 식품의약품안전처 동물실험 실태보고
 - 생물학적 위해물질의 사용보고




관련 정부기관의 보고와 관련된 내용

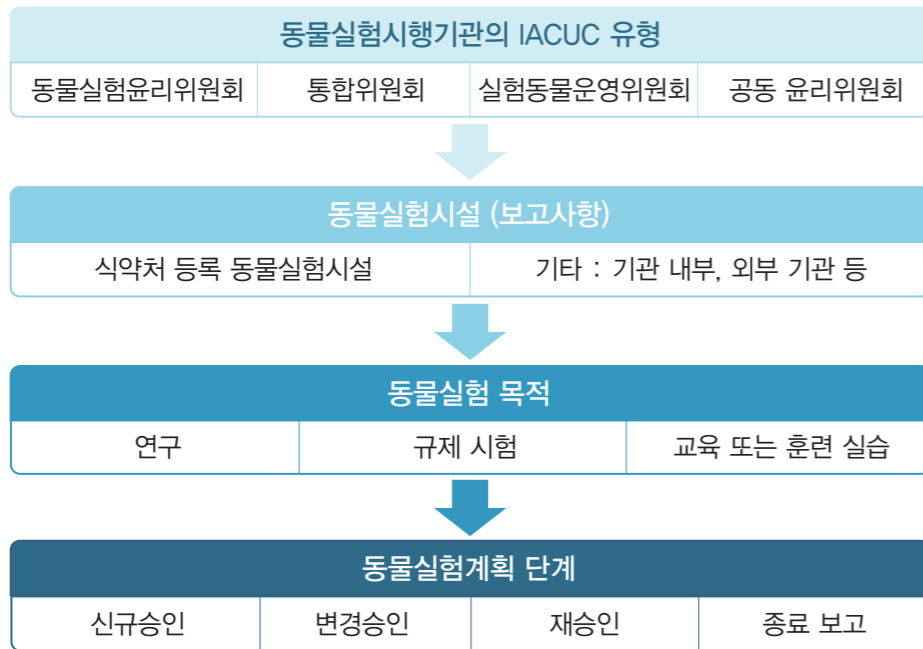
길라잡이 04	[서식 1] 항목 2.1/2.2 동물실험 목적에 따른 분류
	항목 4. 실험물질 정보

2 동물실험의 목적에 따른 필수 항목의 특성

- 기관의 유형이나 규모에 따라 다양한 종류의 동물실험이 수행될 수 있습니다.
- 동물실험의 목적에 따라 동물실험계획서를 구분하여 제공한다면, 연구자의 작성과 IACUC의 검토가 효율적으로 이루어질 수 있습니다.
- 동물실험은 사용목적에 따라 시험·연구·교육 및 훈련의 크게 3가지로 구분하며 각각의 목적과 관련 정보검색 방법에서 큰 차이가 있을 수 있습니다.

 **동물실험의 목적에 따른 동물실험계획 승인신청서의 작성**
 길라잡이 04 [서식 1] 항목 2. 동물실험의 목적 및 필요성

- 예를 들어, 식품의약품안전처에 등록의무가 없는 동물실험시설에서 매년 반복되는 훈련목적의 동물실험을 수행하고자 하는 경우, 좀 더 간소화한 서식을 마련한다면 행정절차에 따른 시간을 줄일 수 있습니다.
- 식품의약품안전처에 등록된 시설 중 의약품, 의약외품 등의 규제시험을 하는 기관의 경우, 관련 규정에 따라 동물실험의 방법이 정해져 있습니다. 식품의약품안전처에 등록된 공급업체를 통한 실험동물 반입 정보, 규제시험의 절차상 상세 방법, 고통등급 등이 제한적이므로, 기관의 특성을 고려하여 한정된 범위 내에서 동물실험계획서를 적절히 수정하여 사용해야 합니다.




[기관의 연구환경, 동물실험 목적에 따른 동물실험계획서 서식 선택 시 고려할 항목]

© BIC Study

3 실험동물의 종별 고려사항

- 동물실험에서 사용하는 실험동물의 종별 특성에 따라 보정법이나 식별법, 채혈법, 사육방법 등이 다를 수 있습니다.
- 종별 특성에 따른 고통과 스트레스 평가항목과 이를 감소시킬 수 있는 마취·진정제 등의 수의학적 관리방법, 안락사 방법에 차이가 있을 수 있습니다.
- 특히 동물 종에 따른 생물학적 특징과 본성에 따라 종별 특성에 적합한 환경풍부화 도구나 사육환경의 기준이 다를 수 있으므로, 연구자는 동물실험계획서에 실험동물의 복지를 고려한 관리방법을 대해 이를 구분하여 작성합니다.
- 기관에 따라 특정 동물종만 사용하는 경우에는, 동물실험계획서 서식을 해당 종에 대한 내용으로만 구성한다면, 작성하는 연구자나 심의하는 IACUC 위원이 편리하게 이용할 수 있을 것입니다.
- 기관의 특성에 따라 IACUC가 실험동물 종별로 작성항목을 구분하여 서식을 마련하기 위해서는 [04]의 다음 항목을 참고하시기 바랍니다.

 **실험동물종별 작성사례와 작성요령**
 길라잡이 04 [서식 1] 항목 5. 동물실험 방법 및 절차
 항목 7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
 항목 8. 동물복지를 고려한 사육관리
 항목 9. 안락사

04

심의기준을 고려한 동물실험계획서 작성 길라잡이


1. 동물실험계획 승인신청서
2. 동물실험계획 재승인신청서
3. 동물실험계획 변경 승인신청서
4. 동물실험계획서 수정사항 요약표
5. 동물실험계획 종료보고서

04. 심의기준을 고려한 동물실험계획서 작성 길라잡이

- 기관의 특성에 맞는 동물실험계획서의 서식이 마련되었다면, 연구자는 IACUC의 심의가 효율적으로 이루어질 수 있도록 동물실험계획에 대한 내용을 서식에 알맞게 작성해야 합니다.
- 작성 길라잡이에는 동물실험계획서 작성요령, 작성 시 필요한 다양한 정보, IACUC 위원들의 심의기준을 항목별로 제시하고 있습니다. 이를 활용하여 동물실험계획서를 작성한다면 보다 효율적인 동물실험계획을 세울 수 있습니다.
- 연구자가 작성하는 동물실험계획서는 연구의 진행단계에 따라 크게 3가지(신규승인, 재승인, 변경승인) 신청서로 구분할 수 있습니다.
- 각각의 심의과정에서 제출한 동물실험계획서에 대해 행정간사나 전문위원의 사전검토에 따른 수정이 필요한 경우나 전체 위원 심의결과에 따라 '수정 후 승인', '수정 후 재심의'의 평가의견을 반영한 수정이 필요한 경우, 수정사항에 대한 수정사항 요약표를 제출해야 합니다.
- 수정한 내용에 대해 수정사항 요약표와 함께 기존에 제출한 동물실험계획서에 수정사항을 표시하여 제출해야 합니다.
- 승인받은 동물실험계획은 예측한 실험결과와 상관없이 종료보고서를 제출하는 것으로 완결됩니다. 실험기간 중에도 실험을 종료하는 경우에도 그 사유와 함께 종료보고서를 제출해야 합니다.

신규	• 동물실험계획을 승인받기 위해 최초로 제출한 동물실험계획서에 대한 심의입니다.
재승인	<ul style="list-style-type: none"> • 장기간 수행되는 동물실험의 경우, 실험기간은 최대 3년까지 작성이 가능하지만, 1년 단위로 IACUC의 재승인을 받아야 합니다. 1년 단위로 재승인 절차를 수행하는 경우, IACUC 승인 유효기간인 1년이 경과하기 전에 다음 연차의 동물실험에 대해 재승인을 받아야 합니다. • 기존의 승인이력을 확인하기 위해 동물실험계획서를 첨부해야 할 수 있으며, 계획의 변경 여부에 따라 신속심의 또는 정규심으로 진행될 수 있습니다. • 기 승인된 동물실험계획에 변경사항이 있을 경우, 변경요약표와 함께 변경사항이 기재된 동물실험 승인신청서를 제출해야 합니다.
변경승인	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험 수행기간 중에 계획 변경이 필요한 경우, 동물실험계획변경에 대해 사전에 승인을 받아야 합니다. • 계획서의 변경내용에 따라 신속심의 또는 정규심으로 진행됩니다.
수정	<ul style="list-style-type: none"> • 제출한 동물실험계획서(신규승인, 재승인, 변경승인)에 대해 행정간사나 전문위원의 사전검토에 따른 수정이 필요한 경우 • 전체위원 심의결과에 따라 수정 후 승인, 수정 후 재심의 평가 의견을 반영하여 수정된 동물실험계획서에 대한 심의입니다.
종료보고	• 실험기간 종료 후, 15일 이내에 IACUC에 종료보고서를 제출해야 합니다. 종료보고 기한(15일)은 농림축산검역본부 동물보호과의 권장사항이지만, IACUC 규정에 따라 차이가 있을 수 있습니다

- 본 길라잡이에서 설명하는 단계별 동물실험계획서와 종료보고서의 서식은 다음과 같습니다.

 단계별 동물실험계획에 대한 승인신청서와 종료보고서의 서식

부록 [서식 I] 동물실험계획 승인신청서
 [서식 II] 동물실험계획 재승인신청서
 [서식 III] 동물실험계획 변경승인신청서
 [서식 IV] 동물실험계획서 수정사항 요약표
 [서식 V] 동물실험계획 종료보고서

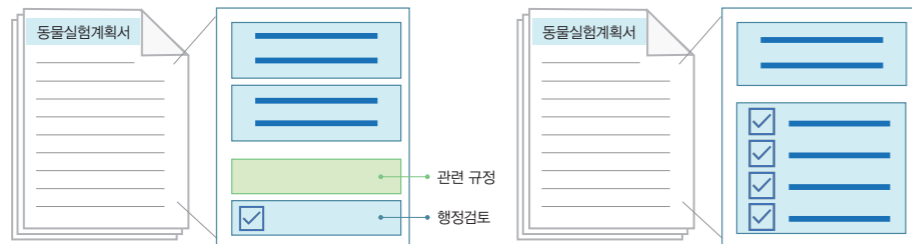
- 동물실험계획서의 심의 단계별 제출서류는 다음과 같습니다.

			승인 신청서	재승인 신청서	변경승인 신청서	수정사항 요약표	
신규	① 신규		작성요령 참고	√	-	-	-
	①-1 신규 수정		심의의견 반영	√	-	-	√
재승인	변경 없음	② 재승인	해당년도 실험요약	-	√	-	-
		②-1 재승인 수정	심의의견 반영	-	√	-	√
	변경 있음	② 재승인	변경내용 표시	(√)*	√	√	-
		②-1 재승인 수정	심의의견 반영	(√)*	√	√	√
변경승인	③ 변경		변경 전/후 요약	√	-	√	-
	③-1 변경 수정		심의의견 반영	√	-	√	√
종료보고	④ 종료보고		동물실험 종료 15일 이내에 동물실험계획 종료보고서 제출				

* 재승인신청서의 경우, 제출서류의 종류는 IACUC 규정에 따릅니다.

동물실험계획서의 구성

- 동물실험계획서는 **동물실험 절차의 순서대로** 동물의 반입부터 안락사까지 동물실험의 전체 과정에 대해 작성해야 합니다.
- 신청서 서식을 동물실험 절차의 순서대로 구성하면, 연구자의 입장에서도 작성하는 데 용이할 뿐만 아니라, IACUC 위원이 동물실험의 전반적인 내용을 이해하는 데 도움이 될 수 있습니다.
- 동물실험계획서에 기재항목에 대한 근거가 되는 **관련 법령**을 제시하면 연구자가 관련 규정의 준수 여부를 확인할 수 있습니다.
 - 동물보호법
 - 실험동물에 관한 법률
 - 생명공학육성법
 - 유전자재조합실험지침(보건복지부고시)
 - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
 - 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
 - 마약류 관리에 관한 법률
 - 수의사법
 - 동물용 의약품 등의 취급규칙
 - 폐기물 관리법 등
- 동물실험을 계획하는 데 있어서 인체유래물을 사용한다면 IRB(기관생명윤리위원회)의 승인을 받아야 하고, 생물학적 위해물질을 이용하는 경우에는 IBC(기관생물안전위원회)의 승인을 받아야 합니다.
- 동물실험계획서의 서식 내에 동물실험과 관련하여 타 위원회의 승인이 필요한 경우에 대해서 작성할 수 있는 칸이 있다면, 연구자는 승인절차를 확인할 수 있고, IACUC는 이를 검토할 수 있습니다.
- 사용하는 약물 중 마약류취급자 허가증이 필요한 약물이 있는 경우에도 해당 내용을 기재할 수 있는 항목이 있다면, 연구자가 확인할 수 있을 것입니다.
- 서식에 내용을 작성할 때 연구자가 작성하는 데 부담을 줄이고 용이하게 서식을 채울 수 있도록 서술형의 답안보다는 항목별 예시가 나열된 체크박스를 활용하는 것이 효율적일 수 있습니다.



© BIC Study

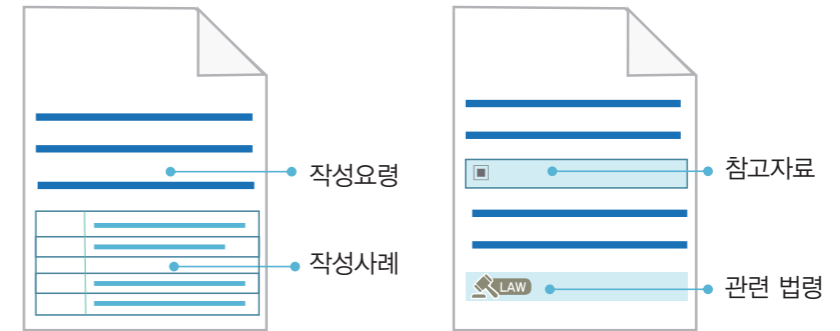
동물실험계획서의 작성방법

- 해당사항에 표시하거나 가능한 간단·명료(...임, 또는 ...음)하게 작성합니다.
- 서식에 있는 목차대로 작성하고, 필요한 경우 소제목을 설정하여 작성합니다.
- 작성 길라잡이를 활용하여 각 항목별 작성요령에 따라 누락사항 없이 기술해야 하며, 해당 실험과 관련되지 않는 내용은 “해당사항 없음”으로 표기합니다.
- 동물실험 관련 비전문 분야의 IACUC 위원을 고려하여 전문용어는 지양하고, 이미지/사진/도표 등의 시각자료를 활용하는 것을 권장합니다.
- IACUC 위원의 심의결과에 대한 수정사항을 반영하여 제출하는 경우, 수정된 내용을 기존의 동물실험계획서에 반영하여 구분(글자색 또는 형광표기)하는 것이 필요합니다.
- 연구 결과와 상관없이 종료보고서는 실험종료 15일 이내 제출해야 합니다.

길라잡이 활용방법

동물실험계획서 **작성 길라잡이**는 연구자의 편의를 고려하여 연구기관의 특성별, 실험동물 종별, 고통등급별 작성사례와 작성요령을 포함하고 있어 연구자가 동물실험계획서를 작성하는 데 도움이 됩니다.

또한 연구자와 IACUC 위원이 해당 항목에 대한 최신의 동향과 정보를 반영할 수 있도록 **관련 법령과 참고자료(문헌, 기관 및 단체사이트 등)**를 제시합니다.



© BIC Study

연구자는 외과적 처치, 보정법, 식별법, 채혈법 등의 실험방법과 고통과 스트레스 관찰, 고통경감을 위한 수의학적 처치에 대한 **실험동물 종별 작성사례와 작성요령**을 참고할 수 있습니다. 사육관리에서는 특히 동물 종에 따른 생물학적 특징과 본성을 고려하여 사육환경을 개선해 줄 것을 권장합니다.

본 길라잡이에서는 계획하는 동물실험에서 동물의 고통등급을 분류하는 데에 있어서 어려움을 느끼는 연구자들을 위해 명확한 정의와 여러가지 사례를 제시하였습니다. 또한 고통등급에 따른 고통경감조치에 대해 세분화하여 작성할 수 있도록 구성하여 연구자들이 동물실험계획과 관리에 참고할 수 있게 하였습니다.

* 본 길라잡이에 제시하는 작성사례는 다양한 동물실험의 방법 중 참고용으로 제공하는 내용이므로 해당 연구의 목적과 방법에 따라 적절하게 수정하여 활용하시기 바랍니다.



실험동물 종별 작성사례와 작성요령

- 길라잡이 04 [서식 I] 항목 5. 동물실험 방법 및 절차
 항목 7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
 항목 8. 동물복지 고려한 사육관리
 항목 9. 안락사

고통등급에 따른 분류와 고통경감을 위한 관리

- 길라잡이 04 [서식 I] 항목 6. 고통등급

1 동물실험계획 승인신청서

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

연구자는 계획하고 있는 동물실험의 기본 정보에 대한 항목을 작성해야 합니다.

1.1. 개요	
동물실험 제목	(국 문) [] (영 문) []
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ []년 []월 []일(총 []일/주/개월/년)
공동연구 기관	기관명 : [] <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

- 동물실험 제목**
 - 동물실험의 제목은 포괄적으로 기술하기보다, 동물실험의 내용과 예상되는 결론에 대해 간결하고 명확하게 제시해야 합니다.
 - 국문과 영문을 모두 기재하는 것을 원칙으로 하며, 영문 제목은 국문명을 영어로 단순히 바꾸기보다는 국제적인 시각으로 이해할 수 있는 영문 제목을 권장합니다.
- 동물실험 기간**
 - 동물실험의 계획에 따라 개시일과 종료일을 작성합니다. 동물실험은 IACUC 승인 이후 가능하므로 개시일은 IACUC 승인일부터 작성하는 것을 권장합니다.
 - 동물실험기간은 최대 3년까지 작성이 가능하지만, 1년 단위로 IACUC의 재승인을 받아야 합니다.
- 공동연구 기관**
 - 소속기관 연구자가 타 기관의 연구자와 공동연구를 하는 경우, 해당 기관명을 작성하며, 공동연구 기관 및 기관 외부에서 수행되는 동물실험시설의 정보 또는 외부 기관의 참여 연구자 정보를 작성하도록 할 수 있습니다.

항목 더하기 + 연구과제정보


IACUC는 연구비 지원을 받는 동물실험에 대해 다음과 같은 정보를 작성하도록 하고, 해당 내용에 대해 심의할 수 있습니다.

연구비 지원 과제명 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	(국 문) [] (영 문) []
	연구기간 : []년 []월 []일 ~ []년 []월 []일
	연구과제의 총 동물실험 중 차수 : (해당 차수) 차 / (예정된 총 실험 차수)
	연구비 지원기관 : [] <input type="checkbox"/> 이해상충 없음 : 연구비지원 기관과 경제적 또는 기타 이해상충 없음을 신고함. <input type="checkbox"/> 이해상충 있음 : 이해상충 관련 사항은 별도로 고지함.(예 : 연구비 지원기관 또는 지원처)

- 연구비를 지원받아 동물실험을 수행하는 경우, 동물실험을 통해 도출한 결과에 대한 유효성과 신뢰성의 영향력 판단에 중요하므로 연구과제의 정보와 함께 연구비 지원 기관명, 연구자가 연구비지원 기관과 경제적 또는 기타 이해상충이 있는지 여부에 대해 표기할 수 있습니다. 하나의 연구과제에서 여러 번의 동물실험을 수행하는 경우, 예정된 동물실험의 총 차수와 해당 실험이 몇 번째인지 작성할 수 있습니다.
- 동물실험 수행에 필요한 실험동물 구입비, 실험 처치 및 관리에 필요한 소요비용의 지원 출처를 제공할 수 있으며, 행정절차상 비용처리에 대한 검토 등을 위해 과제정보를 요구할 수도 있습니다.

1.2. 참여 연구자 정보 및 역할

연구책임자 <input type="checkbox"/> 실험동물 관리담당자	성명	소속	직위
	전공/학위	연락처	E-mail
	동물실험경력 <input type="checkbox"/> 1년 미만 <input type="checkbox"/> 1년~3년 미만 <input type="checkbox"/> 3년 이상	교육기관 : 교육이수 일자 : 교육이수번호 :	
연구자(1) <input type="checkbox"/> 실험동물 관리담당자	성명	소속	직위
	전공/학위	연락처	E-mail
	동물실험경력 <input type="checkbox"/> 1년 미만 <input type="checkbox"/> 1년~3년 미만 <input type="checkbox"/> 3년 이상	교육기관 : 교육이수 일자 : 교육이수번호 :	

- 연구자 정보**
- 연구책임자는 본인뿐만 아니라, 동물실험을 수행하는 연구참여자 모두가 동물실험 관련 준수사항을 이해하고 책임있는 연구를 수행할 수 있도록 주기적인 회의를 통해 정보를 공유해야 합니다.
 - 참여연구자가 여러 명일 때는 연구자 작성칸을 추가하여 공동연구책임자를 포함한 모든 연구자의 관련 정보(성명, 소속, 직위, 전공, 연락처 등)를 작성해야 합니다.
 - 연구자의 전공분야(예: 컴퓨터공학과)가 계획하는 동물실험과 무관한 것으로 보이는 경우, 연구자의 자격에 대한 수행가능성의 의구심이 생길 수 있으므로 해당 실험동물 종의 동물실험 수행 경력에 대한 관련 정보를 제공하면 도움이 될 수 있습니다.
 - 기관별로 연구자의 숙련도에 대한 기준이 다를 수 있으므로, 1년 미만, 1~3년, 3년 이상 등 선택지를 수정할 수 있습니다.
 - 동물실험시설별 기준에 따른 이용자 교육과 윤리교육을 이수하고 출입허가를 득한 후에 동물실험실 이용이 가능하므로 최근에 받은 교육이수증에 대한 정보를 정확히 기재해야 합니다.
-  IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 연구자 자격의 적정성에 대해 심의해야 합니다. 이를 위하여 연구자의 전공분야, 수행경력, 교육이력 등을 확인합니다.

- 실험동물 관리담당자**
- 해당 연구자 중 1인 이상을 실험동물 관리담당자로 지정하여, 계획서 상에 표기합니다.
 - 실험동물 관리담당자는 실험동물의 상태를 파악하고 관리해야 하며, 동물실험기간 중 기관의 동물실사육담당자가 필요한 경우에 일차적으로 연락을 취하는 연구자입니다. 연구수행 기간뿐만 아니라, 승인 후 점검에서도 동물실험계획 승인신청서에 기재된 실험동물 관리담당자를 통해 수행내용을 확인하게 되므로 연락처를 필수로 기재해야 합니다.



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) ③ 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여 한다. (...)

항목 더하기 + 연구자 정보

IACUC는 연구자의 자격을 검토하기 위해 다음과 같은 정보를 추가로 요구하여, 해당 내용에 대해 심의할 수 있습니다.

연구자 <input type="checkbox"/> 실험동물 관리담당자	성명	소속	직위
	전공/학위	연락처	E-mail
	동물실험경력 <input type="checkbox"/> 1년 미만 <input type="checkbox"/> 1년~3년 미만 <input type="checkbox"/> 3년 이상 ※ 증빙서류첨부	교육기관 : 교육이수 일자 : 교육이수번호 :	교육기관 : 교육이수 일자 : 교육이수번호 :
		교육이수 (정부) 교육이수 (기관내부)	교육기관 : 교육이수 일자 : 교육이수번호 :
생물 안전교육	교육기관 : 교육이수 일자 : 교육이수번호 :		

- 단순 기재만으로는 연구자의 전공분야와 수행경력을 검증하기 어렵기 때문에, 소속기관이나 관련부서에 문의하여 학력정보나 전공정보를 확인할 수 있습니다. 필요한 경우, 기존에 발표된 논문정보나 보고서 등으로 동물실험 수행 경력을 확인할 수도 있습니다.
- 기관에 따라서 교육이수증에 대한 상세항목을 추가하여, 정부주관교육이나 기관자체교육에 대해 추가적으로 작성할 수 있으며, LMO 동물시설 이용 시 필요한 생물안전교육의 이수 여부도 확인할 수 있습니다.
- 연구의 다양성과 유연성을 보장하기 위해서, 연구자의 정보를 수집하는 대신 윤리적인 수행에 대한 서약서 등으로 대체할 수 있습니다.

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

연구자는 계획하고 있는 동물실험에 대한 목적과 필요성에 대해 작성하고, IACUC 위원은 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대해 심의해야 합니다.

동물실험시행기관은 연간 동물실험의 실태에 대해 농림축산검역본부에 보고해야 합니다. 동물실험의 목적을 다음과 같이 분류하여 동물실험의 수행내역을 취합하므로, 행정상의 편의를 위하여 동물실험계획 승인신청서 제출 시 연구자가 해당되는 항목에 표기하도록 할 수 있습니다. 연구자는 다음 항목을 체크할 때 하나의 항목만 선택하고, 만약 해당 실험이 여러 개의 항목에 포함된다면 비중이 더 큰 분야에 표기해야 합니다.

2.1. 동물실험 목적에 따른 분류[농림축산검역본부 수행내역 보고사항]

기초 연구 : 기초과학 탐색 등 학술연구

- | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 중앙학 | <input type="checkbox"/> 근골격계 | <input type="checkbox"/> 감각기관(피부, 눈, 귀)* |
| <input type="checkbox"/> 심혈관계 혈액과 림프계 | <input type="checkbox"/> 면역계 | <input type="checkbox"/> 다체계(multisystemic) |
| <input type="checkbox"/> 신경계 | <input type="checkbox"/> 비노생식계 | <input type="checkbox"/> 행동학/동물행동학/동물학 |
| <input type="checkbox"/> 호흡계 | <input type="checkbox"/> 내분비계/대사 | <input type="checkbox"/> 그 외 |
| <input type="checkbox"/> 간을 포함한 소화기계 | | |

* 코는 호흡기계, 혀는 소화기계 포함

중개 및 응용연구 : 기전연구와 사람임상 사이 모든 질병치료관련 연구

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> (사람) 암 | <input type="checkbox"/> (사람) 근골격계 질환 | <input type="checkbox"/> 동물 질병 및 질환 |
| <input type="checkbox"/> (사람) 전염병 | <input type="checkbox"/> (사람) 면역 질환 | <input type="checkbox"/> 동물 복지 |
| <input type="checkbox"/> (사람) 심혈관계 질환 | <input type="checkbox"/> (사람) 비노생식계 질환 | <input type="checkbox"/> 질병 진단법 |
| <input type="checkbox"/> (사람) 신경 및 정신장애 | <input type="checkbox"/> (사람) 감각기 질환(피부, 눈, 귀) | <input type="checkbox"/> 식물 질병 |
| <input type="checkbox"/> (사람) 호흡장애 | <input type="checkbox"/> (사람) 내분비기관 및 물질대사 질환 | <input type="checkbox"/> 비규제 독성학 및 환경독성학 |
| <input type="checkbox"/> (사람) 간을 포함한 소화기계 | <input type="checkbox"/> 그 외 사람과 관련된 질환 | (법적으로 필요한 실험이 아닌 순수연구목적) |

사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구

종 보존을 위한 연구 → ①

법의학 관련 연구

유전자변형형질 동물생산 → ②

법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험(regulatory test)

- 품질관리(batch safety and potency testing, pyrogenicity testing 포함)
- 효능과 내성 테스트(efficacy and tolerance testing)
- 약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가
 - 인체약품 관련 법률에 따른 시험
 - 살충제 관련 법률에 따른 시험
 - 동물약품 관련 법률에 따른 시험
 - 식품 관련 법률에 따른 시험
 - 의료기기 관련 법률에 따른 시험
 - 사료 관련 법률에 따른 시험
 - 공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험
 - 화장품 관련 법률에 따른 시험
 - 식물 보호제 관련 법률에 따른 시험
 - 기타
- 복수에서 추출하는 단일항체 등 반복적인 시험

교육이나 훈련

- 수의대 의대 자연과학대 기타 : _____ → ③

기타 : _____

→ ① 종 보존을 위한 연구

• 야생동물멸종과 관련한 연구의 경우 등이 해당되며, LM 동물을 번식하여 유지하는 경우에는 '유전자변형형질 동물생산' 분류에 속합니다.

→ ② 유전자변형형질 동물생산

• LM 동물을 생산하는 번식실험 등이 여기에 속하며, 동물실험 방법 상 LM 동물을 만들어서 기초연구나 중개연구 등에 사용하는 경우, 해당 동물실험의 분류는 기초연구나 중개연구로 보고해야 합니다.

→ ③ 교육이나 훈련

• 교육이나 훈련을 위해 동물실험을 하는 경우에 해당합니다. 특히, 대학의 경우, 수의대/의대/자연과학대를 구분하고, 기타의 대학은 별도 기재해야 합니다.



「동물보호법 시행령」 제12조(윤리위원회의 운영) (...) ⑥ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지하여야 한다. (...)

 여기서 잠깐

약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가에 관련된 시험을 하는 경우에 확인해야 하는 관계 법령은 다음과 같습니다.

물질종류	법	고시
인체 약품	약사법	의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1576호)
		대한민국 약전(식품의약품안전처고시 제2019-102호)
		의약품등의 독성시험기준(식품의약품안전처고시 제2017-71호)
		의약품등의 약리시험기준(식품의약품안전처고시 제2015-83호)
		의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (식품의약품안전처고시 제2019-26호)
		비임상시험관리기준(식품의약품안전처고시 제2018-93호)
		의약외품 품목허가·신고·심사 규정 (식품의약품안전처고시 제2020-6호)
		생물학적제제 기준 및 시험방법 (식품의약품안전처고시 제2020-2호)
	마약류 관리에 관한 법률	
	동물 약품	약사법
동물용의약품등 독성시험지침 (농림축산검역본부고시 제2016-22호)		
동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 (농림축산검역본부고시 제2018-5호)		
동물용의약품등 임상시험 관리지침 (농림축산검역본부고시 제2015-29호)		
동물용의약품등의 잔류성 시험지침 (농림축산검역본부고시 제2016-23호)		
수산용 동물용의약품등 안전성 및 유효성 심사에 관한 규정 (국립수산과학원고시 제2018-5호)		
마약류 관리에 관한 법률		

물질종류	법	고시
의료기기	의료기기법	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 제2019-103호)
		의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 (식품의약품안전처고시 제2020-12호)
공업용 화학물질	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률	화학물질의 시험방법에 관한 규정 (국립환경과학원고시 제2019-23호)
		화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정 (환경부고시 제2018-23호)
식물 보호제	농약관리법	농약 및 원제의 등록 기준(농촌진흥청고시 제2020-4호)
	농수산물 품질관리법	
살충제	농약관리법	농약 및 원제의 등록 기준(농촌진흥청고시 제2020-4호)
	농수산물 품질관리법	
식품	식품위생법	식품의 기준 및 규격(식품의약품안전처고시 제2020-18호)
		식품첨가물의 기준 및 규격 (식품의약품안전처고시 제2020-18호)
	건강기능식품에 관한 법률	건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 제2020-12호)
사료	사료관리법	사료 등의 기준 및 규격(농림축산식품부고시 제2019-58호)
화장품	화장품법	기능성화장품 심사에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 제2019-47호)
기타	건축법	건축물 마감재료의 난연성능 및 화재 확산 방지구조 기준 (국토교통부고시 제2020-263호)
	식품의약품안전처 한국동물대체시험검증센터(KoCVAM) 동물대체시험법 가이드라인	
	OECD guidelines for the testing of chemicals (OECD 화학물질 시험가이드라인)	

2.2. 동물실험 목적에 따른 분류 [식품의약품안전처 실적 보고사항]

- 의약품(생약·한약) 의약외품 화장품
- 식품 생물약품 마약의 안전관리·품질관리
- 건강기능식품 의료기기(진단기기) 실적 보고사항 아님(개인학술연구 등)

- 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설은 연간 수행내역에 대해 식품의약품안전처에 보고해야 합니다. 실험동물사용현황에 대해 보고할 때에는 동물실험의 목적(용도)별로 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수를 구분하여 사용량을 보고합니다. 행정상의 편의를 위하여 동물실험계획 승인신청서 제출 시 연구자가 해당되는 항목에 표기하도록 할 수 있으며, 동물실험 목적에 따라 다음과 같이 구분합니다.
- 「실험동물에 관한 법률」 제3조와 관련없는 교육, 개인학술연구 등 위의 분류에 속하지 않을 경우에는 '실적 보고사항 아님'에 표시합니다.



「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고) (...) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 (...)

「실험동물에 관한 법률」 제3조(적용 대상) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 필요한 실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.
1. 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리
2. 마약의 안전관리·품질관리

2.3. 동물실험원칙(3Rs)에 따른 대안방법 정보검색

중복실험 검색	<input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> 한국학술정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
3Rs 정보 검색원	연구	<input type="checkbox"/> ALTBIB-Alternatives to Animal Testing <input type="checkbox"/> NC3Rs <input type="checkbox"/> CCAC <input type="checkbox"/> 기타 ()
	시험	<input type="checkbox"/> 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) <input type="checkbox"/> OECD Guidelines for Testing of Chemicals <input type="checkbox"/> EURL ECVAM DB-LAM <input type="checkbox"/> 기타 ()
	교육	<input type="checkbox"/> Norecopa <input type="checkbox"/> HSVMA <input type="checkbox"/> InterNICHE <input type="checkbox"/> 기타 ()
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어	
	Replacement	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(animal alternatives replacement species education/test)
	Reduction	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(experiment design bias)
	Refinement	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(enrichment handling pain stress refinement)
정보 검색일	(3개월 이내) ()	

- 중복실험 검색**
 - 연구자는 계획하고 있는 동물실험이 기존에 수행되었는지 여부에 대해 정보 검색원을 통해 확인하여, 불필요한 중복실험이 수행되지 않도록 해야 합니다.
 - 중복실험 여부를 확인하기 위한 정보 검색원은 PubMed, 한국학술정보(KISS), 학술연구정보서비스(RISS), 누리미디어(DBPIA), 구글 학술 검색(Google Scholar), ScienceDirect, Scopus, SciELO 등이 있습니다.
- 3Rs 정보 검색원**
 - 연구자는 수행하고자 하는 동물실험에 대하여, 3Rs 원칙에 따라 대안방법 사용 여부를 충분히 고려하여야 합니다. 이를 위해 검색한 정보 검색원과 검색결과를 동물실험계획서에 기록합니다.
 - 특히 통증이나 고통스러운 절차가 수반되는 경우, 통증 및 고통을 피하거나 최소화하기 위한 관리방안에 대한 최신의 정보를 확인하고, 기관의 연구환경에 적절한 방법을 적용해야 합니다.
 - 동물실험의 3Rs 대안방법을 확인하기 위해서는 동물실험의 목적에 따라 적절한 정보 검색원을 선택해야 합니다.
- 핵심 단어(Key words)**
 - 효율적인 검색을 위해서는 연구주제를 구체화하고 정보검색원을 적절하게 선정한 후, 연구의 관련성과 특성에 따라 적합한 검색어를 선정해야 합니다. 연구주제에 따라 검색에 활용할 주요 키워드를 개념별로 추출하고, 검색전략을 수립해야 합니다.
- 정보 검색일**
 - 최신의 정보를 반영하기 위해 최근 3개월 이내의 정보 검색 수행일자를 기록하는 것을 권장합니다.

IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 3Rs 대안방법에 대해 충분히 고려했는지 심의해야 합니다. 이를 위해 동물실험의 목적에 따라 3Rs 정보검색이 적절하게 이루어졌는지 확인합니다.



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...)
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. (...)

작성사례 1. 연구 목적인 경우

3Rs 정보 검색원	연구	<input checked="" type="checkbox"/> ALTBIB –Alternatives to Animal Testing <input type="checkbox"/> AnimAlt ZEBET <input checked="" type="checkbox"/> CCAC <input type="checkbox"/> NAL <input type="checkbox"/> NC3Rs <input type="checkbox"/> 기타 ()
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어 Replacement Reduction Refinement	ischemic myocardial infarction, miniature pig ischemic myocardial infarction, species, alternative ischemic myocardial infarction, experiment design enrichment, miniature pig, refinement
정보 검색일	2020. xx. xx.	

작성사례 2. 시험 목적인 경우

3Rs 정보 검색원	시험	<input checked="" type="checkbox"/> 한국동물대체시험법검증센터(KocVam) <input type="checkbox"/> OECD Guidelines for Testing of Chemicals <input checked="" type="checkbox"/> EURL ECVAM DB-LAM <input type="checkbox"/> FDA Advancing Alternative Methods <input type="checkbox"/> TSAR <input type="checkbox"/> 기타 ()
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어 Replacement Reduction Refinement	000(투여물질), Toxicity test, PK/PT, miniature pig 000(투여물질), Toxicity test, species, alternative, in vitro 000(투여물질), Toxicity test, experiment design, statistics Toxicity test, miniature pig, enrichment, pain
정보 검색일	2020. xx. xx.	

작성사례 3. 교육 목적인 경우

3Rs 정보 검색원	교육	<input checked="" type="checkbox"/> Norecopa <input type="checkbox"/> HSVMA <input checked="" type="checkbox"/> InterNICHE <input type="checkbox"/> 기타 () <input type="checkbox"/> BIC Study
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어 Replacement Reduction Refinement	endovascular novice, training, miniature pig endovascular novice, alternative endovascular novice, experiment design, statistics training, miniature pig, pain
정보 검색일	2020. xx. xx.	

여기서 잠깐

동물실험의 목적에 따른 3Rs 정보 검색원

연구	<ul style="list-style-type: none"> • ALTBIB –Alternatives to Animal Testing • USDA National Agricultural Library • Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animal Testing • NC3Rs : National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research • CCAC : Canadian Council on Animal Care • AnimAlt ZEBET–database for alternative methods to animal experiments
----	--

동물실험의 목적에 따른 3Rs 정보 검색원

시험	<ul style="list-style-type: none"> • 한국동물대체시험법검증센터(KocVam) • OECD Guidelines for Testing of Chemicals • EURL ECVAM DB-LAM • FDA Advancing Alternative Methods • TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals
교육	<ul style="list-style-type: none"> • Norecopa • InterNICHE • HSVMA alternatives to the harmful use of animals in science and education • BIC Study

- **연구목적** : 새로운 후보물질의 탐색이나 검증에 대한 지식의 일반화를 위해 과학적인 근거를 마련하기 위한 실험입니다. 과학자들의 연구결과를 정리해 놓은 고급 검색 데이터베이스들을 통해 관련분야 전문가들에게 인정받은 실험기법들을 검색 후 진행하고자 하는 동물실험에 대한 타당성의 근거를 제공해야 합니다. 대안방법의 사례로 신경계통의 지각·감각이 낮은 동물을 선택하거나, 실험동물 종별 사육환경 및 관리 방안을 개선할 수 있고, 과학적인 동물실험 설계 및 PREPARE(동물실험의 계획 및 절차에 대한 가이드라인)/ARRIVE(동물실험의 연구결과 보고에 대한 가이드라인)의 체크리스트를 활용할 수 있습니다.
- **시험목적** : 의약품, 의료기기, 식품, 생물학적 제제, 화학물질, 농약 등에 대한 약물동태 분석, 독성시험 등을 진행하는 것으로, 시험물질의 유효성 및 안전성, 효능성을 평가하는 비(전)임상시험입니다(단, 화장품은 일부 법령에서 정한 경우에 한함). 3Rs 대체방안의 검색결과를 적용할 때는 인체 피부모델, 인공조직/장기, 줄기세포기반 바이오마커, 유정란 또는 세포를 이용한 시험, 독성대체시험법 등 해당 규제 국가의 지침과 관련 기준을 준수해야 합니다.
- **교육목적** : 동물의 해부학적·생리학 정보와 같이 이미 검증된 내용을 전달하거나 반복적인 방법으로 기술습득을 위한 훈련의 목적으로 동물을 이용하는 경우에 해당합니다. 동물모형 및 컴퓨터 시뮬레이션, 동영상자료 등 이미 개발된 3,000 개 이상의 대체 프로그램을 활용할 수 있으며, 수의사/의사 등의 수술기법 훈련은 이를 대체하는 동물모형, 사체, 컴퓨터 시뮬레이션 등을 활용한 후에 동물을 이용할 수 있습니다.


3Rs 정보검색 관련주제어

Replacement	Digital imaging, in vitro, Animal Use Alternatives, Replacement, Species ... 동물을 이용하는 실험이 아닌 다른 방법(세포, 조직, 컴퓨터 모델, 수학적 모델 등) 또는 하등 생물을 이용하는 방법에 대해 충분히 검토하기 위한 검색주제어
Reduction	Experiment design, Bias, Statistics ... 적절한 실험동물 종을 선택하여, 합리적인 실험군의 크기를 선택하고, 정확한 통계방법을 이용하여 사용되는 동물의 수를 가능한 한 줄이는 방법을 확인하기 위한 검색주제어
Refinement	Enrichment, Handling, Pain, Stress, Refinement ... 실험절차 상 동물에게 불필요한 고통을 주지 않고, 실험으로 인해 발생한 동물의 고통을 감소시키기 위한 실험 방법과 사육환경의 개선방법을 검토하기 위한 검색주제어

참고자료 : 3Rs 검색을 위한 검색식 및 검색전략에 대한 정보
- 생명과학연구윤리서재(bicstudy.org)

2.4. 동물실험의 목적 및 필요성

- 연구자는 동물실험의 배경, 목적, 실험방법에 대한 과학적인 근거를 선행연구 또는 관련된 참고 문헌을 토대로 합리적으로 설명해야 합니다.
- 동물실험이 전문분야가 아닌 위원을 포함하여, IACUC 위원들이 동물실험에 대해 객관적으로 이해할 수 있도록 연구의 목적과 검증하려는 가설을 명확하고 구체적이며 쉬운 표현으로 기술해야 합니다.

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 동물실험의 목적과 필요성에 대해 심의해야 합니다. 이를 위해 과학적인 근거에 따라 타당하고, 반드시 필요한 동물실험인지에 대해 검토해야 합니다.

항목 더하기 예상되는 성과

IACUC는 동물실험의 목적 및 필요성 외에 예상되는 성과에 대해 작성을 요청하고, 해당 내용에 대해 심의할 수 있습니다.

예상되는 성과(3Rs 정보검색 결과 위험/희생 대비 기대되는 이익 분석)

- 동물실험의 결과로 인류 또는 동물에게 미치는 사회적·의과학적 발전의 기여도뿐만 아니라 학문적 가치를 기술합니다.
- IACUC 위원은 실험동물에게 가해지는 통증과 스트레스의 위해 정도, 희생 대비 효과(Harm Benefit Analysis)가 어느 정도인지 비교 평가하여 심의할 수 있습니다.

LAW

「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다. (...)


1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

3.1. 실험동물

작성사례

동물종류	<input checked="" type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 토끼 <input type="checkbox"/> 개 <input type="checkbox"/> 돼지 <input type="checkbox"/> 원숭이 <input type="checkbox"/> 기타()	미생물학적 등급	<input checked="" type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타()
계통	C57BL/6	사육희망장소	<input checked="" type="checkbox"/> barrier구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier구역 <input type="checkbox"/> 일반구역 <input type="checkbox"/> 외부기관()
LMO	IFN-gamma deficient(C57BL/6) (IBC 승인번호: 2018-xxxx-xx)	생물안전등급	<input type="checkbox"/> ABSL1 <input checked="" type="checkbox"/> ABSL2 <input type="checkbox"/> ABSL3 <input type="checkbox"/> ABSL4
성별/수량	♂: 5 ♀: 10	실험동물 공급출처	<input type="checkbox"/> 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체 (업체명 :) <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (자체 보유 생산)
체중/주령	20 gram/ 5 주령		

- 동물정보**
- 동물의 종, 계통의 국제 학명, 유전적 변형 상태(예, 유전자 제거 또는 형질전환), 유전자형, 성별, 수량, 체중, 주령 등의 관련 정보를 작성합니다.
 - 유전자변형(LM)동물을 이용하는 동물실험의 경우에는 LMO 안전관리 등급에 따라 IBC 신고번호 또는 승인번호를 확인하여 기재해야 합니다.
- 사육시설정보**
- 동물의 미생물학적 등급과 그에 따른 사육장소를 기재합니다. 기관의 사육공간에 대한 확인이 필요하며, 외부기관에서 사육하는 경우에는 사육가능공간의 정보(온·습도, 차압, 공조 방식 등)를 기재해야 합니다. LM 동물의 이용 시에는 해당 실험의 위해도 평가에 따라 LMO 연구시설의 생물안전등급에 대한 정보도 작성해야 합니다.

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)에 따라 동물실험에 사용되는 실험동물의 사육시설과 사육조건이 적절하게 계획되었는지에 대해 심의해야 합니다.


LAW

「실험동물에 관한 법률 시행령」 제8조(우선 사용 대상 실험동물) 법 제9조제1항에서 “대통령령으로 정하는 실험동물”이란 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 말한다.

「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙) 누구든지 동물을 사육·관리 또는 보호할 때에는 다음 각 호의 원칙을 준수하여야 한다.

1. 동물이 본래의 습성과 신체의 원형을 유지하면서 정상적으로 살 수 있도록 할 것
2. 동물이 갈증 및 굶주림을 겪거나 영양이 결핍되지 아니하도록 할 것
3. 동물이 정상적인 행동을 표현할 수 있고 불편함을 겪지 아니하도록 할 것
4. 동물이 고통·상해 및 질병으로부터 자유롭도록 할 것
5. 동물이 공포와 스트레스를 받지 아니하도록 할 것

- 실험동물의 공급처** • 「실험동물에 관한 법률」에 따라 식품의약품안전처에 등록되어 있는 시설의 경우, 법에서 정하는 우선 사용 대상 실험동물(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이)을 사용할 때 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 등록된 실험동물공급자, 관련 법령에서 인정하는 해외 기관을 통해서 공급받아야 합니다.
- 기타실험동물의 공급처로는 가축사육업자, 가축시장, 경매장, 공여·기증, 자체생산 등으로 구분하여 작성할 수 있어야 하며, 정확한 출처를 기입해서 IACUC의 승인을 받아야 합니다.
 - 실험동물을 수입하는 경우에는 법에서 정하는 대로 인정받는 외국의 기관이나 시설에 한해서만 가능하며, 특히, 유전자변형동물을 수입하는 경우에는 LMO 수입신고확인서가 필요합니다.
 - 농장동물 등 실험동물공급업체가 없는 동물종의 경우, 가축사육업자, 가축시장, 경매장에서 공급받을 수 있습니다.
 - 다른 동물실험시설에서 반입하거나 기증받아서 사용하는 경우에는 시설의 담당자와 상의하여 질병관리 등 반입절차를 확인해야 합니다.
 - 자체 번식으로 인해 실험동물을 획득하는 경우에는 번식장소를 기입하고 번식보고서를 첨부해야 할 수도 있습니다.
 - 유실·유기동물, 사역동물은 동물실험이 금지되어 있으므로 공급처를 확인해야 합니다. 단, 동물종의 건강, 질병관리연구 등 해당동물을 사용해야 하는 불가피한 사유가 있다면, 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 승인을 받은 후에만 동물실험이 가능합니다.

 IACUC 위원은 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등), 「동물보호법」 제24조(동물실험의 금지 등)에 따라 실험동물의 공급처가 적절한지에 대해 심의해야 합니다. 실험동물공급업체에서 공급받지 않는 경우, IACUC의 윤리적 심의가 필요합니다.

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받어서는 아니 된다.

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.

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제7조(수입실험동물의 사용기준) (...) 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하려는 경우에는 법 제13조에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키고 있는 것으로 인정되는 외국의 기관이나 시설에서 생산된 실험동물로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험동물을 사용하여야 한다.

1. 외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 실험동물
2. 실험동물의 품질검사를 수행하는 외국의 기관이나 시설에서 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물

「동물보호법」 제24조(동물실험의 금지 등) 누구든지 다음 각 호의 동물실험을 하여서는 아니 된다. 다만, 해당 동물종(種)의 건강, 질병관리연구 등 농림축산식품부령으로 정하는 불가피한 사유로 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유실·유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다)을 대상으로 하는 실험
2. 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조견 등 사람이나 국가를 위하여 봉사하고 있거나 봉사한 동물로서 대통령령으로 정하는 동물을 대상으로 하는 실험

3.2. 해당 동물 종(Species)과 계통(Strain)을 선택한 합리적 이유(연구의 생물학적 연관성 제시)

- 해당 실험에 사용하고자 하는 실험동물의 종, 계통에 대한 타당성을 구체적으로 기술하고 연구내용에 따라 성별, 발육 단계를 포함하여 실험동물의 세부 사항을 제시해야 합니다.
- 연구자가 계획한 가설의 목적에 적절한 실험동물의 종/계통을 선정한 타당성에 대하여 참고문헌을 토대로 기술해야 하며, IACUC 위원은 과학적인 목적과 사회적 가치에 적절한지 검토해야 합니다.

▣ 참고자료 : 실험동물 종 선택에 대한 정보


CCAC(3rs.ccac.ca/en/research/reduction/reduction-species-and-model-selection.html)

3.3. 사용 동물 수에 대한 합리적 근거(가능하면 동물 수를 산출한 통계적 근거의 제시)

작성사례

기존 논문(Uitheoff et al. 2002)을 바탕으로 최대 파열 강도의 유의한 차이를 보이는 실험동물 수는 최대 파열 강도의 평균 차이 90, 표준편차 40, Alpha=0.05, 1-Beta=0.8, 탈락을 20%로 한 power analysis를 통해 각 군마다 6마리로 정한다. 따라서(2개 군 x 6마리) + 실험 실패율 대비 각 군별 1마리씩 추가하여(즉 2마리 추가), 총 14마리가 필요하다.

- 실험에 필요한 동물의 개체수는 어떻게 산출되었는지 통계적 근거 및 표본 수의 산출 방법을 구체적으로 작성해야 합니다.
- 사용하는 실험동물의 수는 문헌을 근거로 산출하고, 연구환경 및 발생 가능한 변수를 감안하여 폐사 탈락률을 포함한 동물 수의 타당성을 설명해야 합니다.
- 실제 동물 수의 산정에 있어서 참고문헌을 토대로 기술하기 어려운 경우 선행연구의 실험결과나 유사실험 등 과학적 근거를 모두 제시할 것을 권장합니다. LMO 설치류의 경우, 참고문헌이 아닌 이전의 번식자료를 첨부할 수 있습니다.

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 동물실험에 사용하는 실험동물의 종/계통과 마리 수의 적절성에 대해 심의해야 합니다. 이를 위해 종/계통의 선택의 합리적인 이유와 마리 수의 산정 기준이 타당한지 확인합니다.

▣ 참고자료 : 실험동물 사용 수의 타당성에 대한 정보

Experimental Design (nc3rs.org.uk/experimental-design)

LAW

「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) 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. (...)

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

4.1. 투여물질 ※실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성

실험물질명(1)	
----------	--

4.2. 정부기관 보고 실험물질 항목

생물학적 위해물질 (※사전보고대상) → ② <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 위험군 분류 <input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체 :) <input type="checkbox"/> 제4위험군(병원체 :) ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)	
재해유발 가능물질 (※실적보고항목) → ③ <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	<input type="checkbox"/> 유해화학물질 ※ 「화학물질 관리법」 제2조 및 각호 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질
	<input type="checkbox"/> 미생물(병원체 포함)
	<input type="checkbox"/> 유전자변형생물체 (생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)
기타 <input type="checkbox"/> 방사선 핵종 <input type="checkbox"/> 인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :) <input type="checkbox"/> 기타 ()	

동물실험시설은 연간 수행내역에 대해 식품의약품안전처에 보고할 때, 위해물질의 사용과 재해유발 가능물질 사용에 대한 내용을 보고해야 합니다. 행정상의 편의를 위하여 동물실험계획 승인신청서 제출 시 연구자가 해당되는 항목에 표기하도록 할 수 있습니다.

LAW

- 「실험동물에 관한 법률」 제7조(실험동물운영위원회 설치 등) (...) ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다. (...)
3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항(...)
- 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고) (...) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. (...)
5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항 (...)

연구자는 동물실험에서 사용하는 실험물질 정보에 대해 기재해야 합니다. IACUC는 동물실험에서 생물학적·화학적 위해물질 등을 사용할 때, 연구자와 사육관리자 등의 안전을 확인해야 하므로, 실험물질 중 이러한 위해물질이 포함되는 경우, 생물안전위원회(IBC) 등과의 협업을 통해 동물실험계획서를 심의해야 합니다.

IACUC 위원회는 검토한 동물실험계획서의 내용에 따라 관련 법령과 정부기관의 보고 사항에 따른 실험물질의 정보를 확인하고, 생물학적 위해 또는 재해유발 물질과 관련하여 해당 위원회의 승인 여부를 확인합니다.

- ① 실험물질명
 - 실험동물에 투여예정인 실험물질의 명칭을 상품명 또는 성분명으로 기재합니다.
 - 물질 정보 기재 시 특허 등의 문제로 비밀유지가 필요할 경우, 유래를 알 수 있는 대략적인 성분(예: ~ 유래 단백질, ~ 추출물의 화학물질), 예상되는 효능/효과, 동물에게 사용되는 용법/용량(pretest 또는 관련 문헌에 의해 결정된 용법 용량), 실험물질에 의한 부작용을 모니터링 할 수 있는 절차 등에 대한 정보를 제시해야 합니다.
- ② 생물학적 위해물질
 - 동물실험에서 생물학적 위해물질을 사용하는 경우에는 이용하고자 하는 시설의 생물안전등급을 사전에 확인하고, 실험가능 여부를 확인해야 합니다. 또한 생물학적 위해물질을 사용하는 동물실험은 식품의약품안전처 사전 보고대상이므로, 연구자는 생물학적 위해물질 사용보고서(「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별지 제14호서식)를 작성하고 동물실험시설의 장은 이를 식품의약품안전처에 보고해야 합니다.
 - 생물학적 위해물질에 해당하는 위험물질은 다음과 같습니다.
 - 「생명공학육성법」 및 「유전자재조합실험지침」에 따른 제3위험군 및 제4위험군
 - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병을 유발하는 병원체

참고자료 : 생물학적 위해물질에 대한 정보
<http://biosafety.cdc.go.kr> 또는 <https://www.cdc.gov>

LAW

- 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. (...)
- 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 법 제19조제1항에서 “총리령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다.
1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 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 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

진균		
제4위험군	해당 진균 없음	
제3위험군	<i>Acremonium</i>	<i>Acremonium spp.</i> (구) <i>Cephalosporium spp.</i>
	<i>Aspergillus</i>	<i>Aspergillus spp.</i>
	<i>Candida</i>	<i>Candida spp.</i>
	<i>Cladophialophora</i>	<i>Cladophialophora spp.</i>
	<i>Cryptococcus</i>	<i>C. gattii</i>
		<i>C. neoformans</i>
	<i>Dactylaria(Ochroconis)</i>	<i>D. gallopava</i>
	<i>Emmonsia</i>	<i>E. parva</i>
		<i>E. crescens</i>
	<i>Epidermophyton</i>	<i>Epidermophyton spp.</i>
	<i>Exophiala(Wangiella)</i>	<i>E. dermatitidis</i>
	<i>Fonsecaea</i>	<i>F. pedrosol</i>
		<i>F. compacta</i>
	<i>Fusarium</i>	<i>F. moniliforme</i>
		<i>F. solani</i>
	<i>Madurella</i>	<i>M. grisea</i> <i>M. mycetomati</i>
	<i>Microsporum</i>	<i>Microsporum spp.</i>
	<i>Neotestudina</i>	<i>Neotestudina rosatii</i>
	<i>Paecilomyces</i>	<i>Paecilomyces spp.</i>
	<i>Paracoccidioides</i>	<i>P. brasiliensis</i>
<i>Penicillium</i>	<i>P. marnettei</i>	
<i>Pneumocystis</i>	<i>P. jirovecii</i> (구) <i>P. carinii</i>	
<i>Sporothrix</i>	<i>S. schenckii</i>	
<i>Trichophyton</i>	<i>Trichophyton spp.</i>	

병원체 분류 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 병원체

제1급감염병		
에볼라바이러스병	보툴리눔독소증	
마버그열	야토병	
라싸열	신종감염병증후군	
크리미안콩고출혈열	중증급성호흡기증후군(SARS)	
남아메리카출혈열	중동호흡기증후군(MERS)	
리프트밸리열	동물인플루엔자 인체감염증	
두창	신종인플루엔자	
페스트	디프테리아	
탄저		

제2급감염병		
결핵(結核)	풍진(風疹)	
수두(水痘)	폴리오	
홍역(紅疫)	수막구균 감염증	
콜레라	b형헤모필루스인플루엔자	
장티푸스	폐렴구균 감염증	
파라티푸스	한센병	
세균성이질	성홍열	
장출혈성대장균감염증	반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증	
A형간염	카바페뎀내성장내세균속균종(CRE) 감염증	
백일해(百日咳)	E형간염	
유행성이하선염(流行性耳下腺炎)		
제3급감염병		
파상풍(破傷風)	신증후군출혈열(腎症候群出血熱)	
B형간염	후천성면역결핍증(AIDS)	
일본뇌염	크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)	
C형간염	황열	
말라리아	댕기열	
레지오넬라증	큐열(Q熱)	
비브리오패혈증	웨스트나일열	
발진티푸스	라임병	
발진열(發疹熱)	진드기매개뇌염	
쯔쯔가무시증	유비저(類鼻疽)	
렙토스피라증	치쿤구니야열	
브루셀라증	중증열성혈소판감소증후군(SFTS)	
공수병(淸水病)	지카바이러스 감염증	
제4급감염병		
인플루엔자	성기단순포진	
매독(梅毒)	침균콘딜롬	
회충증	반코마이신내성장알균(VRE) 감염증	
편충증	메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증	
요충증	다제내성녹농균(MRPA) 감염증	
간흡충증	다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증	
폐흡충증	장관감염증	
장흡충증	급성호흡기감염증	
수족구병	해외유입기생충감염증	
임질	엔테로바이러스감염증	
클라미디아감염증	사람유두종바이러스 감염증	
연성하감		

- ③ 재해유발 가능물질**
- 「실험동물에 관한 법률」 제18조에 따라 재해를 방지하기 위해 재해유발물질을 사용하는 경우, 식품의약품안전처에 실적보고를 진행해야 하므로 관련사항을 확인해야 합니다.
 - 동물실험 실적보고 시, 동물실험시설이나 동물실험으로 인한 재해가 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등으로 국민건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 해당 물질명, 사용목적 및 사용량(mL, kg)을 기재해야 하며, 물질유형은 화학물질, 미생물(병원체포함), 유전자변형생물체, 기타로 구분하여 보고합니다.

- (1) 유해화학물질**
- 「화학물질 관리법」 제2조 및 각 호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질을 사용하는 경우에 해당합니다.
 - 화학물질정보시스템(<http://ncis.nier.go.kr/main.do>)에서 유독물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질에 해당하는 경우 식품의약품안전처 보고대상이며, 다음과 같은 화학물질이 유해화학물질에 해당합니다.
 - : 수은 및 다수화합물, 중금속(CdCl₂), Dinitrochlorobenzene(DNCB), 2,4,6-trinitrobenzenesulfonic acid(TNBS), Oxazolone, 사염화탄소(Carbon tetrachloride, CCl₄), Nitrofen, Polyhexamethyleneguanidine phosphate, Cadmium chloride, Toluene, Dibutyl phthalate, CHCl₃(Chloroform), 에틸 카바메이트 등
 - IACUC는 화학물질을 이용하는 연구자에게 해당 물질의 물질안전보건자료(MSDS)의 제출을 요구할 수 있습니다. 또한 개인보호장구와 사고발생 시 응급조치, 물질의 취급, 보관 처리에 대한 대책이 마련되어 있는지 확인해야 합니다.

▣ 참고자료 : 화학물질에 대한 정보
화학물질정보시스템 (<http://ncis.nier.go.kr/main.do>)

- (2) 미생물(병원체 포함)**
- 동물실험으로 사람과 동물에게 감염이나 전염병을 발생시킬 가능성이 있는 미생물(세균, 바이러스, 진균 등)을 사용하는 경우에 해당내용을 작성합니다.
- (3) 유전자변형생물체**
- 유전자변형생물체는 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 의미하며, 동물실험에서 사용 예정인 LM 동물 또는 LM 세포주의 등급에 대해 기재해야 합니다.
 - 유전자재조합실험은 「유전자재조합실험지침」에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류하며, 제2위험군 이상의 유전자변형생물체를 이용하는 동물실험의 경우에는 IBC 심의대상이므로 승인번호를 기재해야 합니다.

▣ 참고자료 : 유전자변형생물체에 대한 정보
시험연구용 LMO정보시스템 (<https://www.lmosafety.or.kr/mps>)

- (4) 방사선 핵종**
- RI 작업(RI 투여, PET 촬영) 및 방사선조사 실험(X-ray, C-arm, 골밀도 촬영 등)을 계획하는 연구자는 해당 내용에 대해 기재하고, 방사선작업종사자 교육을 추가로 이수해야 합니다.
 - 동물에 RI를 투여하는 경우, 동물의 호흡 또는 배설로 인해 RI 물질이 방출되므로 주의해야 하고, 적절한 투여량을 실험에 사용해야 하며, 연구자의 안전을 위하여 방사선 차폐시설이 된 실험실에서 실시해야 합니다.
- (5) 인체 혹은 동물에서 유래한 물질**
- 동물실험에서 인체 혹은 동물에서 유래한 물질의 투여를 계획하고 있다면, 해당 내용을 기재해야 합니다. 특히, 인체유래의 조직이나 세포를 사용하는 동물실험은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 사전에 IRB의 승인을 받고, 동물실험계획 승인신청서에 해당 내용을 기재해야 합니다.

항목 더하기 실험물질의 추가정보

IACUC는 동물에게 투여하는 물질에 대해 다음과 같은 정보를 작성하도록 하고, 해당 내용에 대해 심의할 수 있습니다.

사용목적 및 투여 시 예상되는 효능/효과	
위해도	
부작용 모니터링 방법	

- 투여물질의 투여용량 횟수, 투여방법(경로), 폐기방법에 대해서는 “5.2. 실험 설계 및 절차”에 작성하므로, 본 항목에서는 위해 물질에 대한 추가정보를 별도로 기재합니다.
- 투여물질이 연구자나 실험동물에게 미칠 위해도 유무 및 정도를 확인해야 하고, 위해정도의 모니터링 방법에 대해서 기재할 수 있습니다.

LAW

「실험동물에 관한 법률」 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. (...)

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
- “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술 (...)

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

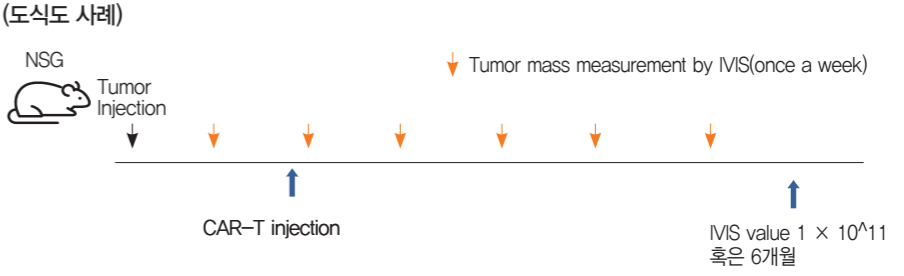
5.1. 실험방법 개요

<input type="checkbox"/> 시료의 투여 및 접종	<input type="checkbox"/> 유전 및 육종	<input type="checkbox"/> 발암
<input type="checkbox"/> 재료 및 시료의 채취	<input type="checkbox"/> 방사선 조사	<input type="checkbox"/> 생리적 상태 및 행동관찰
<input type="checkbox"/> 외과적 처치	<input type="checkbox"/> 감염	<input type="checkbox"/> 기타

5.2. 실험 설계 및 절차(필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)

동물실험 일정 및 방법 → ①	
실험군의 동물 배정 방법 → ②	
통계학적 분석방법 → ③	
외과적 처치가 포함되는 경우 → ④	<input type="checkbox"/> 생존수술 <input type="checkbox"/> 비생존수술 외과적 처치방법
실험도구 → ⑤	도구명 멸균 여부
실험장비 → ⑥	장비명 사용시점/횟수
동물반출 → ⑦	반출시기 반출사유
보정법 → ⑧	<input type="checkbox"/> 마취제 및 진정제 등 약물 사용(약물명 : <input type="text"/>) <input type="checkbox"/> 보정틀 사용 (사용 횟수: ___ 회 / 1회 사용 시간: <input type="text"/>) <input type="checkbox"/> 손으로 보정 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>
실험물질 → ⑨	투여물질 투여용량 및 횟수 투여방법 폐기방법
식별법 → ⑩	<input type="checkbox"/> 유색법(개체별로 색깔 구분) <input type="checkbox"/> 문신 <input type="checkbox"/> Ear punch <input type="checkbox"/> 케이지별 <input type="checkbox"/> Ear tag <input type="checkbox"/> 목줄 <input type="checkbox"/> Microchip <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 제모
시료채취 → ⑪	<input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 뇨 <input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/> 채취방법

- ① 동물실험 일정 및 방법
- 연구자는 동물의 반입부터 안락사를 포함하여 실험종료시점까지 모든 과정을 기술해야 합니다.
 - 복잡한 연구 계획을 설명하기 위해서, 동물실험의 전 과정에 대해 일정표(시간별 도식도)나 도표(흐름도)를 제시하는 것을 권장합니다.



- 실험절차는 대조군을 포함하는 각각의 실험과 실험군별로 수행하는 모든 실험 절차의 세부사항을 작성해야 합니다.
- 만약 반복실험이 필요하다면, 각 실험 별 반복 횟수 및 근거 문서를 명시해야 합니다.

▣ 참고자료 : 동물실험 설계 및 보고에 대한 정보

- The PREPARE Guidelines: Planning Research and Experimental Procedures on Animals : Recommendations for Excellence (동물실험의 계획 및 절차)
- The ARRIVE Guidelines : Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments (동물실험의 연구결과 보고 가이드라인)
- Experimental Design (nc3rs.org.uk/experimental-design)
- 3Rs-Reduction (http://www.3rs-reduction.co.uk/html/main_menu.html)
- CCAC(3rs.ccac.ca/en/research/reduction)

작성사례

<동물실험 일정 및 방법>
 미니돼지를 반입하여 2주간의 검역/순화기간을 거치면서 새로운 시설의 환경에 적응시킵니다. 개흉술을 시행하여 심근경색을 유발시키고 치료물질을 투여합니다. 수술 시 사용할 모든 기구들은 autoclave하여 멸균시키고, 봉합사, 수술포 등 그 밖의 물품들도 모두 멸균된 것을 사용하여 무균적 수술을 시행합니다. 술 후 일주일 뒤 심근경색과 회복정도를 확인하기 위해 심초음파를 시행하며, 이때 동물은 마취하여 진행합니다. 술 후 4주까지 동물을 유지한 뒤, 안락사하여 조직적출을 진행하고, 조직학적 분석 등을 진행합니다.

- ② 실험군의 동물 배정 방법
- 실험별 사용할 동물의 전체 수량과 실험군과 대조군 등 각 군별로 사용할 동물의 개체수를 구체적으로 명시해야 합니다.
 - 무작위배정 또는 번식하여 사용하는 경우를 포함하여 각 실험군에 동물 배정방법 등 세부사항을 제시하고, 동물을 실험군에 배정할 때와 결과를 평가할 때 주관적인 편견을 최소화하기 위해 선택한 방법들(예 : 무작위 배정을 할 경우, 맹검을 수행한 사람과 시간)을 기술합니다.

작성사례

투여물질의 용량에 따라 4개의 군(0, 2, 10, 20mg/kg/day)으로 구성하고, 중간용량(2,10mg/kg/day)은 각 군당 암,수 각 3두씩 사용하고, 대조군(0mg/kg/day)과 고용량(20mg/kg/day)은 암,수 각 5두씩 사용한다. 가장 최근에 측정된 체중을 근거로 Pristima System을 이용하여 대조군과 투여군에 무작위로 배치한다. 용량설정은 Pilot study 결과에서 암,수 각 2마리씩 2주간 반복적으로 근육에 투여한 실험 결과에 따라 결정되었다 (보고서 시험번호: 0000000 참조).

- ③ 통계학적 분석방법
- 각 분석에 사용할 통계학적 방법의 세부사항을 제시합니다.
 - 각 데이터 별로 분석 단위를 명시(예, 단일 동물, 동물군, 단일 뉴런)하고, 데이터가 통계학적 접근방법의 가설에 어떻게 부합하는지 평가하는 데 사용한 모든 방법들을 기술하는 것을 권장합니다.

작성사례

- 대조군과 실험군의 최대 파열 강도의 유의한 차이를 비교하기 위해서 통계분석 시 주로 사용하는 만-휘트니 U 검정 방법(Mann-Whitney U test*)을 활용한다.
 - 통계분석은 사회과학을 위해 주로 활용하는 통계패키지(예:SPSS)를 활용하며, 사용할 프로그램 이름을 기술한다.
 - P값이 0.05보다 작은 경우에 통계학적으로 유의성 있는 것으로 간주한다.
 * Mann-Whitney U test 두 독립 집단의 집중 경향치가 통계적으로 다른지 결정하기 위한 비모수치 통계 검증. 종속 측정치가 최소한 서열 척도인 경우에 사용된다.

- ④ 외과적 처치가 포함되는 경우
- 실험 방법 중 생존 수술이 포함되는 경우, 수술 전 마취제와 진통제, 항생제 등 동물의 마취와 진통, 감염예방을 위한 약물을 기술하고, 무균적 수술을 위한 실험 설계와 수술과정을 기술합니다.
 - 비생존수술을 계획하는 경우에는 적합한 안락사 방법을 기술합니다.
 - 동일한 동물을 대상으로 2회 이상의 대규모 수술실험은 원칙적으로는 권장되지 않으며, 절차상 필요하다면 사유와 근거문서를 명시해야 합니다.

작성사례 : 토끼의 외과적 수술

생존수술 비생존수술

〈외과적 처치방법〉

- (1) 수술 준비
- 토끼는 수술 전 항생제와 진정제를 투여하고, 진정제 투여하여 수술 전 검사(필요시) 및 마취를 준비한다.
 - 모든 수술도구는 전날 멸균하여 준비하고, 수술포와 수술복은 멸균 제품으로 준비하여 반입한다.
- (2) 마취 및 수술 전 처치
- 수술 전 처치 : Ketoprofen 3mg/kg, Enrofloxacin 5mg/kg
 - 마취 전투약 : Glycopyrrolate 0.1mg/kg
 - 마취 도입 : Ketamine 35mg/kg, Xylazine 5mg/kg
 - 삼관 및 IV 라인 확보
 - 유지 마취 : Isoflurane 2~3%
 - 수액 처치 : 체온 정도로 데운 normal saline을 5~10ml/hr로 투여
 - 수술 중 안구 건조를 예방하기 위해 eye ointment 사용
 - 토끼 상태에 따라 마취제 및 진통제를 추가 처치하며 유지하고, 최소 20분마다 한 번씩 마취기록지를 작성한다.
- (3) 수술
- 접근 : 마취된 토끼를 positioning하고, 제모 후 수술 부위를 소독하고 수술포를 덮는다. 피부절개 후 근육층을 박리하여 접근한다.
 - 이식 : 노출된 ~~를 절개하고 봉합하여 이식한다. 이식 후에는 saline을 이식부위에 주입하여 봉합된 부분이 새지 않는지 확인한다.
 - 봉합 : 근육층과 피하층을 차례로 봉합하고, 피부는 생체본드로 봉한다.
- (4) 수술 후 처치
- 수술 후 3~5일간 항생제와 진통제를 피하투여하며, 동물 상태에 따라 횡수를 증감한다. 수술 부위는 3일간 매일 확인하고 소독한다. 동물이 수술 부위를 손상시킬 가능성이 높을 경우에는 개체에 따라 E-collar를 적용한다.

- 6 실험도구
 - 수술 또는 실험 절차 등을 위한 실험도구에 대한 내용과 무균적 절차를 위한 멸균의 필요 여부에 대해서도 작성할 수 있습니다.
 - 실험도구의 멸균방법은 고압증기멸균, EO가스멸균, 저온플라즈마멸균, 방사선멸균 등 기관에서 사용가능한 멸균방법을 선택하여 작성합니다.
- 7 동물반출
 - 실험장비사용 등의 이유로 동물반출이 필요한 경우에는 반출시기와 반출사유에 대해 작성해야 하며, 동물반출과 이동과정, 반출 후에 진행되는 실험 내용에 대해 IACUC에서 검토해야 합니다.

작성사례		
실험도구	도구명	혈관조영술 시 사용할 카테터
	멸균 여부	1회용 멸균제품 제공
실험장비	장비명	C-arm / 초음파장비
	사용시점/횟수	혈관 조영술 시행 시 / 2회
동물반출	반출시기	혈관 조영술 시행 시
	반출사유	기관의 동물실험실 내에 혈관 조영술을 위한 장비를 보유하고 있지 않으므로 외부시설에서 수행예정임

- 8 보정법
 - 동물실험 중 연구자의 보정법에 대해 기재하고, IACUC 위원은 보정법이 동물종에 따라 적절하게 계획되었는지 확인해야 합니다. 보정틀 사용 시간이 너무 길어 스트레스가 심할 것으로 예상되는 경우 등 동물에게 고통이나 통증이 예상되면, 보정틀의 사용시간을 조정하거나 실험 중 쉬는 시간을 부여하는 등의 추가조치가 필요할 수 있습니다.

작성사례 : 소형설치류의 경우
<input type="checkbox"/> 마취제 및 진정제 등 약물 사용(약물명 :) <input checked="" type="checkbox"/> 보정틀 사용 (사용 횟수: 1 회 / 1회 사용 시간: 10분) <input checked="" type="checkbox"/> 손으로 보정 <input type="checkbox"/> 기타방법 ()

작성사례 : 돼지의 경우
<input checked="" type="checkbox"/> 마취제 및 진정제 등 약물 사용(약물명 : zoletil + xylazine) <input checked="" type="checkbox"/> 보정틀 사용 (사용 횟수: 1 회 / 1회 사용 시간: 40분) <input type="checkbox"/> 손으로 보정 <input checked="" type="checkbox"/> 기타방법 (근육주사 시 호그보드 사용)

- 9 실험물질
 - 실험동물에게 투여하는 물질에 대해 투여용량, 투여횟수, 투여방법 등에 대해 자세히 기술하고, 해당 물질의 폐기방법에 대해서 작성합니다.
 - 참고로, 주사바늘이나 수술용 칼날 등은 의료폐기물로 폐기해야 하며 전용용기에 담아 보관 후에 지정된 처리업자를 통해 안전하게 처리해야 합니다.

작성사례	
투여물질	00000
투여용량 및 횟수	0.4ml/kg, 1g/일 오전 8시~11시 사이
투여방법	근육주사(귀뒤목근육 또는 대퇴두갈래근으로 좌우 1회씩 교대투여)
폐기방법	표준작업지침서에 따라 폐기(시험 종료 후 잔여 실험물질 및 주사기는 의료폐기물로 폐기하고, 주사침은 손상성폐기물로 따로 폐기)

- 10 식별법
 - 실험동물의 개체별, 군별 식별을 위한 방법을 기재합니다. 실험동물 종에 적합한 방법을 선택하고, 발가락 절단 등의 통증이 예상되는 식별법은 동물복지를 위해 권장하지 않습니다.

작성사례 : 소형설치류의 경우	
<input checked="" type="checkbox"/> 유색법(개체별로 색깔 구분) <input checked="" type="checkbox"/> Ear punch <input type="checkbox"/> Ear tag <input type="checkbox"/> Microchip	<input type="checkbox"/> 문신 <input checked="" type="checkbox"/> 케이지별 <input type="checkbox"/> 제모 <input type="checkbox"/> 기타 ()

작성사례 : 개의 경우	
<input checked="" type="checkbox"/> 유색법(개체별로 색깔 구분) <input type="checkbox"/> Ear punch <input type="checkbox"/> Ear tag <input type="checkbox"/> Microchip <input type="checkbox"/> 제모	<input type="checkbox"/> 문신 <input type="checkbox"/> 케이지별 <input checked="" type="checkbox"/> 목줄 <input type="checkbox"/> 기타 ()

LAW

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

• 실험동물의 고통등급은 5개 등급으로 분류하며, 해당하는 사례는 다음과 같습니다.

고통 등급	분류 예시	특이사항
A 등급	<ul style="list-style-type: none"> 폐사체, 부검 또는 도축 등에 의해 얻어진 동물의 사체나 조직 또는 세균, 원충, 무척추동물을 이용한 실험, 발육단계의 배아 또는 계란을 이용한 연구 	<ul style="list-style-type: none"> IACUC의 심의 및 승인절차를 거치지 않더라도 실험 수행이 가능
B 등급	<ul style="list-style-type: none"> 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험으로 실험, 교육, 연구, 수술을 목적으로 사육, 적응 또는 유지되는 경우 단, 본격적인 실험에 앞서 실험동물의 순화 및 적응을 위해 계류하는 것은 그 기간이 전체 동물실험 기간에서 짧은 부분을 차지하므로, 이후의 동물실험 내용에 따라 고통의 등급을 판단 	<ul style="list-style-type: none"> 실험동물의 생산 또는 공급을 목적으로 사육하는 경우 실험군 확보 및 계통 유지를 위한 실험동물의 번식, 사육 외양, 행동관찰 및 검사를 목적으로 하며 억압정도가 낮은 단기간 보정 표현형을 확인하기 위한 번식, 사육
C 등급	<ul style="list-style-type: none"> 척추동물에게 약간의 스트레스 혹은 단기간의 작은 통증을 주는 실험 이에 따라 고통을 경감시키는 약물투여의 필요성이 적은 실험 단, 장시간 진행되거나, 단기간 내 매우 반복적으로 이루어지거나, 노령동물 등 심신이 미약해져 있는 상태의 동물을 이용할 경우에도 등급은 상향 조정 	<ul style="list-style-type: none"> 외형, 행동관찰, 임상검사 감염실험 후 임상증상 발현 전에 안락사 실시 조직 채취를 위한 안락사 설치류의 ear-punching 표층의 혈관을 이용한 투여나 채혈 및 카테터 삽입 독성이나 자극이 없는 물질의 주사
D 등급	<ul style="list-style-type: none"> 척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험 실험동물의 고통을 줄여주는 약물을 처치해야 할 정도의 중증도 이상의 고통이나 억압으로 인하여 실험동물의 신체적, 행동학적, 생리적 변화가 예상되는 경우 실험동물에 투여하는 투여물질이 자극성, 항원성, 부식성 또는 유해성이 있어, 투여 후 고통이나 스트레스가 가중되는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 감염, 만성질환, 악리독성실험 아토피 등 지속적인 소양감 또는 스트레스를 유발하는 동물실험 일반적으로 전신마취 또는 국소마취 후 실시되는 실험동물의 외과적 처치(수술 및 침습성 처치) 장시간 보정틀을 이용한 보정 8시간 이상의 음수 및 사료의 제한 강제적으로 실시되는 운동실험 반복적인 정맥채혈 꼬리, 발가락 등의 생검 종양연구(양성 또는 전이 전 단계) Freund's Complete Adjuvant (FCA)의 사용 복강경이나 needle biopsies 마취하에 진행되는 설치류의 안와 채혈 및 심장 채혈

고통 등급	분류 예시	특이사항
E 등급	<ul style="list-style-type: none"> 척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통 경감을 위한 진정·진통제를 투여할 수 없는 경우 - 고통 경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 - 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우 의식 있는 동물이 마취 없이 참을 수 있는 한계 또는 그 이상의 극심한 고통을 주는 경우 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건하에서 수행되는 독성시험, 미생물학적 병원성 유발 실험, 방사선 조사시험, 통증에 대한 연구 등 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건하에서 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 연구목적상 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용할 경우 실험 결과에 부정적인 영향을 주는 실험 	<ul style="list-style-type: none"> 감염, 만성질환, 악리독성실험 고통을 유발하는 약물, 화학물질, 독성물질 또는 유기물질 등을 투여하는 실험으로 고도의 염증이나 통증이 유발될 경우 골수기능의 완전파괴를 목적으로 하는 방사선 조사 수중 시험(Water maze) 등 고통이 수반되는 행동실험 임상 증상의 발현이나 폐사할 때까지 유지되어야 하는 종양 실험(전이단계의 악성 종양, 말기 암의 경우, 종양의 부피가 1cm³를 초과하여 행동에 큰 장애를 야기할 경우, 동물실험의 종료시점으로 설정하고 안락사 시켜야 함) 안구나 피부 감각 실험 통상적인 수술 전 금식 이상의 사료나 음수 결핍 동물이 회피할 수 없는 상황에서의 전기자극 등 유해 자극을 가하는 실험

6.2. 동물실험에서 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법(고통등급 D의 경우 필수작성)

<input type="checkbox"/>	마취제·진통제 등을 사용 : <input type="text"/> (약물명, 투여량, 경로를 기입)
<input type="checkbox"/>	기타 : <input type="text"/> (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

- 동물실험에서 고통 및 스트레스를 완화할 수 있는 관리 방안을 제시해야 합니다.
- 도피행동 등 통증의 강도를 동물 스스로가 제어하여 고통을 경감시킬 수 있도록 필요한 방안을 제공해야 합니다.
- 고통등급 C의 실험에서도 고통/스트레스가 아예 없는 것은 아니므로, 투여나 채혈 부위에 국소마취를 하거나, 종대동물의 놀이방 이용 또는 장난감 제공 등의 고통경감방안에 대해 작성하는 것을 권장합니다.

참고자료 : 고통 및 스트레스 경감에 대한 정보

NC3Rs(National Centre for the Replacement & Reduction of Animals in Research)

작성사례 : 개의 발치 수술

- 마취제·진통제 등을 사용 : Ketoprofen(케토프로펜주, 100mg/2ml) 1~2mg/kg, 정맥주사, 수술 후 1회 투여하고, Tramadol(트리돌캄솔, 50mg/cap) 1~4mg/kg, 수술 후 3일 3회/일 경구투여하며, 이후 동물이 통증을 보일 경우 추가 투여할 예정임.
(약물명, 투여량, 경로를 기입)
- 기타 : 수술 후 회복을 위해 약 5일간 유동식과 치료식을 급여하고, 도피행동을 할 수 있도록 안에 들어갈 수 있는 터널, 높은 곳으로 올라갈 수 있도록 하는 계단, 편히 쉴 수 있는 침대형의 쉼터 제공
(사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (...)

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안

고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유	<input type="checkbox"/>	인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통 경감을 위한 진정·진통제를 투여할 수 없는 경우 사유 : 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침
	<input type="checkbox"/>	고통 경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 사유 : 질병유발 실험동물모델 개발
	<input type="checkbox"/>	연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우 사유 : LD50 측정을 위한 독성실험
고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안	Enrichment 추가 등의 사육환경개선, 일어서서 사료섭취가 어려운 경우 바닥으로 사료 위치 변경, 유동식 제공, 탈수 보정을 위한 수액 처치	

인도적 종료시점은 채택하지만, 연구목적상 진정·진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법이 없는 경우, 상세 사유를 기재해야 합니다.(예: 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침)

- 감염이나 종양의 이식 후 면역반응을 확인해야 하는 실험은 경우에 따라 항생제나 소염제의 사용이 불가능할 수 있으므로, 그에 따른 관찰 빈도수와 관리방안을 기술해야 합니다.
- 연구목적상 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 하는 경우, 그 사유를 상세하게 기재해야 합니다.
- 고통등급 E에 해당하는 경우, 고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안(Enrichment)을 추가합니다. 예를 들어 놀이도구 등을 활용한 사육환경의 개선방법이나, 일어서서 사료섭취가 어려운 경우 바닥으로 사료 위치를 변경해주고, 유동식을 제공하거나 탈수보정을 위한 수액처치 등 고통과 스트레스를 감소시킬 수 있는 방법들이 있습니다.

IACUC 위원은 동물보호법 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 동물이 받는 고통 및 스트레스에 대한 고통경감조치가 적절하게 계획되었는지 확인합니다.

작성사례 : 개의 발치 수술

고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유	<input checked="" type="checkbox"/>	인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통 경감을 위한 진정·진통제를 투여할 수 없는 경우 사유 : 검체의 안전성과 독성을 평가하여야 하므로, 생리적 기능에 영향을 줄 수 있는 약제는 일체 사용이 불가하여, 고통 발생 시 경감조치를 취할 수 없음. 단, 동물이 인도적 종료시점에 도달할 경우에는 지체없이 희생할 예정임.
	<input type="checkbox"/>	고통 경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우
	<input type="checkbox"/>	연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우
고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안	검체 투여와 이식 시에는 마취제, 진통제를 사용할 예정이며, 투여 후 약물을 사용하지 못하는 기간에는 종대동물의 놀이방이나 장난감을 이용하여 사육환경을 개선하고, 인도적인 종료시점에 도달하는지 여부를 확인하기 위하여 모니터링 횟수를 1일 1~2회로 늘릴 예정임.	



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (...)

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기		작성사례
고통과 스트레스 평가항목	<input checked="" type="checkbox"/> 체중의 변화: (10) % 이상 증감 <input type="checkbox"/> 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) <input checked="" type="checkbox"/> 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) <input checked="" type="checkbox"/> 비정상적인 행동 변화 <input type="checkbox"/> 식이의 변화 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
관찰주기	정상동물: 1일 1 회 처치 후 (일정) 기간 : 1일 2 회 이상	

고통과 스트레스 평가항목 • 연구수행 중에 실험동물이 고통과 스트레스를 받고 있는지를 확인하기 위해서는 정상동물의 생체에 대한 지식과 동물관찰 경험이 있는 연구자를 전담으로 지정하여 객관적으로 관찰하는 것이 필요합니다.

- 일반적인 동물관찰 지표 : 체중 변화, 사료 및 음수 섭취 변화, 외형 변화, 임상증상(심박수, 호흡수, 체온 등), 자극하지 않았을 때 행동 변화(고통징후), 외부자극 시 행동 반응 등
- 예를 들어 개의 경우, 이상 행동(낮은 자세를 하거나 경계하는 모습, 앉거나 섰을 때 불안한 모습, 기운없이 누워만 있는 자세, 물려고 하거나 과도하게 짖는 행동, 침흘림, 헛떡이거나 입술을 떠는 행동 등), 얼굴표정(우울하거나 공격성을 보이는 표정), 호흡양상(가쁘거나 힘든 호흡), 눈주위 또는 코주변의 분비물이 관찰된다면 고통과 스트레스를 받고 있는 것으로 짐작할 수 있습니다.
- 동물은 말로 표현할 수 없기 때문에 동물의 통증과 고통을 충분히 인식하기 위해서는 연구자뿐만 아니라 동물관리자를 포함한 모든 관련자들에 대한 교육과 훈련이 필수적입니다.

관찰주기 • 동물관찰은 일반적으로 주간에 이루어져야 하며, 정상 동물은 하루에 1회 이상 관찰이 권장됩니다.

- 종양이식, 감염실험 및 수술 등 실험의 특정기간이나 부작용이 시작되는 기간에는 하루에 2회 이상 관찰이 권장되며, 특히 고통이나 스트레스의 징후가 관찰된다면, 실험 후 2일까지는 매일 2회 이상 관찰하고, 실험의 형태에 따라 이후의 관찰 횟수를 조정합니다.
- 실험의 특성에 따라 통증, 고통의 정도가 높을 것으로 예상되는 경우에는 관찰빈도를

증가시켜야 합니다. 통증이 심한 큰 수술 이후에는 실험 후 1일까지 8시간마다 관찰하고, 3일까지 12시간마다 관찰하기도 합니다.

- 수술의 침습정도에 따른 적절한 모니터링 방법이 필요한데, 특히, 돼지의 경우, 개흉 또는 개복 등 체강을 노출시킨 대수술을 진행한 경우에는 다음과 같이 관찰합니다.
 - 보통 돼지가 마취에서 회복되어 체내 항상성을 회복하는 데 한 시간 정도 소요됩니다. 이 시간 동안은 동물 상태를 밀접하게 관찰할 필요가 있습니다. 수술 후 마취에서 회복되어 동물이 제대로 설 때까지 15분 간격으로 체온, 맥박, 호흡을 확인하고, 수술 후 6~24시간까지는 행동이상 확인과 통증관리가 필요합니다.
 - 더불어, 수술 후 최소 7일까지 수술 부위의 봉합이 풀렸는지, 수술 부위 염증이 생겼는지 등에 관해 규칙적으로 확인해야 합니다. 수술 후 최소 하루 한 번 이상 수술 부위의 봉합상태, 회복상태 등을 확인하고, 수술 후 최소 7일 이상 동물의 상태를 관찰하고 필요한 처치를 진행해야 합니다.
- 그 외 소수술을 진행한 경우, 마취 회복과정은 대수술과 동일하며, 그외 수술 후 관리는 수술의 침습정도에 따라 경감하여 적정하게 설정해야 합니다.
- 관찰 시에는 실험에 따른 적절한 통증평가방법을 설정하였는지 확인해야 합니다. 보통, 수술 부위와 대칭되는 수술하지 않은 부위를 촉진해보고, 수술 부위를 촉진했을 때가 수술하지 않은 부위를 촉진했을 때보다 즉각적이고 강한 반응이 나타나거나 소리를 지를 경우, 통증이 있다고 판단하며 추가적인 진통제를 투여해야 합니다.

 **IACUC** 위원은 실험동물의 종에 따라 동물의 고통과 스트레스를 평가하는 방법에 대해 확인해야 합니다.


- ▣ 참고자료 : 모니터링 관련 정보검색
- Animal Monitoring and Humane Intervention Points Guideline (jcu.edu.au, James Cook University)
 - Swine in the Laboratory 3rd edition, ACLAM, CRC Press

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리

작성사례

	<input checked="" type="checkbox"/> 마취제	<input checked="" type="checkbox"/> 항생제 · 소염제	<input checked="" type="checkbox"/> 진통제	<input checked="" type="checkbox"/> 수액	<input type="checkbox"/> 기타
약물명	Zoletil + Xylazine	Cefazolin	Ketoprofen	Normal saline	
용량	4~6mg/kg + 2.2mg/kg	10~30mg/kg	1~3mg/kg		
투여경로	IM	IV, IM, SC	IV	IV	
투여시점	수술시	수술 전후 3~5일간	수술 후 7~10일간	수술 중 유지	
투여횟수	1회	하루 2~3회	하루 1회		

- 동물실험의 과정 중 또는 종료 시에 실험동물의 고통을 줄이기 위한 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 사용하는 약제 종류, 용량 및 용법을 자세히 기술하고, 시설의 담당수의사가 있는 경우, 협의를 거쳐 결정하는 것을 권장합니다.
- 개의 경우, 대수술(major surgery) 또는 소수술(minor surgery), 대생존 수술(major survival surgery) 또는 소생존 수술(minor survival surgery) 등 분류에 따라 적절한 진통제를 선택해야 합니다.(예: 소수술인 난소 절제 시 NSAIDs인 Ketoprofen 투여, 대수술인 개흉술의 경우, 고통등급이 중증단계이므로 마약성 진통제 투여, 중간단계 수술(개복술) 시 Tramadol 투여)
- 개, 돼지 등의 중대동물의 경우, 수술에 적합한 마취제를 선택하는지 확인해야 하고, 1시간 이상의 수술일 경우 유도마취 후 삽관하여 흡입마취를 통한 마취 유지 진행이 필요합니다.
- 진통제는 수술 난이도에 적합한 진통제를 선택하는지 확인해야 합니다.
 - 경증~중등도의 통증이 예상되는 수술 : 비스테로이드성 항염증성 약물(NSAIDs : Ketoprofen, Acetanimophen, Aspirin, Ibuprofen..) 또는 항정신성의약품
 - 중등도~중증의 통증이 예상되는 수술 : NSAIDs + 항정신성의약품 or Tramadol(합성마약류)
 - 중증 이상의 통증이 예상되는 수술:(1순위) 마약성 진통제(Butorphanol, Buprenorphine..) + NSAIDs

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 실험동물의 고통경감을 위해 수의학적 관리방안이 적절하게 계획되었는지 심의해야 합니다.

참고자료 : 고통 및 스트레스 경감에 대한 정보

- NC3Rs(National Centre for the Replacement & Reduction of Animals in Research)
- Exotic Animal Formulary, 5th edition, James W. Carpenter, Elsevier
- Recognition and Alleviation of Pain in Laboratory Animals, NRC, The National Academies Press.
- Swine in the Laboratory 3rd edition, ACLAM, CRC Press



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (...)

 여기서 잠깐

기관에 따라 연구자를 위해 실험동물 종별 약물 투여 용량 정보를 제공해줄 수 있습니다. 다음은 가톨릭대학교 의생명산업연구원 실험동물연구센터에서 연구자를 위해 제공하고 있는 약물 투여 용량표의 사례입니다.

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Mouse	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	30mg/kg + 10mg/kg IP	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23,32mg/ml)	Zoletile 0,06ml + Rompun 0,04ml + saline 0,9ml로 합제 한 뒤 0,1ml/10g으로 투여	폐사율 높음 nephrotoxic : 투여 시 주의 (IP로 할 것)
		Ketamine + Xylazine	80~100 mg/kg + 5mg/kg IP	Ketamine 50주(50mg/ml), Rompun (23,32mg/ml)	16~20μl/10g + 4.2μl/10g	
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
	진통제 Analgesic	Ketoprofen	5mg/kg IM, SC SID	케토프로펜 100mg/2ml	1μl/10g	
		Meloxicam	1~2mg/kg PO, SC	메타캠 2% 20mg/ml	0.05~0.1μl/10g	
		Acetaminophen	1~2mg/ml drinking water	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	음수 100ml당 약제 15ml 첨가	
		Tramadol	5~20mg/kg PO, SC, SID or BID	트로돈주사 50mg/ml	1μl/10g	
	항생제 Antibiotic	Gentamicine	5mg/kg SC or IM, SID	겐타마이신 80mg/2ml	1.25μl/10g	nephrotoxic, ototoxic
		Enrofloxacin	0,1mg/ml drinking water	경구용 바이트릴 (Baytril 10%, 100g/L)	0,17ml/100ml	Pasteurellosis 치료 어린 개체에서 arthropathy유발, SC,IM으로만 투여
Metronidazole		2,5mg/ml drinking water with sucrose, 5 days	후라시닐 (250mg/정)	1정/100ml	원충 및 기생충 구충	
인락사시 Euthanized				CO ₂ Gas as needed		

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고	
Rat	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	30mg/kg + 10mg/kg IP	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	Zoletile 0.6ml + Rompun 0.4ml 합제한 뒤 0.1ml/100g으로 투여	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IP로 할 것)	
		Ketamine + Xylazine	75~95 mg/kg + 5mg/kg IM, IP	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	150μl/100g + 42μl/100g		
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용	
	진통제 Analgesic	Ketoprophen	5mg/kg IM, SC, SID	케토프로펜 100mg/2ml	10μl/100g		
		Meloxicam	1~2mg/kg PO, SC	메타캄 2% 20mg/ml	5μl/100g		
		Acetaminophen	1~2mg/ml drinking water	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	음수 100ml당 약제 15ml 첨가		
		Tramadol	5~20mg/kg PO, SC, SID or BID	트로돈주사 50mg/ml	10μl/100g		
	진통제 Analgesic	Gentamicine	5mg/kg SC or IM, SID	겐타마이신 80mg/2ml	12.5μl/100g	nephrotoxic, ototoxic	
		Cefazoline	30mg/kg SC, IM, BID	세파졸린주 1g	1000mg/5ml로 만들어서 15μl/100g		
		Enrofloxacin	0.1mg/ml drinking water	경구용 바이트릴 (Baytril 10%, 100g/L)	0.17ml/100ml	Pasteurellosis 치료 어린 개체에서 arthropathy유발, SC,IM으로만 투여	
		Metronidazole	2.5mg/ml drinking water with sucrose, 5 days	후라시닐 (250mg/정)	1정/100ml	원충 및 기생충 구충	
	안락사시 Euthanized	CO ₂ Gas as needed					

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고	
Guinea pig	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	30mg/kg + 10mg/kg IP	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	Zoletile 0.6ml + Rompun 0.4ml 합제 후 0.1ml/100g으로 투여	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IP로 할 것)	
		Ketamine + Xylazine	40~120mg/kg +10mg/kg IP (total dosage should NOT exceed 300mg/kg)	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.08~0.24ml/100g + 0.043ml/100g		
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용	
	진통제 Analgesic	Ketoprophen	1mg/kg SC, IM q12~24h	케토프로펜 100mg/2ml	0.2ml/100g		
		Acetaminophen	1~2mg/ml drinking water	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	음수 100ml당 약제 15ml 첨가		
	항생제 Antibiotic	Gentamicine	5mg/kg SC or IM, SID	겐타마이신 80mg/2ml	1.25μl/100g	nephrotoxic, ototoxic	
		Enrofloxacin	0.1mg/ml drinking water	경구용 바이트릴 (Baytril 10%, 100g/L)	2ml/100g	Pasteurellosis 치료 어린 개체에서 arthropathy유발, SC,IM으로만 투여	
	안락사시 Euthanized	CO ₂ Gas as needed					

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Rabbit	항콜린제 Anticholinergic	Glycopyrrolate	0.01~0.02mg/kg SC	모비닐주사 (0.2mg/1ml)	0.05~0.1ml/kg	서맥방지, 샘분비방지
	마취제 Anesthetic	Zoletil + Xylazine	15mg/kg + 5mg/kg IM	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.3ml/kg + 0.2ml/kg	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IM으로 할 것)
		Ketamine + Xylazine	35mg/kg + 5mg/kg IM	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.7ml/kg + 0.2ml/kg	
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
	진정제 Tranquilizer	Acepromazine	0.1~0.5mg/kg SC	세다젝트 주사 (10mg/ml)	0.01~0.05ml/kg	10~15분 후 진정, 1~2시간
	응급 약물 Emergency	Epinephrine	0.2mg/kg IV, IT	에피네프린 (1mg/1ml)	0.2ml/kg	cardiac arrest 시
	진통제 Analgesics	Ketoprophen	3mg/kg SC, SID	케토프로펜 100mg	0.06ml/kg	
		Tramadol	5mg/kg SC, IV, TID	트로돈주사 50mg/ml	0.1ml/kg	
	항생제 Antibiotics	Cefazoline	33mg/kg IV, IM, BID	세파졸린주 1g	1000mg/5ml로 만들어서 0.17ml/kg	bone surgery
		Gentamicine	4mg/kg SC, IM, SID	겐타프로 80mg/2ml	0.1ml/kg	soft tissue surgery
	위장관 치료제 GI treatment	Metoclopramide	0.5mg/kg PO, SC, BID	메토클로프라미드 10mg/2ml	0.1ml/kg	
		Famotidine	0.5~1mg/kg PO, SD, SID or BID	가스터주 20mg/ml ⇒ 주사용증류수 2ml에 녹여서 사용	0.05~0.1ml/kg	
	안락사시 Euthanized	KCl	적정량 아주 천천히 IV	반드시 심마취 후 동물이 완전히 의식을 소실한 상태에서 시행		

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Dog	항콜린제 Anticholinergic	Atropine	0.02~0.04mg/kg SC,IM,IV	황산아트로핀 주사액(0.5mg/1ml)	0.04~0.08ml/kg	
	마취제 Anesthetic	Zoletil + Xylazine	3~10mg/kg IM, SC + 2.2mg/kg 2~5mg/kg IV + 2.2mg/kg (total dosage should NOT exceed 26.4mg/kg)	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.1ml/kg + 0.1ml/kg	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IM으로 할 것) 총 투여 용량이 0.5ml/kg 넘지 않게 할 것
		Ketamine + Xylazine	11mg/kg + 2.2mg/kg IM	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.22ml/kg + 0.1mg/kg	
		Propofol	4mg/kg IV	프로바이주 1% 10mg/1ml	0.4ml/kg	교과서 6mg/kg
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
		진정제 Tranquilizer	Acepromazine	0.05~1mg/kg IV, IM, SC	세다젝트 (10mg/ml)	0.005~0.1ml/kg
	진통제 Analgesics	Ketoprophen	1~2mg/kg IV, IM, SID	케토프로펜 100mg/2ml	0.04ml/kg	
		Meloxicam	0.2mg/kg IV, SC	메타캠 2% 20mg/ml	0.01ml/kg	
		Acetaminophen	10mg/kg PO, q12h	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	1.5ml/kg	
		Tramadol	4~10 mg/kg PO	트리돌 캡슐 5mg/capsule	체중에 맞춰 조제	
	항생제 Antibiotics	Cefazoline	2g/20g SC, IM, IV, tid, qid	세파졸린주 2g	1000mg/5ml로 만들어서 0.1ml/kg	
		Gentamicine	8mg/kg IM, SC, SID	겐타마이신 80mg/2ml	0.2ml/kg	nephrotoxic, ototoxic
		Enrofloxacin	2.5~5mg/kg	바이트릴 25주 (25mg/1ml)	0.1~0.2ml/kg	어린 개체 연골형성 저해 renal failure 시 사용 x
		Amoxicillin	11mg/kg PO, BID	파목신 캡슐 500mg		
	위장관 치료제 GI treatment	Metoclopramide	0.2~0.5mg/kg SC, tid	염산 메토클로 프라미드 10mg/2ml	0.04~0.1ml/kg	
	응급 약물 Emergency	Epinephrine	0.01~0.1mg/kg IV, IT	에피네프린 (1mg/1ml)	0.01~0.1ml/kg	cardiac arrest 시
	안락사시 Euthanized	KCl	적정량 아주 천천히 IV	반드시 심마취 후 동물이 완전히 의식을 소실한 상태에서 시행		

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Minipig	항콜린제 Anticholinergic	Atropine	0.05mg/kg IM, SC	황산아트로핀 주사액(0.5mg/1ml)	0.1ml/kg	30 min
	진정제 Tranquillizer	Acepromazine	0.2~1.1mg/kg IM	세다젝트 (10mg/ml)	0.02~0.11ml/kg	깊은 진정
	마취제 Anesthetic	Zoletil + Xylazine	4~6mg/kg + 2~4mg/kg, IM	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.1(0.08~0.12)ml/kg + 0.16(0.1~0.2)ml/kg	70 min
		Ketamine + Xylazine	단시간: 12~20mg/kg + 2.2mg/kg IM 유지: (K)2~4mg/kg IV, PRN	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.24~0.4ml/kg + 0.094ml/kg, 0.04~0.08ml/kg	70 min
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	
	근이완제 Muscle relaxants	Vecuronium	0.1mg/kg, IV	Vecuronium Bromide (10mg/10ml)	0.1ml/kg	30 min
	항생제 Antibiotics	Amoxicillin	11~13mg/kg PO, SID	락타목스시럽 25mg/mL 파목신캡슐 500mg	0.44~0.52ml/kg 체중에 맞춰 조제	
		Gentamicine	10~15mg/kg SC, IM, SID	겐타프로 80mg/2ml	0.25~0.38ml/kg	soft tissue surgery
		Enrofloxacin	2.5~5mg/kg IM, SID	바이트릴 50주 (50mg/1ml)	0.05~0.1ml/kg	연골형성 저해 :어린 개체에 사용x
	진통제 Analgesics	Ketoprophen	1~3mg/kg PO, SC, IM 하루 한번	케토프로펜 100mg/2ml	0.02~0.06ml/kg	
		Meloxicam	0.1~0.4mg/kg PO, q24h	모빅캡슐 7.5mg	체중에 맞춰 조제	
		Tramadol	2~4mg/kg PO, q6~24h	트리돌캡슐 50mg	체중에 맞춰 조제	
	위장관 치료제 GI treatment	Metoclopramide	0.2~0.5mg/kg PO, IM, IV, q6~8h	메토클로프라미드 10mg/2ml 메토클로프라미드정 3.84mg	0.04~0.1ml/kg 체중에 맞춰 조제	수술 후 ileus 예방, 낮은 용량에서 시작
		Famotidine	0.1~0.2mg/kg PO, SC, IM, IV q12h	가스터주 20mg/2ml => 주사용증류수 2ml에 녹여 사용 파모티딘 20mg정	0.1~0.2ml/kg	
	응급 약물 Emergency	Epinephrine	0.01~0.1mg/kg IV, IT	에피네프린 (1mg/1ml)	0.01~0.1ml/kg	cardiac arrest 시
안락사시 Euthanized	KCl	적정량 아주 천천히 IV	반드시 심마취 후 동물이 완전히 의식을 소실한 상태에서 시행			

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

- 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)
- 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2°C 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
- 비정상적인 외관(예: 털 손실 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공 커짐 등)
- 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부 자극에 대한 이상반응 등)
- 섭식 곤란
- 기타 ()

인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 사유 기술	LD ₅₀ 측정 등 폐사율을 확인해야 하는 실험
인도적인 종료시점이 필요없는 사유 기술	실험물질 처치 후 몇 시간 이내 바로 안락사해서 조직 등의 검체 수집의 경우

- 실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물실험 결과의 신뢰성을 제고하기 위하여 실험을 중단할 수 있는 기준을 작성해야 합니다.
- 고통과 스트레스에 대한 주기적인 관찰에서 점수를 활용한 관찰평가 기준(Scoring system)을 활용하면 인도적인 종료시점을 적용하기에 용이합니다.

여기서 잠깐


- 관찰평가 기준(Scoring system)의 사례

외관 등의 관찰 항목(※평가항목 총합계가 5 이상 또는 한 가지 평가항목에서 3이 관찰되는 경우 안락사 실시)					
내 용	Score				
	월 일	월 일	월 일	월 일	월 일
체중 변화					
0	정상				
1	10% 체중 감소				
2	10~15% 체중 감소				
3	20% 이상 체중 감소				
신체적 외관					
0	정상				
1	털 손실 감소				
2	거친 털, 눈/코 분비물				
3	매우 거친 털, 비정상적인 자세, 동공 커짐				
행동 변화					
0	정상				
1	미미한 변화				
2	비정상, 감소된 움직임, 민첩함 감소, 활동 없음				
3	자가 상해, 쉬지 않고 움직이거나 움직임 전혀 없음				
외부 자극에 대한 반응					
0	정상				
1	약간 침울 또는 과장된 반응				
2	중등도의 이상 반응				
3	난폭한 반응 또는 혼수상태				
합 계					



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) 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. (...)

- 생물학적 활력징후가 같은 연령대의 다른 동물과 비교하여 현저히 낮거나, 동물을 유지하기 어렵다고 판단되는 경우, 번식이 불가능한 경우, IACUC 또는 담당수의사의 권고에 따라 인도적으로 실험을 종료해야 합니다. (예: 지카바이러스 등 신경계에 작용하는 바이러스 감염실험 시, 마우스의 외관이나 체중 등에는 아무런 이상이 없으나 후지마비로 인하여 음수 및 사료의 섭취가 어려우므로, 체중이 감소할 때까지 기다리지 않고 발견 초기에 안락사를 권장)
- 인도적 안락사 기준이 필요 없을 경우, 그 사유를 기재해야 합니다.

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따른 안락사를 위해, 인도적인 종료시점 기준이 적절하게 설정되었는지 심의해야 합니다.

▣ 참고자료 : 인도적인 종료시점에 대한 정보

3Rs—Centre Utrecht Life Sciences, Humane endpoints in laboratory animal experimentation
(<https://www.humane-endpoints.info/en>)

작성사례 1 : 인도적인 종료시점 설정

- 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 증양이 발생하는 경우 등)
- 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
- 비정상적인 외관(예: 털 손실 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)
- 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)
- 섭식 곤란
- 기타 (Scoring system 사용 (별도첨부) - 평가항목 총합계 6이상 또는 한 항목에서 3이 나올 경우 안락사)

작성사례 2 : 인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 경우

인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 사유 기술	실험절차상 폐사율을 확인해야 하므로 인도적인 종료시점을 적용할 수 없음. 단, 빈사상태(moribund)에 이르렀다고 판단되면 죽음으로 간주하고, 인도적으로 안락사를 진행함.
---------------------------	---

작성사례 3 : 인도적인 종료시점이 필요없는 경우

인도적인 종료시점이 필요없는 사유 기술	실험절차상 실험물질 투여 후 단시간에 바로 안락사해서 혈액과 조직을 채취하므로 별도의 인도적인 종료시점을 설정하지 않음
-----------------------	--

7.4. 마약, 향정신성의약품 사용 유무

- 사용예정(마약류취급자 허가증 첨부) (약물명: _____)
- 해당사항 없음

7.5. 동물용 의약품 사용 유무

- 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명: _____)
- 해당사항 없음

마약, 향정신성의약품 사용 유무

- 향정신성의약품(마약류)을 사용하는 경우, 약품명과 해당 약물에 대해 식품의약품안전처에서 발급하는 마약류취급자 허가증을 첨부해야하며, 마약류 학술허가 진행 여부를 확인해야 합니다. 마약류취급자 허가증은 앞뒷면을 모두 제출하여 IACUC 위원이 상세 내용을 확인할 수 있어야 합니다.
- 동물실험계획 승인신청서 승인 후 해당 약물에 대한 허가를 받을 예정일 경우, 관련 내용을 기재해야 하고, 추후 IACUC는 해당 내용에 대해 확인할 수 있습니다.
- 향정신성의약품의 예는 다음과 같으며, 그 외 약물에 대해서는 아래의 정보를 참고하시기 바랍니다.
: Ketamine, Zoletil(Tiletamin, Zolazepam), Barbitol, Barbiturate, Thiopental, Buprenorphine 등

▣ 참고자료 : 마약류(향정신성의약품) 관련 정보

- 마약류 통합 관리시스템 (<http://nims.or.kr>)
- 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)

동물용 의약품 사용 유무

- 「동물용 의약품 등 취급규칙」에 따라 처방전이 필요한 동물용 의약품을 사용하는 경우, 약물명과 해당 약물에 대한 처방전 발행 여부를 작성해야 합니다.
- 상시고용수의사 또는 외부 동물병원에서 초빙한 수의사에게 방문 진료를 받은 이후에 처방전을 발급받아야 하며, 처방전이 필요한 동물용 의약품의 예는 다음과 같습니다.
: Xylazine, Alfaxalone, Edetomidine, Acepromazine, Enrofloxacin, Cefovecin 등

▣ 참고자료 : 처방전 발급 관련 정보

수의사처방관리시스템 (<http://www.evet.or.kr>)

 LAW

「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, (...)

4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자(...)

「마약류 관리에 관한 법률」 제35조(마약류취급학술연구자) ① 마약류취급학술연구자가 아니면 마약류를 학술연구의 목적에 사용하지 못한다. (...)

「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등) ① 수의사 (제12조제5항에 따른 축산농장, 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사를 포함한다. 이하 제2항에서 같다)는 동물에게 처방대상 동물용 의약품을 투약할 필요가 있을 때에는 처방전을 발급하여야 한다.

② 수의사는 제1항에 따라 처방전을 발급할 때에는 제12조의3제1항에 따른 수의사처방관리 시스템(이하 "수의사처방관리 시스템"이라 한다)을 통하여 처방전을 발급하여야 한다. (...)

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

동물실험을 수행하는 연구자는 실험동물이 본래의 습성대로 정상적으로 살 수 있도록 사육·관리·보호하는 것을 원칙으로 하여, 실험 조건에 따른 사육 환경에 대해 계획해야 합니다.

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무	
사료	
음수	
특별한 사육환경	<input type="checkbox"/> 단독 사육 <input type="checkbox"/> 대사케이지 <input type="checkbox"/> 기타 ()
특별한 사육환경이 필요한 이유	

- 사료의 제한, 특수사료 급이, 음수의 제한, 감염실험, 대사케이지, 단독사육 등 특수사육조건이 필요한 경우에 대해 자세히 작성하고, 실험목적상 타당한 사유를 구체적으로 제시해야 합니다.
- 어린 성장기 동물에 저단백, 저지방 사료가 장기간 공급되는 경우 반드시 실험목적상 타당한 사유를 제시해야 합니다.
- 동물 종의 습성이 무리를 이루어 생활하는 동물인 경우, 합사(social housing)를 원칙으로 사육해야 합니다. 개체간 상해 방지나 수술 후 회복기간 등 실험의 특성상 단독사육을 해야 할 경우, 단독사육을 위한 기간과 이에 대한 과학적이고 합리적인 근거를 제시해야 합니다. 대사케이지 등 특수케이지 사용 시에는 장기간 사용되지 않도록 유의하고, 꼭 필요한 시간만큼만 제한된 조건에서 사육될 수 있도록 주의해야 합니다.
- 단독사육이 필요한 경우 사례는 다음과 같습니다.
 - 수술 후 다른 개체의 몸단장(grooming)에 의한 수술 부위의 손상을 방지하기 위한 경우
 - 개체간의 다툼(fighting)이나 올라타기(mounting)행동이 관찰되어 합사가 불가능한 경우
 - 코로나 등 비말전파가 쉬운 호흡기바이러스의 감염 실험 시, 케이지 내에서 교차 오염을 방지해야 하는 경우
 - 개체별로 분변을 받아 장내미생물을 분석하는 실험 등의 개체별 대사 측정이 필요한 경우
- 생물학적 위해물질을 취급하는 경우에는 관련 규정에 따른 특수 조건이 필요할 수 있습니다.
- 비만, 암 유발 등 특정 질환을 유발하는 유전자변형동물을 실험에 사용하는 경우에는 해당 동물의 급이, 급식에 문제가 없도록 배려할 수 있는 사육 환경을 제공해야 합니다.
- 수술 전 금식이 필요하지 않은 소형설치류와 달리 개와 돼지의 경우, 수술 전 마취를 위해 적정시간 금식이 필요합니다. 대부분의 수술은 6~8시간 정도의 금식이 권장되며, 이 기간 동안 음수 섭취는 가능합니다.

- 다만, 위장관 수술 또는 내시경 등의 과정이 포함된 경우, 실험 특성에 따라 절식시간은 길어질 수 있습니다. (위, 소장: ~12h, 대장: ~48h)
- 절식시간이 길어지면, 전해질 음료나 액상 재질의 영양공급 등 동물의 탈수방지를 위한 대책이 필요합니다.

작성사례 : 햄스터 실험	
사료	시험군에는 특별 제조된 사료 (대조군은 일반사료)
음수	제한없음
특별한 사육환경	<input checked="" type="checkbox"/> 단독 사육 <input type="checkbox"/> 대사케이지 <input type="checkbox"/> 기타 ()
특별한 사육환경이 필요한 이유	실험동물 종의 특성상 단독으로 사육함.

작성사례 : 식도 부위 수술이 포함된 토끼 실험	
사료	식도 수술 후 고형사료의 삼킴이 어려울 수 있기 때문에, 3일간 토끼분유 등의 유동식을 급이함
음수	제한없음
특별한 사육환경	<input checked="" type="checkbox"/> 단독 사육 <input type="checkbox"/> 대사케이지 <input type="checkbox"/> 기타 ()
특별한 사육환경이 필요한 이유	수술 부위의 오염이나 상처를 방지하기 위해 회복기간 동안 단독으로 사육함.


8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)

사육환경 풍부화 도구	<input type="checkbox"/> nesting material <input type="checkbox"/> house / igloo <input type="checkbox"/> tunnel (PVC tube / play tunnel) <input type="checkbox"/> wood block <input type="checkbox"/> 간식 <input type="checkbox"/> 계단 <input type="checkbox"/> 고무로 된 장난감 <input type="checkbox"/> 거울 <input type="checkbox"/> 공 <input type="checkbox"/> 콩토이 <input type="checkbox"/> 기타 ()
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	

- 사육환경 풍부화 도구**
- 실험동물의 복지를 고려한 사육환경 개선(refinement)을 위해 사육환경 풍부화는 반드시 고려되어야 합니다.
 - 실험동물 종별 특성에 적합한 환경풍부화 도구를 제공해주어야 하며, 종별 사례는 다음과 같습니다

설치류	보금자리 재료(nesting material), 하우스(house), 이글루(igloo), 보금자리 상자(nest box), 터널(PVC tube / play tunnel), 나무조각(wood block) 등의 이갈이 도구, 쳇바퀴, 간식(씨앗 등) ...
토끼	하우스(house), 발판(resting board), 간식(신선한 채소 등), 놀이터널(play tunnel), 나무조각(wood block) 등의 이갈이 도구, 단(platform) ...
개	하우스(house), 켄넬(kennel), 간식(개껌), 계단, 경사로(ramp), 단(platform), 장난감(고무로 된 장난감, 콩토이, 공 등) ...
돼지	거울, 장난감(고무로 된 장난감, 콩토이, 공 등), 밧줄, 스크래처 ...

- 사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유**
- 또한 단독 사육의 경우 가급적 사육환경 풍부화 도구(enrichment)의 추가 사용을 권장합니다.
 - 실험동물의 복지를 위해 사육환경 풍부화를 적용하지 못할 경우에는 합리적인 사유를 기재해야 합니다. (예시: igloo, tunnel 이용 시 수술 부위에 손상을 주거나, 수술한 장기에 물리적 압박이 가해질 수 있으므로 사용이 불가함 등)

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙), 「동물실험지침」 제12조(사육·관리방법 등의 일반기준)에 따라 실험동물의 종별 특성에 맞는 사육환경과 실험동물 복지를 고려한 환경조성 등이 적절한지에 대해 심의해야 합니다.

LAW

「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙) 누구든지 동물을 사육·관리 또는 보호할 때에는 다음 각 호의 원칙을 준수하여야 한다.

1. 동물이 본래의 습성과 신체의 원형을 유지하면서 정상적으로 살 수 있도록 할 것
2. 동물이 고통 및 굶주림을 겪거나 영양이 결핍되지 아니하도록 할 것 (...)

사육환경 풍부화 도구 사례

				
crawl ball	hut	house	cube	mouse igloo
				
tunnel		nesting material		wood block
				
jingle ball	resting board	play tunnel		
				
Kong toy	toy(rope, ball)	ramp, platform		
				
mirror with chain	swine scratcher	chew toy		

이미지 출처: play tunnel, 가톨릭대학교 의생명산업연구원 주영신 | toy/ramp, platform/chew toy, 분당서울대학교병원 황지연

작성사례 : 설치류의 복강 수술이 포함된 실험

사육환경 풍부화 도구	<input checked="" type="checkbox"/> nesting material <input checked="" type="checkbox"/> house / igloo <input checked="" type="checkbox"/> tunnel (PVC tube / play tunnel) <input checked="" type="checkbox"/> wood block <input type="checkbox"/> 쳇바퀴 <input type="checkbox"/> 간식
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	수술 후 일주일간 수술 부위의 회복시기에 손상을 줄 수 있으므로 사육환경 풍부화 도구를 제공하지 못함

작성사례 : 토끼

사육환경 풍부화 도구	<input checked="" type="checkbox"/> house <input type="checkbox"/> 발판(resting board) <input type="checkbox"/> 간식 <input checked="" type="checkbox"/> play tunnel <input type="checkbox"/> wood block <input type="checkbox"/> 단(platform) <input type="checkbox"/> 장난감
-------------	--

작성사례 : 개

사육환경 풍부화 도구	<input checked="" type="checkbox"/> house / kennel <input checked="" type="checkbox"/> 간식 <input type="checkbox"/> 계단 <input type="checkbox"/> 경사로 <input checked="" type="checkbox"/> 장난감 <input type="checkbox"/> 공
-------------	--

작성사례 : 돼지

사육환경 풍부화 도구	<input checked="" type="checkbox"/> 간식 <input type="checkbox"/> 매달려있는 장난감 <input checked="" type="checkbox"/> 공 <input type="checkbox"/> 브러쉬 / 스크래처 <input type="checkbox"/> 거울
-------------	---


1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

9.1. 안락사 방법

약제 (사용약품) CO₂ 가스 경추탈골 단두 기타 ()

안락사 방법 선택 사유	(경추탈골, 단두, 에테르 등 추천되지 않는 안락사 방법을 계획한 경우, 그에 대한 과학적 근거를 기재)
--------------	--

- 동물실험이 종료되거나 실험 중 윤리적 측면에서 인도적으로 실험을 종료하는 경우에는 가능한 한 빠른 시간 내에 동물의 의식소실을 유발시키는 방법을 사용해야 합니다.
- 안락사는 숙련된 전문가가 실시해야 하며, 처치 전에도 동물이 불안감을 느끼지 않도록 배려해야 하고, 다른 연구자에게 불쾌감이나 혐오감이 들게 하는 방법은 사용하지 않도록 해야 합니다.
- 실험동물에 사용할 수 있는 안락사 방법은 약물을 사용하는 방법, CO₂ 가스를 사용하는 방법, 경추탈골 등의 물리적인 방법이 있습니다. 소형설치류에서 CO₂ 가스로 안락사를 수행한 후 추가로 경추탈골 방법을 사용할 수 있지만, 경추탈골, 단두, 에테르 등 추천되지 않는 안락사 방법을 계획한 경우에는 그에 대한 과학적 근거를 기재해야 합니다.
- CO₂ 가스를 이용한 안락사의 경우, 밀폐된 안락사 챔버에서 점진적으로 농도를 높이는 방법으로 실시해야 하며, 안락사 처치 후에는 호흡정지 이외에 심박동 정지 여부를 반드시 확인해야 합니다.
- 개의 경우, 심마취(흡입마취제, 주사마취제) 상태에서 KCl을 정맥주사하거나, 심마취가 유도되지 않은 상태라면 IV 투여를 통해 주사마취제를 추가 투여하거나, 흡입마취제 농도를 높여 심마취 상태를 유도한 후 KCl을 투여할 수 있습니다.
- 돼지의 경우, 주사마취 등을 통해 심마취를 진행한 뒤, 정맥을 확보하여 마취제를 과량투여하거나 KCl의 정맥내 투여를 통한 안락사를 권장합니다.

 IACUC 위원은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 따라 실험동물의 안락사가 적절하게 계획되었는지 심의해야 합니다. 이를 위해 종에 따른 안락사 방법을 확인해야 합니다.

▣ 참고자료 : 안락사 관련 정보

- AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals(2020 Edition)
- ARAC, Guidelines for Euthanasia of Rodent Fetuses and Neonates, NIH, 2016
- Clarification Regarding Use of Carbon Dioxide for Euthanasia of Small Laboratory Animals



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) 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. (...)

작성사례 : 소형설치류

약제 (사용약물 :) CO₂ 가스 경추탈골 단두
 기타 ()

안락사 방법 선택 사유 CO₂가스로 안락사를 수행하고 2차로 경추탈골하여 죽음을 확인함

작성사례 : 소형설치류

약제 (사용약물 :) CO₂ 가스 경추탈골 단두
 기타 (심마취 후 장기적출하여 안락사)

안락사 방법 선택 사유 폐 등의 호흡기 관찰을 위해 CO₂안락사가 불가능하여 과량의 마취제 투여로 심마취 후 개흉하여 장기를 적출하고, 이 과정을 통해 동물은 안락사됨

작성사례 : 개

약제 (사용약물 : 흡입마취제 농도를 높여 심마취 상태를 유도 후, KCl 정맥 내 투여) CO₂ 가스
 경추탈골 단두 기타 ()

작성사례 : 돼지

약제 (사용약물 : 주사마취 등을 통해 심마취를 진행한 뒤, KCl의 정맥 내 투여) CO₂ 가스
 경추탈골 단두 기타 ()

9.2. 사체처리방법(보관 장소 및 사체처리 업체명)

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 :)
 해당사항 없음

- 사체처리방법**
- 동물실험 종료 후 사체처리 방법에 대해서 기관별/동물실험시설별 사체처리기준을 참고하여 기술해야 합니다.
 - 식품의약품안전처에 등록된 실험시설에서 발생한 동물사체에 대해서는 연간 실태보고 시 '위탁', '자체' 및 '기타'로 구분하고 연간 처리량을 보고해야하므로, 전문업체에 위탁하는 경우에는 업체상호와 연락처를 기재하고, 필요한 경우, 상세한 처리방법을 기재해야 합니다.
- 실험동물 유래 자원 공유**
- 동물실험 종료 후 실험동물 유래 자원을 폐기하지 않고, 식품의약품안전처 '실험동물자원은행'에 기탁하여 자원을 공유하여 활용도를 높일 수 있습니다. 실험동물 유래 자원을 기탁하는 경우, 해당사항에 표시하고, 유래 자원의 종류에 대해 기재합니다.

참고자료 : 실험동물 유래 자원 기탁 관련 정보

식품의약품안전처 실험동물자원은행(<http://lareb.nifds.go.kr/>)
 한국생명공학연구원 실험동물자원센터 마우스자원 기탁 (<https://mouse.kribb.re.kr/>)

항목 더하기 실험동물의 분양/기증

IACUC는 동물실험이 종료된 후 안락사 하지 않고 분양하거나 기증하는 경우, 다음과 같은 정보를 작성하도록 하고, 해당 내용에 대해 심의할 수 있습니다.

실험동물 분양/기증

실험동물 분양 (분양예정 동물 정보:) 실험동물 기증 (기증예정 동물 정보:)
 해당사항 없음

- 연구자가 동물실험 계획단계부터 실험 후 분양 또는 기증 여부를 작성하고, 이에 대해 IACUC에서 심의할 수 있습니다.

참고자료 : 실험종료 동물의 분양 관련 정보

실험건 분양 가이드라인, 농림축산검역본부




「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물) (...) ② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. (...)
 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고) (...) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. (...) 2. 동물실험 후의 실험동물의 처리 (...)
 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) (...) ⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있다. (...)

1	일반사항(실험 개요/참여 연구자 정보)	6	고통등급
2	동물실험의 목적 및 필요성	7	고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리
3	실험동물 및 동물실험시설 정보	8	동물복지를 고려한 사육관리
4	실험물질 정보	9	안락사
5	동물실험 방법 및 절차	10	안전관리 및 준수사항

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리 작성사례

- 등록된 동물실험시설에서 사육 및 실험 진행
 - 사용 전 · 후 항상 정리 정돈하고 실내에서 취식, 취사, 흡연, 화장 등의 행위 금지
 - 동물실험구역은 적절한 환기 및 주기적인 청소 · 소독을 실시하여 동물에서 유래한 물질에 의한 질병에 노출되지 않도록 유의
 - 알려진 등으로부터 신체를 보호하기 위해 동물실험 시 보안경, 실험복, 보호장갑, 마스크 등 안전보호구를 착용
 - 실험 전 동물의 보정에 대한 교육을 통해 실험동물에 교상을 입지 않도록 하고, 만약 사고가 발생했을 경우 관리자에게 즉시 보고하고 부상부위는 철저히 세척 후 의사의 진료를 받도록 조치
 - 병원체나 바이러스를 취급하는 경우에는 외부에 누출되지 않도록 보관을 하고 예방접종 등 안전대책 마련
 - 주사바늘, 수술기구 등 날카로운 실험도구는 사용 후 개별적인 폐기물박스에 안전하게 폐기. 특히, 주사바늘은 뚜껑을 덮는 과정에서 바늘에 찔리는 사고가 많이 발생하므로, 뚜껑을 다시 덮지(recapping) 말고, 그대로 폐기하기
 - 고압가스 용기는 반드시 고정되어 있어야 하고 적절한 온도에서 보관하며, 가스가 누출되는지 수시로 점검
-
- 연구책임자는 동물실험 전체 과정 중 실험자의 안전을 위협할 수 있는 상황을 사전에 예측하여 이를 예방할 수 있는 대비방안을 기재해야 합니다.
 - 기관의 “동물실험 관련 개인보건안전지침”이 있는 경우에는 이 사항을 준수해야 하며, 기관 자체 지침이 없는 경우에는 동물실험책임자가 동물실험환경에 대한 안전성을 확보해야 합니다. 특히, 생물학적 위해물질을 이용하는 동물실험의 경우 상세한 안전대책을 마련하여 기술해야 합니다.

 IACUC 위원은 「**실험동물에 관한 법률**」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)에 따라 연구자를 위한 안전대책에 대해 확인해야 합니다.

▣ **참고자료 : 실험실의 안전 관련 정보**

- 2019 실험실 생물안전지침, 질병관리본부 국립보건연구원 (실험실 생물안전 기본수칙/실험실 생물안전사고 예방 및 대응조치)
- 국가연구안전정보시스템(<https://www.labs.go.kr/>)

LAW

「**실험동물에 관한 법률**」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다. (...)

4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 **작업자의 안전에 관한 계획 수립**

10.2. 준수사항 작성사례

1. 동물실험계획서 작성자 본인은 3Rs 원칙에 따라 과학적이고 윤리적인 동물실험을 수행하기 위해 동물실험계획서 작성길라잡이를 참고하여 각 항목을 작성하였으며, 자가 점검을 통해 누락사항이 없음을 검토하여 본 동물실험계획서를 제출합니다.
2. 연구책임자 본인은 등록된 연구자들과 (기관명) 동물실험윤리위원회에서 승인한 계획서의 내용에 따라 실험을 진행할 것이며, 실험동물의 윤리적 사용과 동물실험 관련 규정을 준수하도록 책임 · 지도하겠습니다.
3. 연구책임자와 연구자들은 모두 동물실험윤리위원회와 동물실험시설운영 규정을 숙지하고 관계자와 상호 원활한 소통을 통해 협조하며 동물실험 관련 규정을 준수할 것을 서약합니다.
4. 연구책임자를 비롯한 참여연구자는 해당 기관의 관리자, IACUC, 관련 정부기관에서 필요한 개인정보 제공에 동의합니다.
5. 연구비 지원 등 이행상충 관계가 있을 경우에는 별도로 신고하겠습니다.
6. 동물실험계획서에 기술한 내용은 사실이며, 위 사항을 위반 시 동물실험시설의 이용 제한 및 미준수 조치에 따른 기관의 처벌규정 등 불이익을 감수하겠습니다.

년 월 일
연구책임자: _____ (서명)

- 연구책임자는 동물실험 관련 준수사항을 이해하고, 책임있는 연구를 수행할 것임을 동물실험계획서 승인신청서에 서약서의 형태로 서명해야 합니다.
- 연구책임자는 연구에 참여하는 연구자들이 모두 동물실험 관련 준수사항을 이해하고, 실험동물의 윤리적인 사용으로 책임있는 연구를 수행할 수 있도록 지도 · 감독을 통해 관리해야 합니다.
- 동물실험계획서 상에 연구자의 성명, 소속, 직위, 전공, 연락처 등을 수집하는 것으로 되어 있으므로, 개인정보 수집과 수집 동의에 관한 사항을 명시해야 합니다.

항목 더하기

참여연구자의 서명

IACUC는 연구책임자의 서명 외에 참여연구자들을 대상으로도 동물실험 관련 준수사항에 대한 이해 여부와 연구수행에 대한 책임을 확인하기 위해서 문서로 서명을 받을 수 있습니다.

2 동물실험계획 재승인신청서

다년간 진행되는 동물실험의 경우, 승인 유효기간인 1년이 경과하기 전에 다음 연차의 동물실험에 대해 재승인을 받아야 합니다. 기 승인된 내용에서 변경사항이 없는 경우에는 재승인신청서[서식Ⅱ]만 제출하면 되고, 변경사항이 있는 경우에는 재승인신청서[서식Ⅱ]와 변경승인신청서[서식Ⅲ]를 함께 제출합니다. IACUC 규정에 따라 필요한 경우, 동물실험계획 승인신청서[서식Ⅰ]를 함께 제출할 수 있습니다.

2.1. 일반사항

(1) IACUC 승인번호

동물실험계획에 대한 최종 승인 후 부여된 IACUC 승인번호를 기재해야 합니다. 동물실험수행 중간에 변경계획서를 제출했을 경우에도 최초의 승인번호는 유지됩니다.

(2) 제출일

동물실험계획 재승인신청서를 제출한 날짜를 기재합니다. 기관에 따라 제출일을 기준으로 별도의 문서번호를 생성할 수 있습니다.

(3) 동물실험 제목 / 연구책임자 / 실험담당자 / 동물실험 기간

IACUC로부터 최종 승인된 계획서상의 내용과 동일하게 작성합니다. 동물실험 수행기간 중 이미 승인된 변경내용이 있었다면, 가장 최신의 변경된 내용으로 작성해야 합니다.

2.2. 재승인신청 작성요령

(1) 동물실험계획

- 승인받은 동물실험계획의 내용 변경 없이 지속되는 경우에는 해당 항목에 표시하고, 진행된 실험에 대해 요약해서 보고합니다.
- 승인받은 동물실험계획의 일부 내용이 변경되는 경우에는 진행된 실험에 대해 요약해서 보고하고, 변경사항에 대해 변경승인신청서를 함께 제출합니다.

(2) 실험요약 보고

- 1차년도 실험이 끝난 경우, 1차년도에 사용한 동물의 종, 사용 수에 대해 요약하고, 실험 진행상황을 보고한 후, 2차년도 실험계획에 대해 간단히 요약합니다.
- 2차년도 실험이 끝난 경우, 1차년도, 2차년도에 사용한 동물의 종, 사용 수에 대해 요약하고, 실험 진행상황을 보고한 후, 3차년도 실험계획에 대해 간단히 요약합니다.

(3) 연구책임자 서명

연구책임자는 재승인기간에 필요한 동물실험계획과 진행된 실험에 대해 요약한 작성 내용을 확인하고, 날짜와 함께 서명하여 제출합니다.

작성사례

동물실험계획	<input checked="" type="checkbox"/> 승인받은 동물실험계획서의 내용 변경 없이 지속 <input type="checkbox"/> 승인받은 동물실험계획서의 일부 내용 변경 (변경승인신청서 함께 제출) <input type="checkbox"/> 기타 ()
1차년도 실험요약 (보고)	• 사용동물 종 : mouse • 사용 수 : 50 마리 • 실험 진행 요약 : mouse를 이용하여 xx 약물의 효과에 대한 동물실험을 진행하였고, 승인받은 대로 1차년도의 실험을 완료하고, 2차년도 실험을 진행하고자 합니다.
2차년도 실험요약 <input checked="" type="checkbox"/> 계획 <input type="checkbox"/> 보고	mouse를 이용하여 xx-1, xx-2 약물 효과에 대한 실험을 진행하고자 합니다.

3 동물실험계획 변경승인신청서

연구기간 중에 기 승인된 동물실험계획에서 변경이 필요한 경우는 사전에 IACUC에 변경내용에 대한 승인을 받아야 합니다. 연구자는 주요 변경 내용에 대해 변경승인신청서[서식Ⅲ]에 변경 전후 내용을 변경 대비표로 제시하고, 변경된 사항을 구분할 수 있도록 동물실험계획 승인신청서[서식Ⅰ]에 색 또는 형광으로 표시하여 제출합니다. 연구자 변경 등의 간단한 변경의 경우에는 IACUC 위원의 전체 심의가 불필요하지만, 사용되는 실험동물 수의 증가나 주요 변경사항이 있는 경우에는 신규 동물실험계획서와 동일하게 검토해야 합니다. 또한, 승인받은 동물실험계획서의 변경사항이 많은 경우에는 신규 계획서를 작성해서 제출해야 합니다.

- 동물실험계획에서 간단한 변경사항이나, 윤리적 검토대상이 아닌 경우는 다음과 같습니다.
 1. 연구책임자 또는 연구자의 변경
 2. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간 연장
 3. 투여/채혈 경로 및 빈도수의 변경(기 승인된 경로보다 고통이 경감되거나 침습정도가 적은 경우)
 4. 구입 업체의 변경
- 변경사항이 간단하지 않고, 윤리적·과학적 검토가 필요한 경우는 다음과 같습니다.
 1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경
 2. 동물 종 변경 또는 사용 마리 수의 50% 이하 증가
 3. 생물학적 위해 물질 사용
 4. 시료채취 및 투여, 장소의 변경
 5. 진정·진통·마취 방법
 6. 안락사 방법
 7. 인도적 종료시점
 8. 그 외 실험방법의 변경
- 사용하는 동물의 성별 또는 동종 내 계통(strain) 변경의 경우, 대부분의 기관에서 신속심의로 진행하지만, 사용 마리 수의 증가의 경우에는 기관에 따라 30%까지만 허용하기도 하는 등 차이가 있을 수 있으니 소속기관의 IACUC 규정에 따라 참고하시기 바랍니다.

3.1. 일반사항

(1) IACUC 승인번호

동물실험계획에 대한 최종 승인 후 부여된 IACUC 승인번호를 기재해야 합니다. 동물실험수행 중간에 변경계획서를 제출했을 경우에도 최초의 승인번호는 유지됩니다.

(2) 제출일

동물실험계획 변경승인신청서를 제출한 날짜를 기재합니다. 기관에 따라 제출일을 기준으로 별도의 문서번호를 생성할 수 있습니다.

(3) 동물실험 제목 / 연구책임자 / 실험담당자 / 동물실험 기간

IACUC로부터 최종 승인된 계획서상의 내용과 동일하게 작성합니다. 동물실험수행기간 중 이미 승인된 변경내용이 있었다면, 가장 최신의 변경된 내용으로 작성해야 합니다.

5 동물실험계획 종료보고서

동물실험이 종료되면, 승인받은 동물실험계획에 대한 종료보고서를 제출해야 합니다. 동물실험을 계획할 때 예측한 실험결과와 상관없이 종료보고서를 작성해야 하며, 실험기간 중도에 실험을 종료하는 경우에도 그 사유와 함께 종료보고서를 제출해야 합니다.

5.1. 일반사항

(1) IACUC 승인번호

동물실험계획에 대한 최종 승인 후 부여된 IACUC 승인번호를 기재해야 합니다. 동물실험수행 중간에 변경계획서를 제출했을 경우에도 최초의 승인번호는 유지됩니다.

(2) 제출일

동물실험계획 종료보고서를 제출한 날짜를 기재합니다. 기관에 따라 제출일을 기준으로 별도의 문서번호를 생성할 수 있습니다.

(3) 동물실험 제목 / 연구책임자 / 동물실험 기간

IACUC로부터 최종 승인된 계획서상의 내용과 동일하게 작성합니다. 동물실험 수행기간 중 변경에 대한 변경계획서가 승인되었다면, 최종 변경된 내용으로 작성해야 합니다.

5.2. 종료보고 작성요령

(1) 동물실험내용

종료보고서에 작성이 필요한 내용은 계획한 동물실험의 실험기간과 실험에서 사용한 동물의 종(계통), 미생물학적 등급, 사용 마리 수, 고통등급과 안락사 방법을 기재하고, 위 항목에 대한 실제 수행결과에 대해 작성합니다. 그 외 필요하다고 생각되는 항목에 대해 추가로 기재할 수 있습니다.

(2) 연구책임자 서명

연구책임자는 연구기간 동안 수행한 동물실험에 대해 요약한 종료보고서의 작성 내용을 확인하고, 날짜와 함께 서명하여 제출합니다.

작성사례

내용	승인사항	실제 사항
실험기간	2019.3.1~2019.12.31.	2019.3.1~2019.11.30.
동물 종(계통)	mouse	mouse
미생물학적 등급	SPF	SPF
총 사용 마리 수	50	50
고통등급	D	D
안락사 방법	CO ₂ 가스를 이용한 안락사	CO ₂ 가스를 이용한 안락사
기타사항		

05

효율성을 고려한 동물실험계획서 심의평가 길라잡이

1. 심의평가의 절차
2. 심의평가서 작성요령

05. 효율성을 고려한 동물실험계획서 심의평가 길라잡이

1 심의평가의 절차

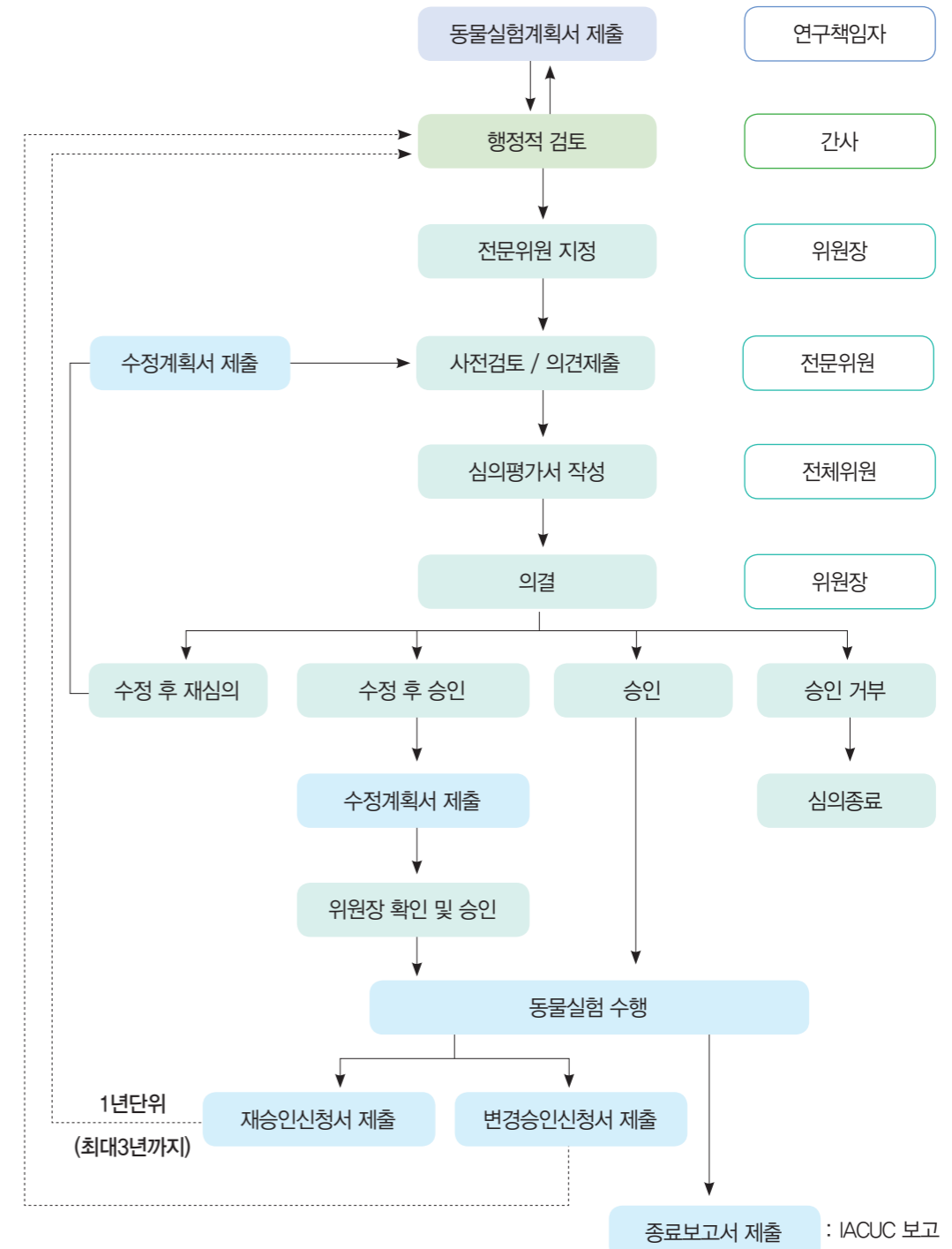
- 연구자가 제출한 동물실험계획서가 IACUC에 접수되면, 행정간사는 기관의 규정에 따라 접수번호를 생성하고, 행정적으로 필요한 항목에 대해 검토합니다.
- 행정간사는 행정검토를 마친 동물실험계획서를 IACUC 위원에게 심의를 배정하고, 배정받은 IACUC 위원은 해당 동물실험에 대한 심의평가서를 작성해야 합니다.
- 기관의 연구환경에 따라 1인 이상의 전문위원을 지정할 수 있습니다. 전문위원이 있는 경우, 전문위원의 심의 검토 후에 전체 위원을 대상으로 심의안건을 배정하여 의견을 받습니다. 이때, 제출된 연구계획과 이해 상충이 되는 위원은 심의에서 제외해야 합니다.
- 심의결과는 재적위원의 과반수의 찬성으로 의결되며, 동물보호법에만 적용되는 기관의 경우에는 재적위원의 과반수의 참석과 참석위원의 과반수 찬성으로 의결될 수 있습니다. 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 **수의사 위원**이 반드시 1명 이상 참석하여야 합니다.
- 본 길라잡이에서는 전문위원의 사전검토를 포함하는 심의절차에서 작성할 수 있는 심의평가서의 작성요령을 설명하고 있습니다. 전체 위원은 전문위원의 사전검토의견을 참고하여 동물실험계획에 대해 평가할 수 있습니다.
- IACUC 위원들은 동물실험계획을 심의하는 과정에서 필요한 자료나 설명을 연구책임자에게 요구할 수 있습니다. 또한, 전문적인 내용의 심의를 위해서 위원이 아닌 해당분야 전문가에게 자문을 요청할 수 있습니다.



「동물보호법 시행령」 제12조(윤리위원회의 운영) (...) ② 윤리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 법 제27조제2항제1호에 따른 위원이 반드시 1명 이상 참석하여야 한다. (...)

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

1.1. 동물실험계획서의 심의절차 및 의결·승인 결과 도식표 (전문위원 지정심의 사례)



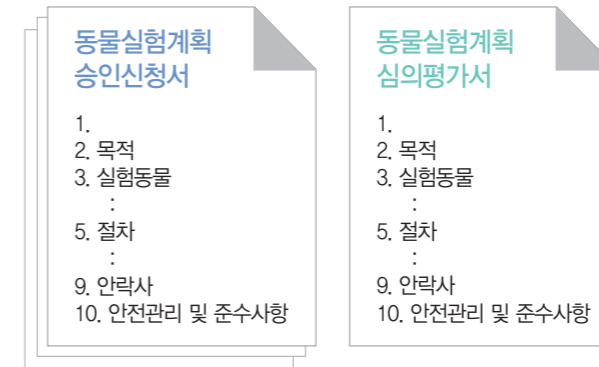
1.2. 심의의 범위

IACUC 위원은 동물실험계획에 대해 다음의 사항에 대해 심의해야 합니다.

- 동물실험의 윤리적·과학적 타당성
 - 연구자의 수행자격
 - 동물실험의 필요성
 - 동물실험의 대안방법 검색 및 적용
 - 실험동물 종 선택과 희생되는 동물 수의 적절성
 - 연구절차와 방법의 안전성과 타당성
 - 연구시설과 장비의 적합성
 - 실험동물이 받는 고통 및 통증 여부와 고통감소 방안 및 적정성
 - 실험동물의 사육관리, 처치 등 동물복지와 취급의 적정성
 - 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성
- 동물실험 수행과 관련한 규정준수
 - 「동물보호법」 제24조(동물실험의 금지 등) 준수 여부
 - 생물학적 위해물질 사용 시 식품의약품안전처 신고 여부
 - 타 위원회 심의대상인 연구의 경우 해당 위원회의 심의 여부
 - 항정신성의약품 등 사용 시 식품의약품안전처의 마약류취급학술연구자 등록 여부
 - 연구자와 환경의 안전에 대한 사항
 - 연구자의 안전 확보 여부
 - 유해물질을 이용하는 동물실험의 적정성
 - 실험동물시설에 대한 안전성
- 그 외 기관의 특성에 따라 IACUC에서 필요하다고 판단하는 사항

1.3. 심의평가서의 구성

- IACUC 위원이 동물실험계획서를 심의평가할 때 승인신청서와 심의평가서의 구성이 상이한 경우, 해당 내용을 검토하는 데 불편함을 겪을 수 있습니다.
- 심의평가서를 동물실험계획서에서 분류한 10개 항목과 동일한 항목으로 구성하면, 윤리위원이 효율적으로 평가하는 데 도움이 될 수 있습니다.
- 심의평가서의 각각의 항목에는 IACUC 위원이 확인해야 하는 과학적·윤리적 검토사항이 제시되어 있으며, IACUC 위원은 항목의 순서대로 세부 평가 기준을 참고하여 평가할 수 있습니다.



© BIC Study

- 연구 진행단계에 따라 3가지(신규/재승인/변경계획서)로 구분하는 동물실험계획서와 달리, 심의평가서는 심의이력의 기록보존을 위해 하나의 서식으로 통합하여 작성하며, 심의 빈도수에 따라 일련의 번호에서 추가번호를 생성하여 관리합니다.
- 기관의 특성에 따라 심의가 필요한 항목에 대해 세부항목을 추가하여 사용할 수 있으며, 동물실험계획서의 항목에 별도의 사항이 포함되는 경우, 심의평가서의 항목을 변형하여 활용할 수 있습니다.
- IACUC 위원은 각 세부항목에 대해 3단계(적합/부적합/해당사항 없음)로 구분하여 심의할 수 있습니다. 부적합으로 평가한 항목들의 경우, 심의평가 기준을 2단계(수정 후 승인/수정 후 재심의)로 세분화하여 심의평가 결과를 도출하고, 부적합 사유에 대한 심의의견을 작성해야 합니다.
- IACUC 위원이 수정 후 재심의나 승인 거부의 결과를 제시하는 경우에는 동물실험계획에 대해 면밀한 검토가 필요할 수 있습니다.



「동물보호법」 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

「동물보호법 시행령」 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

1.4. 심의평가의 의결

- IACUC 위원은 항목별 세부 평가 기준을 확인하여 동물실험계획서의 적절성을 판단하여 원안 승인, 수정 후 승인, 수정 후 재심의, 승인 거부로 심의 결과를 작성해야 합니다.
- 각 IACUC 위원이 도출한 심의 결과를 취합하여 최종 심의결과를 연구자에게 통보합니다.
 - **원안 승인:** 연구자가 제출한 동물실험계획서가 모든 요구사항을 충족시킨다고 판단되는 경우 제출한 연구계획서를 그대로 승인합니다.
 - **수정 후 승인:** 경미한 내용 수정이 필요한 경우, 특정한 조건이 반영되는 것을 조건으로 하는 승인으로, 만약 수정 요구 사항이 반영되지 않거나 실제 실험 수행 시 이행되지 않으면 IACUC는 실험 중지나 개선을 요구할 수 있습니다.
 - **수정 후 재심의:** 제출한 실험계획서에서 중대한 내용 수정이 필요한 경우에 해당합니다.
 - **승인 거부:** 동물실험 방법이 비인도적이고, 예상결과와 과학적 타당성이나 가치가 미비하여 제출된 연구계획서의 승인이 불가능하다고 판단되는 경우로, 이 경우 반려되는 사유에 대해 연구자에게 상세하게 통보해야 하며, 연구자는 의견서를 제출하거나 동물실험계획서를 전면 수정하여 다시 제출할 수 있습니다.

2 심의평가서 작성요령

2.1. 과학적·윤리적 심의평가 요약표

(1) 동물실험정보

- 연구자가 제출한 동물실험의 제목과 실험기간을 작성합니다.
- 행정간사가 구분하여 신규/재승인/변경신청서 여부를 확인합니다.

(2) 전문위원 심의의견

- 전문위원을 지정하여 사전에 심의하는 경우 전문위원의 의견을 기재합니다.
- 해당분야의 전문가 의견은 비전문 분야 IACUC 위원들이 내용을 이해하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

(3) IACUC 위원 정보 및 심의평가결과

- 심의평가서를 작성하는 IACUC 위원의 성명과 심의평가 날짜를 기재합니다.
- 세부항목별 검토를 마친 후에 적절성 항목의 비율에 따라 심의평가 결과를 표시합니다.
- **수정 후 재심의로** 표기하는 경우에는 연구책임자가 추후 제출한 수정사항을 해당 의견을 제시한 IACUC 위원뿐만 아니라 전체위원회에게 제공하여 전체심의를 통해 재검토한 후 심의평가에 대한 의결을 진행합니다.

2.2. 동물실험계획서 심의평가 세부항목

- 심의평가는 각 항목별 심의기준에 따라 **적합/부적합/해당사항 없음**으로 표기합니다.
- 부적합으로 평가한 경우, 부적합 사유에 대한 심의의견을 기재하고, **수정 후 승인/수정 후 재심의로** 세분화하여 최종 평가를 제시해야 합니다.
- 연구자가 심의평가내용을 이해하고 수정사항을 반영할 수 있도록 기준에 부합하지 않는 근거를 명확하고 구체적으로 제시해야 합니다.
- 원안 승인 외의 심의평가결과에 대해서는 항목별 심의의견을 제시해야 합니다.
- 재승인신청서, 변경승인신청서 심의의 경우, 변경사항 비교 대비표와 승인신청서의 변경사항을 확인한 후 심의평가 의견을 제시해야 합니다.
- 심의의견 작성 시 용어는 「동물보호법」, 「실험동물에 관한 법률」, 위원회 표준운영가이드라인 등을 참고하시기 바랍니다.

다음은 각 항목별 부적합 사례로, 심의의견을 다음과 같이 작성할 수 있습니다.

(1) 일반사항

- 이수한 윤리교육의 기간 경과(최근 이수정보로 수정 또는 보수교육)
- 실험동물관리담당자의 동물실험 수행경력의 부족(변경 또는 추가지정)

(2) 동물실험의 목적 및 필요성

- 목적의 과학적 타당성 부족(관련 문헌 추가)
- 부적절한 3Rs 정보 검색원 선택(목적에 적절한 정보 검색원 선택 후 재검색)
- 검색키워드의 부적절한 선택(구체적인 단어로 수정하여 재검색)

(3) 실험동물 및 동물실험 시설

- 실험동물공급처가 불분명함(등록된 실험동물공급업체 이용)
- 번식을 위한 사육공간이 확인되지 않음(사육시설 추가작성)
- 실험동물 종을 선택한 근거가 부족함(목적에 따른 과학적 근거 제시)
- 사용 동물 수의 개체 산출 근거가 없음(통계적 근거를 제시)
- 실험동물과 사육시설이 부적합함(동물 종을 고려한 사육시설 작성)

(4) 실험물질

- 투여물질 정보 누락(정보확인 후 해당사항 표기)
- 타위원회의 승인 정보 누락(승인번호 확인 후 표기)

(5) 동물실험 방법 및 절차

- 동물실험 일정의 부정확한 기재(상세일정과 일정에 따른 절차 작성)
- 부적절한 연구방법 계획(연구목적에 적합한 연구방법을 계획하여 수정)
- 비윤리적인 방법의 계획(절차의 윤리적인 고려방안 작성)
- 전문기술이 포함된 방법에 대한 숙련자 미비(숙련자 추가)
- 투여관련 내용 누락(상세내용 작성)

(6) 고통등급

- 고통등급에 대한 부적절한 평가(동물실험절차에 따른 고통의 정도를 고려한 등급 평가)
- 부적절한 고통경감조치(적절한 고통경감조치를 계획하여 수정)

(7) 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

- 고통과 스트레스를 평가하기 부족한 관찰빈도(적절한 모니터링 방법 기재)
- 수의학적 관리의 내용 부족(고통경감을 위한 수의학적 관리 계획 기재)
- 부적절한 인도적인 종료시점 기준(연구 목적에 따른 인도적인 종료시점 설정)

(8) 동물복지를 고려한 사육관리

- 실험동물 종에 부적합한 사육환경(종에 따른 사육환경 수정)
- 부족한 환경풍부화 도구 제공(적절한 환경풍부화 도구를 추가하여 환경개선)
- 사육환경 제한에 대한 타당성 부족(특별한 사육환경이 필요한 적절한 사유제시)

(9) 안락사

- 실험동물 종에 부적절한 안락사 방법 선택(종에 따른 안락사 방법 수정)
- 비윤리적인 방법선택(추천되지 않는 안락사 방법을 선택한 사유 작성)

(10) 안전관리 및 준수사항

- 연구자를 위한 안전대책 미흡(관련 규정을 참고하여 해당내용 기입)

작성사례

[서식 VI]

동물실험계획 심의평가서	IACUC 접수번호 : 2020-A-xxxx		
	제출일 : 2020.8.1.		

1. 과학적·윤리적 심의평가 요약표

동물실험 제목	(국 문) 미니돼지를 이용한 허혈성 심근경색 치료제 개발 연구 (영 문) Study for treatment of ischemic myocardial infarction using mini pig		
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 2020 년 11 월 30 일(총 3 개월)		
계획서 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 신규(1)차 <input type="checkbox"/> 재승인(2년차/3년차) <input type="checkbox"/> 변경()차		
전문위원 심의의견	- 실험군, 대조군에 대한 약물의 투여량에 대한 내용이 누락되었으니 수정바람.		
평가위원 성명	○○○ (인)	심의평가일	2020. 08. 15
동물실험계획 심의평가 결과	<input type="checkbox"/> 원안 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input checked="" type="checkbox"/> 수정 후 재심의 <input type="checkbox"/> 승인 거부		

2. 동물실험계획 심의평가 세부 항목

평가항목	세부 평가 기준	심의평가
1. 일반사항	<input type="checkbox"/> 연구자의 교육·훈련·경험 적절성 (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
2. 동물실험의 목적 및 필요성	<input type="checkbox"/> 과학적인 근거에 따른 동물실험 목적의 타당성 <input type="checkbox"/> 동물실험 목적에 따른 3Rs 대안방법 정보검색의 적절성 (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
3. 실험동물 및 동물실험시설	<input type="checkbox"/> 실험동물 공급처의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험동물의 종/계통과 마리 수 산정 기준의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험동물의 사육시설 및 사육조건 적절성 (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
4. 실험물질	<input type="checkbox"/> 관련 법령에 따른 정부기관의 보고 사항에 따른 실험물질의 정보 확인 <input type="checkbox"/> 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 해당 위원회의 승인 여부 확인 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음

평가항목	세부 평가 기준	심의평가
5. 동물실험 방법 및 절차	<input type="checkbox"/> 동물실험 일정과 절차 방법에 대한 과학적 타당성 <input type="checkbox"/> 동물실험의 전 과정에 대한 상세 내용 이해 <input type="checkbox"/> 동물실험절차의 윤리적인 고려 및 관리 방안에 대한 적절성 <input type="checkbox"/> 수술 등 전문기술이 포함된 경우, 전문성, 숙련도의 적절성 <input checked="" type="checkbox"/> 물질의 투여용량, 투여방법에 따른 동물에게 미치는 부작용에 대한 고려 (의견) 투여물질의 투여용량과 투여횟수(빈도), 투여위치에 대한 상세내용을 추가해주시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/> 적합 <input checked="" type="checkbox"/> 부적합
6. 고통등급	<input type="checkbox"/> 동물에게 영향을 주는 고통 및 스트레스 등급평가에 대한 적절성 <input type="checkbox"/> 고통경감조치에 대한 관리방안에 대한 적절성 (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<input checked="" type="checkbox"/> 종별 특성에 따라 고통과 스트레스를 평가하기 위한 관찰빈도 및 계획의 적절성 <input checked="" type="checkbox"/> 수의학적 관리방안에 대한 계획의 적절성 <input type="checkbox"/> 인도적인 종료시점 기준 적용의 적절성 (의견) 수술 후 통증이 예상되므로, 관찰빈도 수를 증가하여 기재해주시기 바랍니다. 통증이 관찰되는 경우에 진통제 사용 여부에 대해 계획하여 약물의 용량, 경로, 횟수를 기재해주시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/> 적합 <input checked="" type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
8. 동물복지를 고려한 사육관리	<input type="checkbox"/> 실험동물 종별 특성에 적합한 사육환경의 적절성 <input checked="" type="checkbox"/> 실험동물 복지를 고려한 환경 풍부화 도구의 사용 <input type="checkbox"/> 급이, 급수, 행동 등의 제한이 있는 경우, 사유의 적절성 (의견) 수술 후 회복시기를 제외하고, 실험동물의 습성에 따라 몸을 비비거나 놀 수 있도록 환경풍부화 도구를 추가하여 사육환경의 개선을 고려해주시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/> 적합 <input checked="" type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
9. 안락사	<input type="checkbox"/> 실험동물 종에 따른 안락사 방법의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험 목적에 따른 안락사 방법의 적절성 (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
10. 안전관리 및 준수사항	<input type="checkbox"/> 연구자를 위한 안전대책 마련 여부 (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
기타 의견		

000 동물실험윤리위원회 위원장

06

동물실험계획서의 승인 후 점검

1. 승인 후 점검
2. 승인 후 점검표

06. 동물실험계획서의 승인 후 점검

- IACUC는 시험과 연구, 교육의 목적으로 사용하는 동물을 인도적으로 사용하고 관리하는 것을 심의하는 기구로, 동물보호법에 따라 동물실험에 대한 심의와 더불어 승인한 동물실험에 대한 점검 및 실태확인 평가가 해야 합니다.
- 승인 후 점검(Post Approval Monitoring, PAM)은 IACUC에서 승인한 동물실험계획서에 따라 연구자가 동물실험을 진행하고 있는지, 실험동물의 보호·복지를 위한 관리가 적절하게 수행되고 있는지 여부를 확인하는 것입니다.
- 승인 후 점검의 목적은 IACUC가 연구자와 함께 점검을 통해 동물의 복지를 증진시키고, 실험 결과의 신뢰성 향상과 동물실험 관련 정보에 대한 투명성을 확보하고, 연구 협력과 건강한 연구환경을 조성하기 위함입니다.
- 승인 후 점검을 위해 기관의 규정에 따라 점검일자과 점검방법 등의 절차를 마련해야 합니다.
- 기관에 따라 승인 후 점검(PAM)의 형태는 다양할 수 있습니다. IACUC 승인을 받고 실험동물시설의 담당수의사가 동물실험시설을 수시 점검하는 방식도 인정될 수 있으며, 동물실의 사육관리자가 사육 중 발견한 문제를 기관에 보고하는 것도 인정되고 있습니다. 다음은 PAM의 다양한 방식 중 한 가지 예시이므로, 기관에서는 다음을 참고하시어 절차에 활용하시기 바랍니다.

1 승인 후 점검

• 점검대상 과제

고통등급 D, E 이상의 과제 중 동물사용량이 많거나 최초 IACUC 승인 이후 변경신청을 통해 50% 이상 동물 마리 수가 증가한 실험, 평소 사육관리 시 동물의 이상이나 문제가 발견된 실험, 생물안전등급이 높거나 재해유발물질을 사용하는 실험 등 점검이 필요하다고 판단되는 과제를 점검대상 과제로 선정합니다.

• 점검위원

IACUC 위원 중 1인 이상의 점검위원을 사전에 선정하는데, 점검시행 시 IACUC 위원, IACUC 행정간사, 동물실 담당자 등이 포함될 수 있습니다. 점검위원은 점검당일 동물실의 사육관리 상태나 동물반입서류, 동물실험연구노트, 안락사 및 사체처리 관련 장부 등의 동물실험과 관련된 자료를 확인할 수 있으며, 주요 점검항목들에 대해 확인 후, 승인 후 점검표를 작성해야 합니다.

• 연구자 공지

IACUC는 승인 후 점검 대상인 동물실험계획서에 기재된 실험동물관리담당자와 협의하여 점검일자를 통보하고, 동물실험과 관련된 자료를 사전에 요청할 수 있습니다.

• 점검항목

IACUC 위원 중 점검에 참여한 위원은 승인한 동물실험계획의 내용을 참고하여 IACUC에서 승인하지 않은 동물실험 활동이나 계획서와 상이한 동물실험 수행 여부, 인도적 종료시점의 초과 여부, 밀집 사육을 하거나

실험 후 동물의 방치 여부 등 동물의 복지와 건강을 위협하는 사항이 있는지 확인해야 합니다. 부적절한 실험 기록이나 수의학적 처치가 이행되지 않았는지 확인하고, 수술실과 실험실 환경, 마취나 수술 후 관리방법과 실험실 내 물품 및 시약 관리 등 기타 기관의 규정이나 가이드라인을 위반하는 사항 등에 대해서도 점검해야 합니다. 동물실험계획 시 작성한 10개의 항목에 따른 상세 점검사항은 승인 후 점검표[서식Ⅶ]를 참고하시기 바랍니다.

• 점검결과 통보

점검을 마친 IACUC 위원은 심의평가서와 동일하게 10개의 항목으로 구성된 승인 후 점검표를 작성하고 IACUC는 점검 결과를 연구자에게 통보해야 합니다. 미준수사항 발생 시 연구자에게 미준수사항에 대한 보고서를 제출하게 할 수 있습니다.

• 미준수 보고서

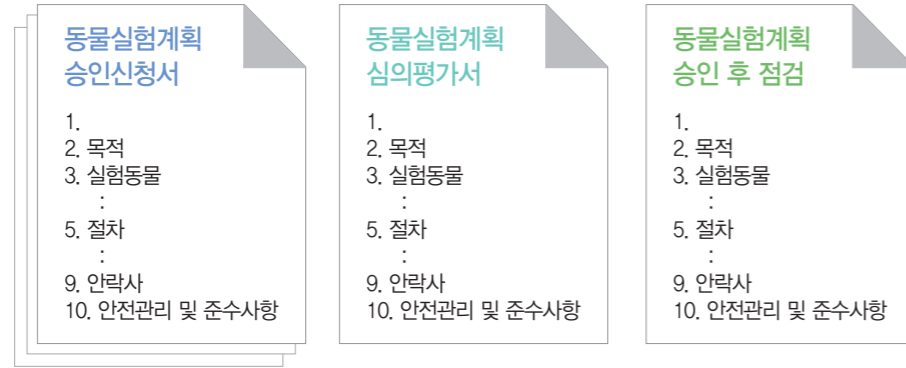
미준수 보고서에는 미준수사항에 대한 내용과 발생 배경 및 이유를 설명하고, 해당사항의 후속 조치에 대한 계획과 추후 유사한 미준수사항의 발생 방지를 위한 방안에 대한 내용을 작성해서 제출합니다.

• 점검실시 결과보고 및 심의

승인 후 점검결과에 대해 IACUC 정규심의에 보고하고, 승인 후 점검에서 발생한 미준수사항에 대해 심의해야 합니다. 기관의 규정에 따라 IACUC는 기관장에게 점검에 관련된 내용을 보고해야 합니다.

2 승인 후 점검표

동물실험계획 승인 후 점검표를 동물실험계획서 서식과 동일한 항목으로 구성할 경우, 점검 시 각 항목의 준수 여부를 판단할 때 도움이 될 수 있습니다.



© BIC Study

2.1. 동물실험 정보

승인 후 점검대상 동물실험의 제목과 동물실험 기간, 연구책임자와 동물실험계획서에 작성한 실험동물 관리담당자 정보를 작성합니다. 점검을 실시한 점검위원은 점검일자과 점검결과 및 의견사항에 대해 작성하고 서명합니다.

2.2. 점검항목 및 평가

동물실험계획서, 심의평가서와 동일한 10개 항목에 대해 확인하여 적합, 부적합으로 평가합니다. 부적합하다고 평가한 경우, 부적합 사유에 대한 의견을 제시해야 합니다.

(1) 일반사항

동물실험의 승인기간 내에 동물실험이 수행되고 있는지, 동물실험의 정보가 사육실의 케이지 기록에 정확하게 기재되어 있는지 확인합니다.

(2) 동물실험의 목적 및 필요성

동물실험계획서의 목적에 따라 실험이 진행되고 있는지 확인하고, 3Rs 정보검색에 따른 대체방법을 고려하고 있는지 확인합니다.

(3) 실험동물 및 동물실험 시설

동물반입관련 서류를 확인하여 적절한 공급처에서 공급받은 동물종과 수량을 점검하고, 승인받은 계획에 따른 사육시설에서 사육되고 있는지 확인합니다.

(4) 실험물질

실험물질의 관리 여부를 확인하고, 위해물질 사용 시, 폐기 여부를 확인합니다.

(5) 동물실험 방법 및 절차

승인된 동물실험 일정과 절차대로 실험이 진행되었는지, 승인되지 않은 변경사항이 있는지 확인하고, 동물실험시설 관리자와 함께 시설 사용과 관련된 사항을 점검합니다.

(6) 고통등급

고통등급의 변경 여부를 확인하고 계획한 고통경감조치의 수행 여부를 확인합니다.

(7) 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

실험동물의 모니터링과 그에 따른 수의학적 관리가 이루어지고 있는지 확인해야 합니다. 인도적인 종료시점 기준을 적용하고 있는지 실험관련 자료를 연구자에게 요청하여 확인할 수 있습니다.

(8) 동물복지를 고려한 사육관리

승인받은 동물실험계획의 내용대로 사육관리가 이루어지고 있는지 확인하고, 동물복지를 고려하여 사육공간의 확보와 적절한 사육관리와 환경풍부화(environmental enrichment)가 이루어지고 있는지 점검해야 합니다.

(9) 안락사

IACUC에서 승인한 방법으로 안락사를 수행하고 있는지 확인하고, 사체처리는 기관의 규정을 준수하는지 확인하여 점검합니다.

(10) 안전관리 및 준수사항

연구자를 위한 안전대책을 확인하고, 기관의 규정에 따른 준수사항의 이행 여부를 확인합니다.

작성사례

[서식 VI]

동물실험계획 승인 후 점검표	IACUC 승인번호 : 2020-A-xxxx
	제출일 : 2020.10.20.

1. 동물실험정보 요약표

동물실험 제목	(국 문) 골재생유도술에 있어서 다양한 골이식재의 효과에 관한 연구 (영 문) Study on Effect of Various Bone Graft Materials in GBR
실험기간	위원회 승인 일 이후 ~ 2020 년 12 월 31 일(총 10 개월)
연구책임자	XXX
실험동물 관리담당자	XXX
점검위원	○○○ (인) 점검일자 2020. 10. 15
점검결과 및 권고사항	수술 후 통증관리 등 수의학적 관리에 대한 확인 필요하므로 해당 기록을 추가 제출하고, 적절한 조치를 취하시기를 권고합니다. 사육관리가 잘 되고 있으나, 동물복지를 위한 enrichment의 제공을 검토하시기 바랍니다.

2. 점검항목 및 평가

점검항목	세부 평가 기준	점검평가
1. 일반사항	<input type="checkbox"/> 동물실험계획서의 승인기간이 유효한가? <input type="checkbox"/> 케이지 명찰 기록(승인번호, 실험기간 등)이 정확한가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
2. 동물실험의 목적 및 필요성	<input type="checkbox"/> 동물실험계획서의 목적에 따라 실험이 진행되고 있는가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
3. 실험동물 및 동물실험시설	<input type="checkbox"/> 승인된 동물종/계통/수량대로 실험이 진행되고 있는가? <input type="checkbox"/> 계획한 사육시설에서 사육되고 있는가? <input type="checkbox"/> 계획한 실험동물의 공급처에서 공급받았는가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
4. 실험물질	<input type="checkbox"/> 사용하는 투여물질의 관리가 잘 되고 있는가? (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음

점검항목	세부 평가 기준	점검평가
5. 동물실험 방법 및 절차	<input type="checkbox"/> 승인된 동물실험 일정과 절차대로 실험이 진행되고 있는가? <input type="checkbox"/> 변경사항에 대해 사전에 승인을 받았는가? <input type="checkbox"/> 생존성 수술을 위한 무균조작을 진행하는가? <input type="checkbox"/> 실험시설 사용 절차를 준수하는가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
6. 고통등급	<input type="checkbox"/> 사전에 평가한 고통등급보다 더 큰 고통이 관찰되지는 않는가? <input type="checkbox"/> 계획한 고통경감조치를 수행하고 있는가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<input checked="" type="checkbox"/> 실험/수술 후 통증, 감염관리에 대한 모니터링과 적절한 조치를 진행하는가? <input checked="" type="checkbox"/> 수의학적 관리가 적절하게 이루어지고 있는가? <input type="checkbox"/> 인도적인 종료시점 기준이 적용되고 있는가? (의견) 통증관리 등 수의학적 관리에 대한 확인이 불가능하므로 관련 기록에 대한 확인이 필요합니다.	<input type="checkbox"/> 적합 <input checked="" type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
8. 동물복지를 고려한 사육관리	<input type="checkbox"/> 적절한 사육공간(과밀사육, 개체간 다툼 여부 확인)을 유지하고 있는가? <input type="checkbox"/> 케이지 교체, 사료/음수 공급 등이 적절히 이루어지고 있는가? <input type="checkbox"/> 실험 진행 없이 동물이 장기간 방치되고 있지는 않은가? <input checked="" type="checkbox"/> 적합한 군집사육을 진행하고 있으며, enrichment를 적절하게 사용하고 있는가? (의견) enrichment 제공이 부적절합니다.	<input type="checkbox"/> 적합 <input checked="" type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
9. 안락사	<input type="checkbox"/> IACUC에서 승인한 안락사 지침에 따라 안락사를 수행하는가? <input type="checkbox"/> 안락사 후 적합한 방법에 의해 사체를 폐기하는가? <input type="checkbox"/> 사체폐기에 대한 기록을 적절히 하는가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
10. 안전관리 및 준수사항	<input type="checkbox"/> 연구자를 위한 안전대책이 잘 준비되어 있는가? <input type="checkbox"/> 연구책임자와 참여하는 모든 연구자가 준수사항을 잘 이행하고 있는가? (의견)	<input checked="" type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
기타 의견		

000 동물실험윤리위원회 위원장

참고 문헌

1. 관련 규정 및 지침서

- 동물보호법
- 실험동물에 관한 법률
- 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인. 농림축산검역본부 · 식품의약품안전처. 2017
- 동물실험관련 국내법령 · 제도 등에 관한 종합 안내서. 2016
- 미국 Animal Welfare Act
- 미국 Health Research Extension Act of 1985, Public Law
- 미국 Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals
- 미국 USDA Animal and Plant Health Inspection Animal Care Policy Manual. Policy #11 Painful/ Distressful Procedures
- 미국 U.S. Government Principles For The Utilization And Care Of Vertebrate Animals Used In Testing, Research, And Training, Interagency Research Animal Committee.
- 미국 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Research Council, 2011
- 미국 Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals, National Research Council, 1997
- 영국 Animal Welfare Act 2006
- 영국 Animals (Scientific Procedures) Act 1986
- 유럽 Directive 2010/63/EU

2. 문헌

- AVM Association (2020) *AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition*, American Veterinary Medical Association
- Bate ST, Clark RA (2014) *The Design and Statistical Analysis of Animal Experiments*. Cambridge, UK: Cambridge University Press
- Carpenter JW and Marion CJ (2017) *Exotic Animal Formulary*, 5th Edition, Elsevier
- FELASA (2007) *Euroguide on the Accommodation and Care of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes: Based on the Revised Appendix A of the European Convention ETS123*. London: FELASA.
- Festing MFW, Overend P, Gaines Das R (2002) *The Design of Animal Experiments: Reducing the use of Animals in Research through Better Experimental Design*. London: Royal Society of Medicine Press
- Gaines Das R, Fry D, Preziosi R, Hudson M (2009) Panning for reduction. *ATLA*, 37: 27–32
- Hampshire VA, Davis J, McNickle C (2000) Red-Carpet Rodent Care: Making the Most of Dollars and Sense in the Animal Facility. *Lab Animal*, 29(5): 40–46
- Hawk and Leary (1999) *Formulary for Laboratory Animals*. 2nd Edn., Iowa State University Press
- Hrapkiewicz, Medina, and Holmes (1998) *Clinical Laboratory Animal Medicine: An Introduction*, 2nd Edn., Iowa State University Press
- Liss C, Litwak K, Tilford D, and Reinhardt V (2015) *Comfortable Quarters for laboratory animals*, 10th Edn., Animal Welfare Institute
- Morton DB, Griffiths PHM (1985) Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment, *Veterinary Record*, 116: 431–436
- National Research Council (1992) *Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals: Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals*, Institute for Laboratory Animal Research, Commission on Life Sciences, Washington DC, National Academy Press
- National Research Council (2009) *Recognition and Alleviation of Pain in Laboratory Animals*. Washington, DC: The National Academies Press
- Roi AJ, Grune B (2013) *The EURL ECVAM Search Guide: Good Search Practice to Animal Alternatives*, Publications Office of the European Union
- Swindle MM and Smith SC (2016) *Swine in the Laboratory*, 3rd edition, CRC Press
- Wolfensohn and Lloyd (1998) *Handbook of Laboratory Animal Management and Welfare*. 2nd Edn., Blackwell Science
- Workman P, Balmain A, Hickman JA, McNally NJ, Rohas AM, Mitchison NA, Pierrepont CG, Raymond R, Rowlatt C, Stephens TC, Wallace J, Straughan DW (1988) UKCCCR Guidelines for the Welfare of Animals in Experimental Neoplasia, *Lab Animals*, 22:195–201
- Young RJ (2003) *Environmental Enrichment for Captive Animals*. UFAW/ Blackwell Animal Welfare Series, Blackwell Publishing

3. 실험동물의 복지 관련 학술지

- Animal Technology and Welfare
- Animal Welfare
- Applied Animal Behaviour Science
- Journal of Applied Animal Welfare Science (JAAWS)
- Lab Animal
- Laboratory Animals

4. 3Rs 관련 기관

- (재)생명과학연구윤리서재
- AAALAC International
- Altweb (US John Hopkins University Altweb)
- AWI (US Animal Welfare Institute)
- ANZCCART (Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching)
- CAAT (the Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing)
- CCAC (Canadian Council on Animal Care)
- ECOPA (European Consensus-Platform for Alternatives)
- ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods)
- EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)
- EURCA (European Resource Centre for Alternatives in Higher Education)
- FRAME (Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments)
- REMA (Spanish National Platform on Alternatives)
- I-CARE (International Centre for Alternatives in Research and Education)
- ICCVAM (Interagency Coordinating Committee for the Validations of Alternative Methods)
- ICLAS (International Council for Laboratory Animal Sciences)
- ILAR (Institute for Laboratory Animal Research)
- JaCVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)
- KSAAE (Korean Society of Alternatives to Animal Experiments)
- NC3Rs (National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research)
- NCA (Netherlands Centre for Alternatives to Animal Use)
- NICEATM (NTP Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods)
- Norecopa (Norwegian National Platform for Alternatives)
- OIE (World Organisation for Animal Health)
- RSPCA (Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals)
- ZEBET (Centre for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments)
- WVA (World Veterinary Association)

부록

- [서식 I] 동물실험계획 승인신청서
- [서식 II] 동물실험계획 재승인신청서
- [서식 III] 동물실험계획 변경승인신청서
- [서식 IV] 동물실험계획서 수정사항 요약표
- [서식 V] 동물실험계획 종료보고서
- [서식 VI] 동물실험계획 심의평가서
- [서식 VII] 동물실험계획서 승인 후 점검표
- [서식 VIII] 동물실험계획 자가 점검표

4. 실험물질 정보 투여물질 없음

4.1. 투여물질 ※ 실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성

실험물질명(1)	
----------	--

4.2. 정부기관 보고 실험물질 항목

생물학적 위해물질 (※사전보고대상) <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	<input type="checkbox"/>	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
	<input type="checkbox"/>	위험군 분류	<input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체 :) <input type="checkbox"/> 제4위험군(병원체 :) ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)			
재해유발 가능물질 (※실적보고항목) <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	<input type="checkbox"/>	유해화학물질	※ 「화학물질 관리법」 제2조 및 각호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질
	<input type="checkbox"/>	미생물(병원체 포함)	
	<input type="checkbox"/>	유전자변형생물체	(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)
	기 타	<input type="checkbox"/> 방사선 핵종 <input type="checkbox"/> 인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :) <input type="checkbox"/> 기타 ()	

4. 실험물질 관련 규정 및 행정검토

관련 규정	「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해방지) 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고) 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고)
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 관련 법령 및 관련 정부기관 보고 사항에 따른 실험물질의 정보 확인 <input type="checkbox"/> 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 해당 위원회의 승인 여부 확인

5. 동물실험 방법 및 절차

5.1. 실험방법 개요

<input type="checkbox"/> 시료의 투여 및 접종	<input type="checkbox"/> 유전 및 육종	<input type="checkbox"/> 발암
<input type="checkbox"/> 재료 및 시료의 채취	<input type="checkbox"/> 방사선 조사	<input type="checkbox"/> 생리적 상태 및 행동관찰
<input type="checkbox"/> 외과적 처치	<input type="checkbox"/> 감염	<input type="checkbox"/> 기타 ()

5.2. 실험 설계 및 절차(필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)

동물실험 일정 및 방법	
실험군의 동물 배정 방법	
통계학적 분석방법	
외과적 처치가 포함되는 경우	<input type="checkbox"/> 생존수술 <input type="checkbox"/> 비생존수술
	외과적 처치방법
실험도구	도구명 멸균 여부
	장비명 사용시점/횟수
동물반출	반출시기 반출사유

보정법	<input type="checkbox"/> 마취제 및 진정제 등 약물 사용 (약물명 : _____) <input type="checkbox"/> 보정틀 사용 (사용 횟수: _____ 회 / 1회 사용 시간: _____) <input type="checkbox"/> 손으로 보정 <input type="checkbox"/> 기타 (_____)	
실험물질 (1)	투여물질	※ 실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성
	투여용량 및 횟수	
	투여방법	
	폐기방법	
식별법	<input type="checkbox"/> 유색법(개체별로 색깔 구분) <input type="checkbox"/> 문신 <input type="checkbox"/> Ear punch <input type="checkbox"/> 케이지별 <input type="checkbox"/> Ear tag <input type="checkbox"/> 목줄 <input type="checkbox"/> Microchip <input type="checkbox"/> 기타 (_____) <input type="checkbox"/> 제모	
시료채취	<input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 뇨 <input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 기타 (_____)	
	채취방법	

5. 동물실험 방법 및 절차 관련 규정 및 행정검토	
관련 규정	
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 실험일정 및 상세 절차 작성 확인

6. 고통등급	
6.1. 동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도(해당사항에 V표)	
<input type="checkbox"/> 고통등급 A	원생동물, 무척추동물을 사용하는 실험
<input type="checkbox"/> 고통등급 B	척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험
<input type="checkbox"/> 고통등급 C	척추동물에게 약간의 스트레스 혹은 단기간의 작은 통증을 주는 실험
<input type="checkbox"/> 고통등급 D	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험
<input type="checkbox"/> 고통등급 E	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 - 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정·진통제를 투여할 수 없는 경우 - 고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 - 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우

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

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안	
고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유	<input type="checkbox"/> 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정·진통제를 투여할 수 없는 경우 사유 : 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침
	<input type="checkbox"/> 고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 사유 : 질병유발 실험동물모델 개발
	<input type="checkbox"/> 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우 사유 : LD ₅₀ 측정을 위한 독성실험
고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안	Enrichment 추가 등의 사육환경개선, 일어서서 사료섭취가 어려운 경우 바닥으로 사료 위치 변경, 유동식 제공, 탈수 보정을 위한 수액 처치

6. 고통등급 관련 규정 및 행정검토	
관련 규정	「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 고통등급 및 고통경감을 위한 관리방안 작성 확인

7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기

고통과 스트레스 평가항목	<input type="checkbox"/> 체중의 변화 : () % 이상 증감 <input type="checkbox"/> 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) <input type="checkbox"/> 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) <input type="checkbox"/> 비정상적인 행동 변화 <input type="checkbox"/> 식이의 변화 <input type="checkbox"/> 기타 ()
관찰주기	정상동물: 1일 ___ 회 처치 후 (일정) 기간 : 1일 ___ 회 이상

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리

	<input type="checkbox"/> 마취제	<input type="checkbox"/> 항생제 · 소염제	<input type="checkbox"/> 진통제	<input type="checkbox"/> 수액	<input type="checkbox"/> 기타
약물명					
용량					
투여경로					
투여시점					
투여횟수					

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

- 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)
- 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
- 비정상적인 외관(예: 털 손실 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)
- 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)
- 섭식 곤란
- 기타 ()

인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 사유 기술	LD ₅₀ 측정 등 폐사율을 확인해야 하는 실험
인도적인 종료시점이 필요없는 사유 기술	실험물질 처치 후 몇 시간 이내 바로 안락사해서 조직 등의 검체 수집의 경우

7.4. 마약, 향정신성의약품 사용 유무

- 사용예정(마약류취급자 허가증 첨부) (약물명:)
- 해당사항 없음

7.5. 동물용의약품 사용 유무

- 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명:)
- 해당사항 없음

7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리 관련 규정 및 행정검토

관련 규정	「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) 마약류취급학술연구자 「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등)
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 마약류취급자 허가증 또는 마약류 학술허가 진행 여부 확인 <input type="checkbox"/> 동물용 의약품 처방전 발행 여부 확인

8. 동물복지를 고려한 사육관리

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

사료	
음수	
특별한 사육환경	<input type="checkbox"/> 단독 사육 <input type="checkbox"/> 대사케이지 <input type="checkbox"/> 기타 ()
특별한 사육환경이 필요한 이유	

8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)

사육환경 풍부화 도구	<input type="checkbox"/> nesting material <input type="checkbox"/> house / igloo <input type="checkbox"/> tunnel (PVC tube / play tunnel) <input type="checkbox"/> wood block <input type="checkbox"/> 간식 <input type="checkbox"/> 계단 <input type="checkbox"/> 고무로 된 장난감 <input type="checkbox"/> 거울 <input type="checkbox"/> 공 <input type="checkbox"/> 콩토이 <input type="checkbox"/> 기타 ()
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	

8. 동물복지를 고려한 사육관리 관련 규정 및 행정검토

관련 규정	「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 사육관리 작성 확인

9. 안락사

9.1. 안락사 방법

약제 (사용약물 :) CO₂ 가스 경추탈골 단두
 기타 ()

안락사 방법 선택 사유 (경추탈골, 단두, 에테르 등 추천되지 않는 안락사 방법을 계획한 경우, 그에 대한 과학적 근거를 기재)

9.2. 사체처리방법(보관장소 및 사체처리 업체명)

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 :)
 해당사항 없음

9. 안락사 관련 규정 및 행정검토

관련 규정	「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙) 신속하게 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 안락사 방법 확인 <input type="checkbox"/> 기관의 사체처리규정 확인

10. 안전관리 및 준수사항

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리

- 등록된 동물실험시설에서 사육 및 실험 진행
- 사용 전 · 후 항상 정리 정돈하고 실내에서 취식, 취사, 흡연, 화장 등의 행위 금지
- 동물실험구역은 적절한 환기 및 주기적인 청소 · 소독을 실시하여 동물에서 유래한 물질에 의한 질병에 노출되지 않도록 유의
- 알려진 등으로부터 신체를 보호하기 위해 실험 시 보안경, 실험복, 보호장갑, 마스크 등 안전보호구를 착용
- 실험 전 동물의 보정에 대한 교육을 통해 실험동물에 교상을 입지 않도록 하고, 만약 사고가 발생했을 경우 관리자에게 즉시 보고하고 부상부위는 철저히 세척 후 의사의 진료를 받도록 조치
- 병원체나 바이러스를 취급하는 경우에는 외부에 누출되지 않도록 보관을 하고 예방접종 등 안전대책 마련
- 주사바늘, 수술기구 등 날카로운 실험도구는 사용 후 개별적인 폐기물박스에 안전하게 폐기
- 고압가스 용기는 반드시 고정되어 있어야 하고 적절한 온도에서 보관하며, 가스가 누출되는지 수시로 점검

10.2. 준수사항

1. 동물실험계획서 작성자 본인은 3Rs 원칙에 따라 과학적이고 윤리적인 동물실험을 수행하기 위해 동물실험계획서 작성길라잡이를 참고하여 각 항목을 작성하였으며, 자가 점검을 통해 누락사항이 없음을 검토하여 본 동물실험계획서를 제출합니다.
2. 연구책임자 본인은 등록된 연구자들과 000(기관명) 동물실험윤리위원회에서 승인한 계획서의 내용에 따라 실험을 진행할 것이며, 실험동물의 윤리적 사용과 동물실험 관련 규정을 준수하도록 책임 · 지도하겠습니다.
3. 연구책임자와 연구자들은 모두 동물실험윤리위원회와 동물실험시설운영 규정을 숙지하고 관계자와 상호 원활한 소통을 통해 협조하며 동물실험 관련 규정을 준수할 것을 서약합니다.
4. 연구책임자를 비롯한 참여연구자는 해당 기관의 관리자, IACUC, 관련 정부기관에서 필요한 개인정보 제공에 동의합니다.
5. 연구비 지원 등 이행상충 관계가 있을 경우에는 별도로 신고하겠습니다.
6. 동물실험계획서에 기술한 내용은 사실이며, 위 사항을 위반 시 동물실험시설의 이용 제한 및 미준수 조치에 따른 기관의 처벌규정 등 불이익을 감수하겠습니다.

년 월 일
 연구책임자 _____ (서명 또는 인)

10. 안전관리 및 준수사항 관련 규정 및 행정검토

관련 규정	「실험동물에 관한 법률」 제6조(작업자의 안전에 관한 계획 의무)
행정간사(행정검토)	<input type="checkbox"/> 연구책임자 서명 확인

[서식II]

동물실험계획 재승인신청서	IACUC 승인번호 :
	제출일 :

1. 동물실험정보				
동물실험 제목	(국문) (영문)			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험담당자				
동물실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (총 ___년 계획 중 ___년 차)			

2. 재승인신청 요약표	
동물실험계획	<input type="checkbox"/> 승인받은 동물실험계획서의 내용 변경 없이 지속 <input type="checkbox"/> 승인받은 동물실험계획서의 일부 내용 변경(변경승인신청서 함께 제출) <input type="checkbox"/> 기타 ()
1차년도 실험요약(보고)	사용동물 종 : 사용 수 : 실험 진행 요약 :
2차년도 실험요약 <input type="checkbox"/> 계획 <input type="checkbox"/> 보고	사용동물 종 : 사용 수 : 실험 진행 요약 :
3차년도 실험요약(계획)	

본인은 위와 같이 재승인신청서를 제출합니다.

년 월 일
연구책임자 _____ (서명 또는 인)

※ e-IACUC가 아닌 경우, 기존의 승인이력을 확인하기 위하여 동물실험계획서 첨부 필요함

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

[서식III]

동물실험계획 변경승인신청서	IACUC 승인번호 :
	제출일 :

1. 동물실험계획 변경신청 요약표				
동물실험 제목	(국문) (영문)			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험담당자				
동물실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (총 ___일/개월/년)			
변경 내용	<input type="checkbox"/> 동물실험 기간 <input type="checkbox"/> 연구자 <input type="checkbox"/> 실험 장소 <input type="checkbox"/> 실험동물 종 및 사용 마리 수 <input type="checkbox"/> 실험방법 및 시험 물질 <input type="checkbox"/> 진정·진통·마취·안락사 방법 <input type="checkbox"/> 기타 ()			

2. 변경 대비표			
항목	변경 전	변경 후	변경 사유
실험동물 종 사용 마리 수			
실험 방법 실험 기간			
연구자 변경			

본인은 위와 같이 변경승인신청서를 제출합니다.

년 월 일
연구책임자 _____ (서명 또는 인)

※ 변경 사항이 반영된 동물실험계획서 첨부(승인받은 계획서의 내용과 구분 표시)

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

[서식Ⅳ]

동물실험계획서 수정사항 요약표	IACUC 접수번호 : 행정간사
	IACUC 승인번호 : 행정간사
	제출일 :
	승인일 : 행정간사

1. 동물실험정보

동물실험 제목	(국문) (영문)
연구책임자	성명 소속 전화번호 E-mail
실험담당자	
동물실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (총 ___ 일/개월/년)

2. 수정사항 요약표

항목	심의의견	수정 전	수정 후

본인은 위와 같이 심의의견을 반영한 동물실험계획서의 승인을 신청합니다.

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

※ 수정사항이 반영된 동물실험계획서 첨부(최초 제출한 계획서의 내용과 구분 표시)

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

[서식Ⅴ]

동물실험계획 종료보고서	IACUC 승인번호 :
	제출일 :

1. 동물실험정보

동물실험 제목	(국문) (영문)
연구책임자	성명 소속 전화번호 E-mail
동물실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (총 ___ 일/개월/년)

2. 동물실험 종료보고

내용	승인사항	실제 사항
실험기간		
동물 종(계통)		
미생물학적 등급		
총 사용 마리 수		
고통등급		
안락사 방법		
기타사항		

본인은 승인받은 동물실험계획서의 연구책임자로서 연구기간 동안 수행한 동물실험의 내용을 위와 같이 요약하여 종료보고서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

[서식VI]

동물실험계획 심의평가서	IACUC 접수번호 :
	제출일 :

1. 과학적·윤리적 심의평가 요약표			
동물실험 제목	(국 문) (영 문)	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일(총 일/주/개월/년) 최대 3년	
계획서 구분 (행정간사 확인)	<input type="checkbox"/> 신규 : 차 <input type="checkbox"/> 재승인(2년차/3년차) <input type="checkbox"/> 변경 : 차		
전문위원 심의의견	(필요한 경우) 동물실험 관련 분야의 전문위원 사전검토 의견		
평가위원 성명	(서명 또는 인)	심의평가일	년 월 일
동물실험계획 심의평가 결과	<input type="checkbox"/> 원안 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 재심의 <input type="checkbox"/> 승인 거부		

※ 심의평가 기준의 적절성 체크 항목의 비율에 따라 심의평가 결과를 체크

2. 동물실험계획 심의평가 세부항목		
평가항목	세부 평가 기준	심의평가
1. 일반사항	<input type="checkbox"/> 연구자의 교육·훈련·경험 적정성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
2. 동물실험의 목적 및 필요성	<input type="checkbox"/> 과학적인 근거에 따른 동물실험의 목적의 타당성 <input type="checkbox"/> 동물실험 목적에 따른 3Rs 대안방법 정보검색의 적절성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
3. 실험동물 및 동물실험시설	<input type="checkbox"/> 실험동물 공급처의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험동물의 종/계통과 마리 수 산정 기준의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험동물의 사육시설 및 사육조건의 적절성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합

평가항목	세부 평가 기준	심의평가
4. 실험물질	<input type="checkbox"/> 관련 법령 및 관련 정부기관 보고 사항에 따른 실험물질의 정보 확인 <input type="checkbox"/> 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 해당 위원회의 승인 여부 확인 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
5. 동물실험 방법 및 절차	<input type="checkbox"/> 동물실험 일정과 절차 방법에 대한 과학적 타당성 <input type="checkbox"/> 동물실험의 전 과정에 대한 상세 내용 이해 <input type="checkbox"/> 동물실험절차의 윤리적인 고려 및 관리 방안에 대한 적절성 <input type="checkbox"/> 수술 등 전문기술이 포함된 경우, 전문성, 숙련도의 적절성 <input type="checkbox"/> 물질의 투여용량, 투여방법에 따른 동물에게 미치는 부작용에 대한 고려 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
6. 고통등급	<input type="checkbox"/> 동물에게 영향을 주는 고통 및 스트레스 등급평가에 대한 적절성 <input type="checkbox"/> 고통경감조치에 대한 관리방안의 적절성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<input type="checkbox"/> 종별 특성에 따라 고통과 스트레스를 평가하기 위한 관찰빈도 및 계획의 적절성 <input type="checkbox"/> 수의학적 관리방안에 대한 계획의 적절성 <input type="checkbox"/> 인도적인 종료시점 기준 적용의 적절성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
8. 동물복지를 고려한 사육관리	<input type="checkbox"/> 실험동물 종별 특성에 적합한 사육환경의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험동물 복지를 고려한 환경 풍부화 도구의 사용 <input type="checkbox"/> 급이, 급수, 행동 등의 제한이 있는 경우, 사유의 적절성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
9. 안락사	<input type="checkbox"/> 실험동물 종에 따른 안락사 방법의 적절성 <input type="checkbox"/> 실험 목적에 따른 안락사 방법의 적절성 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
10. 안전관리 및 준수사항	<input type="checkbox"/> 연구자를 위한 안전대책 마련 여부 (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
기타 의견		

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

[서식Ⅶ]

동물실험계획서 승인 후 점검표	IACUC 승인번호 : 제출일 :
------------------	-----------------------

1. 동물실험정보

동물실험 제목	(국 문)			
	(영 문)			
실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일(총 일/주/개월/년) 최대 3년				
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험동물 관리담당자				
점검위원 성명	(서명 또는 인)		점검일자	년 월 일
점검결과 및 권고사항				

2. 점검항목 및 평가

평가항목	세부 평가 기준	점검평가
1. 일반사항	<input type="checkbox"/> 동물실험계획서의 승인기간이 유효한가? <input type="checkbox"/> 케이지 명찰 기록(승인번호, 실험기간 등)이 정확한가? (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	2. 동물실험의 목적 및 필요성	<input type="checkbox"/> 동물실험계획서의 목적에 따라 실험이 진행되고 있는가? (의견)
3. 실험동물 및 동물실험시설	<input type="checkbox"/> 승인된 동물종/계통/수량대로 실험이 진행되고 있는가? <input type="checkbox"/> 계획한 사육시설에서 사육되고 있는가? <input type="checkbox"/> 계획한 실험동물의 공급처에서 공급받았는가? (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	4. 실험물질	<input type="checkbox"/> 사용하는 투여물질의 관리가 잘 되고 있는가? (의견)

평가항목	세부 평가 기준	점검평가
5. 동물실험 방법 및 절차	<input type="checkbox"/> 승인된 동물실험 일정과 절차대로 실험이 진행되고 있는가? <input type="checkbox"/> 변경사항에 대해 사전에 승인을 받았는가? <input type="checkbox"/> 생존성 수술을 위한 무균조작을 진행하는가? <input type="checkbox"/> 실험시설 사용 절차를 준수하는가? (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
	6. 고통등급	<input type="checkbox"/> 사전에 평가한 고통등급보다 더 큰 고통이 관찰되지 않는가? <input type="checkbox"/> 계획한 고통경감조치를 수행하고 있는가? (의견)
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<input type="checkbox"/> 실험/수술 후 통증, 감염관리에 대한 모니터링과 적절한 조치를 진행하는가? <input type="checkbox"/> 수의학적 관리가 적절하게 이루어지고 있는가? <input type="checkbox"/> 인도적인 종료시점 기준이 적용되고 있는가? (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	8. 동물복지를 고려한 사육관리	<input type="checkbox"/> 적절한 사육공간(과밀사육, 개체간 다툼 여부 확인)을 유지하고 있는가? <input type="checkbox"/> 케이지 교체, 사료/음수 공급 등이 적절히 이루어지고 있는가? <input type="checkbox"/> 실험 진행 없이 동물이 장기간 방치되고 있지는 않은가? <input type="checkbox"/> 적합한 군집사육을 진행하고 있으며, enrichment를 적절하게 사용하고 있는가? (의견)
9. 안락사	<input type="checkbox"/> IACUC에서 승인한 안락사 지침에 따라 안락사를 수행하는가? <input type="checkbox"/> 안락사 후 적합한 방법에 의해 사체를 폐기하는가? <input type="checkbox"/> 사체폐기에 대한 기록을 적절히 하는가? (의견)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	10. 안전관리 및 준수사항	<input type="checkbox"/> 연구자를 위한 안전대책이 잘 준비되어 있는가? <input type="checkbox"/> 연구책임자와 참여하는 모든 연구자가 준수사항을 잘 이행하고 있는가? (의견)
기타 의견		

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

[서식 Ⅷ]

동물실험계획 자가 점검표(연구자)

1. 동물실험정보

동물실험 제목	(국 문) (영 문)				
연구책임자	(서명 또는 인)	작성일	년	월	일
작성자	(서명 또는 인)	작성일	년	월	일

2. 자가 점검 세부항목

평가항목	세부항목	확인
1. 일반사항	<input type="checkbox"/> 참여연구자의 정보(소속 및 직위) 확인 <input type="checkbox"/> 교육이수정보 확인 (첨부) 교육이수증	<input type="checkbox"/> 확인
	2. 동물실험의 목적 및 필요성	<input type="checkbox"/> 관련 정부기관 보고항목 확인 <input type="checkbox"/> 중복실험 및 3Rs 대안방법 정보검색 작성 확인 <input type="checkbox"/> 동물실험의 목적 및 필요성 작성 확인
3. 실험동물 및 동물실험시설	<input type="checkbox"/> 실험동물 정보(동물 및 시설) 작성 확인 <input type="checkbox"/> 실험동물 공급처 확인 (해당되는 경우, 첨부) IBC 승인서, 기타공급처(번식, 자체 보유, 기증, 농장동물) 정보	<input type="checkbox"/> 확인
	4. 실험물질	<input type="checkbox"/> 실험물질의 정보 작성 확인 <input type="checkbox"/> 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 정보 확인 (해당되는 경우, 첨부) IBC 승인서, IRB 승인서
5. 동물실험 방법 및 절차	<input type="checkbox"/> 동물실험 일정과 절차 방법 작성 확인	<input type="checkbox"/> 확인
6. 고통등급	<input type="checkbox"/> 고통등급 작성 확인 <input type="checkbox"/> 고통경감조치 작성 확인	<input type="checkbox"/> 확인
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	<input type="checkbox"/> 고통과 스트레스 평가 작성 확인 <input type="checkbox"/> 수의학적 관리방안 작성 확인 <input type="checkbox"/> 인도적인 종료시점 기준 작성 확인 (해당되는 경우, 첨부) 마약류취급자 허가증	<input type="checkbox"/> 확인 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	8. 동물복지를 고려한 사육관리	<input type="checkbox"/> 사육관리 작성 확인
9. 안락사	<input type="checkbox"/> 안락사 정보 작성 확인 <input type="checkbox"/> 사체처리 및 기타 방법 작성 확인	<input type="checkbox"/> 확인 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	10. 안전관리 및 준수사항	<input type="checkbox"/> 안전관리 작성 확인 <input type="checkbox"/> 준수사항 서명 확인

저작권
및 감사의 글

저작권 및 감사의 글 Acknowledgements and Disclaimer

2020년은 「동물보호법」 시행 30주년이 되는 특별한 의미의 해입니다. 동물실험원칙(3Rs: Replacement, Reduction, Refinement) 탄생 60주년(1959~2019)을 기념하기 위해 (재)생명과학연구윤리서재에서는 『IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이』를 비롯하여 『IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이』, 『실험동물 종별 길라잡이』를 제작하여 실험동물의 보호와 복지를 위한 정보를 제공하고 있습니다.

『IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이』와 『IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이』는 2020년 농림축산검역본부 용역과제 『3R 원칙구현을 위한 동물실험윤리위원회(IACUC) 심의기술 개발·보급 연구』의 결과물로 국내 연구 환경에 맞게 활용할 수 있도록 제작한 지침서이므로 실험동물의 보호·복지 실현에 본 길라잡이가 유용하게 활용되길 바랍니다.

본 길라잡이의 내용은 전적으로 저자에게 책임이 있으므로, 오류가 있을 경우 저자(shelf@bicstudy.org)에게 메모를 남겨주시기 바랍니다. 본 길라잡이 제작에 도움을 주신 참여 연구원들과 자문위원들을 비롯하여 교재의 질적 완성도를 위해 도움을 주신 모든 분들께 감사의 마음을 전합니다.

IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이 Guide for the Animal Study Protocols

발행인 농림축산검역본부·(재)생명과학연구윤리서재
 발행일 2020년 11월
 책임저자 이귀향, 최병인
 공동저자 고지승, 김승연, 문성호, 윤인하, 주영신, 황지연 (가나다순)
 감수·교정 강병철, 김명아, 남미현, 노상호, 박종륜, 안재범
 염수청, 오승현, 윤문석, 이병한, 정예찬, 정의숙 (가나다순)
 김기연, 박성원, 백동진, 문아름, 임주리, 박연화 (농림축산검역본부 동물보호과)
 편집·디자인 정미숙, 광문당
 인쇄 광문당
 발행처 공간(BIC Space)

ISBN 979-11-968494-0-5(93470)

© 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재

본 길라잡이의 저작권은 농림축산검역본부와 (재)생명과학연구윤리서재에 있습니다.
 내용의 일부 또는 전부를 사용하실 경우, 반드시 출처를 밝혀주시기 바랍니다.

