실험동물운영위원회(IACUC)
운영 가이드라인

청렴한 식약처
국민 안심의 시작

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
◎ 식약처 홈페이지 〉 국민소통 〉 국민신문고 〉 부패·공익신고 〉 청렴포털
◎ 상담전화 : 국번없이 110 또는 1398

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인 2024. 2.

식품의약품안전평가원

발 간 등 록 번 호

실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인

2024. 2.

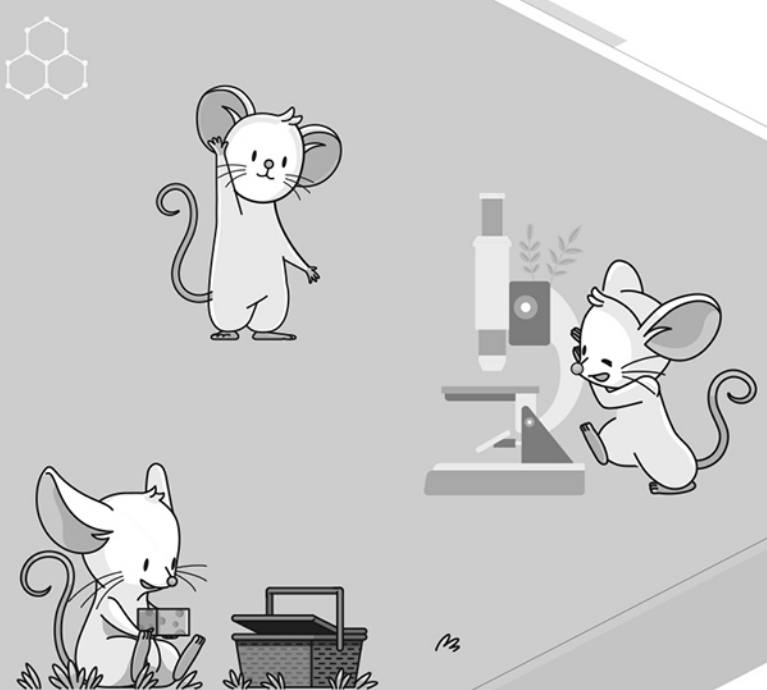


식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

발 간 등 록 번 호

실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인

2024. 2.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

목 차 CONTENTS

제1장 서 론

1. 목적 ····· 6
2. 기본 원칙 ····· 6
3. 적용 범위 ····· 8

제2장 실험동물운영위원회의 구성 및 운영

1. 위원회의 책무 및 기능 ····· 10
2. 위원회의 구성 및 임기 ····· 11
3. 위원회의 운영 ····· 13
4. 위원 교육 ····· 15
5. 기록 및 보고 ····· 16

제3장 동물실험계획의 심의

1. 기본원칙 ····· 20
2. 동물실험계획 심의 절차 ····· 20
3. 동물실험계획 심의 기준 ····· 24
4. 기타 심의 관련 사항 ····· 33

제4장 실험동물의 사육 및 관리

1. 시설 운영 ····· 40
2. 사육 및 관리 ····· 41

[관련 서식 모음] ····· 42

목 차 CONTENTS

참 고

Ⅰ. 실험동물의 진정·진통·마취방법 ····· 58

Ⅱ. 고통 및 통증의 평가와 관리 ····· 68

Ⅲ. 인도적인 종료시점과 안락사 ····· 78

Ⅳ. 기타 심의 관련 사항 ····· 90

Ⅴ. 실험동물의 사육 및 관리 ····· 98

Ⅵ. 위원회 운영규정 예시 ····· 125

제1장

서 론

1. 목적

2. 기본 원칙

3. 적용 범위

제1장 서 론

1. 목적

이 가이드라인은 「실험동물에 관한 법률」(제7조 및 같은 법 시행령 제4조)에 따라 동물실험시설에 설치하는 실험동물운영위원회(이하 "위원회"라 한다)의 구성과 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부 기준에 대한 운영 가이드라인을 제공하는데 그 목적이 있다.

2. 기본 원칙

식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리 및 마약의 안전관리·품질관리와 관련되어 필요한 실험을 시행하는 동물실험시설에서는 실험동물운영위원회를 설치하여 운영하여야 한다.

「실험동물에 관한 법률」은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성과 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민 보건 향상에 이바지함을 목적으로 제정된 법률로써, 2008년 3월 28일에 공포되었다. 동물실험에 관한 사항은 법 제7조(실험동물운영위원회 설치 등), 제8조(동물실험시설의 등록), 제9조(실험동물의 사용 등) 등이 있으며, 그 밖에 우수실험동물시설의 지정, 실험동물 공급자 등록, 교육, 생물학적 위해물질의 사용 보고 등을 정하고 있다.

「동물보호법」은 동물의 생명 보호, 안전 보장 및 복지 증진을 꾀하고 건전하고 책임 있는 사육문화를 조성함으로써, 생명 존중의 국민 정서를 기르고 사람과 동물의 조화로운 공존에 이바지함을 목적으로 1991년 5월 31일에 제정되었다. 동물실험에 관한 사항은 동물보호법 제4장(동물실험의 관리 등, 제47조 ~ 제58조)에서 중점적으로 다루고 있다.

「실험동물에 관한 법률」과 「동물보호법」 모두 해당되는 기관의 경우 양 법률을 함께 충족할 수 있는 공통된 한 개의 위원회를 설치할 것이 권장되며, 설치된 위원회는 양 법에서 부여된 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인 등의 기능을 수행할 수 있다.

「실험동물에 관한 법률」과 「동물보호법」의 주요 차이점은 아래 표와 같다.

구분	실험동물에 관한 법률	동물보호법
목적	동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성 확보	동물의 생명보호, 학대 행위 방지
대상 실험	식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등의 개발·안전 및 품질관리에 필요한 실험 마약의 안전 및 품질관리에 필요한 실험 (실험동물에 관한 법률 제3조)	모든 동물실험
대상동물	동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물 (우선 사용 대상 실험동물: 마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그 토끼, 개, 돼지, 원숭이)	척추동물 (포유류, 조류, 다만, 파충류·양서류·어류 중 식용을 목적으로 하는 경우 제외) ※ 유실·유기동물, 봉사동물을 대상으로 하는 실험은 금지 (다만, 동물보호법 제52조에 따른 실험 심의 및 승인을 받으면 실험 가능)
동물 실험 심의	실험동물운영위원회	동물실험윤리위원회
과태료	● 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 아니한 경우 (과태료 300만원 이하) ● 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 아니한 경우 (과태료 300만원 이하) ● 동물실험시설의 등록을 하지 아니한 경우 (과태료 100만원 이하) ● 교육을 받지 아니한 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자 (과태료 100만원 이하) ● 재해 방지 및 생물학적 위해물질의 사용에 따른 보고를 아니하거나 거짓으로 한 경우 (과태료 100만원 이하)	● 동물실험윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 경우 (과태료 500만원 이하) ● 동물실험윤리위원회의 심의 및 변경심의를 거치지 아니한 경우 (과태료 500만원 이하) ● 심의 후 감독을 실시하지 아니한 경우 (과태료 500만원 이하) ● 개선명령을 이행하지 아니한 동물실험시행기관 (과태료 500만원 이하) ● 전임수의사를 두지 아니한 경우 (과태료 300만원 이하) ● 미성년자에게 동물 해부실습을 하게 한 자 (과태료 100만원 이하) ● 교육을 이수하지 아니한 윤리위원회 위원 (과태료 100만원 이하)

3. 적용 범위

이 가이드라인은 「실험동물에 관한 법률」 제2조제4호 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 동물실험시설(이하 “시설”이라 한다)에서 설치하는 위원회의 설치, 구성 및 운영 등에 관한 사항에 적용된다.

제2장

실험동물운영위원회의 구성 및 운영

1. 위원회의 책무 및 기능
2. 위원회의 구성 및 임기
3. 위원회의 운영
5. 기록 및 보고

제2장 실험동물운영위원회의 구성 및 운영

1. 위원회의 책무 및 기능

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

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

위원회는 법률 제7조 제4항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 심의를 진행하여야 한다.

- 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
- 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가
- 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
- 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항
- 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항

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

2. 위원회의 구성 및 임기

위원회 위원은 법적 요구사항에 적합한 구성원으로 이루어져야 한다. 한 명의 위원이 위원회 내에서 여러 가지 역할을 동시에 수행하지 않도록 해야 한다. 행정업무를 지원하는 간사를 두면 보다 효율적인 운영이 이루어질 수 있다.

위원회는 위원장을 포함해 4명 이상으로 구성하되, 수의사, 동물실험 분야 박사학위를 취득한 사람 및 민간단체에서 추천하는 사람은 각각 1명 이상 포함되어야 한다. 위원회의 구성은 다음과 같다.

구분	위원회 구성	기준
인원	4명 이상	–
필수 구성 위원	● 수의사	1명 이상
	● 비영리민간단체 추천자	1명 이상
	● 동물실험 분야의 박사학위 취득자	1명 이상
선택 구성 위원	● 동물실험 분야의 박사학위 취득자	
	● 대학 또는 전문대학에서 철학·법학 담당 교수	
	● 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지 담당 교수	
	● 그밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람	○
	● 그밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요한 사람	
특수 구성 요건	● 해당 기관(동물실험시설)과 이해관계가 없는 사람	● 수의사 및 동물실험 분야 박사학위 취득자 중 1명 이상 ● 민간단체 추천자

가. 위원장

효율적인 위원회 운영을 위해서 실험동물 분야에 지식과 경험이 풍부한 위원을 위원장으로 호선해야 한다. 위원장은 회의를 주관해야 하고 기관장으로부터 독립적인 운영을 해야 하므로 기관장이 특정인을 위원장으로 지명해서는 안 되며 위촉된 위원들이 절차에 따라 반드시 호선해야 하고 사회적인 지위와 덕망을 갖춘 자를 선출하는 것이 바람직하다.

나. 수의사

현행 법령에서는 「수의사법」 제2조제1호에 따른 '수의사'를 반드시 1인 이상 위촉하도록 규정되어 있다. 위원회 위원으로 참여하는 수의사는 위원회에서 ▲고통의 인식 및 경감에 대한 수의학적 자문 ▲실험동물의 사용과 관리에 관한 지도 ▲수의학적 지식 ▲무균적 처치 및 수술 후 관리 등의 정보 등을 제공한다.

다. 동물실험 분야의 박사학위 취득자

법률에 따라 반드시 1인 이상을 포함해야 한다. 자격 요건은 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람이다. 해당 경력은 박사학위 논문 또는 기 발표된 학술 논문에 기재된 동물실험 결과로 증명할 수 있다.

라. 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

「실험동물에 관한 법률」에서는 민간단체가 추천하는 자를 반드시 1인 이상 포함하여 위원회를 구성하도록 규정되어 있다. 현행 법령에서는 다음과 같이 자격 기준을 규정하고 있다(실험동물에 관한 법률 시행령 제4조제1항제1호 및 제2호).

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

마. 간사

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

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

법률 시행령 제4조제4항에 따라 위원의 임기는 2년으로 한다. 매 임기가 종료되기 전에 신규 위원을 위촉하거나 기존 위원을 연임하도록 한다. 이는 2년간 위원으로 활동하면서 쌓인 업무의 기술과 숙련도를 바탕으로 원활한 위원회의 운영을 도모할 수 있기 때문이다.

3. 위원회의 운영

회의 개최 및 의결 등 위원회의 기본 운영은 「실험동물에 관한 법률」 제7조 및 같은 법 시행령 제6조에 명시되어 있는 규정을 따라야 한다. 이 규정을 제외하고는 기관 특성에 맞도록 자율적으로 운영한다.

위원회는 「실험동물에 관한 법률」 제7조제4항에 따른 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가를 정기적으로 실시해야 한다. 이를 통해 관련 법규 및 시설의 자체 규정을 제대로 준수하는지를 체계적으로 관리하며 동물실험이 과학적으로 진행되는지를 확인할 필요가 있다.

위원회는 동물실험시설의 운영과 평가 시 다음의 내용을 고려하여 시행한다.

- 시설 : 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 동물실험시설 등록 기준 충족
- 표준작업서 : 표준작업서 마련 및 준수
- 직원의 보건 : 안전사고 또는 질병발생에 대한 대비체계 확립
- 동물의 사용 : 동물의 적절한 사용 및 체계적 관리체계 확립
- 검역 및 순화 : 검역·순화의 실시
- 폐기물 : 폐기물의 안전한 보관 및 처리

또한, 위원회는 동물실험을 수행하는 자가 실험동물을 사용하는데 있어 법, 규정 등을 제대로 준수하는지를 검토하고, 올바른 조치가 이루어지도록 점검해야 한다. 동물실험수행자는 「실험동물에 관한 법률」 제21조 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 동물실험현황을 기록하고, 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 법률 제9조제1항에 따른 실험동물을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처에 등록되어 있는 실험동물공급자로부터 동물을 입수해야 하며 위원회가 승인한 수량에 대해 확인하고 이를 기록해야 한다.

위원회 간사는 심의·평가에 필요한 사항을 미리 준비하여 회의록에 기록하고 위원장은 이를 기관장에게 제출(보고)한다. 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록은 3년 이상 보존하여야 한다.

「동물보호법」에서는 동물실험시행기관의 장은 위원회에게 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 하는 심의 후 감독이 명시되어 있으니 참고하기 바란다.

※「동물보호법」 제55조(심의 후 감독)

① 동물실험시행기관의 장은 제53조제1항의 위원장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청하여야 한다.

② 위원장은 윤리위원회의 심의를 받지 아니한 실험이 진행되고 있는 경우 즉시 실험의 중지를 요구하여야 한다. 다만, 실험의 중지로 해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 실험의 중지를 요구하지 아니할 수 있다.

③ 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 동물실험시행기관의 장은 해당 동물실험을 중지하여야 한다.

④ 동물실험시행기관의 장은 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 경우 제51조제3항 또는 제4항에 따른 심의를 받은 후에 동물실험을 재개할 수 있다.

⑤ 동물실험시행기관의 장은 제1항에 따른 감독 결과 위법사항이 발견되었을 경우에는 지체 없이 농림축산식품부장관에게 통보하여야 한다.

4. 위원 교육

동물실험계획서를 과학적·합리적으로 평가하고 심의하기 위해서 위원들에게 충분한 교육훈련이 제공되어야 한다. 특히 변호사, 법학교수, 동물보호단체 추천자 등은 동물실험에 대한 비전문가이므로 이들이 이해할 수 있는 수준으로 동물실험의 당위성, 대체법 유무, 윤리적 취급 방법 등의 정보를 제공하여야 한다.

위원은 기관장에게 교육 제공을 요구하거나 이에 상응하는 교육 프로그램의 참가를 요구할 수 있다. 교육은 초임위원을 위한 신규교육과 재임위원을 위한 보수교육으로 나눠 진행하는 것이 바람직하다.

다만, 「동물보호법」 제57조 및 같은 법 시행규칙 제36조에서 위원은 동물의 보호·복지에 관한 사항과 동물실험의 심의에 관한 사항에 대하여 정기적으로 교육을 이수하도록 하고 있으니 참고하기 바란다. 「동물보호법 시행규칙」에 명시되어 있는 내용은 아래와 같다.

※「동물보호법 시행규칙」 제36조(윤리위원회 위원에 대한 교육)

① 「동물보호법」 제57조제1항에 따라 윤리위원회의 위원은 검역본부장이 실시하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 검역본부장이 고시하는 기관에서 실시하는 교육을 매년 2시간 이상 이수해야 한다.

1. 동물보호 민간단체
2. 「고등교육법」 제1조에 따른 학교
3. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제11조의2에 따른 농림수산식품교육문화정보원

② 제1항에 따라 실시하는 교육에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 동물보호 정책 및 동물실험 윤리 제도
2. 동물 보호·동물복지 이론 및 국제동향
3. 실험동물의 윤리적 취급 및 과학적 이용
4. 윤리위원회의 기능과 역할

③ 그 밖에 제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용 및 교육과정의 운영에 필요한 사항은 검역본부장이 정하여 고시한다.

5. 기록 및 보고

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

가. 기록사항

1) 회의록 작성 및 보관

위원장은 회의를 소집하고, 종료 후에는 회의록을 작성한다. 회의록은 회의를 소집할 때마다 작성하여 1년 단위로 편철한다.

2) 참석자 기록

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

3) 동물실험계획서

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

4) 기타

관할 당국(예, 식품의약품안전처, 농림축산검역본부)이나 동물실험 의뢰기관 등으로부터 실사 또는 지도·감독을 받은 후 위원회 운영과 관련하여 지적된 사항 및 관련문서의 사본을 기관장 또는 관리자로부터 인계받아 보존하는 것이 좋다. 여기에는 외국인 방문실사 자료(AAALAC-I 인증기관인 경우), GLP 정기실사(비임상시험실시기관인 경우) 등의 자료를 모두 포함한다. 이는 향후 위원회 운영 및 심의·평가 등의 활동을 개선하는데 좋은 자료가 되기 때문이다. 한편 기관에서 입수한 실험동물공급자의 동물건강기록(animal health record) 사본도 보관해 두는 것이 좋다. 동물의 건강상태 및 미생물 오염상태를 미리 파악해 둠으로써 연구자가 적절한 실험동물공급업체를 선정하는데 도움을 줄 수 있기 때문이다. 이러한 모든 문서들은 적어도 3년간 보관하기를 권장한다.

나. 보고사항

1) 연 2회의 시설 감사와 운영관리 평가 보고

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

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

2) 연간 보고서

가) 생물학적 위해물질 보고서

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에서 규정하고 있는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 제출하여야 한다. 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고하는 경우 최대 100만원 이하의 과태료가 부과되게 된다.

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

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

② 「감염병의 예방과 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급 감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체

3) 위반사항

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

제3장

동물실험계획의 심의

1. 기본원칙
2. 동물실험계획 심의 절차
3. 동물실험계획 심의 기준
4. 기타 심의 관련 사항

제3장 동물실험계획의 심의

1. 기본원칙

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

2. 동물실험계획 심의 절차

가. 동물실험계획의 제출

동물실험계획을 승인받고자 하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신청서를 작성하여 동물실험 시작 전에 위원회에 제출하여야 하며, 전자문서 또는 서면으로 필요한 자료와 함께 제출할 수 있다.

- 별지 제1호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서
- 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서
- 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 변경승인신청서

동물실험계획의 신규 신청과 변경 신청의 예시는 아래 표와 같다.

신규 동물실험계획 신청 예시	동물실험계획 변경신청 예시
– 신규과제에서 동물실험이 필요한 경우 – 연속과제에서 연차마다 다른 동물실험을 실시할 경우 해당년도에 해당하는 동물실험 – 기존에 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 할 때에는 변경사유 발생 즉시 변경심의를 요청해야 한다. – 완료된 과제에 대해 추가로 동물실험이 필요한 경우	– 비 생존 수술에서 생존수술로 변경 – 동물 종 변경 또는 사용 마리수의 50% 이하 증가 – 생물학적 위해물질의 사용 변경 – 시료채취 및 투여, 장소의 변경 – 진정·진통·마취 방법 – 안락사방법 – 연구책임자 또는 실험수행자 – 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간 연장

매년 동일한 동물실험이 반복되는 동물실험계획의 경우에는 위원회가 최대 3년간 이를 승인할 수 있으며, 이 경우 해당 과제 책임자는 최초 승인 다음 연도부터 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서를 작성하여 매년 한 번씩 위원회에 제출한다.

나. 동물실험계획의 심의

위원회에 상정된 안건을 심의할 때에는 다음 각 호의 사항을 중점적으로 검토한다.

1. 동물실험의 필요성 및 타당성
2. 동물구입처의 적정성(식품의약품안전처에 실험동물공급자로 등록된 업체이어야 함)
3. 동물실험의 대체방법 사용 가능성 여부
4. 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
5. 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성
6. 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성
7. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
8. 고통이 수반되는 경우 고통 감소방안 및 그 적정성
9. 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)에 관한 사항
10. 동물실험 수행자의 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련된 지식 및 교육·훈련 이수 여부
11. 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

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

다. 승인 및 통보

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

1) 원안 승인

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

2) 수정 후 승인

수정 후 승인은 동물실험계획을 승인하기 전 경미한 내용수정이 필요할 때 취하는 조치이다. 특정한 조건(예를 들어, 실험 절차가 안전을 위해 흄 후드 안에서 이루어지는 것을 조건으로 하는 등)이 반영되는 것을 요구하기 때문에 연구자는 동물실험계획을 수정하여 위원장의 승인을 받은 후 동물실험을 실시할 수 있으며, 추후 수정 사항의 이행에 대한 증빙을 요구받을 수 있다.

3) 수정 후 재심의

재심의는 동물실험계획을 승인하기 전 중대한 내용수정이 필요할 때 취하는 조치이다. 이는 전체 위원회 심의에서 재적위원의 과반수가 수정 후 재심의를 할 경우 결정될 수 있다. 이러한 경우에는 신속히 연구자가 수정 후 재심의를 신청할 수 있도록 조치해야 한다.

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

4) 승인 거부

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

위원장은 승인된 안건에 대해서는 승인번호를 부여하고 별지 제5호 서식 또는 별지 제6호 서식에 따른 동물실험계획승인서를 발급한다.

라. 동물실험의 수행

동물실험을 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 동물실험계획을 승인 받은 후에 실시하여야 하며, 모든 동물실험은 동물실험 및 실험동물 관련 법령과 규정을 준수하여 실시하여야 한다.

마. 종료 보고

동물실험이 종료된 경우 연구책임자는 별지 제7호 서식에 따른 동물실험종료보고서를 작성하여 위원회 또는 간사에게 제출해야 한다.

3. 동물실험계획 심의 기준

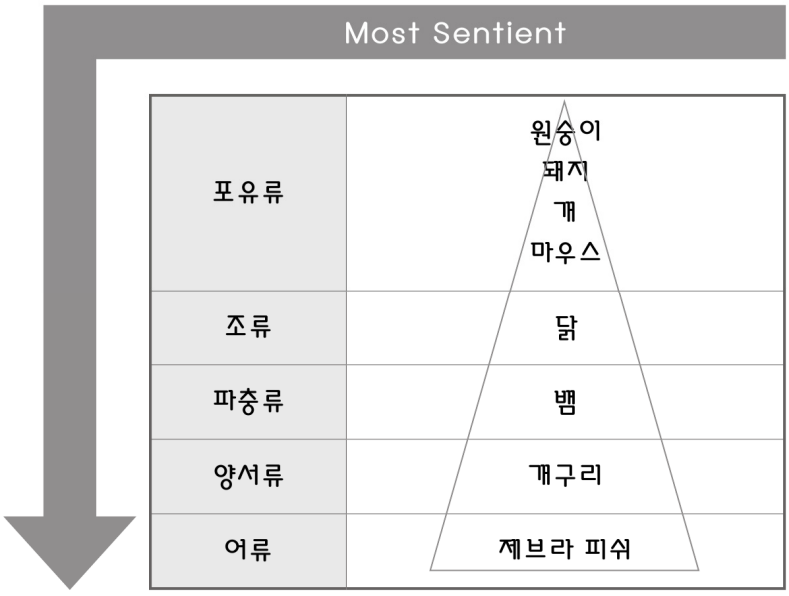
가. 3R 원칙

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

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

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

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



[지각, 감각에 따른 분류]

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

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

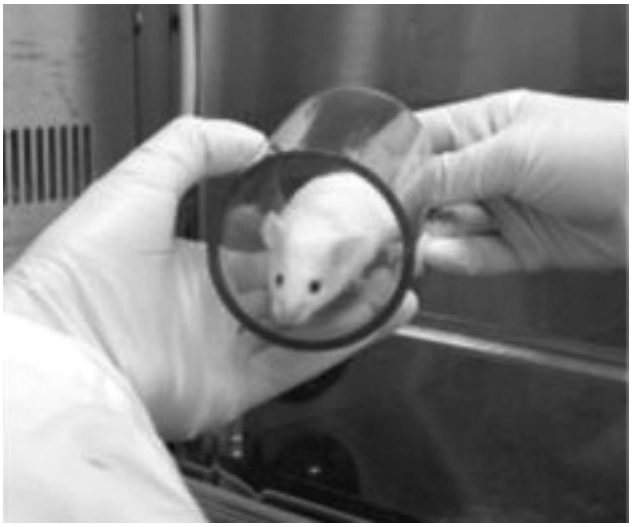
- 합리적인 실험군의 크기를 선택
- 동물을 최대한으로 활용 : 도태 대상 동물의 조직을 다른 연구자와 공유
- 정확한 실험동물 모델 선택
- 동물 관리를 철저히 하여 불필요한 소실을 최소화
- 정확한 통계학적 분석

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

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

- 파일럿 실험 활용
- 임상적 증상의 분석 활용
- 임상병리 활용
- 문헌조사 비교분석 또는 전문가 상담 활용
- 통증 완화 약물 사용
- 비 약리학적인 기술 이용
- 새로운 진단과 치료 기술 활용
- 환경 풍부화(Environment enrichment) 프로그램 활용
- 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 수립

예를 들어, 마우스를 들어 올릴 때 꼬리를 잡기보다 스트레스와 불안 정도를 감소시키는 터널 도구를 이용할 수 있다. 동물실험을 할 때는 적절한 진통제와 마취제를 사용해야 하며, 필요한 경우 인도적인 방법으로 안락사를 시키고, 질병에 걸리지 않도록 위생적인 환경과 동물이 운동할 수 있는 충분한 공간을 제공하도록 한다. 숙련된 실험동물수의사, 연구자, 동물실험 담당자에 의한 처치 방법도 고통을 감소시킬 수 있다.



[이미지 출처: 한국원자력의학원 실험동물센터]

[터널도구를 이용한 마우스 핸들링]

나. 동물실험의 필요성

동물실험계획 심의의 첫 번째 단계는 연구자가 수행하고자 하는 동물실험의 필요성에 대한 검토이다. 동물실험을 통해 얻는 과학적·사회적 이로움이 동물에게 주는 고통과 피해보다 더 크다고 인정되는 경우 타당성(과학적 정당성)이 확보(Harm–Benefit Analysis)되므로, 연구자가 제시한 연구목적 및 동물실험의 필요성에 근거하여 연구목적을 달성하기 위해서 해당 동물실험을 반드시 하여야 하는지에 대하여 면밀하게 검토하여야 한다. 기관 내 연구과제 선정 심의위원회 등의 심의를 거쳐 선정된 연구과제의 수행에 포함된 동물실험계획을 심의하는 경우, 해당 연구과제 수행 결과 얻을 수 있는 과학적 이점(merit)에 대한 검토보다는 해당 동물실험의 목적 및 필요성을 집중적으로 검토할 필요가 있다. 따라서 연구자들은 동물실험계획 작성 시 가능한 어려운 전문용어의 사용은 피하면서 동물실험의 목적 및 필요성 등의 내용을 위원들이 쉽게 이해할 수 있도록 작성하여야 한다.

다. 동물실험의 대안 방법 검색 여부

동물에게 고통이나 통증을 수반하는 동물실험을 수행하는 연구자는 동물 이용계획 수립 단계에서부터 동물실험 대안 방법을 반드시 고려하여야 하며, 위원회의 동물실험계획 심의 시 중점적으로 검토하여야 할 사항이지만 대부분의 위원회 및/또는 위원들이 간과하는 경향이 있다. 이를 가장 효과적·효율적으로 수행하는 방법은 정보출처(Database)를 검색하는 방법인데 데이터베이스를 검색할 때에는 최소한 다음의 사항들이 포함되어야 하며 연구자는 동물실험계획서에 이를 기재하여야 한다.

- 검색한 데이터베이스의 명칭
  - 두 개 이상의 데이터베이스 검색을 권장함
- 검색 수행 일자 및 시간
- 사용한 검색전략(적절한 과학적 용어(검색어)의 사용 등)

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

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

라. 사용 동물 종의 선택 및 마리 수 산정 근거

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

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

동물실험계획서 상 동물사용 마리수의 적정성에 대해서는 통계 프로그램을 이용하여 계산된 통계학적 수치를 근거로 검토되는 것이 가장 바람직하다. 그러나 통계학적 근거를 기초로 동물실험계획서가 작성되기 어려운 경우에는 유사한 실험의 예(관련 논문 등)를 이용하거나 예비실험을 통하여 적정 사용 마리수가 산정되었는지를 확인한다.

또한, 산정된 동물사용 마리 수에 실험 중 일어날 수 있는 예기치 못한 폐사 등 탈락률을 감안한 여유 마리수가 포함되어 있는지 반드시 확인해야 한다. 다만, 사전 실험을 통해 탈락률을 제시할 수 없는 실험의 경우 최소 사용 마리수의 약 10%로 계산하여 산정하는 것이 일반적이다.

마. 고통 및 통증의 평가와 관리

동물은 고통과 통증을 경험할 수 있다. 그러므로 실험동물의 고통과 통증을 경감하거나 제거하는 것은, 그러한 행위가 연구목적을 방해하지 않는 한, 연구에 있어서 동물의 이용과 관련된 모든 사람들의 책무이다. 위원회는 그들의 관리감독 하에 있는 모든 동물이 인도적으로 사용되고 국내 관련 법령 및 정책에 부합하게 사용된다는 것을 보장할 책임과 의무가 있다. 연구책임자(PI) 및 위원회 모두가 그러한 책임을 완수할 수 있는 핵심적인 요소는 다음과 같다.

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

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

일반적으로 동물이 고통을 느꼈을 때는 특수한 행동이상을 나타내는 경우가 많다. 소형 설치류에서는 어느 개체가 집단에서 동떨어져 웅크려 있던가, 털 고르기(Grooming: 신체를 항상 깔끔히 유지하는 일련의 행동)을 전혀 행하지 않고 있는 것 등이 대표적이다.

그러므로 실험자는 일상적인 동물의 행동이상을 분별하는 능력을 갖추어 최대한의 실험결과를 얻는 동시에 동물의 고통을 미리 예방한다. 그러나 실험기법에 따른 고통의 경중을 파악하기 어렵거나 판단이 불가능한 경우, 기준 이상의 고통을 초래할 수 있다고 판단되는 경우에는 신체의 보정을 없애거나, 그와 유사한 상태에서 실시하던지, 아니면 추가로 적당량의 마취제, 진통제 또는 진정제를 투여하는 배려가 필요하다.

등급	분류 기준
A	세균, 원충 및 무척추동물을 사용하는 실험, 연구, 수술 또는 시험
B	척추동물을 사용하는 실험으로서 고통·스트레스가 없이 사육, 적응, 유지하는 실험
C	척추동물을 사용하는 실험으로서 고통·스트레스가 거의 없어 마취제나 진통제를 사용하지 않는 실험
D	척추동물을 사용하는 실험으로서 고통·스트레스가 있어 적절한 마취나 진통제 등을 사용하는 실험
E	척추동물을 사용하는 실험으로서 고통·스트레스가 있고 마취제나 진통제 등을 사용하지 않는 실험

바. 실험동물의 진정·진통·마취방법

적절한 보정과 마취는 동물복지를 위해서 뿐만 아니라, 재현성 있고 신뢰성 높은 실험결과를 도출하기 위해서 반드시 필요하다. 적합한 마취방법을 선택할 때는 마취의 목적과 함께 해당 동물에서 충분한 진통작용이 유발되는지를 고려하는 것이 좋다. 마취 방법과 진정·진통·마취 등의 목적으로 사용되는 약물제재에 대한 정보는 참고를 참고하기 바란다.

사. 인도적 종료시점(Humane endpoints)

'인도적 종료시점'이란 실험 중인 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위하여 실험을 일찍 종료하는 시점을 말한다. 실험 중 동물이 느끼는 극심한 고통이나 통증을 경감시키는데 그 목적이 있으므로 연구자는 실험계획 단계부터 인도적 종료시점을 반드시 동물실험계획서에 명시하고 위원회로부터 승인 받아야 한다. 인도적 종료시점 평가 등 세부 내용은 참고를 참고하기 바란다.

아. 안락사(Euthanasia)

'안락사'란 동물에게 고통을 오래 부여하지 않도록 가능한 단시간에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 것으로 실험이 종료된 후 또는 연구를 비롯한 특정 목적을 위해 동물을 희생해야 하는 경우 인도적인 방법으로 죽음에 이르게 해야 한다. 동물 종 또는 실험 목적에 따라 적용할 수 있는 안락사 방법은 다양하나 실험계획 단계에서 안락사 방법을 반드시 동물실험계획서에 명시하고 위원회로부터 승인을 받은 후 시행해야 한다. 또한 안락사를 시행하는 사람은 안락사와 관련된 내용을 사전에 충분히 숙지할 수 있도록 훈련을 받은 후 수행해야 한다. 안락사 방법에 대한 세부 내용은 참고를 참고하기 바란다.

자. 동물실험 수행자 평가

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

1) 교육 이수 여부

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

2) 동물 취급·보정에 관한 숙련 정도

- 통증 완화 방법
- 수술 전·후 처치
- 통증 관리 등

3) 최근 3년간 동물실험 시행 여부

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

4) 기타

- 실험동물 관련 자격증 취득 여부 등

차. 수의학적 관리

위원회에서 수의사는 필수 구성 위원으로서 반드시 참여하도록 규정되어 있다. 이러한 수의사는 실험동물의학 및 시설관리 전반에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 연구자가 인도적이며 과학적인 실험을 수행할 수 있도록 조언하는 역할을 한다. 미국의 NIH 가이드라인은 수의학적 관리를 동물복지와 임상학적 안정에 초점을 두며 아래의 8가지 카테고리로 분류하고 있다.

1) 동물조달 및 수송(animal procurement and transportation)

2) 예방의학(preventive medicine)

- 동물방역(animal biosecurity)
- 검역 및 순화(quarantine and stabilization)
- 격리(separation)
- 조사, 진단 및 질병관리(surveillance, diagnosis, treatment and control of diseases)

3) 질병, 장애 또는 동물의 복지 평가 및 건강문제에 관한 사항(clinical disease, disability, or related health issues, and assessment of animal well-being)

- 의학적 관리(medical management)
- 응급조치(emergency care)
- 기록유지(record keeping)

4) 질병, 장애 및 후유증과 연관된 실험절차
(protocol associated disease, disability and other sequelae)

5) 외과적 처치 및 수술 전·후 관리(surgery and perioperative care)

- 훈련(training)
- 수술 전 계획(presurgical planning)
- 수술 시설(surgical facilities)
- 수술 절차(surgical procedures)
- 무균 기술(aseptic technique)
- 수술 중 검사(intraoperative monitoring)
- 수술 후 관리(postoperative care)

6) **고통과 통증**(pain and distress)

동물은 고통과 통증을 경험할 수 있기 때문에 실험동물의 고통과 통증을 경감하거나 제거하는 것은 동물의 이용과 관련된 모든 사람들의 책무이다. 또한, 위원회는 이들의 관리감독 하에 있는 모든 동물이 인도적으로 사용되고 관련 법령 및 가이드라인에 맞게 사용되도록 지도·점검해야할 책임과 의무가 있다. 고통 및 통증의 평가와 관리에 대한 세부 내용은 참고를 참고하기 바란다.

7) **마취와 진통**(anesthesia and analgesia)

적절한 마취와 진통 방법은 실험 목적의 필요성에 적합해야 하며 실험동물에 대한 수의학적 판단도 반영되어야 한다. 참고에서는 실험동물의 종류, 실험 목적, 시행자의 숙련도 등을 고려하여 적용 가능한 약물 제재와 방법이 설명되어 있으니 참고하기 바란다.

8) **안락사**(euthanasia)

안락사는 동물을 신속하게 무의식 상태로 유도하여 통증이나 고통 없이 죽음에 이르게 하는 행위이다. 참고에서는 실험동물의 종류, 실험 목적, 시행자의 숙련도 등을 고려하여 적용 가능한 안락사 방법이 설명되어 있으니 참고하기 바란다.

4. 기타 심의 관련 사항

가. 재해유발물질의 사용

「실험동물에 관한 법률」 제7조제4항제3호에 따라 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하여야 한다. 또한 기관장은 같은 법 제6조제4호에 따라 직원보호를 위하여 안전에 관한 계획을 수립하여야 한다.

재해유발 물질은 사용 부주의 시 실험동물뿐 아니라 시설 내 종사자와 동물실험 수행자에게 심각한 위해를 끼칠 수 있다. 이러한 위험성 때문에 일부 물질은 법적으로 사용을 제한하고 있다.

생물학적 위해물질(고위험병원체), 방사성 동위원소, 유해화학물질 등이 포함되어 있는 동물실험과 관련하여 기관의 시설 신고 및 허가 사항에 부합하는지 여부를 사전에 검토해야 하며 법률 제19조에 따라 미리 식품의약품안전처장에게 보고한 후 실험에 사용하여야 한다.

1) 생물학적위해물질(Biohazard)

생물학적 위해물질이란 「유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제2023-18호)」에서 보건복지부 장관이 정한 제3위험군 및 제4위험군과 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체를 모두 포함한다.

2) 방사성 동위원소(Radioisotope; RI)

방사성 동위원소의 취급, 사용 및 폐기에 관해서는 「원자력안전법」의 관련 규정에 따라 엄격한 규제를 받는다. 위원회는 동물실험계획 심의 시 방사성 동위원소 사용이 꼭 필요한 것인지, 방사성 동위원소 사용량 및 사용방법은 적절한지, 방사성 동위원소 사용자가 인가받은 자인지 등을 철저히 검토하여야 한다.

3) 유해화학물질

유해화학물질이란 「화학물질관리법」에서 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질로 정의하고 있다. 이러한 이유로 위원회에서 유해화학물질 사용을 포함하는 계획서를 심의할 때는 물질의 성상 및 적정성, 사용 장소, 사용 후 처리방법 등을 면밀히 검토하여야 한다. 필요한 경우, 사고대비 및 대응책과 화학적 위해물질을 보관하거나 사용할 장소, 각각의 장비에 대한 내용을 요구할 수 있다.

나. 재해유발물질의 폐기

실험 종료 후 배출되는 동물의 사체, 실험에 사용된 주사바늘, 수술용 칼날 등은 재해유발물질의 투여 여부와 상관없이 「폐기물관리법 시행령」에 따른 의료폐기물이다. 의료폐기물은 종류에 따라 격리의료폐기물, 위해의료폐기물, 일바의료폐기물 등으로 구분되며 각 폐기물 종류에 따른 전용 보관용기에 담아 폐기물 처리 기한 내 지정된 처리업자에게 안전하게 인계되어야 한다. 의료폐기물의 분류 및 폐기 방법에 대한 세부 내용은 참고를 참고하기 바란다.

다. 수술

수술은 동물실험 중 가장 보편적인 방법으로써 수술이 포함된 동물실험계획을 심의하는 과정에서 위원회는 연구자 개인의 역량과 숙련여부 등을 철저히 확인하여야 한다. 다만, 동물을 사용하는 목적이 수술이나 외과적 처치에 대한 기술 습득에 한정된다면 이는 「실험동물에 관한 법률」의 적용을 받지 않으므로 「동물보호법」에서의 관련 조항에 따라 계획서의 심의를 받으면 된다.

1) 수술절차에 의한 분류

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

2) 실험환경에 의한 분류

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

3) 중요도 분류

- 대생존 수술(major survival surgery) : 체강을 관통하거나 노출시키며, 신체적 또는 생리적 기능의 실질적 장애를 유발시키는 수술(예, 개복술, 개흉술, 개두술, 관절 치환술, 사지 절단술) 미국의 ILAR Guide(실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 제8판, 1996)는 엄격히 금지하고 있다.
- 소생존 수술(minor survival surgery) : 체강을 노출시키지 않고 약간의 신체적 장애만을 유발하거나, 아예 장애를 유발하지 않는 수술(창상봉합, 말초혈과 삽관법, 가축의 일상적인 거세·제각·탈출된 장기의 복원, 수의임상 현장에서 외래환축의 일상적인 수술)

4) 수술과 관련된 심의사항

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

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

5) 환축 감시(모니터링)

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

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

6) 수술 기록·보존

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

라. 기타

1) 유전자 변형 동물(genetically modified animals)

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

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

유전자 변형 동물을 이용하는 실험에서는 다음의 요소들을 고려하여 최소한으로 해야 한다.

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

2) 항체 생산

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

단백질, 바이러스, 세균 등의 면역원을 동물에 접종하면 체액성 면역을 자극하며 면역원의 특정 분자적 구역(epitope)에 따라 다양한 특이성을 지니는 항체를 형성하게 된다. 2가지 타입의 림프구(흉선에서 분화한 T세포, 골수에서 분화한 B세포)가 반응하여 다클론항체를 생산한다.

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

- 보조제는 항원의 저장소로서 역할을 하며 이는 항원의 노출과 항체의 반응 기간을 증가시킨다.
- 보조제는 면역세포를 자극한다.
- 보조제는 항원과 미립자 형태로 결합한 후 대식세포에 의한 탐식을 촉진한다.

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

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

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

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

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

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

두 번째 단계에서는 실험에 적절한 양의 항체를 생산하기 위해 체외 방법(in vitro method)이나 복수를 이용한 방법(ascites method)이 적용된다. 위원회는 과학적 정당성과 대체방법을 검토, 심의해야 하고, 동물의 고통을 최소화할 수 있는 방법의 고려를 검토해야 한다. 복수를 채취하는 경우에서는 마취의 실시 여부와 복수 채취 회수를 제한할 필요가 있다.

제4장

실험동물의 사육 및 관리

1. 시설 운영

2. 사육 및 관리

제4장 실험동물의 사육 및 관리

위원회는「실험동물에 관한 법률」제7조에 및 같은 법 시행령 제6조에 따라 연 2회 동물실험시설의 운영과 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의해야 한다. 시설 실태 조사를 위한 양식은 실험동물운영위원회 운영가이드라인의 별표 1 동물실험시설 실태조사표를 참고하기 바란다.

1. 시설 운영

- 동물실험시설의 운영
  - 시설 및 설비, 조직 구성 및 인력운용 등
- 동물실험시설과 미생물
  - 미생물 제어, 전염방지 등 위생 관리 등
- 실험동물의 사육설비
  - 동물 종 별 최소 권장 공간, 깔짚, 급이 및 급수기 등
- 시설의 환경제어
  - 기후적 요인(온도, 습도, 기류, 풍속 등), 물리화학적 요인(환기, 분진, 취기, 소음, 조도 등), 주거적 요인(건물, 케이지, 바닥, 급이기, 급수기 등), 영양적인 요인(사료, 물 등) 등

2. 사육 및 관리

- 시설운영 프로그램 및 시설점검
  - 실험동물 사용·관리 프로그램
- 동물사육 및 관리
  - 사육상자(케이지), 사육환경, 동물개체 확인, 사료, 음수, 깔짚, 폐기물 처리, 소독·세척·살균 관련 작업, 실험실 위생관리 상태 등
- 수의학적 관리
  - 수의사의 교육 및 훈련, 동물 구입 및 반입 절차, 건강관리 프로그램, 연구자 교육 및 훈련, 마취 및 진정제 관리, 안락사 시점 및 방법 결정, 수술 전 처치 및 수술 후 관리 등
- 산업보건 및 안전 관리
  - 직업 보건 및 안전 관리 프로그램 확인, 위해도 평가, 개인 보호 장비, 응급 대책, 물리적 위해(교상, 할퀌 등), 화학적 위해(화상, 피부 자극 등), 알레르기, 감염성 질병 등

[별표 1]

동물실험시설 실태조사표

일련 번호	시설 명칭	점검결과
의견		

20 년 월 일

OOOOO 위원회

위원장 _____ (서명)

[별지 제1호 서식]

동물실험계획 승인신청서

1. 일반사항 심의번호:

과 제 명	(국 문)	
	(영 문)	
실험 제목		
실험 기간	위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일 (총 일/주/개월)	
실험구분	▫ 신규	▫ 계속 (구 계획서 승인번호:)

연구 책임자	성 명		소 속		직 위	
	연락처		휴대폰		E-mail	
	전공/ 학위		교육이수	▫ 기관자체교육(일자: ,이수번호:) ▫ 정부주관교육(일자: ,이수번호:)		
동물실험 수행자 (1)	성 명		소 속		직 위	
	연락처		휴대폰		E-mail	
	전공/ 학위		교육이수	▫ 기관자체교육(일자: ,이수번호:) ▫ 정부주관교육(일자: ,이수번호:)		
동물실험 수행자 (2)	성 명		소 속		직 위	
	연락처		휴대폰		E-mail	
	전공/ 학위		교육이수	▫ 기관자체교육(일자: ,이수번호:) ▫ 정부주관교육(일자: ,이수번호:)		

실험동물	동물 종류	▫ 마우스 ▫ 랫드 ▫ 토끼 ▫ 기니피그 ▫ 기타( )	미생물학적 등급	▫SPF ▫준SPF(Clean) ▫일반(Conv.) ▫기타( )
			사육 희망 장소	▫ barrier구역 ▫ Semi-barrier구역 ▫ 일반구역
	계 통		반입 예정일	년 월 일
	성별/ 수량	♂: ♀:	동물 구입처	※식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다.
	체중/ 주령	gram/ 주령		

생물학적 위해물질의 사용 여부 및 병원체 (생물학적 위해물질 사용 시 식약처에 사전 보고할 것)

▫ 사용하지 않음

▫ 사용함	위험군 분류	▫ 제3위험군(병원체:) ▫ 제4위험군 (병원체:) ※「생명공학육성법」제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름
	병원체 분류	▫ 제1급감염병(병원체:) ▫ 제2급감염병(병원체:) ▫ 제3급감염병(병원체:) ▫ 제4급감염병(병원체:) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조에 따름

2. 연구 및 실험개요

1. 연구목적 (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술)

2. 동물실험의 필요성

3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무	
▫ 검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다.	
▫ 검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다.	
검색사이트	▫ PubMed ▫ Current Contents Connect ▫ 한국학술정보 ▫ 기타 ( )
Key words	(적어도 3개 이상 기입함)

4. 해당 동물(animal)과 종(strain)을 선택한 합리적 이유(연구의 생물학적 연관성 제시)

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

6. 실험방법 (프로토콜) 개요 (필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)
– 동물실험에 관한 내용 (시험물질, 대조물질, 투여경로, 투여량, 투여횟수, 투여기간 등) – 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)
※ 복수의 대규모 수술실험을 시행하는 경우, 그 필요 사유 (단 원칙적으로 불허함)

7. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

8. 동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도 (해당사항에 V표)
▫ 고통등급 A : 원생동물, 무척추동물을 사용하는 실험 ▫ 고통등급 B : 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험 ▫ 고통등급 C : 척추동물에게 약간의 스트레스 혹은 단기간의 작은 통증을 주는 실험 ▫ 고통등급 D : 척추동물에게 회피 할 수 없는 스트레스 혹은 통증을 주는 실험(진정제, 진통제, 마취제 등을 사용) ▫ 고통등급 E : 척추동물에게 회피 할 수 없는 스트레스 혹은 통증을 주는 실험(진정제, 진통제, 마취제 등을 사용할 경우 실험 결과에 부정적인 영향을 주는 실험 등) ※ 고통등급 E에 해당되는 동물실험은 원칙적으로 불허하나, 불가피한 동물실험은 9번에 사유 기재

9. 고통동급 D에 해당되는 동물실험에서 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법	
▫	마취제 · 진통제 등을 사용 : (약물명, 투여량, 경로를 기입)
▫	기타 : (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

10. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 (필요 시, 별지로 상세 사유 첨부)	
□	인도적 종료시점은 채택하지만, 연구목적 상 진정 · 진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법 없음
	(상세 사유 기재) 예) 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침
□	연구목적 상 인도적 종료시점을 채택하지 않고 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 함.
	(상세 사유 기재) 예) LD_{50} 측정을 위한 독성실험

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

12. 안락사 방법
□ 약제 (사용약물 :) □ CO_2 가스 □ 경추탈골 □ 기타 ( )
※ 사체처리방법 (보관 장소 및 사체 처리업체명)

13. 실험동물 유래자원 기탁공유		
▫ 장기( )	▫ 조직( )	▫ 혈액( )
▫ 혈청( )	▫ 유전물질( )	▫ 기타( )
▫ 해당없음		
* 본 연구 종료 후 남은 자원(조직, 장기, 혈액, 혈청, 유전물질 등)은 식약처 '실험동물자원은행(http://lareb.nifds.go.kr)'에 기탁하여 국내 연구자와 공유할 계획임		

14. 실험자를 위한 작업환경의 안전성 확보 여부

본 연구수행을 위하여

1. 실험동물의 윤리적 사용과 3R원칙에 따라 동물실험의 수행에 대하여 충분히 검토하였습니다.
2. 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 규정된 사항을 준수하며, OOOOO 동물실험지침을 준수하겠습니다.
3. 과제 승인 기간은 최대 3년임을 확인하였으며, 1년이 초과할 경우 재승인 요청하겠습니다. 또한 승인된 계획을 변경할 경우 동물실험계획변경신청서를 통해 위원회에 알리고 승인을 받겠습니다.
4. 연구책임자로서 본인을 포함한 등록된 실험수행자들이 실험동물의 윤리적 사용과 승인된 동물실험 방법을 준수하도록 책임 · 지도하겠습니다.
5. 위 사항의 이행과 함께 위원회 및 OOOO장의 결정에 적극 협조하고 따를 것을 서약하며 본 동물실험 계획 승인신청서를 제출합니다.

20 년 월 일

연구책임자 _____ (인)

[별지 제2호 서식]

동물실험계획 재승인신청서

<table>
<tr><td colspan="2">기 위원회
승인번호</td><td colspan="2"></td><td>실험기간</td><td colspan="2">20 . . . ~ 20 . . .</td></tr>
<tr><td colspan="2">과제명
(한글/영문)</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">실험제목</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">실험목적</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">승인실험기간</td><td colspan="5">20 . . . ~ 20 . . . 총 (2, 3)년 승인 중 (2, 3)년째</td></tr>
<tr><td colspan="2">동물실험계획</td><td colspan="5">▫ 변경없이 계속
▫ 변경후 계속 (필요시 변경승인신청서 함께 제출)
▫ 기타 (동물실험계획의 취소 등의 경우 그에 대한 설명)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">승인받은
실험계획</td><td>1년차</td><td colspan="5">(해당 년차의 사용 실험동물 종류 및 마리수, 안락사 방법 기재)</td></tr>
<tr><td>2년차</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>3년차</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">역할</td><td>소속</td><td>직급</td><td>성명</td><td>연락처</td><td>교육이수번호</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구책임자</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">실험수행자</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">실험변경사항</td><td colspan="5">최초 승인받은 실험계획과 다른 변경사항 있을 경우 간략히 기재</td></tr>
</table>

[별지 제3호 서식]

동물실험계획 변경승인신청서

<table>
<tr><td>기 위원회
승인번호</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>과제명
(한글/영문)</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>실험제목</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">연구책임자</td><td>소속</td><td>직급</td><td>성명</td><td>연락처</td><td colspan="4">비상연락처</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>실험변경
내용</td><td colspan="8">▫ 비생존수술에서 생존수술로 변경 ▫ 동물 종
▫ 동물 사용 마리수의 증가 ▫ 시료채취 및 투여, 장소 변경
▫ 진정 · 진통 · 마취 방법 ▫ 안락사방법
▫ 연구책임자 또는 실험수행자
▫ 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장
▫ 그 외 실험방법 등 (변경사항 기입)</td></tr>
<tr><td>실험변경 사유</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>변경내역</td><td colspan="4">기존</td><td colspan="4">변경</td></tr>
<tr><td>수술방법</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>동물종</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>동물 사용수</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>시료채취 및
투여, 장소</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>진정 · 진통
· 마취방법</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>안락사방법</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>실험기간변경/
연장</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">연구책임자 또는
실험자</td><td>성 명</td><td>소속</td><td>연락처</td><td>교육번호</td><td>성명</td><td>소속</td><td>연락처</td><td>교육번호</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>그 외</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

[별지 제4호 서식]

동물실험계획 심의평가서

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

심의평가기준

1	동물실험계획의 목적 및 필요성 □ 적합 □ 부적합	7	특별한 주거 및 사육조건의 필요성 □ 적합 □ 부적합 □ 해당없음
2	실험자의 교육이수 또는 훈련도 · 경험도의 적정성 □ 적합 □ 부적합	8	동물의 고통과 스트레스에 대한 평가의 적절성 □ 적합 □ 부적합
3	해당 동물실험계획의 대체방안 존재 여부 □ 확인 □ 미확인	9	Grade D 해당되는 경우, 진정 · 진통 · 마취제의 사용 □ 적합 □ 부적합 □ 해당없음
4	요구한 동물 종(계통, 등급)의 타당성 □ 적합 □ 부적합		Grade E 해당되는 경우, 선택한 연구사유의 타당성 □ 적합 □ 부적합 □ 해당없음
5	요구한 동물 마리수의 근거 □ 적합 □ 부적합	10	인도적인 종료시점 및 안락사 방법의 적절성 □ 적합 □ 부적합
6	동물실험 방법(프로토콜)의 적정성 □ 적합 □ 부적합	11	동물구입처의 적절성 □ 적합 □ 부적합
	※ 복수의 대규모 수술 실험 수행 시 필요성 □ 적합 □ 부적합 □ 해당없음	12	실험자의 안전에 대한 대책 □ 적합 □ 부적합

평가결과 및 의견

결 과	의 견	
□ 원안승인 □ 수정 후 승인 □ 수정 후 재심 □ 승인 거부		
	평가위원	(인)

[별지 제5호 서식]

동물실험계획 승인서

1. 연구책임자

성 명	소속	직급	연락처	교육이수내용

2. 동물실험계획서

접 수 번 호	
과 제 명	
실 험 제 목	
실 험 기 간	
사용 동물 종 및 마리 수	
동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도	

3. 승인 사항

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

OOOO 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20 년 월 일

○○○○○ 위원회 위원장 (인)

[별지 제6호 서식]

IACUC Protocol Approval

1. Principal Investigator

Name	Affiliation	Position	Telephone	Completion of Education

2. Protocol information

Protocol Number	
Project Title	
Protocol Title	
Study Period	
Species and Number of Animals Used	
Pain and Distress Category	

3. Approval information

Review Date	
Approval Date	
Approval Number	
IACUC Comments	

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

20 . . .

Chairperson signature

[별지 제7호 서식]

동물실험 종료보고서

위원회 승인번호				
과 제 명	(국문)			
실험제목				
변경 승인 여부	▫ 없음 ▫ 있음 (변경승인번호 :)			
연구 책임자	이름	소속	직급	연락처
동물실험 수행자				
내 용	승인사항		실제 사항	
실험 기간				
동물 종 (계통)				
동물품질등급				
총 사용 마리수				
고통등급				
안락사방법				
기타사항				

상기 동물실험에 대해 종료 보고 합니다.

년 월 일

연구책임자 (인)

[별지 제8호 서식]

위 원 서 약 서

소속 및 직위				
성 명		생년월일		
한 자				
주 요 경 력				
주 소	사무실			
	자 택			
연락처	전화번호(사)		이동전화	
	E-mail		FAX	

위 본인은 ○○○○○ 위원회의 위원직(년 월 일 부터 년 월 일까지)을 수행함에 있어 관련 업무를 엄정하고 성실하게 추진함은 물론, 본인 소속 기관 또는 단체의 재직기간 및 이후에도 업무과정에서 취득한 사항을 외부에 누설하는 등 부당하게 활용치 않을 것을 서약합니다.

년 월 일

소속 :

성명 : (인)

○○○○○의 장 귀하

참고

I. 실험동물의 진정·진통·마취방법

II. 고통 및 통증의 평가와 관리

III. 인도적인 종료시점과 안락사

IV. 기타 심의 관련 사항

V. 실험동물의 사육 및 관리

VI. 위원회 운영규정 예시

참고 I 실험동물의 진정·진통·마취방법

마취제 사용 경험이 적은 연구자는 경험이 풍부한 수의사, 실험동물전문수의사 또는 마취방법에 숙련된 의사의 지도나 협력을 구하는 것이 좋다. 또한, 수의학적·약리학적 지식 및 기술이 요구되므로 실험자는 적극적으로 전문가에게 지도와 조언을 구하여야 한다.

1. 주사 마취

마취 방법의 종류에는 주사 마취 또는 흡입 마취가 있으며 일반적으로 사용되는 마취제는 아래 표와 같다. 주사 마취제는 마취적기(수술적기)로의 도입이 비교적 쉽고 단시간이긴 하지만 안정된 마취상태를 유지할 수 있으므로 간단한 수술이나 흡입마취 전의 마취유도제로 사용된다. 주사마취 할 때에는 동물의 보정을 확실히 하는 것이 무엇보다 중요하다. 가능하면 마취 이전에 충분한 순화기간을 두어 심리적으로 안정을 취하게 하고, 적절한 보정기구를 사용하여 확실히 보정함으로서 실험자의 오·조작에 의한 사고가 발생되지 않도록 해야 한다. 또한 투여조작을 민첩히 하여 동물에게 주는 고통과 스트레스를 최소화하도록 노력해야 한다.

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

2. 흡입 마취

흡입 마취는 주사 마취와 비교하여 마취 심도의 조절이 용이하므로 장시간의 마취를 필요로 하는 실험이나 외과적 수술에 사용된다. 흡입마취제는 경우에 따라 혼합기구 등의 특별한 기구를 필요로 하며, 또한 실험목적에 따라 선택 사용이 가능하다. 예를 들어, 아산화질소(N2O)는 마취작용보다 진통작용이 강하므로 진통제로서 이용될 수 있다. 그러므로 흡입마취제의 물리화학적 특성을 숙지한 후 사용하는 것이 중요하다.

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

[동물실험에 사용되는 대표적인 마취제]

종류	약 제	비 고
주사 마취제	**Barbiturate**	
	• Pentobarbital Sodium (펜토바비탈 소듐; Nembutal)	– 작용시간 짧으며, 피하주사외의 모든 경로를 통해 빨리 흡수되나 진통 효과는 미비 – 부작용: 호흡중추억제 및 혈압 강하 – 향정신성 의약품 허가 필요
	• Thiopental sodium (티오펜탈 소듐)	– 초단시간 작용, 정맥 주사 시 약물이 혈관 외 조직으로 주입되면 자극 심함 – 향정신성 의약품 허가 필요
	Dissociative anesthetics	
	• Ketamine HCl(염산케타민)	– 타액분비와 기관지분비증가로 항콜린제제(아트로핀) 병용 사용 추천 – 마취 상태에서 기침, 삼키기 등의 방어적 반사기능 유지 – 향정신성 의약품 허가 필요
	• Zoletil(졸레틸50)	– Tiletamine(해리성 마취)과 Zolazepam(benzodiazepine agent)의 혼합약제 – 작은 설치류(마우스, 랫드 등 ; 0.04~0.06ml/kg, IM) 사용을 추천(졸레틸 50 사용설명서 참조) – 마취 중 다양한 반사반응 유지하여 마취심도 판정 어려움 – 향정신성의약품 허가 필요
	Hypnotics	
	• Urethane(우레탄)	– 돌연변이 유발성과 발암성 보고 – 가루약 용해 제조 시 케미칼 후드 사용 권장
	• α–chloralose(알파클로랄로즈)	– 비생존성 수술 시 사용 권장
	• Tribromoethanol; Avertin (트리브로모에탄올)	– 마우스, 랫드의 외과적 수술에 많이 사용, 복강내 접종 – 보관 잘못한 약액 사용 시 심한 자극과 복막유착 발생
	• Propofol(프로포폴)	– 약제의 발현이 빠르고 마취 회복도 부드럽고 신속하게 진행됨 – 향정신성의약품 허가 필요

종류	약 제	비 고
흡입 마취제	Diethyl ether(이더, 에테르)	– 용이하게 기화하여 마취 관리가 간단 – 부작용: 인화성, 폭발성, 자극성 취기 및 타액분비 항진
	N20(아산화 질소)	– 진통 효과 – 단 마취 유도되지 않으므로 다른 마취 약제와 함께 사용
	Halothane(할로테인)	– 심근의 카테콜라민에 대한 감수성 증대작용, – 간독성작용이 있음. 국내시판 중지됨.
	Isoflurane(아이소플루레인)	– 마취의 유도, 각성 빠르고 마취 심도 조절용이 – 인화성, 폭발성 없고, 순환기 억제 작용 적음
	Enflurane(엔플루레인)	– 호흡순환의 억제는 할로테인과 유사하나 간독성 작용이 적음, 아이소플루레인 보다 마취 유도, 각성 작용은 느림 ** Halothane, isoflurane, enflurane 등의 휘발성 액체가스 마취제는 산소와 함께 공급하며 0.5~2% 농도로 사용함

[진정·진통·마취 전 투약 등 수의학적 처치 관련 약물제재]

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

[동물 종 별 진정·진통·마취제 투여 권장량]

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

종	약제		투여량 (mg/kg)	투여경로	참고 문헌
랫드	주사 마취제	Ketamine	100	IM	Flecknell(1987)
		Ketamine + Diazepam	40∼80 + 5∼10	IP	Wixson(1990)
		Ketamine + Xylazine	90 + 10	IM	Flecknell(1987)
		Ketamine + Xylazine	40∼80 + 5∼10	IP	Wixson(1990)
		Tribromoethanol (avertin 2.5%)	300	IP	Flecknell(1987), Wixson(1990)
		Propofol	10	IV (infusion)	Wolfensohn(1998)
	마취전 투약	Chloropromazine	0.25	IM, SC, IP	Russel & David(1977)
		Atropine	0.04	IM, SC, IV	Flecknell(1987)
	항염 및 진통제	Butophanol	23.3	SC	Harvey & Walberg(1987)
		Acetaminophen	110∼300	PO	Jenkins(1987)
		Ibuprofen	10∼30	IP	Jenkins(1987)

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

종	약제		투여량 (mg/kg)	투여경로	참고 문헌
기니픽	주사 마취제	Pentobarbital Na	37	IP	Flecknell(1987)
			15~30	IV	Hughes(1975)
		Thiopental Na	20	IP	Mulder(1979)
		Ketamine	22~64	IM	Hughes(1975)
		Ketamine + Xylazine	45 + 5	IM/SC	Green(1979)
		Ketamine + Diazepam	45 + 2.5	IM	Flecknell(1987)
	마취전 투약	Chloropromazine	0.5~2.5	IM	Russel & David(1977)
	항염 및 진통제	Buprenorphine	0.05	SC	Flecknell(1987)
토끼	주사 마취제	Pentobarbital Na	15~40	IV	Russel & David(1977)
			20~45	IV	Clifford(1979)
			40	IP	Vanderlip & Gilroy(1981)
		Thiopental Na	20~25	IV	Sedgewick(1980)
			30	IP	Green(1979)
		Ketamine + Xylazine	35 + 5	IM	Hobbs(1990)
		Ketamine + Diazepam	25~35 + 5~10	IM	Harkness & Wagner(1983)
		Propofol	10	IV	Flecknell(1987)
	마취전 투약	Acepromazine	1	IM,IV	Green(1979), Lumb & Jone(1984)
			5	IM	Flecknell(1987)
		Atropine	0.05~0.5	IM,SC	Russel & David(1977)
			1~3	IM,SC	Green(1979)
			0.2	IM	Flecknell(1987)
	항염 및 진통제	Buprenorphine	0.02~0.05	IM,IV	Flecknell(1987)

종	약제		투여량 (mg/kg)	투여경로	참고 문헌
개	주사 마취제	Pentobarbital	25~30	IV	Soma(1971), Warren(1983)
		Thiopental	15~30	IV	Hughes(1975)
		Ketamine	5.5~22	IM	Warren(1983)
		Ketamine + Xylazine	4.4~6.6 + 0.33	IV	Muir(1989)
		Propofol	6	IV	–
	마취전 투약	Chloropromazine	1~2	IM, IV	Kirk(1977)
		Atropine	0.05	IM,SC,IV	Kirk(1977)
	항염 및 진통제	Butophanol	0.2~0.8	IM,SC	Sawyer(1987)
고양이	주사 마취제	Pentobarbital	25~30	IV	Russel & David(1977)
		Thiopental	8~30	IV	Warren(1983)
		Ketamine	10~20	IM	Flecknell(1987)
		Ketamine + Xylazine	10~20 + 1.1	IM	Flecknell(1987)
		Propofol	7.5	IV	Brearley(1987)
	마취전 투약	Chloropromazine	1 / 2	IV / IM	Lumbs & Jones(1984)
		Atropine	0.05	IM, SC, IV	Kirk(1977)
	항염 및 진통제	Butophanol	0.1~0.8	IV, SC	Sawyer & rech(1987)

종	약제		투여량 (mg/kg)	투여경로	참고 문헌
돼지	주사 마취제	Pentobarbital	24	IV	Swindle(1990)
			10~30	IV	Russel & David(1977)
		Thiopental	10~11	IV	Lumbs & Jones(1984)
			8~10	IV	Green(1979)
		Ketamine	10	IM	Flecknell(1987)
		Ketamine	11~33	IM	Swindle(1990)
		Ketamine + Xylazine	20 + 2	IM	Kyle(1987), Swindle(1990)
	마취전 투약	Chloropromazine	1	IM	Jones(1977)
		Atropine	0.05	IM	Flecknell(1987)
			0.02	IV	Swindle(1990)
	근 이완제	Pancuronium	0.02~0.15	IV	Swindle(1990)
	항염 및 진통제	Buprenorphine	0.1	IM	Swindle(1990)
반추류	주사 마취제	Pentobarbital	30	IV	Green(1979)
		Thiopental	20	IV	Lumbs & Jones(1984)
		Ketamine	20	IM	Flecknell(1987)
		Ketamine + Xylazine	4 + 0.1 (양)	IV + IM	Flecknell(1987)
		Ketamine + Xylazine	4 + 0.05 (염소)	IV + IM	Flecknell(1987)
		Ketamine + Diazepam	4 + 2	IV	Flecknell(1987), Green(1979)
	마취전 투약	Chloropromazine	1	IV	Lumbs & Jones(1984)
		Atropine	0.05	IM, SC	Flecknell(1987)
	항염 및 진통제	Buprenorphine	0.005	IM	Flecknell(1987)

참고 II 고통 및 통증의 평가와 관리

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

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

실험계획에서 고통의 잠재적 원인이 될 수 있는 항목은 다음과 같다.

- 물리적 보정
- 생존 실험
- 사료와 물에 대한 제한
- 죽음을 종료시점으로 설정
- 유해한 자극
- 피부와 각막 자극 시험
- 종양의 부담
- 심장이나 안와 정맥총 채혈
- 비정상적인 사육 환경 조건 등

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

1. 고통의 평가

동물에게 가하는 고통을 완화시키기 위한 첫 단계는 동물의 임상증상을 파악하려는 노력에서 출발한다. 동물은 말로 표현할 수 없기에 동물의 통증과 고통을 충분히 인식하기 위해서는 연구자뿐만 아니라 동물관리자를 포함한 모든 관련자들에 대한 교육과 훈련이 필수적이다. 동물이 고통을 느낄 때에는 대사적, 생리적, 행동학적 변화가 관찰된다. 대표적인 예로써 글루코코티코이드의 증가, 카테콜아민 수치의 증가를 들 수 있다. 체중, 자세, 신경질적인 행동 등의 외형적 변화는 동물이 현재 고통을 받고 있다는 증거이다. 그러므로 이러한 변화를 조기에 관찰하는 것이 중요하다. 통증과 고통에 관련된 용어 및 증상은 다음과 같다.

[통증과 고통에 관련된 용어 정의]

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

[급성통증 징후 관련 용어 정의]

용어	증상
Guarding(방어적 자세)	보호하고, 도망가고, 물려는 시도
Vocalization(울부짖음)	영향을 받는 곳을 이용하려고 촉진되거나 힘이 가해질 때 울부짖는 것
Mutilation(자가상해)	핥고, 물고, 긁고, 흔들고, 문지르는 것
Restlessness (안절부절 불안한 상태)	보측, 누웠다가 일어나고, 몸 지지를 바꾸는 것
Sweating(발한)	땀을 흘리는 것
Recumbency(드러누움)	비정상적으로 기대어 누워 있는 상태
Depression (우울증 상태)	움직이기 싫어하고, 몸을 세우기 힘듦
Abnormal appearance (비정상적인 외모)	머리를 숙이고, 배가 주름 접히고, 구부리고, 얼굴이 일그러지고 창백해지는 것

현행 「동물보호법」에서는 동물에서 유발될 수 잇는 고통을 다섯 등급(A~E)으로 구분하고 있다. 고통등급 D에 해당되는 동물실험은 적절한 고통경감 조치를 반드시 취해야 하며, 고통등급 E에 해당되는 경우에는 고통경감을 할 수 없는 분명한 사유를 제시하도록 되어 있으니 참고하기 바란다.

가. 고통등급 A

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

① 실험대상

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

② 실험방법 사례

- 폐사체를 이용한 부검, 병인분석, 해부학 실습
- 미생물, 원충, 무척추동물을 이용한 동물실험
- 이미 안락사 또는 도축된 동물에게서 얻은 조직, 장기 등을 이용한 ex vivo, in vitro 실험, 단, 조직 또는 세포를 얻기 위해 안락사 또는 도축이 실시되지 않아야 함.
  - 도축장에서 얻어진 죽은 소의 안구를 이용한 독성실험
  - 죽은 동물의 조직세포 일차배양

나. 고통등급 B

- 척추동물을 사용하지만 거의 스트레스를 주지 않는 교육 또는 연구

① 실험대상

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

② 실험방법 사례

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

다. 고통등급 C

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

① 실험대상

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

② 실험방법 사례

- 실험과정이 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
- 외형, 행동관찰, 임상검사
  - 통증이 적고 기형을 유발하지 않는 개체식별 과정: Ear punch, 마이크로칩 삽입, 문신(tattoo) 등
  - 보정틀을 이용한 단시간의 보정
  - 큰 스트레스 없이 할 수 있는 단시간의 행동시험(미로찾기, 운동부하가 적은 단계의 Rota-Rod), 비침습적 방사선 촬영, 혈압측정(Tail cuffing)
  - 단시간(8시간 이내)의 식이 및 음수 제한

- 일회성의 투여 및 채혈
  - 부작용이 없으며, 비자극성의 물질을 경구, 위내, 복강, 피내, 피하 및 근육 투여를 실시하는 경우
  - 통증이 경미한 경로를 이용한 채혈 또는 카데터 삽입
  - 주요 채혈 부위: 노쪽피부정맥(cephalic vein), 목정맥(jugular vein), 두렁정맥(saphenouse vein), 꼬리정맥(tail vein)
  - 채혈 또는 투여를 위한 단시간의 보정틀을 이용한 보정 포함

- 감염실험 후 임상증상 발현 전에 안락사를 실시하는 경우
  - 감염실험에서 감염 후 증상이 발현되지 않는 실험
  - 면역증강제를 사용하지 않는 항체 생산 실험
  - 특정질환을 유발하더라도 증상이 매우 경미하고, 초기에 종료되는 실험
- 교육 및 실습
  - 실험동물의 생존기간 동안 행해지는 비 숙련자에 의한 등급 B에 해당하는 실습실험(정규 교육과정에 따른 동물 이용 실습과정으로 동물실험기법 숙련자에 의해 교육 및 감독이 이루어져야 함)으로 실험의 방법과 내용이 이미 확립되어 있으며, 조작이 간단한 경우에 한함
- 안락사 실시 후 실시하는 비생존 실험
  - 등급 B의 조건으로 사육했지만, 실험이나 연구에 더 이상 사용할 필요가 없어 안락사 시켜야 하는 경우
  - 채뇨, 피부생검(조직채취), 심마취 상태에서 실시하는 비생존 실험(사후 체액 또는 조직 채취)

라. 고통등급 D

- 척추동물을 대상으로 중등도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 교육 또는 연구
- 아래에 해당하는 실험과정은 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
  - 실험동물의 고통을 줄여주는 약물을 처치해야 할 정도의 중등도 이상의 고통이나 억압으로 인하여 실험동물의 신체적, 행동학적, 생리적 변화가 예상되는 경우
  - 실험동물에 투여하는 투여물질이 자극성, 항원성, 부식성 또는 유해성이 있어, 투여 후 고통이나 스트레스가 가중되는 경우
  - 질병매개곤충에 의한 실험동물의 흡혈실험

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

① 실험대상

● 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물의 범위에 해당하는 척추동물

② 실험방법 사례

● 고통을 유발하는 약물의 투여
  – 고통을 유발하는 물질(화학물질, 독성물질)을 투여하는 실험으로 동물에게 중등도의 염증 또는 통증이 유발될 경우
  – 면역증강제를 사용하는 항체생산 실험
  – 천식, 위염, 대장염 및 아토피성 피부염과 같은 의도적인 통증 또는 염증 유발 실험
● 감염, 만성질환, 약리독성실험

– 의도적인 감염 또는 특정질환을 유발하여 외형적 증상은 경미하나 대사적, 생리적 변화로 인한 고통이 예상되는 경우
– 결핵, 폐렴, 신부전, 대장염, 당뇨, 지방간, 방광염 등의 초기질병 단계를 유발하는 경우
– 감염 후 사망개체가 발생하지 않으나 중등도의 발열, 체중감소 등의 임상증상이 발현되는 경우
– 면역억제 유발을 위한 방사선 조사, 심근경색, 뇌경색, 허혈, 척추손상, 신경손상, 파킨슨병, 자가면역질환, 당뇨, 고혈압, 근위축증 모델, 비만, 고지혈증 모델, 항암모델 등과 같이 극심한 고통과 스트레스를 야기하는 질병의 유발시험
– 예비실험을 통하여 사망개체가 발생하지 않을 것으로 예상되는 생식독성 실험, 단회/반복투여 독성실험, 약리독성 실험(단, 사망개체 발생 시 등급 E로 변경승인 필요)
– 식욕저하, 피부 외상, 종기, 절뚝거림, 결막염, 각막 부종, 광선공포증 등과 같은 임상증상을 유발하는 처치
– 양성종양 또는 전이단계 전에 종료되는 악성종양의 유발. 단, 종양의 부피가 1cm^3 이하인 경우
  ※ 전이단계 전의 종양이라도 실험동물의 행동에 큰 장애를 주지 않아야 함

- 외과적 처치의 실시
  - 훈련받은 숙련자에 의해 수행되는 외과적 처치를 의미하며, 처치 후 심각한 기형이나 신체기능의 변화를 유발하지 않는 경우
  - 일반적인 외과적 수술, 치과수술 포함
- 반복적인 채혈 및 침습적 검사
  - 반복적인 투여 및 채혈을 위한 장시간 보정틀을 사용한 보정, 8시간 이상의 음수 및 사료 급여 제한
  - 꼬리조직 절단, 침습성 혈압측정, 안와정맥얼기 채혈, 심장 채혈, 반복적인 정맥 채혈
- 물리적인 스트레스의 유발
  - 심한 스트레스가 유발되며, 장시간 물리적 억압이 유지되는 실험
  - 반영구적인 두부 카데터 장착으로 인하여 행동장애가 유발되는 경우
  - 중등도의 운동부하(예: treadmill)를 유발하는 행동실험
  - 반복적인 전기 자극을 포함하는 행동실험
- 마취상태의 진단 검사
  - 뇌파측정
  - 초음파 측정
  - 심전도 검사 등
- 비인간영장류의 생산 또는 공급을 목적으로 사육하는 경우

마. 고통등급 E

- 척추동물을 대상으로 극심한 고통이나 억압 또는 회피할 수 없는 스트레스를 유발하는 교육 또는 연구
- 아래에 해당하는 실험과정은 전문적인 기술을 가진 사람에 의해 수행되어야 함
  - 의식 있는 동물이 마취 없이 참을 수 있는 한계 또는 그 이상의 극심한 고통을 주는 경우
  - 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건 하에서 수행되는 독성시험, 미생물학적 병원성 유발 시험, 방사선 조사시험, 통증에 대한 연구 등
  - 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건 하에서 수행되는 정형외과 수술, 치과수술, 경부조직 또는 연부조직의 손상을 유발하는 수술 등

– 외과적 처치 과정에서 고통을 경감시키기 위한 약물이 사용된다 하더라도, 외과적 처치 후 지속적인 고통과 억압이 발생하는 경우

※ 통증이나 고통이 있지만 마취제, 진통제, 진정제 또는 안정제를 주지 않는 경우, 연구책임자는 고통을 완화하는 처치를 할 수 없는 타당한 사유를 위원회에 충분히 소명해야 함

※ 부검을 위한 마취제 투여는 고통등급 하향과는 무관함

① 실험대상

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

② 실험방법 사례

- 고통을 유발하는 약물의 투여
  - 고통을 유발하는 약물, 화학물질, 독성물질 또는 유기물질 등을 투여하는 실험으로 고도의 염증이나 통증이 유발될 경우
  - 마취제 투여나 장기적(수일 ~ 수주)으로 보정을 하지 않고 약물 투여로 마비시키거나 운동성을 없앰으로써 인위적인 장애를 유발하는 실험
  - 골수기능의 완전 파괴를 목적으로 하는 방사선 조사
  - 고통완화 없이 눈이나 피부를 자극하는 실험 또는 극한 환경에 노출시키는 실험
- 감염, 만성질환, 약리독성 실험
  - 감염실험에서 증상의 발현과 함께 폐사 개체가 발생하는 경우
  - 의도적 감염 또는 특정 질환의 유도로 대사적, 생리적 변화 및 외적 변화가 유도되어 정상적인 생활이 불가능한 경우
  - 실험동물의 죽음이 실험종료 시점이 되는 경우
  - 전이단계의 악성 종양, 말기 암(종양의 부피가 1cm3를 초과하여 행동에 큰 장애를 야기할 경우, 동물실험의 종료시점으로 설정하고 안락사 시켜야 함)
  - 병원성시험 또는 약리독성시험으로 실험동물의 죽음이 실험의 종료시점이 되는 경우
  - 결핵, 천식, 폐렴, 신부전, 대장염, 당뇨, 지방간, 간경화, 방광염 등의 중증 및 말기질환 또는 면역거부반응을 수반하는 이식실험

- 외과적 처치의 실시
  - 훈련받은 숙련자에 의해 수행되더라도, 수술 후유증으로 고통이 심하거나, 결손 등으로 인하여 영구적 장애를 유발하는 실험
  - 수술 후 정상적인 생활이 어려운 수술
  - 신체의 마비, 감각소실 또는 기능 장애를 유발하는 정형외과 수술
  - 반영구적인 손상을 야기하는 뇌허혈, 뇌졸중 등을 유발하는 수술
- 물리적인 스트레스의 유발
  - 충격 등의 유해한 자극을 주거나 사람이 통증을 느낄 정도(1mA 이상)의 전기 자극을 가하는 경우
  - 중동도 이상의 공포감, 스트레스를 줄 수 있는 행동테스트: 장시간이 수영, 수중 미로 테스트 등
  - 통증을 목적으로 하는 실험: 발바닥 통각 확인 실험
- 체중 또는 체온의 변화
  - 체중의 20% 이상 감소를 유발시키는 식이제한 및 질병
  - 체온이 5℃ 이상 떨어지는 경우
- 비인간영장류를 이용한 실험
  - 번식 또는 공급 목적연구를 제외한 실험
  - 포유기의 동물을 어미와 격리시키는 행위
- Water maze 등 고통이 수반되는 행동실험

2. 고통의 경감 조치

실험방법을 계획할 때에는 잠재적인 고통이나 통증을 경감시키기 위해 노력해야 한다. 이를 위해 예비 실험결과를 활용하거나 유사 실험결과 및 관련 문헌을 참조하여 실험을 조기 종료할 수 있는 방법을 찾도록 해야 한다. 수술이나 부검 대신 비침습적(non-invasive)인 방법으로 대체하는 것도 통증을 경감시키는 좋은 예이다. 수의사는 연구자가 실험방법을 수립할 때 필요한 조언을 해야 하고, 동물 실험계획 심의 시 위원회에 관련정보와 지식을 제공할 수 있어야 한다.

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

[수술 처치 후 고통 징후와 정도 및 기간]

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

참고 III 인도적인 종료시점과 안락사

1. 인도적인 종료시점(Humane endpoints)

실험 중인 동물은 질병, 물리적 방법(외과적 수술이나 강제적으로 실시되는 운동실험 등), 독성물질 투여 등에 의해 심한 고통을 느끼게 된다. 인도적인 차원에서 이러한 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위해 실험을 일찍 종료하는 시점이 '인도적 종료시점'이다. 가장 이상적인 종료시점은 동물에서 통증과 고통이 시작되기 전에 실험을 종료하는 것이다. 반면에 연구자는 '동물의 죽음'을 종료시점의 기준으로 정해서는 안 된다.

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

[Scoring system을 이용한 종료시점 예시(설치류)]

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

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

[외적 임상증상에 따른 종료시점의 예]

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

가. 종료시점의 적용을 위한 일반적 고려사항

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

나. 종료시점 선정 시 미리 고려할 사항

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

다. 동물관찰 빈도 결정

- 정상동물은 하루에 1회 관찰이 필요함
- 실험의 특정기간이나 부작용이 시작되는 기간에는 하루에 2~3회 관찰이 필요함
  - 잠재적 통증, 고통이 증가하면 관찰빈도도 증가시켜야 함
  - 일부 감염 실험 및 독성 평가의 경우, 높은 빈도의 관찰이 요구됨(예: 매 시간)
- 동물관찰은 일반적으로 주간(실내등이 켜져 있을 때)에 이루어져야 함
- 관찰 일정은 수의사가 있는 경우, 수의사와 협의를 거쳐 위원회의 승인을 얻어 연구자가 결정함

  ※ 예비실험을 통한 초기 종료시점의 결정에 필요한 관찰 빈도의 결정
  - 본 실험의 정확성을 위한 그룹 크기 결정이 도움이 됨
  - 본 실험수행자의 훈련과 경험에 도움이 됨

라. 동물관찰 지표

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

마. 동물관찰의 책임과 관찰자 훈련

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

바. 종료시점 설정에 있어서 위원회의 역할

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

사. 단일클론항체 생산 시 종료시점

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

아. 종양연구의 종료시점

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

자. 급성독성시험의 종료시점

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

- 식품의약품안전처(MFDS), 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조화위원회(ICH), 미국연방식품의약국(FDA) 등 해당 심사기관의 가이드라인에 근거하여 시험을 진행
- 효능이 알려지지 않은 화합물 시험의 경우, 종료시점을 결정하는 예비시험(pilot study)이 효과적임
- 적은 수의 실험동물을 이용하여 이환율(morbidity)와 시간 경과에 따라 관찰빈도와 조기 종료 시점을 결정해야 함

차. 만성독성시험, 발암성시험, 노화 관련 연구의 종료시점

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

카. 통증연구의 종료시점

- 실험동물은 실험 목적에 부합하는 최소한의 고통에만 노출시킴
- 실험기간과 실험동물 수를 최소화함
- 통증을 유발하기 위해 역치(threshold)를 적용함
- 급성모델의 경우, 결과를 얻은 후 가능한 한 빨리 통증을 종료시킴
- 회피시험 외 다른 시험은 권장하지 않음
- 만성 통증 시험 시 적절한 진통제를 계속 투여함

  ※ 예외 : 연구책임자가 진통제가 시험에 영향을 준다는 증거를 제출하고 이를 위원회가 승인한 경우
- 근이완제에 의해 마비된 동물을 통증시험에 사용하는 경우 반드시 전신마취 또는 신경의 감각기능을 제거하는 외과적 수술을 수행

타. 감염연구, 백신시험의 종료시점

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

2. 안락사(Euthanasia)

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

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

가. 안락사 방법 선정 기준

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

나. 안락사 방법

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

이르게 하므로 고통정도가 크지 않으며 동물의 효소활성 등 생화학적 지표 확인에 효과적이다. 반면에, 석시닐콜린 콜로라이드 등의 근이완제는 외견상 고통은 적어 보이지만 의식소실이나 진통효과 없이 의식이 있는 상태에서 고통스러운 죽음을 유발하기 때문에 오히려 비인도적인 방법으로 인정되고 있다. 안락사에 관하여 미국 수의사회(AMVA)에서 발간한 안락사에 관한 가이드라인(AVMA Guidelines for Euthanasia of Animals)을 참조하면 좋다. 이 가이드라인에 따르면 안락사 방법을 허용가능(acceptable), 조건부허용(conditionally acceptable), 허용불가(unacceptable)로 분류하여 해당 목적 및 동물 종에 따라 적절한 사용을 권장하고 있다.

1) 허용 가능

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

  ※ 참고: Guidelines for Euthanasia of Rodents Using Carbon Dioxide
- 흡입 마취제: 대부분의 동물 종
- 전용 마이크로웨이브 조사: 마우스와 랫드
- Tricaine methane sulfate(TMS, MS222): 물고기, 양서류
- Benzocaine hydrochloride: 물고기, 양서류
- Captive penetrating bolt: 말, 반추류, 돼지 등 큰 동물 종

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

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

3) 허용 불가

- 아래 안락사 방법은 원칙적으로 부적절하다. 다만, 연구목적 상 아래의 방법이 불가피한 경우 반드시 동물을 심마취한 후 적용해야 하며, 이에 대해서는 실험동물운영위원회의 철저한 검토가 선행되어야 한다.

[부적절한 안락사 방법]

방 법	사 유
혈관 내 공기 주입법 (Air embolism)	– 해당 동물에 경련 및 고통스런 소리 유발 – 반드시 심마취 된 동물에서만 처치되어야 함
근이완제 단독 사용	– 염화칼륨, 석시닐콜린 클로라이드 등 해당 – 의식소실 전 호흡근이 마비되어 해당 동물이 마비된 후부터 죽기 전까지 고통과 증을 유발 – 반드시 심마취 된 동물에서만 처치되어야 함
방혈	– 반드시 심마취 된 동물에서만 수행되어야 함
급속 냉동	– 불가피한 경우 심마취 후 수행되어야 함
기절	– 단독 적용하여 죽음을 유발할 수 없으므로, 기절 후 즉각적인 죽음을 유발하는 방법을 병행해야 함
머리 타격법	– 대부분 종에서 부적합
소각방법(burning)	– 화학약물 또는 열에 의한 소각방법을 이용한 죽음 유발은 부적합
Chloral hydrate **사용**	– 개, 고양이 및 작은 포유동물에 부적합
Chloroform **사용**	– 간 독성 물질 및 발암유발 물질로 인체에 유해함
Cyanide **사용**	– 인체에 유해하며, 안락사 처리자에게 심적 불쾌감유발
감압법 (Decompression)	– 동물에 심한 고통을 유발하고 미성숙동물의 경우는 장시간의 처리가 요구되며, 사고로 압력이 회복될 경우 동물이 되살아날 가능성 존재 – 의식소실 상태에서 출혈, 구토, 경련 등이 나타날 수 있어 안락사 처리자에게 심적 불쾌감 유발
익사	– 부적합(비인도적인 방법)
포르말린 침지	– 살아있는 동물을 포르말린 침지하는 것은 비인도적임
가정용품 또는 유기용매제	– 부적합
저체온증 유발	– 부적합
질식	– 부적합
Strychnine(**스트리키닌**) **사용**	– 부적합(매우 극심한 경련과 고통스런 근수축 유발)
Tricaine methane sulfonate (TMS, MS 222)	– 식용 목적의 물고기 등에 사용하면 안 됨
드라이아이스 발생 CO_2 **사용**	– 부적합

다. 안락사 처치 시의 주의사항

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

- 안락사는 동물이 고통을 인지하지 않도록 해야 하며 가능한 한 의식이 소실되는 시간이 짧아야 한다.
- 처치 전 동물에게 공포로 인한 불안감이나 스트레스를 주지 않도록 해야 한다. 또한 살아있는 동일군의 동물들도 불안감을 느끼지 않도록 배려해야 한다.
- 향정신성의약품을 사용할 때에는 사전에 식품의약품안전처장으로부터 사용 허가를 받아야 한다. 각 약물의 안락사 권장 용량을 혈관 내 주사(대동물)하거나 복강 내 주사(소동물)한다. 한편 근육 내 주사는 매우 자극적이고 통증을 유발하므로 삼가야 한다.
- 액상 형태의 흡입마취제는 동물의 점막을 자극하므로 동물에 직접 닿지 않도록 해야 한다.
- 에테르(ether)는 강한 인화성·폭발성으로 인해 외국에서는 물질의 사용을 금기하는 추세이다. 에테르를 사용하여 안락사 시킬 경우, 동물 사체에 에테르가 남지 않도록 휘발시켜야 한다. 그렇지 않으면 보관 중이거나 소각 시에 폭발의 위험성이 있다.
- 이산화탄소(CO2) 안락사 방법은 작은 설치류에 흔히 사용된다. 밀폐된 챔버(chamber)에 적정 수의 동물을 넣은 후 점진적으로 농도를 증가시켜 안락사 시킨다. 이산화탄소의 농도가 높아짐에 따라 수면상태가 유도되고, 그 후 저산소증으로 안락사에 이르게 된다. 그러나 높은 이산화탄소 농도에 갑자기 노출시키거나, 급격히 농도를 올릴 경우에는 고통이 수반된다. 이산화탄소는 공기보다 무거워 바닥에 가라앉아 동물이 뛰어오르거나 머리를 쳐들어 올리는 등 피하려는 행위를 할 수 있다. 그러므로 아래에만 가라앉지 않게 챔버를 위아래로 뒤집어 주는 것도 좋은 방법이다.
- 안락사 처치 후에는 호흡정지 이외에 심박동 정지 여부를 확인하여 동물이 완전히 죽었는지를 살펴야 한다. 특히, 이산화탄소로 안락사 시킨 동물은 호흡정지 후에도 심장박동을 계속해 소생하는 경우가 있기 때문이다.

- 작은 설치류를 대상으로 단두법 또는 경추탈골을 할 때는 반드시 숙련자가 실시하여야 한다. 이 방법은 다른 동물실험 수행자에게 불쾌감이나 혐오감을 불러일으킬 수 있어 윤리적으로 권장되는 방법은 아니다. 그러므로 가급적 무의식 상태에서 제한적으로 진행되어야 한다. 의식상태에서 시행하고자 할 때에는 위원회의 승인을 필요로 한다. 한편 이 방법은 체중 200g 이상의 랫드에 적합하지 않다.
- 클로로포름(chloroform) 등 인체에 유독한 발암성 물질은 사용하지 않는 것이 바람직하다. 부득이한 경우 위원회의 승인을 받아 물질이 전파되지 않는 흄 후드 내에서 실시해야 한다.
- 신생동물
  - 갓 태어난 새끼는 저산소와 높은 이산화탄소의 환경에 강한 내성을 가지기 때문에 드라이아이스 등의 이산화탄소를 이용한 안락사 방법은 적합하지 않다.
  - 급속 동결방법을 사용하는 경우에도 도입마취 없이 단독으로 수행하는 것은 인도적으로 적절하지 않다.
  - 경추 탈골법이나 단두법 사용 시 위원회의 심의를 받아야 한다.
- 배·태자
  - 15일령까지의 마우스, 랫드, 햄스터와 34일령까지의 기니피그는 지각신경이 충분히 발달하지 않아 모체에서 신속히 제거함으로서 안락사 할 수 있다.
  - 15일령부터 분만 이전까지의 마우스, 랫드, 햄스터 및 35일령부터 분만 이전까지의 기니피그는 통증을 지각하므로 수술용 가위를 이용한 단두 또는 경추탈골과 같은 물리적 방법이 신속한 처리속도 때문에 가장 효과적, 인도적 안락사 방법으로 허용된다. 그러나 해부학적, 조직학적 마우스 태아 구조의 보존이 필요하거나 물리적 방법과 관련된 저산소증을 피해야할 필요가 있는 경우에는 펜토바르비탈의 태반주사를 통한 안락사도 허용 가능하다.

참고 Ⅳ 기타 심의 관련 사항

1. 재해유발 물질의 사용

「실험동물에 관한 법률」 제7조제4항제3호에 따라 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하여야 한다. 또한 기관장은 같은 법 제6조제4호에 따라 직원보호를 위하여 안전에 관한 계획을 수립하여야 한다.

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

재해유발 물질은 부주의 시 실험동물뿐 아니라 시설 내 종사자와 동물실험 수행자에게 심각한 위해를 끼칠 수 있다. 이러한 위험성 때문에 일부 물질은 법적으로 사용을 제한하고 있다. 생물학적 위해물질을 사용하는 동물실험의 경우 「실험동물에 관한 법률」 제19조에 따라 미리 식품의약품안전처장에게 보고한 후 사용하여야 한다. 이때는 같은 법 시행규칙 별지 제14호 서식의 '생물학적 위해물질 사용보고서'와 함께 위원회에서 승인받은 동물실험계획서를 제출하여야 한다. 그리고 방사성 물질을 사용하는 경우에는 「원자력법」에 따라 방사성동위원소 감독자의 관리를 받게 되어 있다. 또한 고병원성 미생물 또는 재조합 DNA와 유전자변형생물체를 다루는 실험은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 및 「생명공학육성법」에 따라 각 기관 내에 구성되는 「기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee ; IBC)」의 관리를 받게 된다. 그러므로 위원회는 기관 내 기관생물안전위원회 등 다른 위원회와 상호 긴밀한 유대관계를 구축하여 운영하여야 한다.

가. 생물학적 위해물질(biohazard)

동물실험시설에서는 전염병 감염연구, 백신 및 치료제 개발 등을 위해 고위험병원체(Highly Dangerous Pathogen ; HDPs)를 포함한 생물학적 위해물질을 사용하고 있다. 생물학적 위해물질이란 「유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제2023-18호)」에서 보건복지부 장관이 정한 제3위험군 및 제4위험군과 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체를 모두 포함한다. 또한 다음에 해당하는 실험은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 및 「유전자재조합실험지침」에 따라 질병관리청장 또는 해당 시설이 속한 시험·연구기관장으로부터 사전 승인을 받거나 신고를 해야 한다.

[사전승인 또는 신고가 필요한 생물학적 위해물질 사용 실험 종류]

구분	실험종류	승인자	근거법령
국가승인 실험	– 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우 – 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백성 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하여 개발·실험하는 경우 – 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외함 – 국민보건 상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우 – 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우 – 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우	질병관리 청장	유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조의 2제1항 및 동법 시행령 제23조의 6 유전자재조합 실험지침 제8조
기관승인 실험	– 「유전자재조합실험지침」 제2위험군 이상의 생물체를 숙주–벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험 – 대량배양을 포함하는 실험 – 척추동물에 대하여 몸무게 1kg 당 50% 치사독소량(LD_{50})이 0.1㎍이상 100㎍이하인 단백성 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험 (해당 단백성 독소는 「유전자재조합 실험지침」 별표 10과 같음)	시험·연구 기관장	유전자재조합 실험지침 제9조
기관신고 실험	– 「유전자재조합실험지침」제1위험군의 생물체를 숙주–벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(「유전자재조합 실험지침」 제9조제1항 각 호 및 별표 11에 해당하지 않는 실험에 한함) – 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험	–	유전자재조합 실험지침 제10조
신고 면제 실험	– 「유전자재조합실험지침」 별표 11에 해당되는 실험. 다만, 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험과 제9조 제1항 제2호 및 제3호에 해당하는 실험은 제외함	–	유전자재조합 실험지침 제11조

질병관리청(CDC)은 실험실 생물안전 확보를 위하여 2017년까지 변경된 관련 법률 규정을 반영하였으며, 이번 개정지침에는 WHO 가이드라인 등 국제 기준을 적용·현행화하여 실험실 생물안전에 대한 사항을 세부적으로 기술한 「실험실 생물안전지침(Guideline for Laboratory Biosafety, 2019)」을 발간하였다. 가이드라인에는 BL3 등 특수연구시설의 설치 및 운영기준을 제시함으로써 연구자로 하여금 실험시설에서 안전하게 연구할 수 있도록 환경을 갖추게 하였다.

[참고로 생물안전등급 2등급 이하의 실험은 과학기술정보통신부 신고사항이지만, 3등급 이상은 질병관리청의 허가사항이다. 질병관리청에서 지정한 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-3] 36종은 반드시 승인되어야 하며 등록된 시설에서 다른 시설로 이동하기 전에 질병관리청장의 승인을 얻어야 한다.]

1·2 등급 연구시설의 경우 시험연구용 목적의 경우 과학기술정보통신부 신고사항이지만, 국공립 연구기관이 연구시설을 신고하는 경우 해당 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장이 신고 처리 함 (농림축산용의 경우 농림축산식품부, 산업용은 산업통상자원부, 보건의료용은 보건복지부. 환경정화용은 환경부, 해양수산용은 해양수산부, 식품·의약품·의료기기용은 식품의약품안전처)
– 유전자변형생물체법 시행규칙 별지제26호서식2쪽 비고란 참고

인체 병원체(고위험병원체)의 경우 3등급 이상은 질병관리청 허가사항, 환경에 대한 위해(동물, 식물, 수산물 등)의 경우 3등급 이상은 과학기술정보통신부 장관이 허가하도록 되어 있음.
– 유전자변형생물체법 시행령 별표1 비고 참고

나. 방사성 동위원소(Radioisotope; RI)

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

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

- 방사성 동위원소 투여동물의 사육관리 요령
  - 대사케이지 등 동물과 배설물이 직접 닿지 않는 케이지 내에서 사육해야 함
    ※ 대사케이지 재질: 오염물질이 쉽게 떨어지고 세정이 용이한 스테인리스 강판 또는 플라스틱
  - 동물의 배설물, 사료, 음수 등은 케이지 밖으로 나오지 않아야 함
  - 동물의 활동으로 먼지나 털이 날리지 않아야 함
  - 사육실을 정기적으로 청소함(제염 필수)
  - 사육실 전용 신발, 작업복, 청소도구를 사용해야 함
  - 방충 및 방서를 철저히 하며 동물에 기생하는 벼룩, 이, 진드기 등에 주의해야 함
- 방사성 동위원소 투여동물의 수술
  - 작은 설치류(마우스, 랫드 등)의 해부대는 안쪽에 폴리에틸렌 시트와 흡수지를 깔은 합성수지제의 쟁반(bath)이 좋음
  - 토끼 등 큰 동물의 경우에는 스테인리스 강판으로 만든 해부대를 오염이 허용되는 hot 씽크에 넣고 사용

(출처 : (사)한국원자력안전아카데미)

다. 유해화학물질

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

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

2. 재해유발물질의 폐기

위원회는 재해유발 물질 사용의 타당성 검토와 더불어 폐기 방법의 적정성도 꼼꼼히 점검해야 한다. 동물실험시설이 「폐기물관리법 시행규칙」[별표3]에 해당할 경우, 배출되는 사체는 유해물질의 투여 여부와 상관없이 「폐기물관리법 시행령」 제4조에 따른 의료폐기물12)이다. 또한 주사바늘, 수술용 칼날 등 일체의 폐기물도 모두 의료폐기물이다. 따라서 전용용기에 담아 보관하며 지정된 처리업자에게 안전하게 인계되어야 한다. 「실험동물에 관한 법률」 제20조에 따라 시설에서 나온 사체가 외부에 유출되어 재이용되거나 재해가 발생되지 않도록 처리해야 한다.

다만, 같은 법 제5조제1항제3호의2에 따른 실험동물자원은행에 제공할 때에는 폐기물관리법에 따르지 않을 수 있다.

- **의료폐기물 종류 (「폐기물관리법 시행령」 별표 2 관련)**

① **격리의료폐기물** : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제1호의 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물

② **위해의료폐기물**

가. 조직물류폐기물 : 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)

나. 병리계폐기물 : 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑

다. 손상성폐기물 : 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구

라. 생물·화학폐기물 : 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제

마. 혈액오염폐기물: 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물

③ **일반의료폐기물** : 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트

비고 : 1. 의려폐기물이 아닌 폐기물로서 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물과 같은 폐기물로 본다.

2. 채혈집단에 사용된 혈액이 담긴 검사튜브, 용기 등은 ② 위해의료폐기물의 가목 조직류폐기물로 본다.

3. ③ 일반의료폐기물 중 일회용 기저귀는 다음 각 목의 일회용 기저귀로 한정한다.

가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제13호부터 제15호까지의 규정에 따른 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 "감염병환자등"이라 한다)가 사용한 일회용 기저귀. 다만, 일회용 기저귀를 매개로 한 전염 가능성이 낮다고 판단되는 감염병으로서 환경부장관이 고시하는 감염병 관련 감염병환자등이 사용한 일회용 기저귀는 제외한다.

나. 혈액이 함유되어 있는 일회용 기저귀



☞ 의료폐기물관리제도 문의처 : 환경부 폐자원관리과(☎ 044-201-7362)

[TIP] 동물실험시설 의료폐기물에 대한 주요 Q&A

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

※ 의료폐기물이 아닌 일회용기저귀의 경우 비닐로 개별 밀폐 포장한 후, 환경부장관이 고시하는 전용봉투에 담아 별도 보관장소에 보관하되 주 1회 이상 약물소독 실시, 발생·처리상황 등은 기록하여 3년간 보존(「폐기물관리법 시행규칙」별표5 제3호나목 및 다목)

참고 V 실험동물의 사육 및 관리

1. 시설 운영

가. 동물실험시설의 운영

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

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

1) 시설 및 설비

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

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

2) 조직

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

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

나. 동물실험시설과 미생물

1) 미생물의 유해성

동물실험에 영향을 미치는 환경인자 중에서 미생물은 매우 중요하다. 이는 동물의 건강에 직접적인 영향을 미침으로써 잘못된 실험결과를 초래할 뿐만 아니라 동물의 복지 및 작업자와 연구자의 건강에도 심각한 위해를 끼치기 때문이다.

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

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

2) 미생물 제어

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

가) 살균(sterilization)

살균이란 물리적·화학적인 방법으로 미생물 및 곰팡이 포자 등을 모두 죽여 없애는 것을 말한다. 이에 반해 소독(disinfection)이란 미생물은 죽이지만 포자를 형성한 미생물에는 영향을 주지 못하는 것을 말한다. 미생물은 크기가 매우 작아(대략 1.5㎛) 육안으로 확인할 수 없으므로 배양기(incubator)에 배양하여 육안으로 식별 가능한 콜로니(미생물 집단, colony)의 상태로 성장시켜 살균여부를 판단한다. 살균처리를 위해 가장 흔히 사용하는 물리적 방법은 고압증기멸균법(autoclaving)이다. 이것은 살균할 물품, 시약, 장비 등을 고압증기멸균기에 넣어 120℃로 15~25분간 고온·고압 상태로 유지하여 미생물을 죽이게 된다. 그러므로 열에 민감한 용액이나 고형물질 등에는 적합하지 않다.

화학적 방법은 가열방법 적용이 어려운 합성수지, 고무제품 등을 처리할 때 사용한다. 또한 필터에 의해 여과하거나 소각을 통해 균을 없애는 것도 살균방법의 한 예로 볼 수 있다. 근래에 오존살균, 과산화수소 살균, 플라즈마 살균 등의 새로운 기술이 도입되므로 시설에 따라 효율적인 방법을 선택하는 것이 바람직하다.

나) 침입 방지(prevention)

동물실험시설 내부로 병원체가 침입하는 주요 경로는 다음과 같다.

- 동물에 감염 또는 부착

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

- 사육기구, 기재 등에 부착

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

- 공기 또는 물에 부착

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

- 관리자, 실험자에 감염 또는 부착

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

- 기타 경로

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

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

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

다. 동물실험의 사육설비

1) 미생물 컨트롤에 따른 사육구분

동물실험시설은 미생물학적 제어방식에 따라 봉쇄방식(isolator system), 격리방식(barrier system) 및 개방방식(또는 일반방식, conventional system)으로 구분한다. 봉쇄방식은 완전한 무균환경을 유지하는 방식으로 무균동물(germ free animal)과 노토바이오트(gnotobiote) 동물을 사육할 때 사용된다. 이러한 동물은 주로 비닐 아이솔레이터 또는 하드 아이솔레이터 안에서 사육된다. 아이솔레이터의 실내 공기는 기기에 장착된 초고성능 필터에서 여과된 후 송풍된다.

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

2) 사육상자(케이지, cage)

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

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

[주로 이용되는 실험용 설치류를 군 사육할 때의 최소 권장공간]

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

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

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

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

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

[토끼, 개의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장공간]

동물종	체중a	바닥면적/마리[b]		높이[c]		비고
		cm^2	in^2	cm	in	
토끼	〈2	0.14	1.5	40.5	16	더 큰 토끼에게는 토끼가 일어설 수 있는 충분한 더 높은 케이지가 필요할 수 있다
	4까지	0.28	3.0	40.5	16	
	5.4까지	0.37	4.0	40.5	16	
	5.4〈[c]	0.46≤	5.0≤	40.5	16	
개e	〈15	0.74	8.0	–f	–f	케이지 높이는 개가 발바닥을 케이지 바닥에 대고 편안하게 똑바로 설 수 있기에 충분해야 한다.
	30까지	1.20	12.0	–f	–f	
	30[d]〈	2.40≤	24.0≤	–f	–f	

a lb = kg x 2.2

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

c 케이지의 높이란 바닥면에서 최고 높이까지의 거리

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

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

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

3) 깔짚(Bedding)

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

4) 급이, 급수기(Feeder, Watering)

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

라. 시설의 환경제어

실험동물의 형태학적, 생리학적, 생화학적 특성 또는 약물이나 미생물에 대한 감수성은 유전인자와 환경 인자에 영향을 받는다. 따라서 실험동물의 유전적 요인과 환경 인자를 조절하는 것이 무엇보다 중요하다. 환경을 제어하는 목적은 각 환경요인을 인위적으로 조작하여 동물의 번식률을 높이고, 재현성, 신뢰성이 있는 동물실험 결과를 얻기 위해서다. 또한 작업자 및 연구자에게 위생적인 환경을 제공해주고, 밖으로 배출되는 오염물질을 최소화하여 공중위생을 도모하기 위해서다.

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

1) 환경인자

시설의 환경인자는 크게 다음과 같이 분류된다.

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

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

2) 온·습도의 조절

가) 온도

- 동물과 온도

  대부분의 포유류는 항온동물(homeothermic animal)로, 극도의 고온이나 저온을 제외하고 일정한 환경온도의 범위 내에서 체온을 일정하게 조절하여 생명현상을 유지시킨다. 절식 안정 상태에서 발생되는 열을 기초대사(basal metabolism) 또는 표준대사율(Standard Metabolic Rate, SMR)이라 부르며, 이때 생산되는 열량을 발열량(heat value, calorific value)이라 부른다.

  온도 24℃, 상대습도 50%에서 성숙동물의 발열량을 기초대사에 대한 비율로 환산했을 때, 1일 평균으로 랫드는 1.95배, 토끼 2.66배, 비글에서는 1.98배이다. 동물의 활동에 따른 최고와 최저의 발열변화량은 개에서 1.75배, 랫드 및 토끼에서 1.54배이다. 따라서 공조를 계획한다면 동물의 발열량은 기초대사의 2–3배의 수치로 계산하면 된다. 또한 발열량에 대한 현열의 비율은 절식한 개에서 71∼81%, 자유 급식시킨 개에서 56∼76%,

랫드와 토끼에서 64%, 비글에서 75%로 보고되어 있다. 이러한 결과에서 비증발성 열의 발산은 약 65%로 생각된다. 또한 체표나 흡기를 통하여 발열에 의한 열확산 즉, 잠열은 전발열량의 35%라고 알려져 있다. 그러나 환경온도가 높은 경우에는 잠열의 비율은 높아진다.

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

- 사육실 온도

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

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

나) 습도

- 동물과 습도

습도에 의한 외견상 영향으로써 ring tail(랫드의 꼬리에 발생되는 원형모양의 괴사)이 대표적이다. 이것은 계통에 따라 차이가 있으나 27℃를 기준으로 습도가 20%일 때는 거의 100%로 발생하고, 습도가 40%일 때는 대략 20~30%정도로 발생한다. 특히 금속망 사육 시 발생률이 높다. 반면에 케이지에 깔짚을 넣거나, 지방이 첨가된 사료를 공급하는 경우에는 발생률이 감소된다. 습도 차이에 의해 섭취량도 영향을 받는다.

랫드는 35%의 습도일 때가 75%일 때보다 섭취량이 5% 증가된다. 마우스의 활동량도 습도가 낮을 때 더 활발한 것으로 알려져 있다. 이것은 저습상태에서 체열 발산량이 크기 때문으로 열 생산이 증가함에 따라 섭취량이나 활동량이 증가되기 때문이다.

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

- 사육실의 습도

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

다) 기류 및 풍속

사육실의 기류방향은 분진이나 공중세균의 이동경로와 관계가 있고 풍속은 동물의 체열 발산과 관계가 있다. 그 밖에 기류나 풍속은 동물실험시설의 정압과 여관성이 매우 높다.

- 기류

  예전에는 SPF 동물실에서 사육자나 실험자가 있는 공간에서 동물 사육공간으로 공기가 흐르는 것을 바람직하지 않다고 여겼다. 그러나 동물 사육과정에서 발생되는 병원성 인자(예, 유행성출혈열 바이러스), 동물실 분진에 의한 알레르겐(allergen, 알레르기 유발물질), 발암성 물질 등으로부터 인체를 보호하기 위해 이러한 기류의 방향이 적절한

것으로 인식하게 되었다. 이에 따라 사육선반과 작업복도 사이에 프레캐스트 콘크리트(PC) 커튼벽을 설치하여 동물실의 작업공간으로부터 사육선반(rack) 또는 케이지 내부를 거쳐 선반의 뒷부분으로 일방향 배기시키는 급배기 시스템이 이용된다. Laminar air flow rack(클린 랙)도 이러한 일방향배기 방식을 적용한 예이다. 생물안전 대책, 화학물질 오염 대책의 일환으로 공기의 확산을 완벽히 차단할 필요가 있을 때는 isolator rack 사용이 권장된다.

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

- 풍속

일정한 온도(22℃) 조건 아래 플라스틱 케이지에서 사육되고 있는 누드 마우스(nude mouse)는 풍속 67cm/sec일 때가 풍속이 없는 상태(무풍상태)일 때보다 섭취량이 26% 증가하는 것으로 보고되었다. 또한 동일한 조건에서 금속망 케이지에 있는 동일한 마우스는 풍속 67cm/sec 일 때 섭취량이 36% 증가된다고 보고되었다. 이는 풍속이 증가할수록 체열발산이 쉬워져 더 왕성한 섭취행위를 나타내기 때문이다. 온도, 습도, 풍속의 환경인자 가운데서 마우스의 체온변화는 온도의 영향을 가장 많이 받는다.

이 중 습도는 단일 인자로써 체온에 영향을 주지 않으나 풍속과 함께 변화를 주면 체온변화를 일으킨다. 반면 풍속은 단일 인자로도 또한 온·습도와의 복합인자로도 체온변화와 밀접한 연관성이 있는 것으로 관측된다. 사육실 내 풍속은 배출구의 앞쪽에서 1~3m/sec로 강하게 나타난다. 그렇지만 사육공간에는 대략 0.2m/sec 이하로 기준치보다 낮다. 전반적으로 사육실의 풍속은 1.3~1.8m/sec를 적정수준으로 본다.

라) 기압

동물실험시설에서 기압을 제어하는 주된 목적은 동물의 생리조건에 미치는 영향을 일정하게 유지시키고 사육실, 전실, 복도 등에 기압차를 설정하여 공기의 흐름을 조절하여 병원성 미생물 등이 사육실 내에 유입되지 않도록 하기 위함이다. 정화되지 않은 외부 공기가 사육실에 들어오지 않도록 사육실은 외부보다 정압을 통상 2~3mmH_2O 정도 높게, 구역별 차압은 0.5~1mmH_2O 정도로 설정한다. 감염동물실, RI동물실, 흡입독성 실험실, 영장류 실험실 등은 사육실 내부를 음압으로 하여 병원성 미생물, 방사성물질 또는 인체에 유해한 물질이 외부로 확산되는 것을 방지하도록 한다.

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

3) 공기정화 및 청정도

가) 환기

- 사육실의 환기

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

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

- 동물, 사람의 분진

  동물실험시설에서는 외부에서 들어오는 먼지와 실내에서 발생되는 동물의 피모(皮毛), 사료, 깔짚, 배설물 등의 분진이 발생된다. 또한 분진에 세균, 바이러스 등의 병원체도 섞여 유입된다. 그러므로 동물실험시설에서의 분진은 사육자 및 연구자에 대한 근무환경에 직접적인 영향을 준다. 영국은 동물실험시설의 분진으로 작업자의 비인후(鼻咽喉)에 카타르(catarrh, 조직은 파괴되지 아니하고 점막이 헐면서 부어오르는 염증)가 보고되어 이를 직업병으로 인정하였다. 각종 동물의 혈청, 피모, 비듬 및 뇨 등으로부터 발생되는 분진에는 알레르젠이 포함될 수 있다. 랫드의 뇨 성분 중에 저분자의 alpha-2-globulin, 마우스의 뇨 중에 free albumin이 알레르기를 일으키는 대표적인 물질이다. 동물실의 부유 알레르젠의 양은 동물의 수, 작업상태에 따라서 달라지나 대개 마우스 사육실은 54.3~315.8ng/m^3으로 보고된다. 알레르젠의 양은 실내 습도를 54%→77%로 올릴 경우에는 원래 농도의 1/2→1/10 수준으로 감소되고, 환기횟수를 14.7회→7.7회로 감소시킬 때 2~15배 증가하는 것으로 알려졌다.

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

- 사육실의 공중 세균

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

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

배리어 구역 내 공중부유세균의 기준치는 동물을 사육하지 않는 상태에서, 5~10m^2에 9cm 직경의 플레이트를 1개씩 놓고, 30분간 개방(혈액한천, 48시간 배양)하여 3개 이하의 콜로니(미생물 집단, colony)가 나타나도록 해야 하며, 컨벤셔널 시설에서도 소독 후의 동물을 사육하지 않은 상태에서 30개 이하로 나타나도록 해야 한다. 또한 균을 분리, 동정하여 어떤 종류의 세균이 나타나는 지도 확인해야 한다.

나) 냄새

개, 설치류, 토끼는 냄새에 특히 민감한 후각성 동물(macrosmatic animals)이며 개구리 등의 동물은 비후각성 동물(microsmatic animals)이다. 사람은 그 중간에 해당된다. 악취물질이란 사람이 불쾌하다고 느끼는 냄새의 원인물질로써 생활환경에 해를 끼친다. 이런 물질에는 암모니아, 황화수소, 염산메틸, 트리메틸아민, 아세트알데히드 등이 있다. 암모니아는 거의 모든 동물에서 검출되는 대표적인 악취물질이다. 암모니아는 요소분해 세균에 의하여 분뇨 중의 요소가 분해되어 생성된다. 그러므로 무균동물실에서는 암모니아 냄새가 거의 나지 않는다. 마우스, 랫드, 기니피그, 토끼 케이지를 무작위로 추출하여 측정한 결과 0ppm~200ppm 범위에 암모니아가 존재했다. 비닐 아이솔레이터에서 암모니아와 환경인자와의 상관관계를 조사한 보고서에 따르면 온도 및 습도의 상승, 수용밀도의 증가, 케이지 교환 후 시간경과에 따라 증가하며 환기횟수가 많을수록 감소했다. 또한 케이지 교환 후 2일째부터 증가하여 5일~6일에 최고에 이르렀다. 동물실험시설의 적정 암모니아 기준치는 20ppm 이하다.

4) 물리적 요인

가) 소음, 진동

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

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

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

나) 조도

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

빛의 세기는 거리의 제곱에 반비례한다. 또한 각종 피사체에 의해 간섭되어 진다. 사육실 중앙의 바닥 1m 높이에서 320 lux의 광원은 케이지 상단에서 250 lux, 하단에서 31 lux로 약 80배 정도의 조도 차이가 난다. 랫드를 연속조명 조건에서 사육하면 약 15일에서 연속 발정을 일으키며, 이러한 랫드를 정상명암 조건으로 회복시키는데 약 4일이 걸리는 것으로 알려져 있다. 그러나 출생 직후에서 연속조명으로, 또는 연속암흑 조건에서 사육시킨 랫드의 경우 연속발정은 일어나지 않는다. 또한 랫드의 발정은 12시간 조명 : 12시간 암흑의 상태에서 최대로 안정된 4일 주기를 나타내나, 16시간 조명 : 8시간 암흑에는 5일 또는 그 이상의 주기를 나타내고, 22시간 조명 : 2시간 암흑에서는 연속조명과 동일한 양상을 나타낸다. 동물은 조명 중에 단시간 암흑을 주어도 조명기와 같이 인식한다는 것이다.

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

2. 사육 및 관리

가. 시설운영 프로그램 및 시설 점검

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

1) 실험동물 사용·관리 프로그램

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

2) 시설 평가 시 포함 구역

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

3) 기타사항

- 위생
- 사료와 음수의 준비
- 동물 개체 확인
- 폐기물 처리
- 동물 건강 기록

- 제한되는 약물과 유동기한이 된 약품
- 환경 컨트롤
- 직업 건강과 안전문제
- 근무자 교육
- 적용되는 법과 규정에의 지식
- 보안(경비) 시스템 및 관리

나. 동물사육 및 관리

동물의 사육 및 관리에 관한 점검사항은 다음과 같다.

1) 사육상자(케이지)

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

2) 사육환경

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

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

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

4) 사료

- 급이의 용이성
- 오염 여부(곰팡이 등)
- 영양 및 용량 확인
- 기니피그나 영장류의 경우 비타민 C 보충 여부
- 위생적 급이를 위한 살균방법
- 급이 기록
- 유통기한
- 사료보관 상태(사료는 어느 곳이라도 바닥에 보관해선 안 됨: 보관대나 팔레트 위에 적재해야 함)
- 사료창고 주변의 환경상태(해충 및 해수 방재 대책 등)

5) 음수

- 용기: 안전한 재질, 투명한 재질, 노즐의 길이 및 누수 여부
- 자동급수: 누수 여부, 관내 급수의 정기적인 환수, 정기점검 기록
- 동물의 생리학적 상태 및 수용 마리 수 대비 충분한 양의 공급 여부
- 음수의 소독 또는 멸균 상태
- 음수의 정기적인 오염 검사

6) 깔짚

- 흡수력, 분진도
- 오염검사 성적
- 위생적 보관 및 살균방법
- 깔짚 교환 빈도

7) 폐기물 처리

- 오염 폐기물의 처리방법
- 병원성 적출물과 실험실 폐기물 처리방법
- 동물의 안락사 방법 및 사체처리 방법
- 폐기물의 보관 장소 및 관리

8) 소독, 세척, 살균 관련 작업

- 각 방별 청소도구 관리 방법
- 일별 관리일지 점검
- 기구 및 장비의 정기적인 점검 및 보수

9) 실험실

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

다. 수의학적 관리

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

1) 권한과 책임

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

2) 수의사의 집중 관리 분야

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

라. 산업보건 및 안전 관리

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

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

1) 위원회의 역할

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

2) 직업보건 및 안전 프로그램 구성 요소

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

3) 동물실험 환경에서 유의사항

가) 물리적 위해

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

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

- 화상, 피부 자극은 가장 일반적인 상해임

다) 알레르기

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

라) 감염성 질병

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

참고 Ⅵ 위원회 운영규정 예시

제1장 총 칙

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

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

1. OO에 소속한 직원(박사후연수생, 인턴연구생 등 비정규직을 포함한다. 이하 이와 같다)이 해당 직무(외부과제를 포함한다)와 관련하여 실시하는 동물실험을 수반한 연구·조사, 검정·검사 및 교육·훈련 등의 업무
2. OO의 동물실험 및 실험동물의 생산·도입·관리·실험·사후처리
3. OO에서 운영하는 동물실험 및 실험동물 관련 시설

제3조(OO장의 책무) ① OO장은 위원회 위원을 위촉하고 필요한 경우 위원장에게 회의의 소집을 요구할 수 있다.

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

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

③ OO장은 동물실험으로 인하여 사람 또는 동물의 안전에 문제가 발생될 것으로 예상되는

경우에 위원회에 알려 필요한 자문을 얻는다. 또한, 문제가 발생한 경우에는 즉각적인 조치를 취한 후 그 결과를 위원회에 알려야 한다.

제2장 위원회의 구성 등

제4조(위원회의 구성 등) ① 위원회는 위원장을 포함한 4인 이상의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

② 위원회는 다음 각 호에 해당하는 자로 구성한다. 다만, 다음 제1호부터 제3호까지의 위원은 반드시 1명 이상 포함하여야 하며, 제1호 및 제2호 위원 중 1명 이상의 위원과 3호의 위원은 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

1. 「수의사법」에 따른 수의사
2. 동물실험 분야에서 박사 학위를 취득한 사람으로서 동물실험의 관리 또는 동물실험 업무 경력이 있는 사람
3. 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 「민법」에 따른 법인 또는 「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람으로서 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제4조에 따른 자격요건에 해당되는 사람
   가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
   나. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람
4. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 총리령으로 정하는 사람

③ 모든 위원은 별지 제8호 서식에 따른 서약서를 OO장에게 제출하여야 한다.

④ 위원의 임기는 2년으로 한다.

⑤ 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여해서는 아니된다.

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

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

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

1. 회의 안건 검토 및 행정관리 사항
2. 회의록 작성
3. 위원회 운영에 관한 사항
4. 동물실험계획서의 사전 검토
5. 그 밖에 위원장이 명하는 사항

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

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 신뢰성을 확보하기 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

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

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

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

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

1. OO의 운영자가 회의 소집을 요구할 경우
2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

② 회의는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 비대면으로 이를 대체할 수 있다.

③ 위원장은 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시·장소 및 상정하는 안건을 회의 개최일 O일 전까지 각 위원에게 서면으로 통지해야 한다. 다만, 서면심의를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

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

제3장 동물실험의 실시

제8조(동물실험계획 제출 등) ① 직무와 관계된 동물실험계획을 승인받고자 하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신청서를 작성하여 동물실험 시작 OO일 전까지 위원회에 제출하여야 한다.

1. 별지 제1호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서
2. 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서
3. 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 변경승인신청서

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

③ 신규로 동물실험계획 승인신청을 하는 경우는 다음 각 호와 같고 별지 제1호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서를 제출하여야 한다.

1. 신규과제에서 동물실험이 필요한 경우
2. 연속과제에서 연차마다 다른 동물실험을 실시할 경우 해당년도에 해당하는 동물실험
3. 기존에 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 할 때에는 변경사유 발생 즉시 변경심의를 요청해야 한다.
4. 완료된 과제에 대해 추가로 동물실험이 필요한 경우

④ 매년 동일한 동물실험이 반복되는 동물실험계획의 경우에는 위원회가 최대 3년간 이를 승인할 수 있으며, 이 경우 해당과제책임자는 최초 승인 다음연도부터 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서를 작성하여 매년 한 번씩 위원회에 제출하여야 한다.

⑤ 승인받은 동물실험계획 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 자는 제1항제3호에 따른 동물실험계획 변경승인신청서를 제출하여야 한다. 다만, 제7호 또는 제8호의 사항을 변경하는 경우에는 제8조의 규정에 따른 사전검토 결과에 따라 위원회의 별도 심의 없이 위원장이 승인할 수 있다.

1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경
2. 동물 종 변경 또는 사용 마리수의 50% 이하 증가
3. 생물학적 위해물질의 사용 변경
4. 시료채취 및 투여, 장소의 변경
5. 진정·진통·마취 방법
6. 안락사방법
7. 연구책임자 또는 실험수행자
8. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간 연장

제9조(동물실험계획 심의·승인 등) ① 위원회에 상정된 안건을 심의할 때에는 다음 각 호의 사항을 중점적으로 검토하여야 한다.

1. 동물실험의 필요성 및 타당성
2. 동물구입처의 적정성(식품의약품안전처에 실험동물공급자로 등록된 업체이어야 함)
3. 동물실험의 대체방법 사용 가능성 여부
4. 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
5. 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성
6. 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성
7. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
8. 고통이 수반되는 경우 고통 감소방안 및 그 적정성
9. 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)에 관한 사항
10. 동물실험 수행자의 동물실험 및 실험동물의 관리 등과 관련된 지식 및 교육·훈련 이수 여부
11. 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

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

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

제10조(심의결과 통보) ① 위원은 심의결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

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

제11조(동물실험수행) ① 동물실험을 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 동물실험계획을 승인받은 후에 실시하여야 하며, 모든 동물실험은 OO의 동물실험 및 실험동물 관련 모든 규정을 준수하여 실시하여야 한다.

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

③ 연구책임자는 동물실험이 종료된 후 O일 이내에 별지 제7호 서식에 따른 동물실험종료 보고서를 작성하여 위원회 또는 간사에 제출하여야 한다.

제12조(위원의 제척·회피) ① 위원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의대상 안건의 심의·의결에서 제외하여야 한다.

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

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

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

제13조(점검 및 불만사항 처리 등) ① 위원 또는 간사는 승인된 동물실험계획에 따라 동물실험이 수행하는지를 연 1회 이상 점검하고 그 결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에 따른 보고사항에는 다음 각 호의 내용을 포함한다.

1. 승인된 방법에 의거한 동물실험 실시 여부
2. 동물실험과 관련된 사항에 대한 애로사항 및 불만사항
3. 정당한 불만사항에 대한 개선방안

③ 위원회는 승인된 계획과 일치하지 않은 방법으로 진행 중인 실험에 대해서는 이를 승인철회 또는 중지하게 할 수 있다.

④ 위원회는 승인된 동물실험절차를 따르지 않는 직원에 대해 다음과 같이 조치할 수 있다.

1. 상담 및 특별 교육
2. 경고장
3. 동물 사용 또는 실험수행에 대한 일시적 또는 제한적 취소

⑤ 위원장은 점검결과 및 조치사항을 지체없이 OO장에게 보고하여야 한다.

제4장 동물실험시설의 평가

제14조(동물실험시설의 점검) 위원회는 동물실험시설의 사용 및 관리에 관하여 연 2회 현장을 방문하고 점검을 실시하여야 한다.

제15조(시설점검 방법) ① 위원회는 별표 1에 따라 시설을 점검하고 점검결과를 OO장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에 따라 점검을 실시할 때에는 OO장이 지명한 직원의 입회하에 실시한다.

③ 시설점검은 다음 각 호의 사항을 중점적으로 평가하여야 한다.

1. 실험동물의 관리 및 사용에 관한 사항
2. 직원의 보건 및 안전에 관한 사항
3. 수의학적 관리에 관한 사항
4. 기록물 유지 및 보존에 관한 사항
5. 실험동물 관리와 관련한 보고체계
6. 내부 종사자 및 동물실험 수행자의 교육·훈련에 관한 사항

제5장 보 칙

제16조(수당) 위원, 이해관계인 및 외부전문가에 대하여는 예산의 범위 내에서 위원회 회의참석 및 자문 등에 따른 수당 등을 지급할 수 있다.

제17조(비밀유지) ① 위원은 임기가 시작되기 전에 별지 제8호 서식에 따른 위원서약서를 작성하여 OO장에게 제출하여야 한다.

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

제18조(기록 보관 및 열람) ① 위원장은 회의록 등 위원회 구성 및 운영 관련 자료를 회의 종료일로부터 3년 이상 보관하여야 한다.

② 위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하고자 하는 자는 위원회를 거쳐 OO장의 승인을 받아야 한다. 다만, 「실험동물에 관한 법률」 제27조에 따른 관계 공무원이 업무 수행을 위한 경우에는 그러하지 아니하다.

제19조(조치요구) 위원장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 OO장에게 필요한 조치사항을 요구하고자 하는 때에 문서로 하여야 한다.

제20조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 이외 위원회 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

부 칙

① (시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.

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

실험동물운영위원회(IACUC)
운영 가이드라인

발 행 일 2024년 3월

발 행 인 식품의약품안전평가원원장

편집위원장 독성평가연구부장 오재호

편 집 인 식품의약품안전평가원
(이종권, 윤소영, 이재원, 백길태,
최형화, 서민경, 박지수)
실험동물수의사회 (오승현, 주영신)

발 행 처 식품의약품안전평가원 실험동물자원과
충청북도 청주시 오송생명2호 187