

IACUC

동물보호 민간단체
추천위원 길라잡이

Guide for the IACUC Lay Member



『IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이』는 2020년 농림축산검역본부 용역과제 『3R 원칙구현을 위한 동물실험윤리위원회(IACUC) 심의기술 개발·보급 연구』 결과물로 제작되었습니다.

본 길라잡이는 동물실험 비전문 분야의 동물보호 IACUC 위원이 활동하는 데 필요한 정보를 제공하기 위해 제작된 참고용 안내서입니다. (재)생명과학연구윤리서재가 제시한 내용 중에는 동물실험 관련 정부기관인 농림축산식품부 농림축산검역본부와 식품의약품안전처의 입장과는 차이가 있을 수 있으며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것은 아닙니다.

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

동물실험계획서 심의평가 관련 내용은 본 길라잡이와 함께 제작된 『IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이』를 참고하시기 바랍니다.

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

용어 정의

동일한 의미의 용어도 동물실험 관련 법령이나 기관에 따라 다르게 사용하고 있어, 새로 활동하는 IACUC 위원에게는 특히 혼동될 소지가 있습니다. 본 길라잡이에는 자문위원들의 의견을 수렴하여 현장에서 가장 많이 통용되고 있는 용어를 사용하였습니다.

- ▶ **동물보호 민간단체 추천위원(IACUC Lay member):** 동물보호 민간단체*에서 추천한 IACUC 위원
 - * 「동물보호법 시행령」 제5조(동물보호 민간단체의 범위)
 1. 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인으로서 동물보호를 목적으로 하는 법인
 2. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체로서 동물보호를 목적으로 하는 단체
- ▶ **동물실험계획서(Animal Study Protocol):** 동물실험계획 신청서, 변경신청서, 재승인신청서를 통합적으로 지칭함
- ▶ **동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC):** 동물실험윤리위원회, 통합위원회(동물실험윤리위원회+실험동물운영위원회), 공동위원회(기관협약 동물실험윤리위원회). 「동물보호법」에는 ‘윤리위원회’로 용어를 설명하고 있으므로, 본 길라잡이의 법률 정보에는 ‘윤리위원회’를 사용함
- ▶ **연구자(Researcher):** 연구수행자, 연구자, 연구책임자, 동물실험 수행자, 실험자 등 동물실험을 수행하는 연구팀을 지칭함
- ▶ **행정간사(IACUC Administrator):** 간사, 전문간사, 행정간사, IACUC 간사. 본 길라잡이에서는 IACUC의 행정적 업무를 수행하는 간사의 역할에 중점을 두고 설명함. 기관의 IACUC 운영 규모와 표준운영규정에 따라 수의사가 행정적인 업무역할을 수행하는 기관도 있으며, 다른 업무와 병행해서 수행하는 기관들도 있음
- ▶ **실험동물전문수의사(Diplomate of Korean college of laboratory animal medicine, DKCLAM):** 한국 실험동물수의사회(KCLAM)에서 실험동물의학 분야의 체계적인 교육과 인증과정을 통해 전문성을 인증받은 실험동물의학 분야의 전문수의사
- ▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB):** 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인체유래물을 이용하여 동물실험을 수행하는 경우 IRB 승인 대상임
- ▶ **기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC):** 생물학적 위해물질을 이용하는 경우 IBC 승인 대상임

용어 정의

- ▶ **농림축산검역본부(Animal and Plant Quarantine Agency):** 약칭 검역본부
- ▶ **식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety):** 약칭 식약처
- ▶ **동물대안방법(Animal Alternative Methods):** 동물을 사용하지 않거나(Replacement), 동물 수 감소(Reduction), 실험동물의 고통을 경감시킬 수 있는 개선방안(Refinement)을 포함하여 3Rs을 이용한 방법. 하지만 한국에서는 처음 소개될 때부터 식품의약품안전처에서 2009년 설립한 한국동물대체시험법검증센터(Korean Center for the Validation of Alternative Methods, KoCVAM)까지 ‘동물대체시험법(Animal Alternative Methods)’으로 사용하고 있음. **Replacement*(대체)**와는 구분할 필요가 있어 본 길라잡이에서는 ‘Alternative Methods’를 대안방법으로 표현함
 - * **Replacement(대체):** 사람의 세포 배양을 통한 조직이나 인공조직, 컴퓨터를 이용한 시뮬레이션 등의 동물시험을 대체하거나, 동물실험을 하더라도 영장류처럼 고등한 동물 종을 지각 감각이 낮은 어류 등과 같은 동물 종으로 대체하는 방법
- ▶ **경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD):** 회원국 간 상호 정책 조정 및 협력을 통해 세계경제의 공동 발전 및 성장과 인류의 복지 증진을 도모하는 정부 간 정책연구 협력기구로 한국은 29번째 회원국

목차 | Contents

01 육하원칙으로 이해하는 동물실험 윤리제도	9
Animal Care and Use Program	
1. 동물실험 윤리제도	10
2. Who: 동물실험 관련 종사자의 분야별 역할	12
3. What: 동물실험과 실험동물	23
4. Why: 동물실험의 목적 및 타당성	25
5. When: 동물실험 수행기간	27
6. Where: 동물실험시행기관의 동물실험시설	28
7. How: 동물실험 관련 법률 및 동물실험원칙	34
02 동물실험윤리위원회	39
Institutional Animal Care and Use Committee	
1. 동물실험윤리위원회의 이해	40
2. 동물실험윤리위원회의 기능	42
3. 동물실험윤리위원회의 구성	44
4. 동물실험윤리위원회에 대한 지도 · 감독	46
5. 동물실험윤리위원회 위원의 자격 및 교육	47
6. 동물실험윤리위원회 위원의 준수사항	50

목차 | Contents

03 동물보호 민간단체 추천위원	53
IACUC Lay Member	
1. 동물보호 민간단체 추천위원의 역할	54
2. 동물보호 민간단체 추천위원의 위촉 절차	56
3. 동물보호 민간단체 추천위원의 활동	59
4. IACUC 위원 활동 시 고려사항	69
04 동물실험 관련 용어의 이해	75
Glossary	
05 3Rs 동물실험 대안방법	79
Animal Alternative Methods	
1. 동물대체 시험방법	80
2. 동물대체 교육프로그램	84
3. 3Rs 동물실험 대안방법 정보검색	86
4. 3Rs 정보 제공 기관	87
참고 문헌	89
Resources and References	
저작권 및 감사의 글	93
Acknowledgements	

01

육하원칙으로 이해하는 동물실험 윤리제도

Animal Care and Use Program

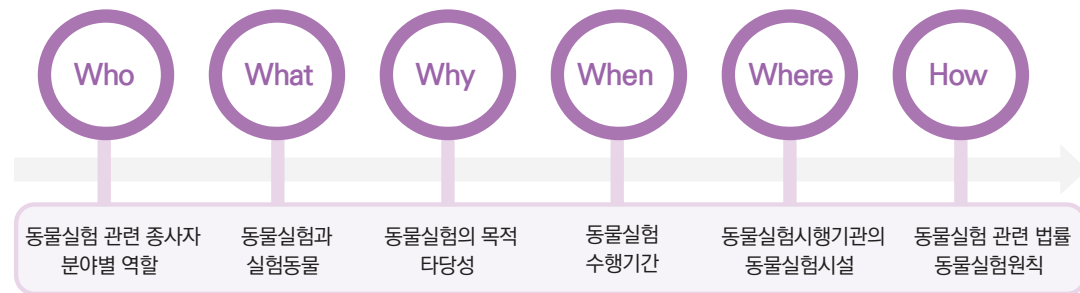
1. 동물실험 윤리제도
2. Who: 동물실험 관련 종사자의 분야별 역할
3. What: 동물실험과 실험동물
4. Why: 동물실험의 목적 및 타당성
5. When: 동물실험 수행기간
6. Where: 동물실험시행기관의 동물실험시설
7. How: 동물실험 관련 법률 및 동물실험원칙

01. 육하원칙으로 이해하는 동물실험 윤리제도

Animal Care and Use Program

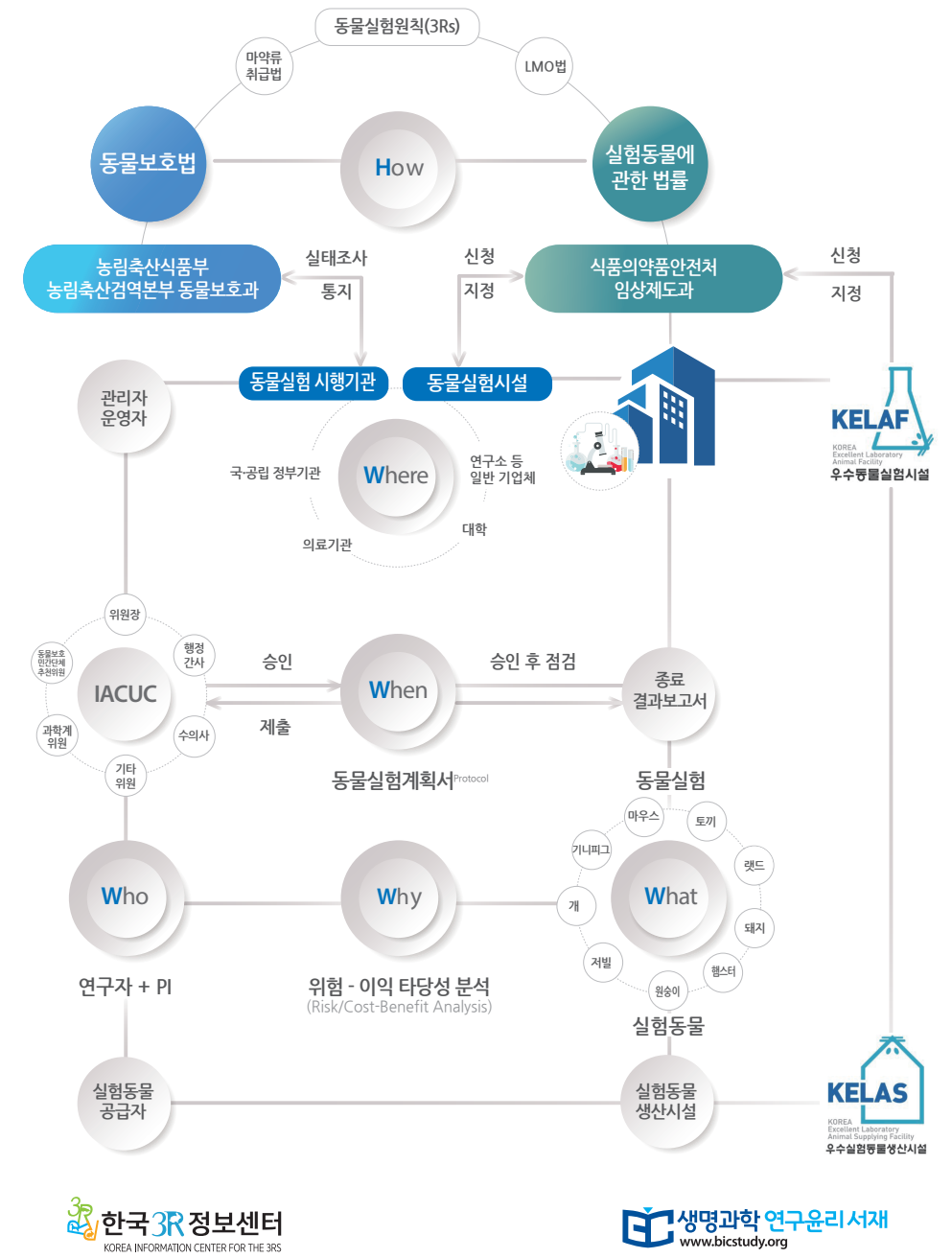
1 동물실험 윤리제도

- ▶ 최근 과학 및 산업의 발전과 함께 실험동물의 이용이 증가함에 따라, 동물이용에 대한 학대행위의 방지 등 실험동물을 적정하게 보호·관리하기 위하여 2008년 「동물보호법」이 개정되면서 도입한 제도입니다.
- ▶ 동물실험 윤리제도는 무분별한 동물실험을 억제하고 실험동물의 과학적 이용과 윤리적 취급을 도모하기 위해 국제적으로 적용되고 있는 **실험동물의 이용 및 관리 프로그램(Animal Care and Use Program)**의 국내 제도로 볼 수 있습니다.
- ▶ 국내 동물실험 윤리제도의 주요 내용은 실험동물의 보호·복지를 실현하기 위한 과학적·윤리적 동물실험 관련 규정의 제정, 동물실험을 실시하는 동물실험시행기관의 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)의 의무 설치, 해당 법률에 따른 관련 정부기관의 지도·감독, 동물실험을 수행하는 연구자와 관련 종사자의 교육 등입니다.
- ▶ 동물실험 윤리제도에 대한 이해를 돕기 위해 동물실험계획서를 작성하는 연구자를 중심으로, 동물실험계획서의 심의평가와 점검관리 주체인 동물실험시행기관의 동물실험윤리위원회와 동물실험시설, 실험동물과 시험물질, 관련 법률과 정부기관과의 관계를 ‘육하원칙으로 이해하는 동물실험 윤리제도’라는 제목으로 도식화하였습니다.
- ▶ 육하 원칙(5W1H)에 따라 Who(역할), What(연구대상), Why(동물실험의 타당성), When(동물실험 수행기간), Where(동물실험시설), How(동물실험원칙)으로 구분하여 도식화한 개요도는 다음과 같습니다.



© BIC Study

5W 1H 육하 원칙으로 이해하는 동물실험 윤리제도 Animal Care and Use Program



© 본 도식도는 BIC Study에게 저작권이 있으므로 사용시 반드시 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.

2 Who: 동물실험 관련 종사자의 분야별 역할

- ▶ 동물실험 관련 종사자들은 크게 동물실험을 수행하는 연구자, 동물실험계획서의 심의 및 시설 점검 주체인 동물실험윤리위원회/실험동물운영위원회(이하 IACUC) 위원 및 행정간사, 동물실험시행기관의 장, 동물실험시설의 관리자/운영자, 정부기관의 담당자, 실험동물 생산 및 공급자, 실험동물기술원 등 실험동물의 이용에 따른 윤리적인 사항과 보호·복지를 고려해야 하는 당사자 모두를 포함합니다.
- ▶ 동물실험 관련 종사자에 포함된 각 분야별 수행하는 업무의 내용은 다음과 같습니다.

[동물실험 관련 종사자]



© BIC Study

2.1 정부기관 담당자

- ▶ 동물실험 및 실험동물 관련 법률에 따라 실험동물의 보호·복지를 위한 정책 수립, 기획 및 행정 업무를 수행하는 소관 부서의 담당자들을 총칭합니다
- ▶ 동물실험 관련 국내 법률은 『동물보호법』과 『실험동물에 관한 법률』이며 이를 주관하는 정부기관의 역할은 다음과 같습니다.



동물실험 관련 정부기관 담당자의 역할

동물실험 관련 국내 법률은 『동물보호법』과 『실험동물에 관한 법률』이며 이를 주관하는 정부기관의 역할은 다음과 같습니다.

- ▶ 농림축산식품부 장관
 - 동물의 적정한 보호·관리를 위하여 5년마다 동물복지종합계획을 수립·시행
 - 지방자치단체는 국가의 계획에 적극 협조하고, 시단위의 동물복지계획을 수립하여 농림축산식품부장관에게 통보
 - 동물복지종합계획의 내용에는 동물실험시행기관의 동물실험윤리위원회의 운영 등에 관한 사항과 동물실험윤리 등의 교육·홍보에 관한 사항을 포함
 - 국가와 지방자치단체는 대통령령으로 정하는 민간단체에 동물보호운동이나 그 밖에 이와 관련된 활동을 권장하거나 필요한 지원을 할 수 있음
 - 동물실험시행기관의 장에게 윤리위원회의 구성·운영 등에 관하여 지도·감독과 개선 명령을 할 수 있음
- ▶ 식품의약품안전처장
 - 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진
 - 동물실험시설의 설치·운영에 관한 지원
 - 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지·보존 및 개발에 관한 지원
 - 실험동물자원은행(실험동물 종의 보존과 실험적 개입을 받은 실험동물 유래 자원의 관리를 위한 시설)의 설치·운영
 - 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원
 - 실험동물 관련 정보의 수집·관리 및 교육에 대한 지원
 - 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진
 - 그 밖에 실험동물의 사용과 관리에 필요한 사항

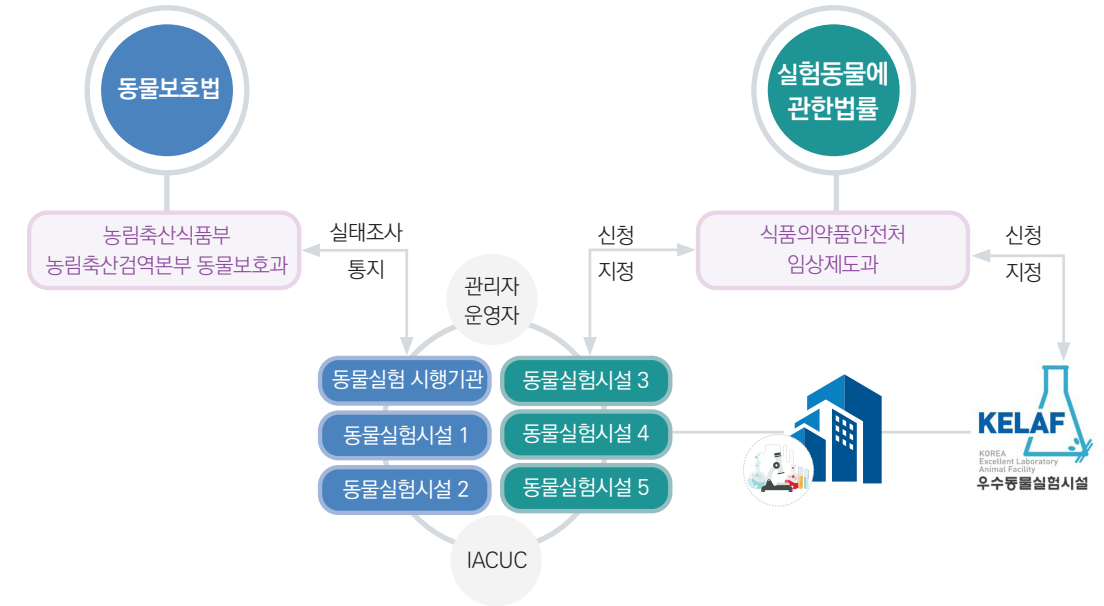
LAW

- 「동물보호법」 제4조(국가·지방자치단체 및 국민의 책무)
- 「동물보호법」 제28조(윤리위원회의 구성 등에 대한 지도·감독)
- 「동물보호법 시행령」 제13조(윤리위원회의 구성·운영 등에 대한 개선명령)
- 「실험동물에 관한 법률」 제5조(식품의약품안전처의 책무)
- 「실험동물에 관한 법률」 제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독)

2.2 동물실험시행기관의 장

- ▶ 동물실험시행기관의 장 또는 기관장의 역할을 위임받은 운영자는, 해당 기관에서 수행되는 동물실험이 실험동물의 보호와 복지를 고려하여 안전하게 수행되도록 동물실험시설을 관리하고 운영을 책임지는 총괄 책임자입니다
- ▶ 동물실험시행기관의 규모에 따라 동물실험시설의 책임자 역할을 위임할 수 있습니다.
- ▶ 동물실험시행기관의 장은 해당 기관에 설치된 IACUC의 효율적인 운영을 위하여 위원회의 독립성을 보장해야 하며 다음의 역할을 수행합니다.
 - IACUC의 결정 및 권고사항에 대한 즉각적이고 효과적인 조치 및 시행
 - IACUC의 설치 및 운영에 필요한 인력·장비·장소·비용 등에 관하여 적절히 지원하여, IACUC 위원들이 과제심이나 시설 실사 등의 IACUC 기본 활동을 수행할 수 있도록 위원들에게 적절한 교육과 필요한 연구정보를 제공
 - 매년 IACUC의 운영과 동물실험 실태에 관한 사항을 농림축산검역본부장에게 통지

[동물실험 관련 분야별 준수사항 요약]

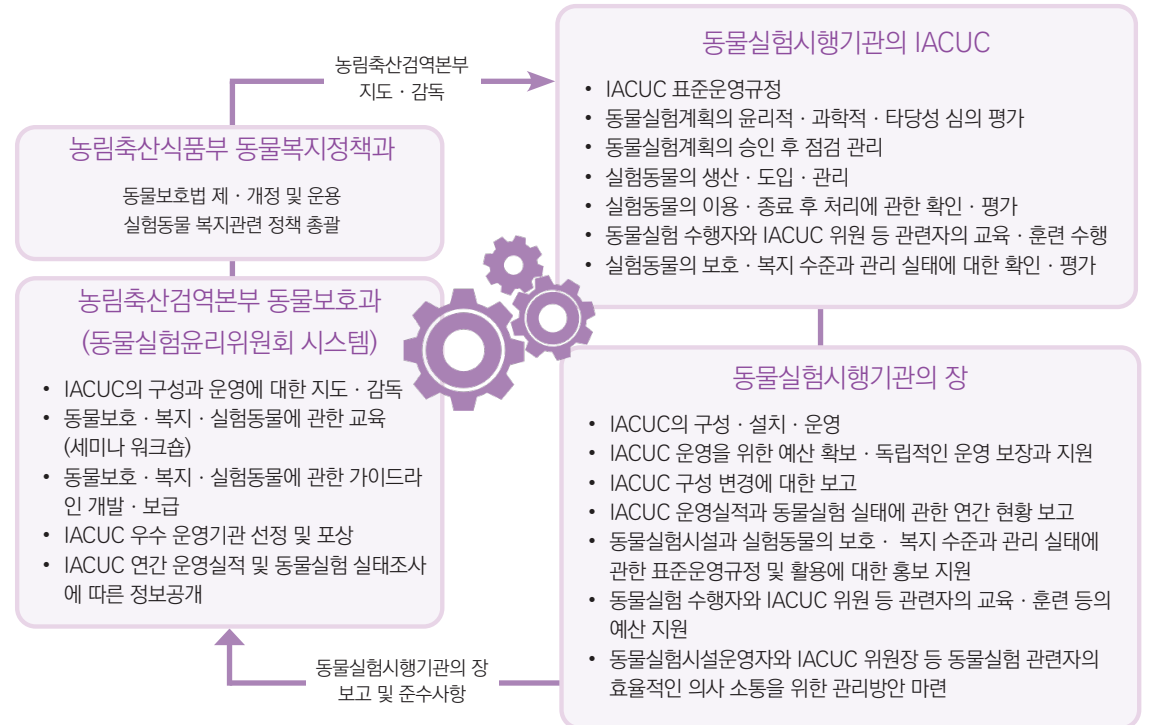


01 육하원칙으로 이해하는 동물실험 윤리제도



동물실험시행기관의 장과 동물실험시설의 설치자

- ▶ 「동물보호법」에는 ‘동물실험시행기관의 장(기관장)’을 동물실험이 적정하게 진행되고 안전하게 수행되도록 시설을 관리하고 운영을 책임지는 총괄책임자로 설명하고 있습니다.
- ▶ 「실험동물에 관한 법률」에는 ‘동물실험시설의 장(長)(설치자, 법인의 대표)’으로 표현하고, ‘동물 실험시설 혹은 실험동물생산시설을 설치·운영하는 자(운영자)’로 시설의 관리 소홀 및 취급 부주의로 인하여 재해 또는 안전사고 등이 발생한 경우, 일차적으로 법적 처분의 대상이 됩니다.
- ▶ 기관의 규모나 운영방법에 따라 기관장과 설치자는 동일인이 될 수 있으며, 기관장은 운영자를 별도로 지정할 수 있습니다.



2.3 동물실험시설 운영자/관리자

- ▶ 동물실험시설의 운영자란 「실험동물에 관한 법률」에 따른 동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말합니다.
- ▶ 동물실험시설의 운영자의 책무를 요약하면 다음과 같습니다.
 - 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
 - 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
 - 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
 - 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립
- ▶ 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설의 경우 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 관리자를 두어야 하며 관리자의 자격조건은 다음과 같습니다.
 - 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
 - 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람
 - 동물실험시설의 운영자가 관리자의 자격요건을 갖추고 두 역할을 동시에 수행하는 동물실험시설의 경우에는 관리자를 둔 것으로 간주합니다.
- ▶ 동물실험시설의 운영자/관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 합니다.
- ▶ 동물실험시설의 운영자는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처 장에게 보고하여야 합니다.
- ▶ 동물실험시설의 운영자/관리자는 동물실험시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리합니다.
- ▶ IACUC 위원이 활동하는 기관의 연구환경에 따라 「실험동물에 관한 법률」에 따른 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설의 유무에 따라 관련 법률의 적용 기준이 다를 수 있음을 인지할 필요가 있습니다.
- ▶ 예를 들어, 식품의약품안전처에 등록되지 않은 소규모의 동물실험시설을 운영하는 기관의 경우, 해당 기관의 장이 관리자, 동물실험시설의 운영자 역할을 동시에 수행하기도 하며 「실험동물에 관한 법률」의 적용대상이 아닙니다.

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)
 「실험동물에 관한 법률」 제7조(실험동물운영위원회 설치 등)
 「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)
 「실험동물에 관한 법률」 제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독)
 「실험동물에 관한 법률」 제12조(실험동물공급자의 등록)
 「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해방지)
 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)
 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)

2.4 IACUC 위원

- ▶ 동물실험시행기관은 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 따라 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 IACUC를 설치·운영하여야 합니다.
- ▶ 동물실험시행기관의 장은 해당 동물실험시행기관의 동물실험시설 환경과 동물실험계획서 연간 심의 건수 등을 고려하여 위원장 1명을 포함하여 3명 이상 15명 이하의 위원으로 IACUC를 구성합니다.
- ▶ 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물운영위원회는 4명 이상 15명 이하의 위원으로 IACUC를 구성합니다.
- ▶ IACUC 위원은 해당 동물실험시행기관의 장이 위촉하며, 공동 윤리위원회의 경우에는 공동으로 위촉합니다.



IACUC 위원장

- ▶ IACUC 위원장은 위원 중에서 호선해야 합니다. 위원장은 회의를 주관해야 하고 동물실험시행기관의 장으로부터 독립적인 운영을 해야 하므로, 실험동물 분야에 지식과 경험이 풍부하고 사회적인 지위와 덕망을 갖춘 자를 추천하는 것이 필요합니다. 동물실험계획의 심의 건수가 많거나 규모가 큰 동물실험시설의 경우, 효율적인 IACUC의 운영을 위해 부위원장을 지정하는 기관도 있습니다.
- ▶ IACUC 위원장의 직무는 기관의 연구환경과 운영 규정에 따라 정하고 있으며, IACUC 표준운영규정에는 다음과 같이 직무를 정하고 있습니다.
 - 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.
 - 위원장은 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행하게 할 수 있다.
 - 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
 - 위원장은 안건의 전문적인 검토 및 자문을 받기 위해 IACUC 소속이 아닌 동물실험에 대한 학식과 경험이 풍부한 전문위원을 지명할 수 있습니다. 전문위원은 위원회의 각종 의결에 참여할 수는 없습니다.
 - 위원장은 심의의 효율성을 위해 전체위원 심의 전에 IACUC 위원 중 한 명 이상의 심의 위원을 지정하여 실험계획을 검토하는 지정위원 심의제도를 적용하는 기관들도 있습니다. 이 경우 지정위원은 심의 의결권이 있는 위원을 의미합니다.

LAW

「동물보호법」 제27조(윤리위원회의 구성)
 「동물보호법 시행령」 제12조(윤리위원회의 운영)
 위원회(IACUC) 표준운영가이드라인(농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 발간 2017.12.)

2.5 IACUC 행정간사

- ▶ IACUC 행정간사의 기능 및 자격에 대해 국내 법률에는 별도의 규정사항이 없으므로, 기관의 표준운영규정에 따라 정합니다.
- ▶ 국내 동물실험 관련 법률에 따른 IACUC 구성 요건에는 행정간사가 포함되어 있지 않지만, IACUC의 행정적 운영업무 이외에도 동물실험계획서의 사전검토 등의 업무를 수행하고 있으므로 대부분 기관의 표준운영규정에는 포함되어 있습니다.
- ▶ 업무의 특성상 동물실험 또는 실험동물 업무에 대한 실무 경험이 있는 자 또는 수의사가 IACUC 행정간사 업무를 수행하고 있습니다. 하지만 관련 분야의 전공과 무관하게 운영업무를 수행하는 기관도 있으며, 타 업무와 겹치므로 수행하는 기관들도 있습니다.
- ▶ 효율적인 행정업무뿐만 아니라 기관의 운영자, IACUC 위원, 연구자, 동물실험시설의 관리자와의 원활한 소통을 위하여 IACUC 행정간사의 역할은 매우 중요합니다.
- ▶ IACUC 행정간사가 수의사인 경우, 전문간사로서 역할뿐만 아니라 해당 기관의 실험동물에 대한 수의학적 관리에 대한 책임역할까지 수행하는 경우에는 업무부담이 클 수 있으므로 기관의 동물실험계획건수에 따라 적절한 인력이 배정되어야 합니다.
- ▶ 행정간사의 주요 업무내용은 다음과 같습니다.
 - IACUC의 안전 사전검토 및 동물실험계획 심의·승인 관련 행정 사항
 - 회의록(심의과정 기록 포함), 동물실험시설 실태조사 보고 등에 관한 사항
 - IACUC 신규 위원에 대한 오리엔테이션 및 훈련
 - 동물실험시설 내 동물실험 관련 제반사항 검토 등
 - 그 밖에 IACUC 위원회 활동에 관한 사항 지원

2.6 수의사

- ▶ 국내 동물실험 관련 법령에는 반드시 1인 이상의 수의사를 IACUC 필수 구성위원으로 위촉하도록 규정하고 있습니다.
- ▶ 외국에서도 IACUC 구성원에 실험동물의 복지를 위한 수의학적 관리와 동물실험시설의 관리를 책임질 수 있는 전임수의사(Attending Veterinarian, AV)를 포함하고 있습니다.
- ▶ 전임수의사는 실험동물의학에 대한 풍부한 지식과 실험동물의 사용·관리에 필요한 교육을 이수한 자로, 다음의 역할을 수행합니다.
 - 기관의 동물실험시설에서 이용하는 모든 실험동물의 건강과 복지, 고통의 인식 및 경감에 대한 수의학적 관리 또는 자문
 - 실험동물의 사용과 관리에 관한 지도
 - 수의학적 처치 및 수술 후 관리 등의 정보 제공
 - 만약 상근 수의사가 없을 경우, 필요 시 방문이 가능한 비상근 수의사를 계약해서 지정



수의사 Veterinarian	전임수의사 Attending Veterinarian	실험동물전문수의사 Diplomate of Korean College of Laboratory Animal Medicine
실험동물의학		
동물의 질병을 진찰하고 치료하는 수의사	실험동물의 관리에 훈련이나 경험을 가진 수의사로서, 실험동물이 포함된 활동에 직접적 또는 위임된 권한을 부여받은 수의사	실험동물의학 분야의 체계적인 교육과 인증과정을 통해 전문성을 인증받은 실험동물의학 분야의 전문수의사



International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine

현재 미국(ACLAM), 유럽(ECLAM), 일본(JCLAM), 한국(KCLAM)이 회원으로 가입되어 있는 실험동물전문수의사협회. IACLAM 또한 국제수의사협회(World Veterinary Association, WVA)의 회원



한국실험동물수의사회

실험동물의 건강, 의학, 복지, 동물보호에 관한 연구와 교육의 추진과 보급을 목적으로 하며, 한국실험동물전문수의사(Diplomate of Korean College of Laboratory Animal Medicine, DKCLAM)의 인증과 교육 제공

2.7 연구자

- ▶ 연구자는 IACUC에서 승인받은 동물실험계획서에 포함된 동물실험을 수행하는 자로 연구책임자, 공동연구자, 석·박사 대학원생, 학부생, 실험동물 담당자 등을 포함하며, 동물실험 수행자, 실험자로 불리는 경우도 있지만 보통 '연구자'로 표현합니다.
- ▶ 연구책임자(과제책임자 Principal Investigator, PI)는 동물실험계획을 수립·작성하고, 동물을 다루는 연구자들이 실험절차들을 인도적으로 수행하는 것뿐만 아니라, 동물에게 필요한 보조요법을 제공하도록 적절하게 훈련을 받았는지 확인할 책임이 있습니다.



연구자의 자격 평가

- ▶ IACUC는 동물실험계획서를 심의할 때 동물실험에 참여하는 연구자들이 적절한 지식과 자격을 갖추었는지 평가합니다. 하지만 일부 기관에서는 개인정보보호 차원에서 동물실험 수행자의 정보를 제거하고 심의를 요청하는 경우도 있습니다. 이 경우, IACUC가 확인해야 하는 항목을 행정간사가 대신 평가하도록 위임하는 내용이 기관의 IACUC 표준운영지침에 기술되어 있어야 합니다.
- ▶ 「실험동물에 관한 법률」 제6조제2호에 따라 동물실험시설의 운영자는 연구자를 위한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육이 제공될 수 있도록 교육프로그램 계획을 수립해야 합니다.

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제17조(교육)

「동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영요령」(농림축산검역본부고시 제 2017-33호, 2017.8.18.)

「실험동물에 관한 법률」 제 6조(동물실험시설 운영자의 책무)

「실험동물에 관한 법률」 제 17조(교육)

2.8 실험동물기술원

- ▶ 실험동물기술원은 식품의약품안전처 예규 「실험동물사용 및 사육관리규정」에 '실험동물기술자'로 표기하고 있으나, (사)한국실험동물학회는 '실험동물기술원'으로 자격인증을 부여하고 있습니다.
- ▶ 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에는 실험동물의 윤리적인 취급과 과학적 사용에 대한 지식과 경험을 보유한 자가 동물실험을 수행하도록 규정하고 있습니다. IACUC의 필수 구성 위원으로 수의사는 포함되어 있지만, 실험동물기술원에 대한 역할이 현재 관련 법률에는 포함되어 있지 않습니다.
- ▶ 실험동물기술원은 동물실험시설의 현장에서 매일 실험동물과 대면하면서 실험동물의 보호와 복지뿐만 아니라 동물실험의 신뢰성과 윤리성 제고를 위해 그 역할을 수행하고 있습니다.
- ▶ 특히 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설의 경우, 인간의 생명 현상을 연구하고, 인류의 건강하고 안전한 삶을 위해 의약품, 식품 등의 각종 유효물질을 탐색·개발하고 있으며, 지구의 환경 보전을 위한 각종 화학물질의 영향에 대한 분석도 하고 있습니다. 이러한 연구 개발의 결과물은 대부분 동물실험을 통해 그 효능 및 안전성이 검토·확인되고 있으며, 이에 따라 과학적이고 윤리적인 동물의 사용 및 취급이 요구되고 있습니다.



Laboratory Animal Technician

- ▶ 외국의 경우, 실험동물을 직접 다루는 실험동물기술원을 'Laboratory Animal Technician'으로 부르고 있습니다. 1급, 2급 전문 자격증을 통해 동물실험시설 현장에서 그 역할을 수행하고 있으며, 영국의 NC3Rs에서는 실험동물기술원을 위한 교육과 주기적인 뉴스레터를 통해 최신의 정보를 제공하고 있으니 활용하시기 바랍니다. (Animal technician hub:nc3rs.org.uk/animal-technician)



Korean Association for Laboratory Animal Technician(KALAT)

실험동물기술원의 권익 향상과 정보 공유 및 관련 법규 준수 등 실험동물의 복지와 윤리성 제고를 위해 결성된 한국실험동물기술원협의회로 한국실험동물학회 산하단체



Japanese Association for Experimental Animal Technologists(JAEAT)

실험동물기술사의 기술수준 향상과 균일화를 위해 (사)일본실험동물협회(JSLAR)에서 인증하고 실험동물기술의 발전과 병행해 조직 강화



ALAT(Assistant Laboratory Animal Technician)

LAT(Laboratory Animal Technician)

LATG(Laboratory Animal Technologist)

미국실험동물협회(American Association for Laboratory Animal Science, AALAS)에서 인증하고 자격 인증 보수 교육 진행

© BIC Study / KALAT

LAW

(사)한국실험동물학회(kalas.or.kr)

「실험동물사용 및 사육관리규정」(식품의약품안전처예규 제51호, 2014. 6. 26) 제2조(정의)

- 실험동물기술자는 실험동물운영자 또는 관리자의 지시를 받아 실험동물 사육 및 관리를 행하는 자

2.9 실험동물공급자

- ▶ 실험동물공급자는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하는 자이며, 식품의약품안전처에 등록하여야 합니다.
- ▶ 실험동물공급자는 실험동물의 안전과 건강을 확보하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 합니다.
 - 실험동물생산시설과 실험동물이 보건위생상 위해가 없고 안전성을 확보할 수 있도록 관리
 - 실험동물을 운반하는 경우 그 실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송
 - 기타 실험동물의 안전성 확보 및 건강관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하는 사항
- ▶ 실험동물공급자로 등록하거나 **우수실험동물생산시설**로 지정받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 합니다.
- ▶ 우수실험동물생산시설(KELAS)은 실험동물 생산에 필요한 적정 시설과 인력, 운영 상태 등을 종합적으로 평가해서 기준에 부합하면 식품의약품안전처가 부여하는 인증하는 제도입니다.



LAW

- 「실험동물에 관한 법률」 제12조(실험동물공급자의 등록)
- 「실험동물에 관한 법률」 제13조(실험동물공급자의 준수사항)
- 「실험동물에 관한 법률」 제15조(우수실험동물생산시설의 지정 등)
- 「실험동물에 관한 법률」 제16조(실험동물공급자 등에 대한 지도·감독)

3 What: 동물실험과 실험동물

- ▶ 동물실험은 실험동물의 종별, 계통별로 수행하는 실험절차와 관리 등 동물실험의 계획 단계에서 종료 시점까지 전반적인 동물실험 과정을 포함합니다.
- ▶ 훌륭한 과학적 연구수행은 실험동물의 적절한 관리 및 윤리적 절차를 통해 신뢰성 있는 결과를 도출하는 것입니다.
- ▶ **동물실험이란** 교육·시험·연구 및 생물학적 제제(製劑)의 생산 등 실험동물을 대상으로 수행되는 과학적인 절차와 방법의 모든 과정을 포함합니다.
- ▶ **실험동물이란** 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물로, 안전성 평가 및 진단 등의 시험, 교육 및 훈련 목적으로 육성, 번식, 생산한 척추동물을 모두 포함합니다. 이러한 실험동물은 인간을 대신하여 의학·생명·행동 과학 연구에 주요한 역할을 수행합니다.



© BIC Study

LAW

- 「동물보호법」 제2조 (정의)
- 「동물보호법 시행령」 제2조(동물의 범위)
- 「실험동물에 관한 법률」 제2조(정의)



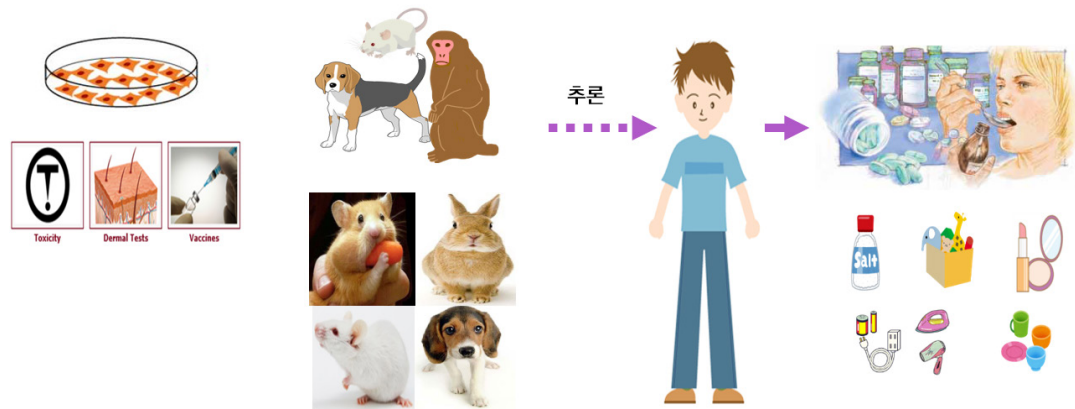
동물의 이용 목적과 방법에 따른 구분

- ▶ 동물은 인간이 이용하는 목적과 방법에 따라 크게 네가지 분야로 구분하고 있습니다.
- ▶ 이 중 동물실험이나 연구 목적으로 이용하는 실험동물은 주로 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업자로부터 제공받지만, 반려동물이나 농장동물들의 건강을 위한 연구 또는 종보호를 위한 연구나 번식을 위해 야생동물과 동물원 동물을 활용하기도 합니다.

반려동물	실험동물	농장동물	동물원 동물
			

© BIC Study

[의약품 등 허가대상 제품의 연구수행 절차]



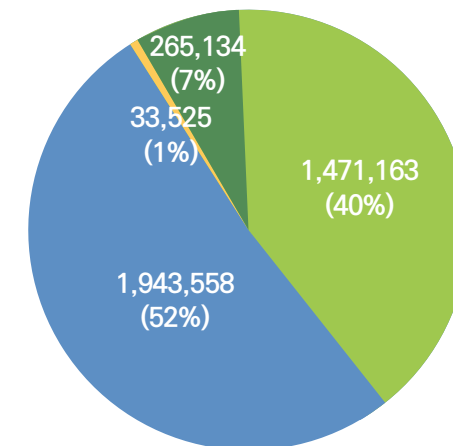
© BIC Study / 오사카 의과대학 Kumiko Tatsumi / LUSH Korea / FRAME

4 Why: 동물실험의 목적 및 타당성

- ▶ 인간을 대상으로 수행되는 임상시험이나 연구와 달리 동물실험에 이용되는 실험동물의 종류는 다양하고 각 개체마다 그 특성이 다를 수 있습니다.
- ▶ 동물실험계획서에는 동물실험의 목적과 타당성(Cost/Risk Benefit Analysis)에 대한 근거뿐만 아니라, 실험동물의 종 특이성에 따른 관리 방법, 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 처치 방법 등 비전문 분야의 IACUC 위원들도 객관적으로 이해할 수 있도록 충분한 정보가 제시되어야 합니다.
- ▶ 동물실험의 타당성 분석(Cost/Risk Benefit Analysis)은 동물의 고통이나 희생에 따른 사회적 또는 의·과학적 가치에 대한 평가를 의미합니다.
- ▶ 동물실험은 실험동물의 이용 목적에 따라 크게 연구 (Research), 효능 확인과 안전성 평가 등의 시험(Test), 그리고 교육 및 훈련 (Education/Training)의 세 가지 분야로 구분됩니다.
- ▶ 2019년 동물목적에 따른 분야별 국내 동물이용 현황은 다음과 같습니다.

[동물실험 목적에 따른 동물이용 분포도(2019년)]

- 규제시험(Regulatory test)
- 연구(기초, 중개 및 응용, 종보존, 건강복지 자연환경보호, 법의학)
- 교육 및 훈련
- 기타(유전자변형형질 동물생산 등)



© BIC Study. 농림축산검역본부 2019년 보도 자료 편집



동물실험 목적에 따른 구분

시험 Test	기초과학 탐색연구 Research	교육 및 훈련 Education and Training
<ul style="list-style-type: none"> 의약품, 의료기기, 식품, 생물학적제제, 화학물질, 농약 등에 대한 약물동태 분석, 독성시험 등 시험물질의 유효성 및 안전성 효능성 평가 등 규제 당국의 승인 및 관련 기준에 따라 진행되는 비(전)임상시험 화장품 개발·생산을 위한 동물실험은 금지하고 있으며, 일부 법률에서 정한 경우에 한해서는 가능함 	새로운 후보물질 탐색, 진리의 탐구나 가설의 검증, 과학적인 지식의 일반화를 위해 수행되는 관찰과 실험	동물의 해부학적, 생리학적 정보와 같이 이미 검증된 내용을 전달하거나, 기술 습득을 위해 반복적인 방법으로 수행되는 훈련·실습 목적의 동물실험

동물실험 목적에 따른 동물 대체 시험법 사례

실험실 시험	배양한 생체 조직을 이용한 연구	Koken Rat 훈련용 모델

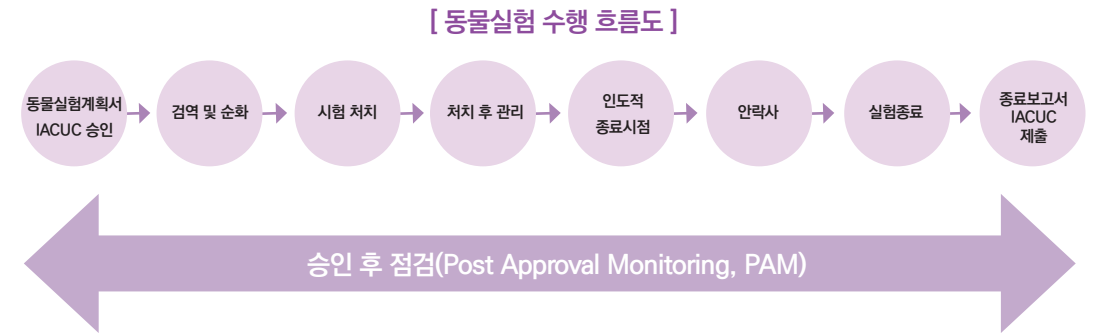
© BIC Study / FRAME

▶ 동물실험목적에 따른 분류는, 동물실험 수행내역 보고항목을 주관하는 정부부처에 따라 다음과 같이 분류하고 있습니다.

농림축산검역본부 분류	식품의약품안전처 분류
<ul style="list-style-type: none"> 기초 연구: 기초과학 탐색 등 학술연구 중개 및 응용연구: 기전연구와 사람 임상 사이 모든 질병치료관련 연구 사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구 중 보존을 위한 연구 법의학 관련 연구 유전자변형형질 동물생산 법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험 교육이나 훈련 	<ul style="list-style-type: none"> 의약품(생약·한약) 의약외품 화장품 식품 생물의약품 마약의 안전관리·품질관리

5 When: 동물실험 수행기간

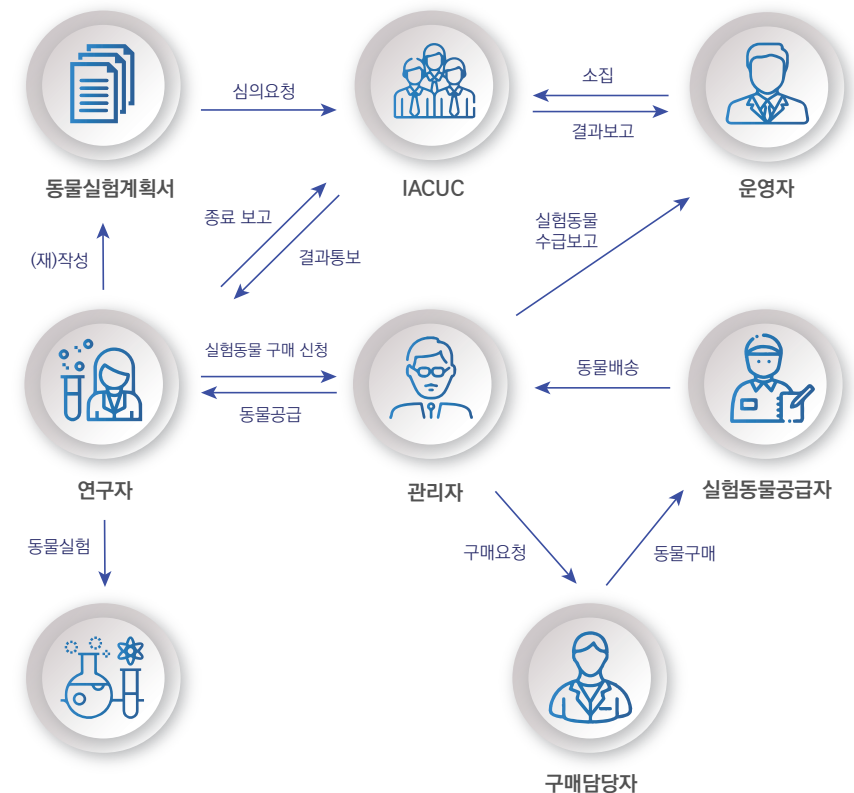
▶ 동물실험계획의 IACUC 승인 시점을 기준으로 실험종료 보고서 제출까지 진행되는 전체 수행기간을 의미하며, 단계별 진행되는 절차를 다음의 흐름도로 요약할 수 있습니다.



© BIC Study

▶ 동물실험의 수행절차를 요약하면 다음과 같습니다.

[동물실험의 수행절차]



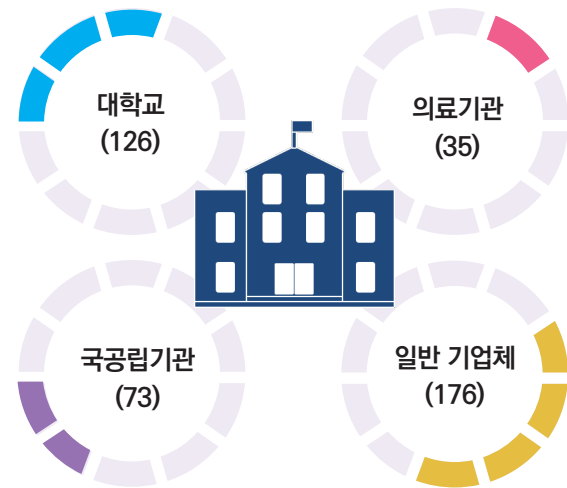
© BIC Study. 위원회(IACUC) 표준운영가이드라인 가이드라인 2017.157쪽 편집

6 Where: 동물실험시행기관의 동물실험시설

6.1 동물실험시행기관: 동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관

동물실험시행기관은 동물실험을 수행하거나 생산 및 관리하는 시설을 통칭하며, 관련 법률에 따라 설치 대상기관은 농림축산식품부에 통지해야 합니다. 동물보호법 정보 공개에 따라 농림축산검역본부 동물보호과에서 매년 발표하는 자료에 따르면 2019년 12월 기준으로 등록된 동물실험시행기관의 IACUC 설치 수는 총 410 개이며, IACUC 기관의 특성별 분포도는 다음과 같습니다.

[전국 동물실험윤리위원회(IACUCU) 설치 기관 현황(총 410개소 2019. 12월 기준)]



© BIC Study

LAW

「동물보호법」 제2조(정의)

「동물보호법 시행령」 제 4조 (동물실험시행기관의 범위)



IACUCU 설치 대상 동물실험시행기관

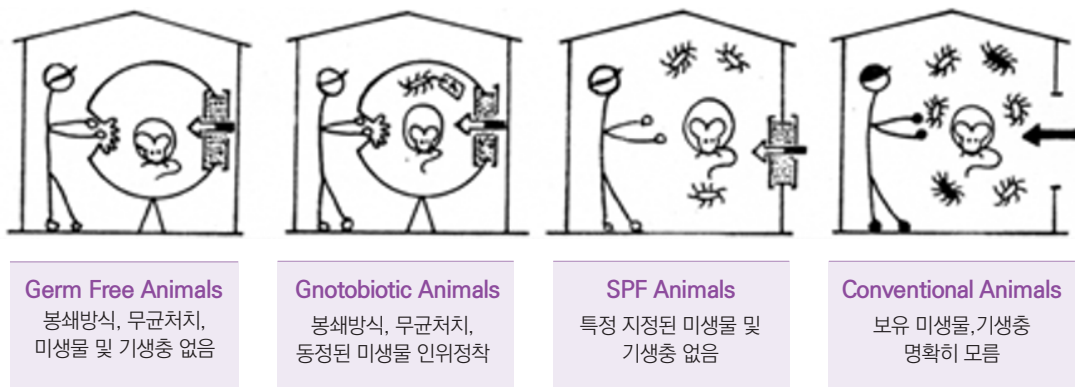
동물실험시행기관은 동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관으로서, 「동물보호법 시행령」 제4조에 따라 IACUCU 설치대상 기관은 다음과 같습니다.(2020. 10.기준)

1. 국가기관
2. 지방자치단체의 기관
3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관
4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관
5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 연구기관
6. 「약사법」 제31조제10항에 따른 의약품의 안전성·유효성에 관한 시험성적서 등의 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관
7. 「화장품법」 제4조제3항에 따른 화장품 등의 안전성·유효성에 관한 심사에 필요한 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관
8. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
9. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관
10. 「의료기기법」 제6조·제15조 또는 「체외진단의료기기법」 제5조·제11조에 따라 의료기기 또는 체외진단의료기기를 제조하거나 수입하는 법인·단체 또는 기관
11. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기관 또는 단체
12. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제4호에 따른 생산자단체와 같은 법 제28조에 따른 영농조합법인(營農組合法人) 및 농업회사법인(農業會社法人)
- 12의 2. 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제5호에 따른 생산자단체와 같은 법 제19조에 따른 영어조합법인(營漁組合法人) 및 어업회사법인(漁業會社法人)
13. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하기 위하여 지정된 시험기관
14. 「농약관리법」 제17조의4에 따라 지정된 시험연구기관
15. 「사료관리법」 제2조제7호 또는 제8호에 따른 제조업자 또는 수입업자 중 법인·단체 또는 기관
16. 「식품위생법」 제37조에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관
17. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관
18. 「국제백신연구소 설립에 관한 협정」에 따라 설립된 국제백신연구소

6.2 동물실험시설

- ▶ 동물실험시설은 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설을 의미합니다.
- ▶ 동물실험시설은 단순히 실험동물을 수용하는 시설이 아니라, 관련 규정에 적합한 동물의 사육이나 동물실험에 필요한 제반 설비, 동물에 관련되는 환경인자(온도, 습도, 빛, 소리, 사료, 음수, 케이지, 미생물 등) 등을 포함하며, 적절한 환경을 유지하기 위해 다양한 요인들을 종합적으로 관리해야 합니다.
- ▶ 실험동물 사육시설은 크게 봉쇄방식(Isolator), 격리방식(Barrier), 일반(개방)방식(Conventional System)으로 구분하고 있으며, 실험동물의 미생물학적 건강상태를 유지하기 위한 시설 내부 구조에 따른 분류는 아래와 같습니다.

[실험동물 사육시설에 따른 분류]



© Tadao Serikaw. 강병철. BIC Study 편집

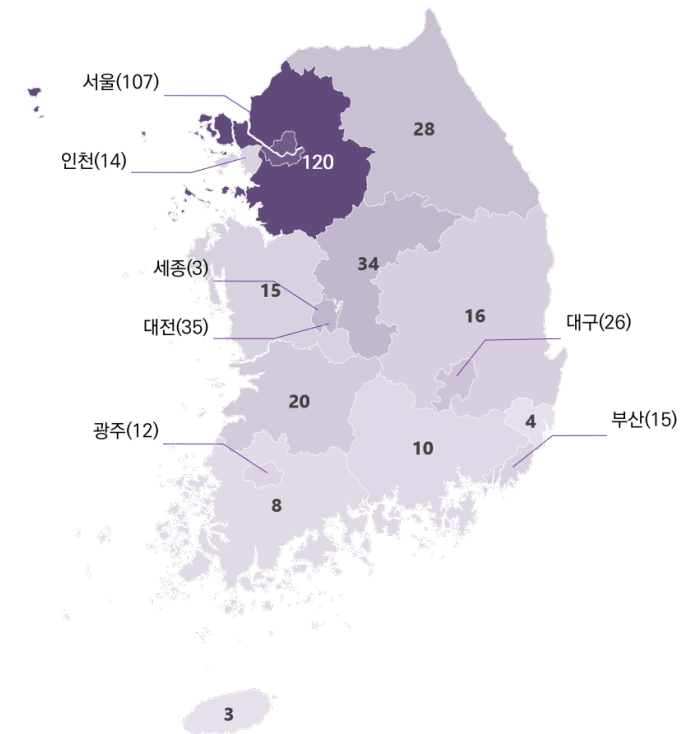


식품의약품안전처 등록대상 동물실험시설

- ▶ 「실험동물에 관한 법률」에 따라 다음의 동물실험시설은 식품의약품안전처장에게 등록해야 합니다.
 - 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
 - 「지역보건법」에 따른 보건소
 - 「의료법」에 따른 의료기관
 - 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
 - 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 식품의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
 - 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체

- ▶ 2020년 6월 기준 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설은 470개 기관이며, 지역별 동물실험시설 분포도는 다음과 같습니다.

[동물실험시설 (2020.06.30. 기준)]



© BIC Study. 식품의약품안전처 임상정책과 통계연감 데이터 편집

LAW

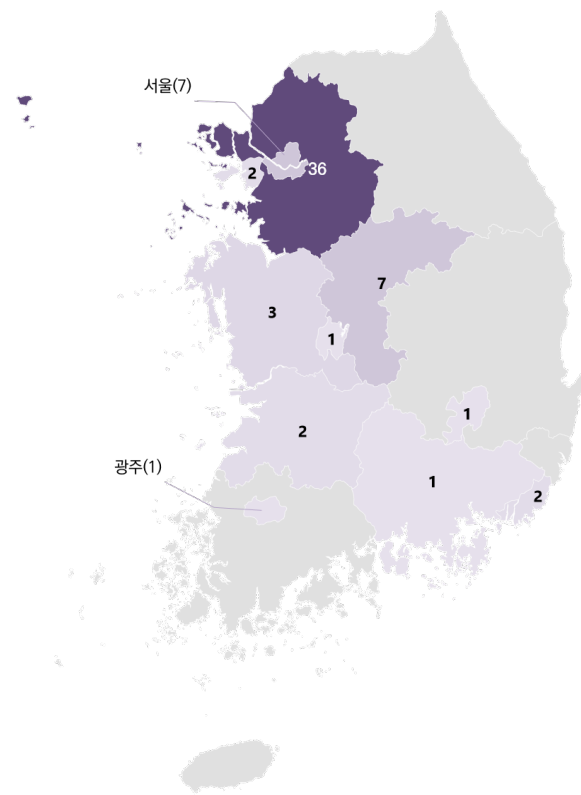
「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제3조(동물실험시설의 등록기준)

6.3 실험동물생산시설과 보관시설

- ▶ 실험동물을 생산하는 실험동물생산시설이나 실험동물의 수입 또는 판매를 목적으로 실험동물보관시설을 운영하는 실험동물공급자는 관련 법률에 따라 식품의약품안전처에 등록해야 합니다.
- ▶ 실험동물의 공급업체 선정은 해당 실험동물의 건강 상태뿐만 아니라 실험결과에도 상당한 영향을 미칠 수 있기 때문에 중요하며, 선정할 때는 식품의약품안전처에 등록된 업체인지 이와 관련된 정보를 해당 기관의 동물자원 부서에 문의해야 합니다.
- ▶ 식품의약품안전처는 의약품 개발 등 국민보건 향상을 위해 필요한 동물실험의 적절한 관리와 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여, 생물학적 제제 생산 등 과학적 목적에 사용되는 실험동물 9종(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)을 「실험동물에 관한 법률」에 따른 ‘동물실험시설’ 또는 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자에게만 공급하도록 관리·감독하고 있습니다.
- ▶ 2020년 6월 기준으로 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자는 총 63개이며, 이 중 6개 업체는 우수 실험동물생산시설로 지정되어 있습니다. 지역적 분포도는 아래와 같습니다.

[실험동물공급자 등록현황 (2020.06.30. 기준)]



© BIC Study. 식품의약품안전처 임상정책과 통계연감 데이터 편집

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제12조(실험동물공급자의 등록)

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제12조(실험동물공급자의 등록)



식품의약품안전처 등록 실험동물공급자 목록 (2020년 6월 기준)

경기도	주식회사 코아텍*	경상남도	민정축산		
	신양토끼농장		광주광역시	주식회사 지바이오	
	(주)오리엔트바이오 가평센터*			대구광역시	효창사이언스
	(주)오리엔트		대전광역시		다물사이언스
	에스제이(SJ)바이오				부산광역시
	지바이오			오리엔트바이오 영남지사	
	셀라이프			서울특별시	
	주식회사 플라스		마크로젠(주)		
	또도바이오		(주)이알엠에스코리아		
	(주)컬프		주식회사 두얼바이오텍		
	주식회사 코사바이오		중앙실험동물(주)		
	영바이오		(주)바이오브릿지		
	(주)한국비임상기술지원센터		주식회사 월드쿠리어 코리아		
	우정바이오		인천광역시	주식회사 에코엔테크	
	주식회사 자바이오(JA BIO Inc.)			(주)엠제이엘티디	
	준바이오텍			전라북도	오리엔트바이오 서부지사
	다운		오리엔트바이오 정읍센터		
	유한회사 나루		충청남도	유진토끼농장	
	(주)엑스피바이오			(주)옵티팜메디피그*	
오산한일토끼농장	연암대학교 실험동물센터				
(주)샘타코 BIO KOREA*	충청북도	오리엔트바이오 음성지점			
(주)제이엔에이치과학		(주)디비엘 음성지점			
라운바이오(주)		젠티오사이언스 주식회사			
주식회사 씨엔바이오로직스		알앤에스코리아			
(주)엠에스코		(주)바이오톡스텍			
새론바이오(주)		에이디바이오			
(주)양성그린바이오	크로넥스(주)*				
(주)하나바이오테크					
하나바이오					
(주)나라바이오텍					
(주)엠에스코					
아퓨어스(주)*					
에이티에스					
국제실험동물센터					
(주)한림실험동물연구소					
벤엘바이오					

* 우수동물생산시설

7 How: 동물실험 관련 법률 및 동물실험원칙

7.1 동물실험 관련 법령 · 제도

- ▶ 과학 및 산업의 발전과 함께 실험동물의 이용이 증가함에 따라, 무분별한 동물실험을 억제하고 과학적 이용 및 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 동물실험 관련 법률이 제정되었습니다.
- ▶ 실험동물과 동물실험의 적절한 관리, 실험동물의 보호 · 복지 향상, 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성 향상, 생명과학의 발전과 국민보건 향상에 이바지하기 위해 제정된 동물실험 관련 국내 법률은 크게 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」 두 종류가 있습니다.
- ▶ 제도적인 규정과 행정 업무를 담당하는 관련 정부기관은 농림축산식품부 농림축산검역본부 동물보호과와 식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과입니다.
 - 농림축산식품부 동물복지정책과(mafra.go.kr | 동물실험: 044-201-2374)
 - 농림축산검역본부 동물보호과(animals.go.kr/aec | 동물실험윤리위원회: 054-912-0519)
 - 식품의약품안전처 임상정책과(mfds.go.kr | 실험동물 총괄: 043-719-1891)

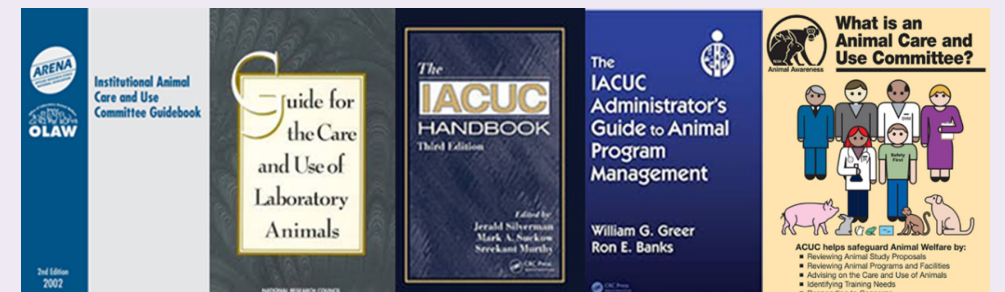
다음은 국내 동물실험 관련 법률의 주요 내용을 비교 요약한 도표입니다.

동물보호법	구분	실험동물에 관한 법률
농림축산식품부	정부기관	식품의약품안전처
농림축산검역본부 동물보호과	담당부서	식품의약품안전처 임상정책과
동물에 대한 학대행위의 방지 등 동물을 적정하게 보호 · 관리하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 동물의 생명보호, 안전 보장 및 복지 증진을 꾀하고, 건전하고 책임 있는 사육문화를 조성하여, 동물의 생명 존중 등 국민의 정서를 함양하고 사람과 동물의 조화로운 공존에 이바지함	목적	실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성과 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함
<ul style="list-style-type: none"> • 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물 • 포유류 · 조류 · 파충류 · 양서류 · 어류 중 대통령령으로 정하는 동물 	적용 대상 동물	<ul style="list-style-type: none"> • 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물 • 우선 사용 대상 실험동물(시행령 제8조) 마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이
「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물 실험	동물 실험	교육 · 시험 · 연구 및 생물학적 제제의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차
동물실험윤리위원회	위원회	실험동물운영위원회
동물실험을 수행하는 동물실험시행기관 내에 설치된 모든 동물실험시설	동물실험 시설	동물실험시설 중 식품, 건강기능식품, 의약품, 의료기기, 화장품, 마약류 제조 · 수입 · 판매, 의료기기 등의 목적으로 식약처에 등록된 동물실험시설과 실험동물 생산 또는 공급업체

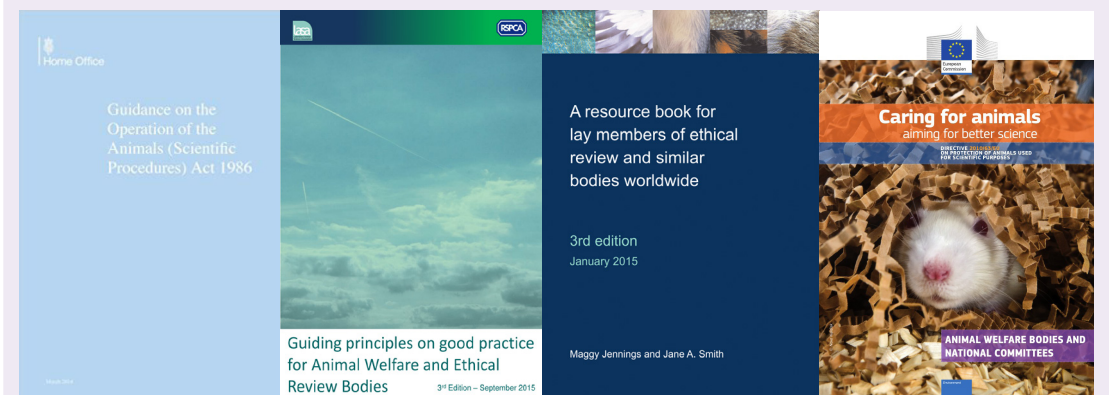


외국의 동물실험 관련 참고 규정 및 가이드

- ▶ 미국의 Animal Welfare Act
- ▶ 미국의 경우, 기관으로부터 연구비를 지원받는 기관과 국제실험동물관리평가인증협회(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care(AAALAC) International)로부터 인증평가를 받은 기관은 국립연구협의회의(National Research Council)에서 출간한 *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals(The Guide)*의 내용을 준수해야 합니다.
- ▶ 미국의 동물실험 관련 규제기관은 다음과 같습니다.
 - 미국 농무부(United States Department of Agriculture, USDA) 동물보호정보센터(Animal Welfare Information Center)
 - 미국 공중보건국(Public Health Service, PHS), 실험동물복지사무국(Office of Laboratory Animal Welfare)
- ▶ 미국에서 발간한 동물실험 관련 참고 가이드는 다음과 같습니다.



- ▶ 영국과 유럽에서 발간한 동물실험 관련 참고 가이드는 다음과 같습니다.



7.2 동물실험원칙

- ▶ 동물실험원칙(The 3Rs Principles)은 실험동물의 고통과 스트레스를 줄이고, 과학의 질적 수준을 향상시키기 위한 동물실험의 기본원칙입니다.
- ▶ 3Rs 원칙은 현재 많은 국가에서 동물실험계획의 과학적이고 윤리적인 심의기준으로 적용하고 있습니다.
- ▶ 3Rs 원칙은 1959년 러셀(W.M.S. Russell) 교수와 버치(R.L. Burch) 박사가 실험동물의 보호와 복지를 적용하기 위해 고안한 인도적 동물실험 기법으로, **R**eplacement, **R**eduction, **R**efinement 첫 글자를 의미합니다. 3Rs 동물실험 대안방법의 사례는 본 길라잡이 [05]에서 제시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- ▶ 한국은 2008년부터 「동물보호법」 제23조에 동물실험의 원칙으로 규정하여 3Rs 원칙을 준수하도록 하고 있습니다.



3Rs 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)

동물실험을 수행할 때 과학적인 근거를 바탕으로 인도적인 실험기법(The Principles of Humane Experimental Technique)을 제시한 영국의 러셀(W.M.S. Russell)교수와 버치(R.L. Burch) 박사의 3Rs 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)이 출간된 지 60주년이 지났으며, 50주년을 기념하여 재발간한 저서는 한국어로 번역되어 출간되었습니다.

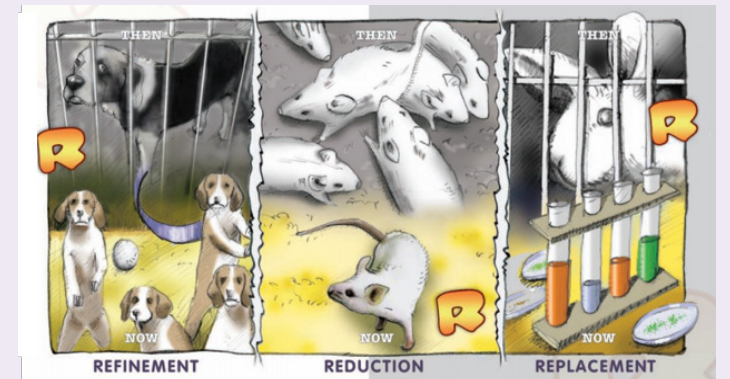


© BIC Study / FRAME



「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙):법률 제16977호 시행 2020. 8. 12.

1. 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시
2. 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려
3. 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며, 필요한 최소한의 동물을 사용
4. 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고, 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위해 적절한 조치
5. 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증 가능
6. 검사결과 해당 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는, 신속하게 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리



© BIC Study / FRAME

7.3 기관의 표준운영규정(Standard of Operating Procedures, SOPs)

- ▶ **IACUC 표준운영규정:** 국내 동물실험 관련 규정을 토대로 기관의 연구환경에 적합하게 IACUC를 설치하고 위원회의 구성, 동물실험계획에 대한 심의절차와 평가 기준 등 운영방법을 자체적으로 규정한 지침
- ▶ **동물실험시설의 표준작업서:** 법령이나 고시, 규정, 지침 등에 기록되어 있지 않은 실험조작, 시설운영 및 관리방법, 실험동물 사육방법, 청소 및 소독요령, 기기정비 및 점검 등에 관한 구체적인 절차를 기록하는 문서로 특정업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 추진할 목적으로 해당절차와 수행방법을 상세하게 기술한 시설의 운영 규정

7.4 기타 동물실험 관련 법률

- ▶ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「유전자 재조합 실험지침」: 유전자변형생물체(LMO)를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 연구시설
- ▶ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「생물작용제 및 독소 신고/허가제도」: 동물실험에서 사용하는 감염병을 유발하는 병원체 등의 생물학적 위해물질 연구
- ▶ 「원자력안전법」: 동물실험에서 사용하는 방사선동위원소, 방사선과 이를 위해 이용하는 원자력이용시설
- ▶ 「수의사법」, 「동물용 의약품 등의 취급규칙」: 동물실험 시 사용하는 진정·마취제 뿐만 아니라 항생제, 진통제 등 “처방대상 동물용 의약품”에 대하여 수의사의 처방전 발급이 필요한 경우
- ▶ 「마약류관리에 관한 법률」: 동물실험에서 마약 또는 향정신성의약품 등 정부의 허가가 필요한 마약류 취급자
- ▶ 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」, 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」: 멸종 위기 동물 연구
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」: 인간의 혈액, 조직 등 인체유래물을 이용하여 동물실험을 수행하는 경우 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인이 필요한 연구
- ▶ 「폐기물관리법」: 동물실험에서 사용한 의료폐기물이 발생하는 연구
- ▶ 약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가에 적용되는 허가 관련 법률 : 「약사법」, 「의료기기법」, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「농약관리법」, 「농수산물 품질관리법」, 「농약관리법」, 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법」, 「사료관리법」, 「화장품법」 등

02

동물실험윤리위원회

Institutional Animal Care and Use Committee

1. 동물실험윤리위원회의 이해
2. 동물실험윤리위원회의 기능
3. 동물실험윤리위원회의 구성
4. 동물실험윤리위원회에 대한 지도·감독
5. 동물실험윤리위원회 위원의 자격 및 교육
6. 동물실험윤리위원회 위원의 준수사항

02. 동물실험윤리위원회

Institutional Animal Care and Use Committee

1 동물실험윤리위원회의 이해

- ▶ 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, 이하 IACUC)는 무분별한 동물실험을 미연에 방지하고 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 2008년 1월 27일 「동물보호법」 전부 개정에 따라 도입된 제도입니다.
- ▶ 동물실험을 수행하는 기관은 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 따라 IACUC를 설치·운영해야 하며, 모든 동물실험은 IACUC의 심의를 거쳐야 합니다.
- ▶ IACUC는 동물실험 관련 전문분야의 IACUC 위원뿐만 아니라 동물보호·복지에 관심을 갖고 활동하고 있는 다양한 분야의 IACUC 위원들이 지식과 경험을 토대로 서로 의견을 개진하고 취합하는 기관의 독립적인 조직입니다.
- ▶ 기관의 표준운영규정에 따라 다를 수 있지만, 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설을 운영하는 IACUC는 연 2회 이상, 반기별로 1회 이상은 대면 회의를 개최합니다.
- ▶ IACUC의 주요 역할은 동물실험계획서를 심의·승인하고, 동물실험시설의 운영 및 관리에 대한 평가를 실시하는 것입니다.
- ▶ 2009년 제정된 「실험동물에 관한 법률」 제7조에는 '실험동물운영위원회'로 법률상 다른 용어로 정의하고 있으나, 영어로는 IACUC로 동일하게 사용하며, 두 법률의 요건이 충족될 경우 **통합위원회 하나로** 운영이 가능합니다.
- ▶ 해당 기관의 동물실험 관련 연구를 수행하는 연구인력이 5명 이하이거나 연간 동물실험계획 심의 건수 등을 고려하여, IACUC를 별도로 설치하는 것이 비효율적이라고 판단되는 기관은 다른 동물실험시행기관과 **공동으로 IACUC**를 설치할 수 있습니다.



국가별 동물실험윤리위원회의 역할은 유사하지만, 사용하는 명칭을 비교하면 다음표와 같습니다.

국가별 동물실험윤리위원회 명칭 비교

국가		동물실험윤리위원회 명칭
한국		「동물보호법」 동물실험윤리위원회(IACUC) 「실험동물에 관한 법률」 실험동물운영위원회(IACUC)
영국		Animals in Science Committee (ASC) Animal Welfare and Ethical Review Body(AWERB)
미국		Institutional Animal Care and Use Committee(IACUC)
캐나다		Animal Care Committee(ACC)
호주		Animal Ethics Committees(AEC)
일본		Animal Care Panel(ACP) 動物実験委員会
스웨덴		Regional Ethics Committee(REC)
유럽연합		Animal Ethics Committee(AEC)

© BIC Study

LAW

「동물보호법」 제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등)

- 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 「동물보호법」 제27조에 따라 동물실험윤리위원회를 설치·운영하여야 한다.
- 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제27조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우에는 해당 위원회를 윤리위원회로 본다.
- 동물실험시행기관의 장은 동물실험을 하려면 윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.

「동물보호법 시행규칙」 제24조(윤리위원회의 공동 설치 등)

- 연구인력 5명 이하인 경우
- 동물실험계획의 심의 건수 및 관련 연구 실적 등에 비추어 윤리위원회를 따로 두는 것이 적절하지 않은 것으로 판단되는 기관
- 윤리위원회의 공동설치 및 운영에 관한 업무협약을 체결하여야 한다.

「동물보호법」 제47조(과태료)

- 윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시행기관의 장
- 윤리위원회의 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장

2 동물실험윤리위원회의 기능

- ▶ IACUC의 가장 중요한 역할은, 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는 데 있습니다.
- ▶ 실험동물의 보호와 복지 환경을 고려하여 동물실험계획서를 검토하고 승인, 변경 요청 혹은 보류 결정 등의 심의평가를 수행합니다.
- ▶ 승인받은 동물실험계획서의 내용대로 연구자가 잘 수행하고 있는 지 여부를 승인 후 점검(Post approval monitoring, PAM)을 통해 확인하고, 동물실험의 중대한 변경사항에 대하여 위반사항이 발견되면 변경요청 혹은 보류결정 등의 적절한 조치를 취합니다.
- ▶ 동물실험시설의 운영 및 관리에 대한 전반적인 평가를 실시합니다.
- ▶ IACUC는 실험동물의 이용 및 관리 프로그램의 개선 사항과 동물실험시설 점검 결과에 대해 동물실험시행기관의 장에게 보고하고 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 사항을 요구할 수 있습니다.
- ▶ IACUC의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은, 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않도록 운영기준을 마련해야 합니다.
- ▶ 해당 기관의 연구자, IACUC 위원, 기타 동물실험 종사자들이 그 역할을 수행할 수 있도록 교육프로그램을 진행할 수 있습니다.
- ▶ IACUC 회의는 위원장이 소집하고 의장 역할을 수행하며, 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결합니다.
- ▶ 기관의 표준운영규정에 따라 다를 수 있지만, 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설을 운영하는 IACUC는 연 2회 이상, 반기별로 1회 이상은 대면 회의를 개최합니다.
- ▶ 회의록 등 윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존합니다.

LAW

「동물보호법」 제26조(윤리위원회의 기능 등)

- 동물실험에 대한 심의
- 동물실험이 제23조(동물실험원칙)에 맞게 시행되도록 지도·감독
- 동물실험시행기관의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구

「동물보호법 시행령」 제12조(윤리위원회의 운영)

「동물보호법」 제47조(과태료)

- 윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시행기관의 장
- 윤리위원회의 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장



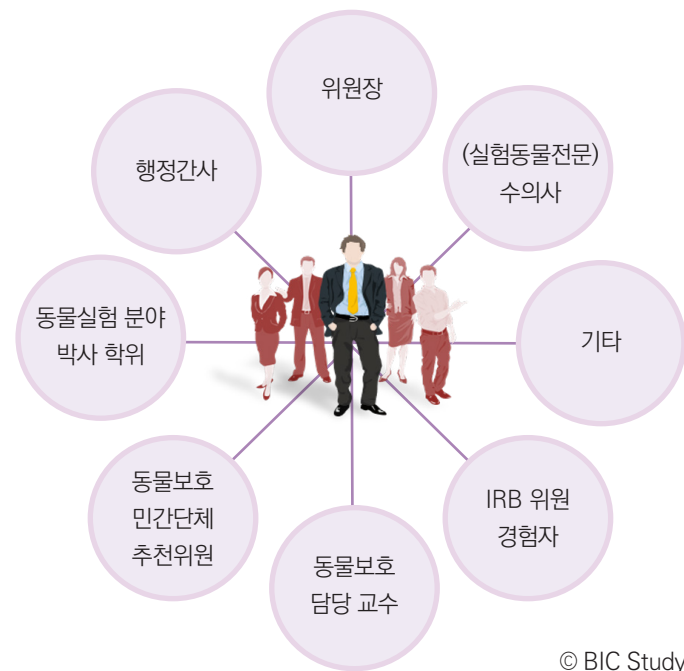
국내 동물실험 관련 법령에 따른 IACUC의 역할 비교표

「동물보호법」	「실험동물에 관한 법률」
동물실험윤리위원회	실험동물운영위원회
농림축산검역본부 동물보호과	식품의약품안전처 임상정책과
동물실험의 윤리적 과학적 타당성에 대한 심의 및 승인	동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
실험동물의 생산, 도입, 관리, 실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가	
동물실험시설의 운영실태의 확인 및 평가	
동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육훈련 등에 대한 확인 및 평가	유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 대한 사항
	동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 IACUC 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

3 동물실험윤리위원회의 구성

- ▶ 「동물보호법」에 따른 동물실험시행기관의 장은 해당 동물실험시행기관의 동물실험시설 환경과 동물실험계획서 연간 심의 건수 등을 고려하여 위원장 1명을 포함하여 3명 이상 15명 이하의 위원으로 IACUC를 구성합니다.
- ▶ 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물운영위원회는 4명 이상 15명 이하의 위원으로 IACUC를 구성합니다.
- ▶ IACUC 위원은 동물실험시행기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)합니다.
- ▶ 공동윤리위원회를 운영하는 동물실험시행기관의 경우, 해당 기관의 장들이 IACUC 위원을 공동으로 위촉합니다.
- ▶ IACUC 위원을 구성할 때 수의사와 민간단체 추천위원 등 필수위원은 반드시 포함하고, 총 위원 수의 3분의 1 이상은 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 외부위원으로 IACUC 구성에 필요한 법률적 요건이 충족될 수 있도록 해야 합니다.
- ▶ IACUC 위원의 임기는 2년이며, 해당 기관의 운영규정에 따라 연임이 가능합니다.

[IACUC 위원구성]



© BIC Study



국내 동물실험 관련 법률에 따른 IACUC 위원 구성 비교표

구분	동물보호법	실험동물에 관한 법률
구성 인원	3~15명	4~15명
필수 구성 위원	수의사	수의사
	동물보호 민간단체 추천위원	민간단체 추천 위원 동물실험 분야의 박사학위 위원
선택 구성 위원	「고등교육법」에 따른 학교에서 철학·법학·동물보호·동물복지를 담당하는 교수	동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
	실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람	
특수 구성 요건	총 위원수의 3분의 1 이상은 해당 기관이나 동물실험시설과 이해관계가 없는 자로 구성	수의사 및 동물실험분야 박사학위 취득자 중 1명 이상과 민간단체 추천자는 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 자로 구성

LAW

「동물보호법 시행규칙」 제28조(윤리위원회 위원의 이해관계의 범위)

IACUC를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람이어야 하며, 이해관계 여부의 판단 기준은 다음과 같습니다.

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

LAW

「동물보호법」 제27조(윤리위원회의 구성)

4 동물실험윤리위원회에 대한 지도·감독

- ▶ 농림축산식품부장관은 IACUC를 설치한 동물실험시행기관의 장에게 IACUC의 구성·운영 등에 관하여 지도·감독을 수행할 수 있으며, 농림축산검역본부 동물보호과에서 그 업무를 수행하고 있습니다.
- ▶ 농림축산검역본부는 IACUC의 효율적인 운영과 동물실험 등의 품질 향상 및 관리체계의 효율성을 도모하기 위해 매년 동물실험시행기관에 대한 지도·감독을 수행하고 있습니다.
- ▶ 농림축산검역본부는 IACUC의 지도·감독 결과에 따라 교육 및 홍보, 각종 지침 마련 등의 제도 개선 방안을 위한 기초자료로 활용하고 있습니다.
- ▶ 농림축산식품부장관은 IACUC가 적절하게 구성·운영되지 아니할 때에는 해당 동물실험시행기관의 장에게 3개월의 범위 내에서 기간을 정하여 해당 IACUC의 구성·운영 등에 대한 개선명령을 할 수 있습니다.
- ▶ 정부기관에서 실시하는 동물실험시행기관의 IACUC구성·운영 등에 대한 지도·감독과는 별개로 IACUC가 수행하는 동물실험계획 및 동물실험시설의 지도·감독의 평가 항목은 다음과 같습니다.



동물실험윤리위원회의 동물실험시설 지도·감독

IACUC는 해당 기관 소속의 동물실험시설을 지도·감독하며, 평가항목은 다음과 같습니다.

- 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
- 동물실험에 사용하는 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
- 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 확인 및 평가

LAW

「동물보호법」 제28조(윤리위원회의 구성 등에 대한 지도·감독)

「동물보호법 시행령」 제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법)

「동물보호법 시행령」 제13조(윤리위원회의 구성·운영 등에 대한 개선명령)

5 동물실험윤리위원회 위원의 자격 및 교육

5.1 IACUC 위원의 자격

2020년 8월 21일 현재 IACUC 위원의 자격과 이를 입증하는 문서는 다음과 같습니다.

IACUC 위원 자격 및 자격 입증 서류

위원 자격	수의사(DVM)	민간단체 추천 위원	그 밖의 위원
1	「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물전문수의사	「동물보호법 시행령」 제5조에 따른 동물보호 민간단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람	동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경력이 있는 사람
입증서류	한국실험동물수의사회(KCLAM, www.kclam.org, 대한수의사회 소속 단체)에서 발행한 실험동물 전문수의사 인정서	1. 관련 사항이 기재된 해당 동물보호 민간단체에서 발행한 재직증명서 또는 경력증명서 2. 동물보호 민간단체**에서 발행한 위원 추천서	1. 동물실험 수행여부를 확인할 수 있는 박사학위 논문*** 사본 2. 해당 박사 학위증 사본 3. 관련 경력의 확인을 위한 경력증명서 또는 재직증명서
2	「동물보호법 시행령」 제4조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사	관련 검역본부 고시에 따른 교육기관에서 실시하는 IACUC 위원 위촉대상자 교육을 이수한 사람	「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수
입증서류	관련 사항이 기재된 해당 동물실험시행기관에서 발행한 재직증명서 또는 경력증명서	1. 해당 교육기관*에서 발행한 교육이수증 2. 동물보호 민간단체에서 발행한 위원 추천서	관련 내용을 확인할 수 있는 해당 대학에서 발행한 재직증명서****
3	관련 검역본부 고시에 따른 교육기관*에서 실시하는 동물실험윤리위원회 위원 위촉대상자 교육을 이수한 수의사	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제9조에 따른 기관생명윤리심의위원회(IRB)위원으로 1년 이상 재직된 사람	실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람 + 관련 검역본부 고시에 따른 교육기관*에서 실시하는 동물실험윤리위원회 위원 위촉대상자 교육을 이수한 사람
입증서류	해당 교육기관*에서 발행한 교육이수증	1. 관련 사항이 기재된 재직증명서 또는 경력증명서 2. 동물보호 민간단체에서 발행한 위원 추천서	해당 교육기관*에서 발행한 교육이수증

* 교육기관: 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재

** 동물보호 민간단체 해당 여부는 농림축산검역본부 동물실험윤리위원회지원시스템(www.animal.go.kr/aec)에서 확인

*** 반드시 동물실험 분야에서의 박사학위이어야 하며, 논문의 분량이 많을 경우 관련 내용의 확인이 가능한 논문의 표지와 요약(Abstract) 또는 재료 및 방법(Materials and Methods) 부분을 제출

**** 재직증명서에 관련 내용이 미포함 되었을 경우에는 관련 내용을 입증할 수 있는 해당 대학 커리큘럼 등을 함께 제출

LAW

「동물보호법 시행규칙」 제26조(윤리위원회 위원의 자격)

5.2 교육

- ▶ 의·생명과학 분야의 학문과 기술은 급속하게 발전하고 있습니다. 과학적인 유효성과 타당성을 확인하기 위한 동물실험계획서의 내용을 이해하고 심의평가하는 IACUC 위원들에게는 관련 법률에 대한 최신의 정보와 주기적인 교육이 제공되어야 합니다.
- ▶ 현재 IACUC 위원의 자격에 필요한 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 의무교육의 시간은 4시간이며, 교육과정에 포함되는 내용은 다음과 같습니다.
 - 동물보호정책 및 동물실험 윤리 제도
 - 동물보호·동물복지 이론 및 국제동향
 - 실험동물의 윤리적 취급 및 과학적 이용
 - IACUC의 기능과 역할(동물실험계획 심의요령 포함)
- ▶ 교육의 유효기간은 법률로 정한 기한은 없으며, 기관의 표준운영규정에 따라 정합니다.
- ▶ IACUC는 신규 위원 위촉에 필요한 법정교육뿐만 아니라 IACUC 위원 활동 전에 기관의 표준운영지침에 대한 내용과 동물실험시설의 견학 등의 오리엔테이션 교육을 추가로 제공하는 것을 권장합니다.
- ▶ 재임위원을 위한 보수위원 교육과정을 주기적으로 제공하는 것이 필요합니다.
- ▶ 교육·훈련 관련 프로그램과 교육이수증 등은 문서화하여 기록하고 보관해야 합니다.

LAW

「동물보호법 시행규칙」 제26조(윤리위원회 위원 자격)

「동물보호법 시행규칙」 제27조(윤리위원회의 구성)

「동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영요령」(농림축산검역본부고시 제 2017-33호, 2017.8.18.)

- IACUC 위원 자격에 따라 검역본부장이 실시하거나 교육실시 지정기관에서 수행하는 4시간 교육 이수



동물실험 관련 종사자의 법정교육과 교육내용을 요약하면 다음 도표와 같습니다.

동물실험 관련 법정교육 대상자 및 교육내용 요약표

법정 교육 대상	교육시간	관련 법령	이수 조건
IACUC 위원	신규: 4시간 보수: 기관의 교육 SOP	• 「동물보호법 시행규칙」 제26조	IACUC 위원 자격에 따라 검역본부 또는 교육지정기관에서 진행하는 교육 참여
연구자	식약처 등록(O): 6시간 식약처 등록(X): 기관의 교육 SOP	• 「실험동물에 관한 법률」 제17조, 같은 법 시행규칙 제20조 • 「동물보호법 시행령」 제11조 제3호	식약처에서 지정한 교육실시기관 또는 해당 기관에서 진행하는 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 참여
실험동물시설 운영자/관리자	식약처 등록(O): 6시간	• 「실험동물에 관한 법률」 제17조, 같은 법 시행규칙 제20조	식약처 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육
실험동물공급자	식약처 등록(O): 6시간	• 「실험동물에 관한 법률」 제12조, 제17조, 같은 법 시행규칙 제20조	• 식약처에서 지정한 교육실시기관에서 진행하는 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 • 「동물보호법 시행규칙」 제44조(동물판매업자 등의 교육)
실험동물생산시설 종사자	해당 기관의 교육운영규정 적용		
LMO 유전자변형생물체 연구시설 사용자	LMO 연구자: 연 2시간	• 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제27조 • 과학기술정보통신부 통합고시 제9-9조	생물안전교육 이수 기관자체교육
IBC 기관생물안전위원회 생물안전관리자	• 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자: 연 4시간 • 위탁기관 생물안전관리자: 연 8시간	• 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제27조 • 과학기술정보통신부 통합고시 제9-9조	자격조건별 생물안전교육 이수

* 참조: 동물실험 관련 국내 법령 제도 등에 관한 종합 안내서(2016.9. 식품의약품안전처 의약품안전국)

6 동물실험윤리위원회 위원의 준수사항

6.1 IACUC 위원의 이해충돌 보고 의무

IACUC의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 IACUC 위원은, 해당 동물실험계획의 심의에 참여해서는 아니 되며, 이해충돌 관련 내용을 IACUC 위원장에게 사전 고지해야 합니다.



이해충돌의 의미

이해충돌 또는 이해상충(Conflict of Interest)은 본인 또는 직계가족이 연구에 참여하거나, 연구결과에 따라 재정적 또는 사회적 혜택이 발생하여 객관적인 판단에 영향을 줄 수 있다고 판단되는 경우에 해당합니다. 이럴 때는 그 사실을 IACUC 위원장에게 사전에 보고하고, 이해상충 당사자는 해당과제에 대한 심의에 참여하면 안됩니다.

6.2 비밀정보 유지 서약

- ▶ IACUC의 위원은 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하지 않도록 해당 기관에서 준비한 비밀유지 서약서를 작성해야 하며, 해당 기관의 사전 허락없이 이러한 사항이 외부로 노출되지 않도록 주의해야 합니다.
- ▶ 예를 들어 기관의 규정, 심의 관련 내용, 동물실험 시설, 연구과제의 정보, 연구를 수행하는 연구자의 인적 사항, IACUC 회의 내용 등 현재 해당기관에서 활동 여부와 관계없이 직무를 수행하면서 알게된 정보를 무단으로 유출하거나 도용하여서는 안됩니다.

LAW

「동물보호법」 제26조(윤리위원회의 기능 등)

- 윤리위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하여서는 아니 된다.
- 윤리위원회의 위원은 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.



IACUC 위원 서약서

[동물실험윤리위원회 위원 서약서 샘플]

성 명			생년월일	
소 속			직 책	
주 소				
연 락 처	전화번호		휴 대 폰	
	E-mail			

- 본인은 0000 동물실험윤리위원회 위원직을 수행함에 있어 관련 업무를 성실하게 이행하겠습니다.
- 본인은 0000 동물실험윤리위원회 위원으로서 업무수행 중에 취득한 내용에 대하여 본인의 임기 기간 뿐만 아니라 임기 종료 이후에도 제3자에게 일체 누설하지 않겠으며, 귀 기관이 정한 보안사항을 철저히 준수할 것을 서약합니다.
- 본인은 귀 기관에서 수집하는 상기 개인정보의 항목과 이용에 동의합니다.

2020년 월 일

소속:

성명: (인)

0000 기관의 장 귀하

03

동물보호 민간단체 추천위원

IACUC Lay Member

1. 동물보호 민간단체 추천위원의 역할
2. 동물보호 민간단체 추천위원 위촉 절차
3. 동물보호 민간단체 추천위원의 활동
4. IACUC 위원 활동 시 고려사항

03. 동물보호 민간단체 추천위원

IACUC Lay Member

1 동물보호 민간단체 추천위원의 역할

- ▶ 동물보호 민간단체 추천위원의 가장 중요한 역할은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 기관의 이해관계가 없는 일반인의 입장에서 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는 데 있습니다.
- ▶ 해당 기관의 동물실험시설 내에서 동물을 사육하고 진행하는 동물실험이 동물실험의 원칙에 따라 수행될 수 있도록 동물실험계획서, 실험동물 관리와 사용 프로그램, 동물실험절차, 시설 전반을 감독하고 평가하는 역할을 수행합니다.
- ▶ 동물보호 민간단체가 추천하는 IACUC 위원은 다양한 분야에서 활동한 배경을 가지고 있으나, 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 실험동물의 보호와 복지를 고려하여 과학적이고 윤리적인 동물실험이 수행될 수 있도록 공통의 관심사를 갖고 참여하는 특징이 있습니다.
- ▶ 예를 들어 동물 실험과 전혀 관련이 없는 분야의 관리자, 예술가, 사회행동 과학자, 변호사, 윤리학자, 행정 직원, 사서, 안전 관리자 및 지역사회, 성직자 또는 공공 서비스 분야의 사람들이 여기에 해당됩니다.
- ▶ 동물보호 민간단체 추천위원은 대부분 기관의 이해충돌 관계가 없는 외부위원(Un-affiliated member) 구성에 해당됩니다.
- ▶ 국가별 동물실험 관련 규정에 따라 IACUC의 구성 및 명칭은 다르게 사용하지만, 동물보호 민간단체 추천 IACUC 위원 역할은 유사합니다.



동물보호 민간단체 추천 IACUC 위원 명칭

국가		동물보호 민간단체 추천위원의 명칭
한국		동물보호 민간단체 추천위원, IACUC 위원
영국		Lay member
미국		Community Member
캐나다		Community Member
호주		Animal Care Committee member
일본		Animal Care Committee member
스웨덴		Animal Welfare Ethics Member
유럽연합		Animal Welfare Ethics Member

© BIC Study

LAW

「동물보호법」 제27조(윤리위원회구성)

- 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

「동물보호법 시행령」 제5조(동물보호 민간단체의 범위)

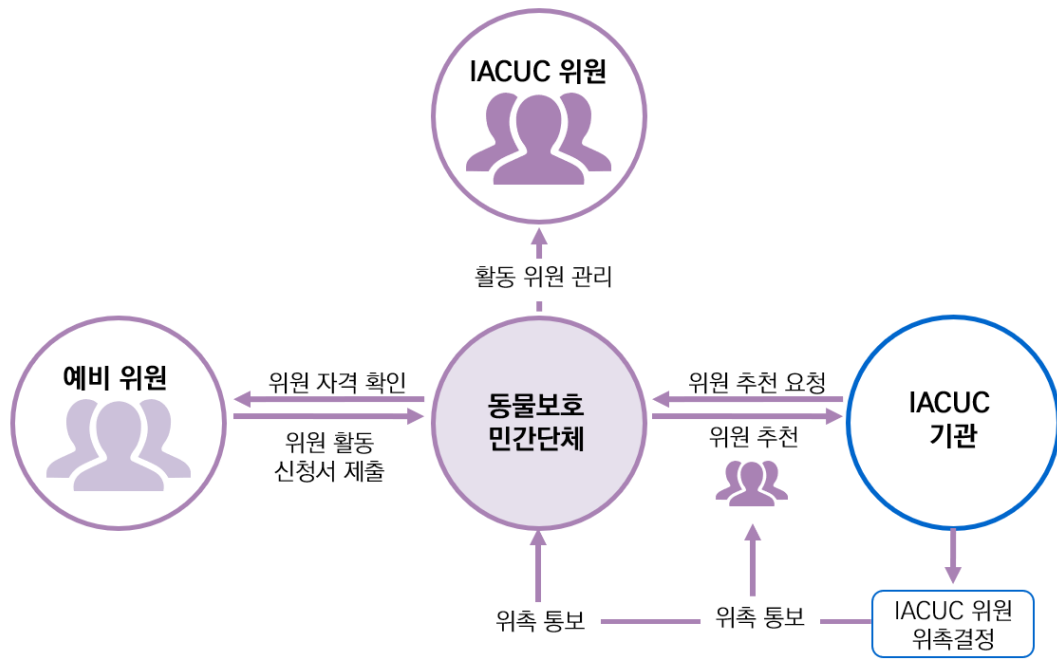
- 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인으로서 동물보호를 목적으로 하는 법인
- 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체로서 동물보호를 목적으로 하는 단체

2 동물보호 민간단체 추천위원 위촉 절차

2.1 IACUC 위원 활동 지원자

- ▶ 동물보호 민간단체 추천 IACUC 위원으로 활동하기를 희망하는 자는 활동 반경이 가능한 지역과 가까운 동물보호 민간단체에 지원서를 제출합니다.
- ▶ 동물보호 관련 법인이나 비영리 민간단체의 IACUC 위원추천 규정과 방법에는 차이가 있을 수 있습니다. 현재 (재)생명과학연구윤리서재의 IACUC 위원 활동 지원 방법과 기관의 추천 절차를 요약하면 다음과 같습니다.

[동물보호 민간단체 IACUC 위원활동 절차]



© BIC Study

LAW

「동물보호법 시행령」 제5조(동물보호 민간단체의 범위)

- 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인으로서 동물보호를 목적으로 하는 법인
- 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체로서 동물보호를 목적으로 하는 단체



농림축산검역본부 등록 동물보호단체

- ▶ 2020년 10월 27일 기준 농림축산검역본부에 등록된 국내 동물보호단체는 17개 기관이며, 지역별 분포도는 다음과 같습니다.

[동물보호단체 추천기관 지역 분포 (2020.10.27. 기준)]



© BIC Study

단체명 *	전화번호	주소
(사)동물보호시민단체 카라	02-3482-0999	서울특별시 마포구 잔다리로 122
(사)동물사랑봉사		서울특별시 중랑구 망우로 241(중화동, 영해빌딩) 2층
(사)동물자유연대	02-2292-6337	서울특별시 성동구 행당로 17길 1-77
(사)비글구조네트워크	010-3203-6959	충청남도 논산시 벌곡면 검천길 272
(사)야생동물보호관리협회	052-261-1180	울산광역시 남구 갈밭로 24 산업공구월드 B동 118호
(사)한국동물구조관리협회	031-867-9119	경기도 양주시 남면 감악산로 63-37(남면)
(재)생명과학연구윤리서재	02-749-7700	서울특별시 서초구 반포대로 122 (서초동) 현대ESA 2차 204호
(재)한국동물보호교육재단	02-2024-0477	서울특별시 중랑구 면목동 검재로 165(면목동)
동물과 함께 행복한 세상	02-313-9333	서울특별시 동작구 사당로 17길 8 대림상가 A123,126
동물을 위한 행동	02-318-3204	서울특별시 성북구 삼선교로4라길 16(삼선동1가)
부산동물학대방지연합	051-817-0993	부산광역시 남구 수영로 12(문현동, 세종그랑시아 상가) 203호
생명체학대방지포럼	010-6319-1430	서울특별시 마포구 성미산로 10길 36, 1층
서울동물학대방지연합	02-488-5788	서울특별시 송파구 백제고분로 67번지 9층 1007호
케어	02-313-8886	서울특별시 종로구 창덕궁길 29-38 4F
한국동물보호연합	02-707-3590	서울특별시 마포구 고산16길 49-4(대흥동) 302호
한국야생동물보호협회 (한국동물보호관리협회)	051-261-2400	부산광역시 사하구 두송로 194-1(구평동)
한국조류보호협회 제주특별자치도지회	064-792-4749	제주특별자치도 서귀포시 대정읍 중산간서로 2881번길 35-8(대정읍, 제주자연생태문화체험장)

* 가나다 순

2.2 동물보호 민간단체 추천위원이 필요한 IACUC 기관

- ▶ 동물보호 민간단체 추천위원이 필요한 IACUC 기관의 담당자는 해당 지역에서 가까운 동물보호단체에 위원 추천을 요청합니다.
- ▶ 동물보호단체의 경우, 자체 규정에 따라 필요한 정보와 공문을 요청할 것입니다.
- ▶ 동물보호단체에서 추천한 위원을 위촉할 경우, 기관장이 서명한 위촉장을 수여하고 자체 규정에 따라 교육 후 위원 활동을 시작합니다.



(재)생명과학연구윤리서재의 IACUC 위원 활동 지원 및 위촉절차는 홈페이지를 통해 접수를 진행하고 있습니다.(bicstudy.org/applicationform)

동물보호단체 추천 IACUC 위원 신청서

[재)생명과학연구윤리서재의 서재는 동물보호단체 추천위원의 경우 동물 보호 목적을 위한 연구 목적을 위해 2016년 설립된 비영리 법인입니다. 한국과 일본대학을 통해 동물실험윤리(IRB/PhD/ethics) 관련 최신의 정보 및 동물실험 윤리 지침을 제공하며 윤리 교육과 자문을 제공하고 있습니다.

목적: 윤리적인 동물실험을 보장하기 위해 IACUC 운영하는 기관의 경우, 사후에서 활동하는 동물 중 기관에서 필요한 IACUC 위원을 추천하고 있습니다. 동물보호단체 추천위원 기관은 아래 신청서를 작성하여 보내주시기 바랍니다.

동물보호단체 추천 IACUC위원 신청 IACUC 위원 자기

이해당사자를 알려주세요.

*기관명

*담당자명

*담당자 성명

*전화번호

*Email

*IACUC 설치 여부 설치/운영 중 신규

*IACUC 구성/유지인원 수 3-5명 6-8명 9-11명 12명 이상

*동물실험윤리위원회 동물실험윤리법 제4부 YES NO

*실험동물의 종류

*기관 동물실험 준수

*IACUC 회의 연구 계획 수

*주요 윤리위원의 경력

*주요 윤리위원

추가요청사항

[재)생명과학연구윤리서재는 동물보호단체에서 동물실험 윤리 지침을 제공하며 윤리 교육과 자문을 제공하고 있습니다. 윤리 교육과 자문을 제공하며 윤리 교육과 자문을 제공하고 있습니다. 윤리 교육과 자문을 제공하며 윤리 교육과 자문을 제공하고 있습니다.

본 기관은 동물실험 윤리 지침을 제공하며 윤리 교육과 자문을 제공하고 있습니다. 동의 비동의

본 기관은 동물실험 윤리 지침을 제공하며 윤리 교육과 자문을 제공하고 있습니다. 동의 비동의

본 기관은 IACUC의 윤리위원들에게 대한 교육 제공을 지원하겠습니다. 동의 비동의

본 기관은 (재)생명과학연구윤리서재에서 추천한 윤리위원의 심의의견과 제언이 있을 경우, 적극적으로 의견을 수렴하겠습니다. 동의 비동의

본 기관은 (재)생명과학연구윤리서재에서 추천한 윤리위원의 교육 내용에 대한 인내와 지원활동에 대한 평가에 성실하게 응시하겠습니다. 동의 비동의

신청서 완료

윤리위원 & 교육/ 자문 위원 지원서

이해당사자를 알려주세요.

*이름

*성명

*전화번호

*Email

*소속기관

직업

윤리 위원(윤리 선택 가능)

관련 위원(기관별/연구실/연구실/연구실/연구실/연구실) IACUC 위원(동물실험윤리위원회/실험동물윤리위원회)

활동가능지역 서울 경기 인천 부산 대전 대구 광주 강원 충북 경북 제주

위험동물분야 비인간 영장류 유실동물 개 고양이 반려동물

윤리위원(자문 선택 가능)

1. 본 기관은 (재)생명과학연구윤리서재에서 추천한 윤리위원으로서 역할의 가치를 존중하고, 윤리적인 연구행동 위해 윤리적인 기준으로 동의 비동의
 2. 윤리위원으로서 윤리 교육 이수 후, 영 1회 (재)생명과학연구윤리서재에서 제공되는 교육과 자문을 이수하고, 윤리위원으로서 동의 비동의
 3. 본 기관은 (재)생명과학연구윤리서재에서 추천한 윤리위원의 활동 지원에 동의하며, 사후에 윤리위원으로 활동에 기여하겠습니다. 동의 비동의
 4. 본 기관은 (재)생명과학연구윤리서재가 주최하는 행사에 적극적으로 참여하겠습니다. 동의 비동의

교육/자문 위원(윤리 선택 가능)

자문위원 교육위원(윤리 선택)

위험동물분야 인간영양 동물영양 연구윤리

신청서 완료

© BIC Study

3 동물보호 민간단체 추천위원의 활동

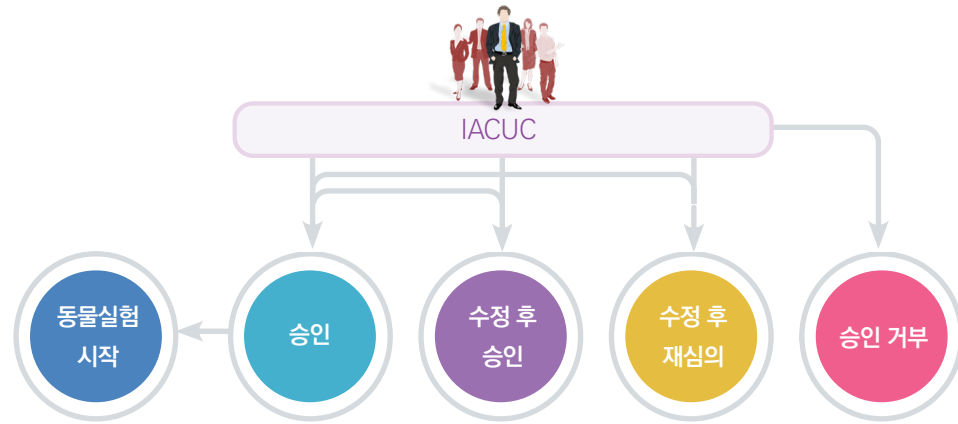
- ▶ IACUC 위원은 IACUC의 주요 기능을 수행하기 위해 협조해야 합니다.
- ▶ 특히, 동물보호 민간단체 추천위원은 실험동물의 보호·복지를 고려한 윤리적인 측면과 외부위원으로서 기관의 이해충돌 관계가 발생하지 않도록 객관적인 관점에서 의견을 개진하며, 그 역할을 수행합니다.
- ▶ IACUC 위원의 주요 활동 내용은 크게 동물실험계획서의 심의평가, 회의 참석, 동물실험시설의 점검 및 평가관리, 동물실험계획의 승인 후 점검(Post Approval Monitoring, PAM)으로 구분할 수 있습니다.

3.1 동물실험계획 심의평가 및 절차의 이해

- ▶ 동물실험계획서의 심의평가와 절차는 기관의 연구환경 및 특성에 따라 차이가 있을 수 있지만, 해당기관의 IACUC 표준운영규정에 준하여 진행됩니다.
- ▶ 동물실험계획 심의평가 시 다음 사항을 중점적으로 고려하여 심의합니다.
 - 동물실험의 필요성
 - 동물실험의 대안방법 검색 및 적용 여부
 - 동물실험 및 실험동물 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
 - 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성 여부
 - 실험동물이 받는 고통과 통증의 정도
 - 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성 여부
 - 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통 감소 방안 및 그 적정성 여부
 - 「동물보호법」 제24조(동물실험의 금지)의 준수 여부
 - 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 연구자의 지식 및 훈련이수 정도
 - 기타 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 등

- 동물실험계획의 IACUC 심의평가 결과에는 '원안 승인, 수정 후 승인, 수정 후 재심의, 승인 보류 또는 거부' 로 구분합니다.

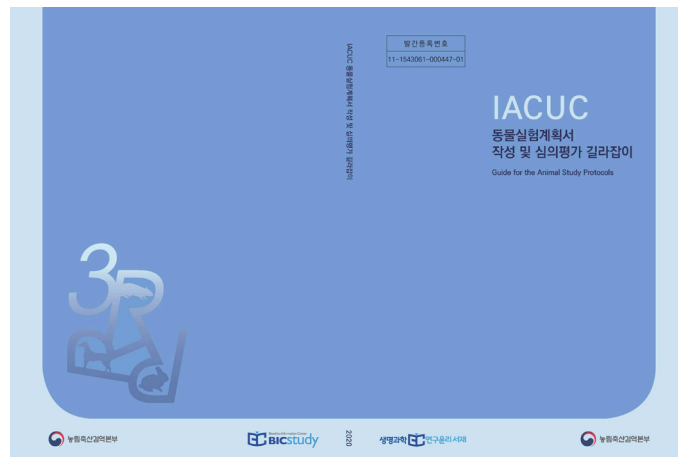
[동물실험계획 의결 승인]



© BIC Study

- 수정 후 재심을 하더라도 요구사항을 충족하지 못할 경우에는 승인을 보류하거나 거부할 수 있으며, IACUC 위원장은 위원들의 의견을 수렴하여 객관적인 판단이 되도록 최종 결정을 내립니다.
- IACUC의 최종 결정에는 기관의 이익이 개입되지 않도록 독립성이 보장되어야 합니다.
- 동물실험계획의 심의절차와 평가방법에 대해서는 본 길라잡이와 함께 출간예정인 『IACUC 동물실험계획서의 작성 및 심의평가 길라잡이』에서 사례위주로 자세하게 설명하고 있으니 활용하시기 바랍니다.

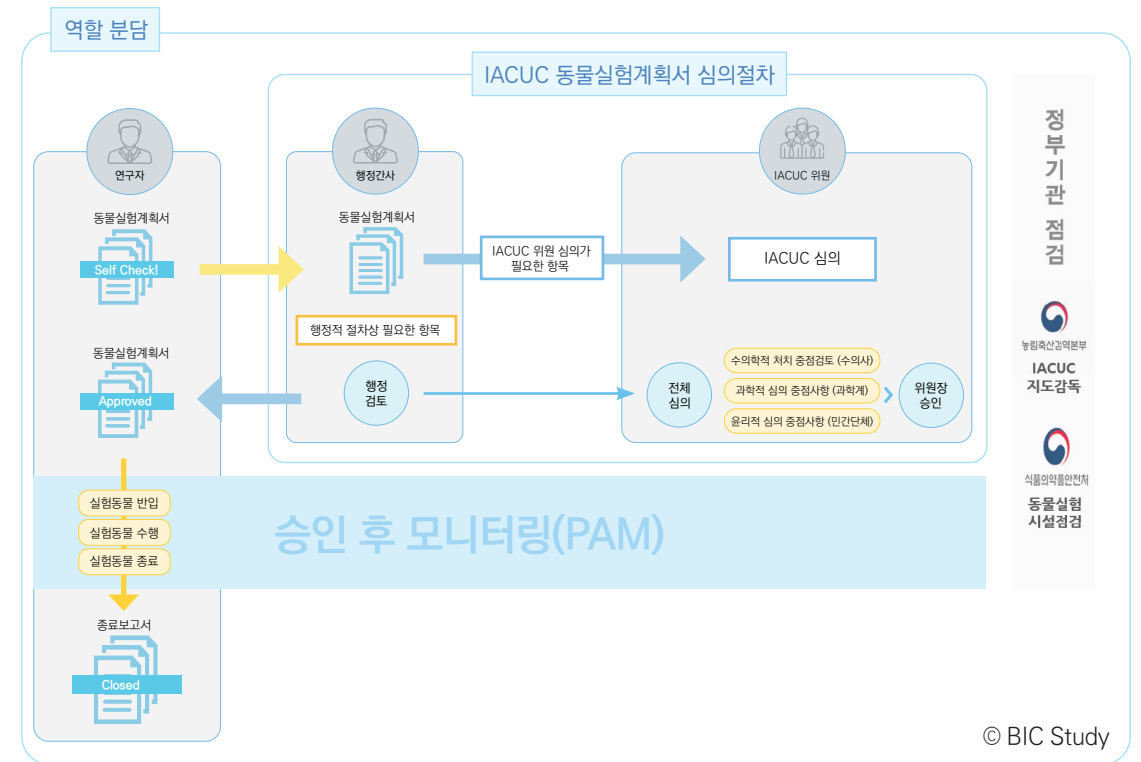
[『IACUC 동물실험계획서의 작성 및 심의평가 길라잡이』의 표지]



© BIC Study

- 효율적인 심의절차를 위해 연구자, 행정간사, IACUC 위원 역할별 자가 점검을 통한 점검시스템과 동물실험원칙 심의기준을 고려한 『IACUC 동물실험계획서의 작성 및 심의평가 길라잡이』를 통해 개발한 동물실험계획에 대한 승인절차를 요약하면 다음의 도식도와 같습니다.

[동물실험계획 승인절차 도식도]



© BIC Study

3.2 동물실험원칙(3Rs)의 이해

- ▶ 동물실험계획서를 심의평가할 때 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)를 적용합니다.
- ▶ **동물실험원칙(The 3Rs Principles)**은 Replacement(대체), Reduction(감소), Refinement(환경개선 및 고통 완화)를 위한 방법을 적용하는 3Rs을 의미하며, 각각의 개념 및 사례는 다음과 같습니다.

1. **Replacement(대체)**: 동물실험을 수행하지 않고도 연구의 목적을 달성할 수 있는 방법이 있다면 이것으로 동물실험을 대신하는 것을 말합니다. 최근 조직배양이나 컴퓨터를 이용한 모의실험기법이 발달하면서 동물실험을 대체할 방법이 증가하고 있습니다.

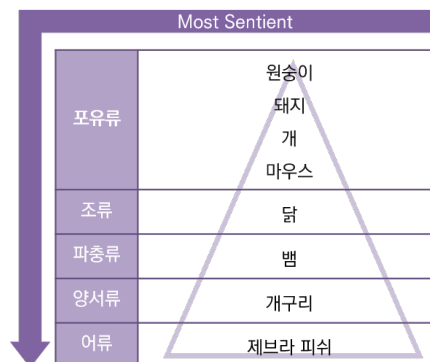
[건국대학교 동물대체 안자극 시험법 실습 사례]

Draize Test	HET-CAM Assay Hen's Egg Test	Bovine/Porcine Corneal Opacity and Permeability Test
		
실험동물 토끼의 안구 점막에 화장품, 화학물질 등의 시험물질을 적용하였을 때 발생하는 육안적 변화를 관찰하는 시험방법	1985년 Luepke가 고안한 시험법으로 수정란의 용모 요막에 시험물질을 적용하였을 때 나타나는 혈관의 육안적 변화를 관찰하는 동물대체시험법	도축된 소와 돼지의 각막을 이용하여 시험물질을 투여하였을 때 결막의 혈관반응을 관찰하는 동물대체시험방법

© BIC Study

- 직접적/완전 대체방안(Direct/Absolute Replacement): 척추 동물의 세포, 조직, 기관 등을 채취하지 않고 컴퓨터를 이용한 시뮬레이션 프로그램이나 물리·화학적 기법을 이용하는 연구 방법
- 간접적/상대적 대체방안(Indirect/Relative Replacement): 미생물, 식물, 배양 세포와 같이 동물이 아니거나 무척추 동물을 이용하는 방법 또는 파충류, 양서류 등 지각·감각이 낮은 동물로 선택하는 것도 하나의 대체방법이라 할 수 있습니다.

[지각·감각에 따른 분류]



© BIC Study

2. **Reduction(감소)**: 통계적으로 의미 있는 분석을 할 수 있는 유의미한 자료와 결과를 얻을 만큼의 최소한의 동물 수를 사용할 수 있도록 과학적인 방법을 모색해야 합니다.

- 과학적인 동물실험 설계를 통한 실험군당 동물수량 산정
- 과학적인 동물실험 설계란 가설에 대한 실험을 어떻게 수행하고, 어떤 방법으로 데이터를 얻고 통계적인 방법으로 데이터를 분석하여 최소의 실험 횟수에서 최대의 정보를 얻을 수 있는 가를 계획하는 것입니다.
- 합리적인 실험동물의 종과 실험군의 크기를 선택
- 동물사용에 대한 과학적, 통계학적으로 의미있는 실험결과를 도출하기 위하여 필요한 최소한의 동물을 사용
- 최소한의 동물 수를 산정하는 방법 이외에도 실험동물의 건강 관리 및 스트레스를 유발할 수 있는 환경 요인을 줄여 실험 중 예상하지 못한 손실을 줄이는 것도 하나의 감소방법입니다.



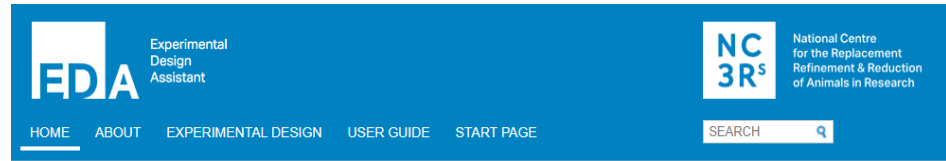
동물의 이용 수를 최소화하는 것 이외에도 실험동물의 건강과 스트레스에 영향을 미칠 수 있는 주변의 변수를 줄이는 것도 3Rs 원칙의 감소 방법입니다.

Reduction in action - good experimental design techniques can lower variation and reduce the number of animals required for a study.

© BIC Study / FRAME

- 다음은 과학적인 동물실험 설계를 통해 적절한 동물사용 수를 책정하도록 지원하는 온라인 플랫폼의 예시입니다(<https://eda.nc3rs.org.uk/>).

[영국 NC3R에서 개발한 동물실험 설계 온라인 프로그램 Experimental Design Assistant(EDA)]



The Experimental Design Assistant

A free resource from the NC3Rs used by over 8,000 researchers worldwide to help design robust experiments more likely to yield reliable and reproducible results.

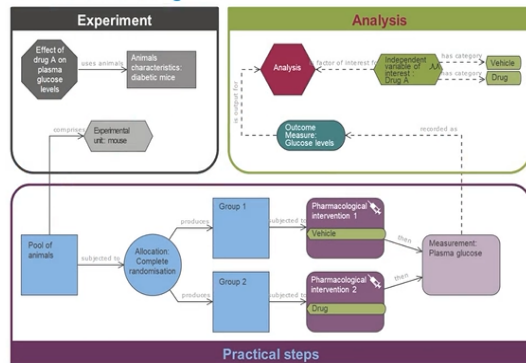
The EDA helps you build a diagram representing your experimental plan, which can be critiqued by the system to provide bespoke feedback. The EDA also:

- Recommends statistical analysis methods
- Provides support for randomisation and blinding
- Performs sample size calculations

For an overview of how the EDA works, watch our one minute video.

The EDA website also provides information about the different concepts of experimental design, and how to apply these in your experiments.

The EDA diagram



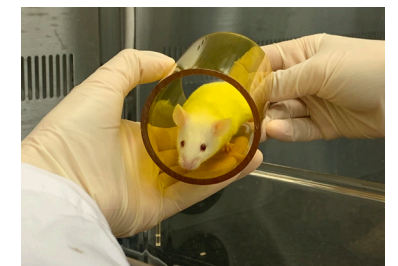
3. Refinement(환경개선 및 고통완화): 동물에게 가해지는 비인도적 처치(inhumane procedures)의 발생을 감소시키고, 고통이나 스트레스를 경감시킬 수 있는 수의학적 방법을 사용하고 다양한 도구들을 제공해주거나, 실험동물의 보호와 복지를 고려하여 거주 환경을 개선시키는 방법 등을 의미합니다.



© BIC Study / RSPCA

- 통증과 스트레스를 경감시키고 동물의 복지를 개선시켜 주는 것
- 실험방법 및 기술 등을 개선하여 동물에 가해지는 통증이나 고통을 감소시키는 환경 풍부화 방법을 제공
- 예를 들어, 마우스를 들어 올릴 때 꼬리를 잡기보다 스트레스와 불안정도를 감소시키는 터널도구를 이용
- 적절한 진통제와 마취제를 사용해야 하며, 필요한 경우 인도적인 방법으로 안락사를 시키고, 질병에 걸리지 않도록 위생적인 환경과 동물이 운동할 수 있는 충분한 공간을 제공
- 숙련된 실험동물수의사, 연구자, 동물실험담당자에 의한 처치방법도 고통을 감소시킬 수 있음

[손잡이 터널을 이용한 마우스 보정 사진]



© BIC Study / 한국원자력연구원 / 실험동물 길라잡이, 2020



3Rs 원칙은 60년 전에 생성된 용어입니다. 과학의 발전과 연구환경의 변화에 따라 개념에 대한 의미를 달리 해석하고 있습니다. 3Rs원칙에 대해 영국의 NC3Rs(National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research)에서 최근의 연구환경에 맞게 재해석한 의미를 다음의 도표로 정리해보았습니다.

3Rs 원칙 개념의 변화		
3Rs 원칙	표준(Standard)	현대적 의미(Contemporary)
	1959년 러셀(Russell)과 버치(Burch)	2018년 영국 NC3Rs 재해석
대체 Replacement	동물을 이용하지 않는 방법이나 이를 대체하는 방법을 활용	동물의 사용없이 중요한 과학적 문제를 해결하기 위해 최신 과학 기술을 기반으로 하는 모델 및 도구의 개발과 사용을 가속화하기
감소 Reduction	실험 설계 및 통계분석의 개선을 통해 과학적 목표를 달성하는 데 이용되는 동물 수의 최소화	관련 근거 문헌을 기반으로 철저하고 재현 가능한 동물실험 설계를 계획하고 분석하여 적절한 동물 수를 산정
환경 개선 및 고통 완화 Refinement	동물실험 전과정에 실험동물의 복지를 향상시키고 고통을 감소시키기 위한 과학적 실험방법 및 동물에 영향을 미치는 기타 요인(운송, 환경, 보정 등) 개선	최신 생체 내 대체실험방법을 활용하고, 실험동물의 복지 개선이 과학적 결과에 미치는 영향을 이해하고, 지속적인 연구를 통해 실험동물의 복지 및 환경을 개선하기

3.3 IACUC 회의

- ▶ 기관의 표준운영규정에 따라 다를 수 있지만, 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설을 운영하는 IACUC는 연 2회 이상, 반기별로 1회 이상은 대면 회의를 개최합니다.
- ▶ 일반적으로 연간 회의 소집 중 한번은 동물실험시설의 운영에 관한 평가를 수행합니다.
- ▶ IACUC 위원장은 재적위원의 과반수의 출석으로 개의하고, 위원들의 평가를 종합하여 출석위원 과반수의 찬성으로 동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 의결합니다.
- ▶ 회의 정족 수 구성요건에는 외부위원과 수의사가 반드시 1인 이상 참석해야 합니다.
- ▶ IACUC 표준운영규정은 IACUC 위원 활동에 필요한 지침이며, 이 규정을 검토하는 것은 IACUC의 주요역할에 해당합니다. 관련 회의가 개최될 때에는 가능한 참석하여 의견을 개진하도록 합니다.
- ▶ IACUC 위원은 동물실험계획에 대한 심의평가를 '원안 승인', '수정 후 승인', '수정 후 재심', '승인 거부' 중 선택하여 평가의견과 함께 [동물실험계획 심의평가서]를 작성합니다.
- ▶ 관련 서식은 『IACUC 동물실험계획서의 작성 및 심의평가 길라잡이』 부록을 참고하시기 바랍니다.
- ▶ IACUC는 심의 사항과 관련하여 필요한 경우, 관계인을 출석시켜 의견을 들을 수 있습니다.



회의록 기록

IACUC 회의가 종료되면 위원장은 위원회 회의록을 작성하고, 이를 3년간 보관해야 합니다.

- 회의록은 위원의 인적사항, 회의결과보고서, 동물실험계획평가서로 구성
- 회의록은 1년 단위로 편철하며, 맨 앞장에는 재적위원의 인적사항 기재
- 회의결과보고서는 위원회가 소집될 때마다 기록
- 동물실험계획서의 과제별 · 위원별 심의결과, 의결사항, 특이사항 등을 기입하고 위원들이 작성한 동물실험계획평가서를 첨부

LAW

「동물보호법 시행령」 제12조(윤리위원회의 운영)

윤리위원회의 회의는 다음에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고, 위원장이 의장이 된다

- 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구하는 경우
- 해당 동물실험시행기관의 장이 소집을 요구하는 경우
- IACUC 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

3.4 동물실험시설의 점검 및 평가 관리

IACUC는 해당 기관 소속의 동물실험시설을 지도·감독하며, 평가항목은 다음과 같습니다.

- ▶ 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
- ▶ 동물실험에 사용하는 동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과, 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- ▶ 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
- ▶ 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 확인 및 평가

LAW

「동물보호법 시행령」 제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법)

3.5 동물실험계획서의 승인 후 점검(Post Approval Monitoring of the Protocol, PAM)

- ▶ 승인 후 점검은 IACUC에서 승인한 동물실험계획서의 내용과 절차대로 연구가 진행되고 있는지 여부를 확인하는 것입니다.
- ▶ 승인 후 점검의 목적은 3Rs 원칙에 따라 IACUC가 연구자와 함께 중간 점검을 통해 실험 결과에 대한 신뢰성과 동물실험 관련 정보에 대한 투명성을 확보하고, 실험동물의 복지 증진을 위해 상호 배려하는 연구환경을 조성하기 위함입니다.
- ▶ 승인 후 점검이 필요한 대상은 기관의 규정에 따라 IACUC 회의로 점검일자와 점검방법 등의 절차를 마련해야 합니다.
- ▶ 승인 후 점검은 수시로 진행되거나 위원장이 필요하다고 판단하는 경우 시행되며, 위원들은 가능한 일정을 조율하여 참석합니다.
- ▶ 승인 후 점검방법에 대해서는 『IACUC 동물실험계획서의 작성 및 심의평가 길라잡이』에 서식과 함께 자세하게 설명하고 있으니 활용하시기 바랍니다.

4 IACUC 위원 활동 시 고려사항

4.1 IACUC 기관의 연구환경 특성에 대한 이해

- ▶ 동물실험시행기관의 IACUC 운영 규정과 동물실험시설의 환경은 동물실험 진행 건수와 연구환경, 기관의 IACUC 예산과 지원, IACUC의 운영 방침, 행정간사의 경험정도에 따라 상당한 차이가 있음을 인지해야 합니다.
- ▶ IACUC 설치기관의 유형은 크게 정부기관, 의료기관, 대학교, 연구소를 포함한 일반기업체 등의 4가지 형태로 구분합니다.
- ▶ 연구자가 사용하는 동물실험시설은 식약처에 등록된 동물실험시설만 아니라, 공동으로 사용하는 동물실험시설, 개인 동물실험시설, 외부 IACUC 기관의 동물실험시설, 농장동물 시설 등 다양합니다. 등록되지 않은 장소에서 동물실험을 수행하는 연구계획의 경우에는 시설이용의 타당성에 대해 충분히 논의해야 합니다.
- ▶ 새로 활동하는 동물보호 민간단체 IACUC 위원의 경우, 그동안 활동했던 분야의 환경과는 다를 수 있으며, 전문분야에 대한 지식과 정보가 부족하여, IACUC 구성원들과 의사소통 시 어려움이 있을 수 있습니다. IACUC 활동에 필요한 관련 정보를 교육을 통해 사전에 숙지하거나, 활동 경험이 많은 분들에게 자문을 받는 것도 상당히 도움이 될 수 있습니다.
- ▶ 동물보호 민간단체 추천위원의 경우, 대부분 해당기관의 이해관계가 없는 외부위원에 해당되므로, 해당기관의 동물실험시설 환경에 대한 이해가 충분하지 않을 수 있습니다. 3Rs 원칙에 따라 실험동물의 복지를 고려한 동물실험이 수행될 수 있도록, 상호 효과적인 의사소통을 통해 객관적인 의견을 전달할 수 있는 방법을 고려해야 합니다.



식품의약품안전처 등록대상 동물실험시설

- ▶ 동물실험시설 중 「실험동물에 관한 법률」에 따라 식품의약품안전처에서 동물실험시설의 적정 기준과 인력, 운영상태 등을 평가해서 지정하는 **우수동물실험시설**과 미국의 국제실험동물관리평가인증협회(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)에서 평가하는 **‘동물실험시설 인증 제도(Accreditation Program)’**가 있습니다.

구분	국내 인증제도	미국의 인증제도
인증 프로그램		
인증 기관	식품의약품안전처	미국의 AAALAC international 과학분야에서 실험동물의 과학적·윤리적 관리를 장려할 수 있도록, 일련의 자발적인 평가 및 인증 프로그램을 제공하는 비정부 민간 단체
특성	「실험동물에 관한 법률」 제10조에 따라, 동물실험시설 중 실험동물의 사용 및 관리에 관한 인력, 시설, 운영상태 등을 평가하여 식품의약품안전처장이 지정하는 제도 「실험동물에 관한 법률」 제10조 (우수동물실험시설의 지정)	동물실험 관련 규정을 준수하고 실험동물 복지를 실천하는 동물실험시행기관 임을 인정하는 제도
현황	2020년 8월 기준 18개 기관	2020년 8월 기준 국내 22개 기관/49개국 약 1,000개 기관

4.2 고통등급 및 실험동물 관리에 대한 이해

- ▶ 동물실험원칙(3Rs)에 따라 동물실험 절차상 고통과 스트레스를 경감할 수 있는 방법은, 동물의 임상증상을 모니터링하고 동물이 고통을 느낄 때 나타나는 대사적, 생리적, 행동학적 변화를 주기적으로 관찰하는 것입니다.
- ▶ 고통등급에 따라, 실험 처치기간 동안은 동물의 관찰빈도 횟수를 늘리는 등 적절한 관리계획이 기술되어 있는지 확인합니다.
- ▶ 체중과 행동의 변화 등 동물의 구체적인 평가항목을 확인합니다.(『IACUC 동물실험계획서의 작성 및 심의평가 길라잡이』, 농림축산검역본부·(재)생명과학연구윤리서재, 2020 참조)

[마우스의 수술 처치 후 고통/통증 징후]

수술부위	통증 징후	통증 정도	통증의 지속기간
머리/눈 귀/입	문지르거나 긁고, 자가 상해(mutilation)를 하고, 흔들고, 식음을 거부하고 움직이지 않으려 하는 시도	중→상	간헐적→연속적
항문 주변	문지르고 핏물과 물고 비정상적인 배변·배뇨 활동을 보임	중→상	간헐적→연속적
뼈	움직이지 않으려 하고, 보행장애, 비정상적인 자세, 방어적 자세(guarding), 핏물, 자가상해	중→상: 중축골격의 위쪽 부분(상완골, 대퇴골)이 더 아프다	간헐적
복부	비정상적 자세(구부림), 식욕부진, 방어적 자세(guarding)	불분명→중간 정도	짧다
흉부	움직이지 않으려 하고 빠르고 얇은 호흡의 변화, 침울	흉골 접근, 상; 외측 접근, 하→중	연속적
경추	머리와 목의 비정상적 자세, 움직이지 않으려 하거나, 걷는 모습의 이상(walking on eggs)	중→심각	연속적
흉추와 요추	증상은 거의 없음	가볍다	짧다

[2017 IACUC 표준운영가이드라인 45쪽 변형, 식품의약품안전처/농림축산검역본부, BIC Study 편집]

[캐나다 맥길 대학교 제프리 모길 교수의 마우스 얼굴표정으로 판단하는 고통/통증 관찰 지표]

눈모양에 따른 고통/통증 관찰 지표 | Orbital Tightening

눈 주변의 주름 모양과 눈꺼풀의 잠긴 정도를 통해 고통/통증의 정도 파악

0 

1 

2 

코구멍 모양에 따른 고통/통증 관찰 지표 | Nose Bulge

코 주위의 주름 생성 여부와 코구멍의 모양이 눈에서 코로 이어지는 V자 모양보다 넓어진 상태에 따라 고통/통증의 정도 파악

0 

1 

2 

뺨의 모양에 따른 고통/통증 관찰 지표 | Cheek Flattening

뺨의 근육이 수축되고, 늘어짐 정도에 따라 고통/통증의 정도 파악

0 

1 

2 

귀의 위치에 따른 고통/통증 관찰 지표 | Ear Position

귀가 얼굴에서 멀어지고 바깥으로 돌아간 정도, 귀 사이의 간격이 넓어진 정도에 따라 고통/통증의 정도 파악

0 

1 

2 

수염의 변화에 따른 고통/통증 관찰 지표 | Whisker change

수염이 뺨을 향해 평평하게 뒤쪽으로 당겨지거나 앞으로 당겨지고, 수염 간격이 뭉쳐진 정도에 따라 고통/통증의 정도 파악

0 

1 

2 

© Mouse Grimace Scale(MGS), Jeffrey Mogil / BIC Study. 실험동물 길라잡이 마우스, 2020

4.3 실험동물 종별 특성에 대한 이해

- ▶ **설치류 등의 소동물을 이용한 동물실험의 경우:** 마우스의 앞니는 지속적으로 자라며 야생에서는 딱딱하고 거친 음식을 섭취하면서 앞니가 깎이게 됩니다. 따라서 실험용 마우스에게는 나무 블록, 펠릿 형태의 사료가 제공되어야 합니다. 또한, 마우스는 보금자리를 만들어 숨을 것을 좋아하기 때문에 골판지 튜브, 건초 등의 은신처 등 환경 풍부화를 위한 도구들의 제공여부를 확인합니다.
- ▶ **개 또는 사회성이 강한 중·대동물을 이용한 동물실험의 경우:** 실험동물 종별 개체의 특성을 이해하고 사육조건과 환경풍부화 프로그램이 적절하게 제공되는지 확인합니다. 실험건의 경우, 주기적으로 산책을 계획하거나, 놀이기구 등을 통해 스트레스를 경감시킬 수 있는 방법들이 동물실험계획서에 기술되어 있는지 확인합니다.



© BIC Study. 이민영, 주영신. 실험동물 길라잡이, 2020

- ▶ **농장동물이나 야생동물을 이용한 동물실험의 경우:** 가축의 질병 또는 바이러스성 감염 검사를 위해 농장동물을 이용하는 경우나 야생동물의 연구는 동물실험시설로 설계된 장소가 아닐 가능성이 높습니다. 기관 내 동물실험시설이 아닌 장소에서 수행되는 동물실험의 경우에 대한 기관의 정책에 대해 숙지하시기 바랍니다. 만약 없다면, 어떻게 동물실험계획서를 심의평가할 것인지 IACUC에서 충분히 논의를 하시기 바랍니다.
- ▶ 실험동물의 종별 특성에 대한 사육환경 및 관리방법, 동물실험계획서 심의평가 시 고려해야 하는 항목들에 대해서는 시중에 출간된 관련 서적(「실험동물종별 길라잡이」, 「IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이」)이나 3Rs 정보제공 기관(본 길라잡이 [05] 동물실험대안방법 4. 3Rs 정보제공 기관 참고)에서 제공하는 정보를 활용하시기 바랍니다.

4.4 실험동물의 공급출처에 대한 고려사항

- ▶ 실험동물의 미생물학적, 유전적 품질과 건강 상태는 실험 결과에 상당한 영향을 주기 때문에, 신뢰할 수 있는 실험동물공급자를 선택하는 것이 중요합니다. 실험동물공급자를 선정할 때는 식품의약품안전처 등록 유무를 확인하도록 합니다(본 길라잡이 [01] 6.3. 실험동물생산시설과 보관시설 참조).
- ▶ 특히 과학적 목적에 사용되는 우선 사용 대상 실험동물 9종(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)에 대해서는 식품의약품안전처에 등록된 시설에서만 공급받도록 관리·감독하고 있습니다.
- ▶ 「실험동물에 관한 법률」에는 현재 실험동물의 공급처를 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자로 제한하고 있습니다. 식품의약품안전처에 등록되지 않은 동물실험시설에 대해서는 관리·감독할 수 있는 별도의 규정이 없으며, 2020년 11월 현재 개정 중에 있으니 해당 내용에 대해서는 확인바랍니다.
- ▶ 기관에 따라 실험동물 반입에 관한 규정이 별도로 있을 수 있으므로, 해당 기관의 규정을 숙지하시기 바랍니다.
- ▶ 동물실험 목적에 필요한 실험동물의 종에 따라 국내에 등록된 실험동물공급자가 없는 경우도 있으며, 법적으로 동물실험에 사용할 수 없는 동물도 있습니다. 이 경우, 실험동물 출처에 대한 근거자료뿐만 아니라 해당 종이 필요한 사유 등에 대해 동물실험계획서에 명확하게 기술되어 있는지 여부에 대한 확인이 필요합니다.
- ▶ 예를 들어 청각 장애우에게 필요한 '인공와우' 의료기기의 경우, 대부분 신경체계가 미세하게 발달한 고양이를 이용하지만 국내에 등록된 고양이 실험동물생산업체가 없는 상황입니다. 이처럼 의학적 가치가 높을 것이라는 결과를 예측하고 동물실험계획서를 제출한 경우, IACUC는 실험동물의 출처뿐만 아니라 동물실험 목적의 타당성에 대해 충분한 논의가 필요합니다.
- ▶ 또한 동물실험 목적에 따라 생식기 관련 연구에 필요한 대형견이나 농장동물의 질병관리를 위한 가축동물 등에 대한 연구를 수행하는 경우에도 국내에 등록된 실험동물공급자는 없습니다. IACUC는 이러한 상황에 대해 연구자와 IACUC 위원들이 충분히 숙지할 수 있도록 관련 기준을 만들어 두면 도움이 됩니다.
- ▶ 동물실험 목적상 교배 등을 통해 자체 생산하여 사용하는 경우도 있습니다. 번식을 통해 자체 생산하는 경우에는, 예상 산자수와 잉여동물의 관리방법에 대한 정보도 자세하게 기술되어 있는지 확인합니다.

LAW

- 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)
- 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제8조(우선 사용 대상 실험동물)
- 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제9조(등록 대상 실험동물공급자)
- 「동물보호법」 제24조(동물실험의 금지 등)
- 「동물보호법 시행령」 제10조(동물실험 금지 동물)

04

동물실험 관련 용어의 이해

Glossary

04. 동물실험 관련 용어의 이해

Glossary

- ▶ 동물실험과 실험동물 관련된 대부분의 전문용어는 대부분 해당되는 우리말이 없는 외래어로, 비전문 분야의 IACUC 위원들이 이해하기에 상당히 어렵습니다.
- ▶ 해당분야의 전문가가 그 의미를 전달한 방식에 따라, 국내에 처음 사용한 특정단어가 널리 사용되고 있습니다. 특히 실험동물의학을 전공한 초창기 전문가들은 대부분 일본에서 학위를 받았기 때문에, 국내에서 후학 양성과 관련 서적을 제공할 때 사용한 용어는 일본식 표현 방법들이 많습니다. 최근에는 미국 등 영어권에서 공부한 전문가들의 비율이 많아졌고, 국제언어인 영어로 소통하는 세대가 많아서 시대 배경에 따른 용어의 해석방법은 조금씩 변화되고 있다고 볼 수 있습니다.
- ▶ 급속한 과학의 발전에 따라 그 시대에 없던 새로운 단어가 등장하고, 그 당시 사용한 용어에 대한 재해석이 대두되고 있으므로, 하나의 용어로 정의를 내리거나 단정하기에는 매우 힘들다고 판단됩니다.
- ▶ 동물실험계획서의 과학적·윤리적인 심의평가를 하는 비전문 분야의 IACUC 위원들을 위해, 동물실험 관련 전문용어에 대해 설명을 추가하였습니다.
- ▶ 본 길라잡이에서 사용하는 한글 용어는 저자들의 이해와 판단 기준으로 정한 것이므로, 혹시 잘못 해석된 경우 저자에게 알려주시기 바랍니다.
- ▶ ‘국립국어원의 표준전문용어’와 ‘수의학 용어집’, 관련 법률과 농림축산검역본부·식품의약품안전처의 ‘IACUC 표준운영 가이드라인’에 사용된 용어를 참고하였습니다.

동물실험 관련 용어

용어	설명
Abnormal Appearance 비정상적인 외모	머리를 숙이고, 배에 주름이 잡히고, 구부리고, 얼굴이 일그러지고 창백해지는 등 동물이 통증이나 고통을 겪고 있을 것으로 예상되고 이에 따른 적절한 처치가 필요한 상황
Analgesia 진통	약물투여를 통해 통증에 대한 감각작용을 억제한 상태
Anesthesia 마취	약물투여를 통해 부분적 혹은 전신의 감각작용을 소실시켜 고통을 느끼지 못하는 상태
Animal Study* Institution 동물실험시험기관	「동물보호법」 제2조에 따라 동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관. 하나의 기관에 여러 개의 동물실험시설을 등록할 수 있음
Animal Study* Facility 동물실험시설	「실험동물에 관한 법률」 제2조에 따른 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설
Coprophagy 식분증	분식증이라고도 표현하며, 동물이 자신의 대변을 섭취하는 행동
Depression 우울증 상태	움직이기 싫어하고, 몸을 세우기 힘들어 하는 상태
Distress 고통, 불안	스트레스 유발원인에 대해 완벽히 적응하지 못하고, 스트레스에 부적응 행동을 보이는 동물에서 보이는 회피하려는 상태
Guarding 방어적 자세	보호하고, 도망가고, 물려는 시도
Health Monitoring 건강모니터링	정기적으로 병원성 미생물의 감염 유무를 검사하여 배리어 시설에서 SPF 동물이 잘 보존되는지 확인하는 과정으로, 미생물모니터링이라고 표현하기도 하지만, 시설 내 실험동물의 전반적인 건강상태를 총칭하는 의미로 본 교재에서는 건강모니터링으로 칭함
IACUC(Institutional Animal Care and Use Committee) 동물실험윤리위원회	「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험의 보호와 윤리적인 취급을 통해 동물 실험의 윤리성, 안정성 및 신뢰성 등을 확보하기 위한 심의 자문 기구 「실험동물에 관한 법률」 제7조제1항에 따른 실험동물운영위원회의 영문명도 IACUC로 표기하고 있음
IBC(Institutional Biosafety Committee) 생물안전위원회	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 유전자재조합물질, 미생물, 바이러스, 단백질 독소 등 생물학적 위해가 예측된 연구의 감염과 생물학적 안전을 확보하기 위해 설치된 심의 자문위원회

* 대한민국영문법령에는 Animal Testing Institution/Facility, 미국의 동물보호법은 Animal Research Institution/Facility로 표현하지만 동물실험에는 연구(Research), 시험(Test), 교육(Education), 훈련(Training)을 포함하고 있으므로 포괄적인 개념으로 Animal Study Institution/Facility로 표현함

용어	설명
IRB(Institutional Review Board) 기관생명윤리위원회	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간대상 및 인체유래물을 대상으로 하는 모든 생명과학연구의 윤리적·과학적 측면을 심의하여 승인할 수 있는 독립된 합의제 의결기구
LMO(Living Modified Organism) 유전자변형생물체	최신의 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하는 생물체
Mutilation 자가 상해	스스로 자기 몸을 핥고, 물고, 긁고, 흔들고, 문지르는 것
Nest 보금자리	둥지 모양으로 엮어 만든 둥근 모양의 집. 본 길라잡이에서는 새의 둥지와 구별하기 위해 보금자리로 명명하기로 함
Nesting Material 보금자리 재료	둥지 모양의 보금자리를 만들기 위한 재료로 종에 따라 짚, 건초 등을 사용함
Pain 통증	실질적 또는 잠재적 조직손상과 관련된 감각적 또는 감정적으로 고통을 느끼는 상태
Recumbency 드러누움	비정상적으로 기대어 누워있는 상태
Refuge Areas or Shelter 은신처	휴식이나 숨을 장소를 의미하며, 피난처라고도 표현
Restlessness 안절부절 불안한 상태	옆으로 누웠다가 일어나기를 반복하며, 가만히 있지 못하고 자주 움직이면서 자세를 바꾸는 것
Sedation 진정	주변에 대한 인지의 감소, 이완(긴장완화), 졸음 등을 특징으로 하는 상태
Stereotypic Behaviour 정형행동	뚜렷한 목적이나 기능이 없이 반복적이고 일관적으로 보이는 행동. 케이지에 갇힌 동물이 반복적으로 원형을 그리며 도는 등의 행동으로 종종 나타나며, 고착행동 또는 상동행동이라고도 함
Strain 계통	동물분류학적 위치에서 종 이하의 분류로 유전적 특성에 따라 근교계, 변이계, 폐쇄군 등으로 나눔
Tranquilization 안정	환경 등 자극에 대한 반응이 줄며, 근육이 이완되어 정서가 안정되는 상태. 단, 안정제 약물의 용량이 늘어도, 진통이나 마취 효과는 기대할 수 없음
Vocalization 울부짖음	심한 통증이 발생되거나, 자극받는 부위를 만지거나 힘이 가해질 때, 울부짖는 행동
3Rs Principles 동물실험원칙	동물실험에 필요한 인도적인 실험기법의 동물실험에 필요한 인도적인 3Rs 원칙(3Rs Principles. Replacement, Reduction, Refinement)으로 3R 원칙이라고도 함. 본 길라잡이에는 3Rs 원칙으로 사용함.
Animal Cruelty 동물학대	동물을 대상으로 정당한 사유 없이 불필요하거나 피할 수 있는 신체적 고통과 스트레스를 주는 행위로 굶주림, 질병 등에 대하여 적절한 조치를 게을리하거나 방치하는 행위

05

3Rs 동물실험 대안방법

Animal Alternative Methods

1. 동물대체 시험방법
2. 동물대체 교육프로그램
3. 3Rs 동물대안방법 정보검색
4. 3Rs 정보제공 기관

3Rs 동물실험 대안방법

Animal Alternative Methods

동물실험원칙(3Rs)에 따른 동물실험 대안방법의 종류는 너무 다양하므로 본 길라잡이에서는 이러한 정보를 검색할 수 있는 정보원과 현재까지 발표된 동물대체시험법과 교육·실습 등의 동물대체 교육프로그램에 대해 간단하게 소개하겠습니다.

1 동물대체 시험방법

- ▶ 그동안 의약품이나 화장품 등을 사람이 사용하였을 때, 인체에 어떤 영향을 미치는지 평가하기 위해 랫드, 마우스, 토끼 등과 같은 동물을 사용하였습니다.
- ▶ 동물실험은 인체에 대한 안전성을 예측하는 데 많은 도움을 주었으나, 사람과 실험동물의 생물학적 차이로 인해 인체에 적용하는데 한계점이 존재하였습니다. 물질대사 및 약리·독성 반응에 대한 동물실험 결과와 임상시험 결과의 불일치, 실험동물과 인체에 적용하는 물질의 용량차이에 따른 실험의 오차와 실험결과에 대한 정확한 해석에 한계가 있었습니다.
- ▶ 1950년대부터 유럽을 중심으로 독성연구에 사용되는 다양한 동물대체시험법의 개발로 동물실험을 줄이고자 하는 관심이 상당히 증가하였습니다.
- ▶ 2013년 유럽에서 화장품에 대한 동물실험이 전면적으로 금지되면서 호주, 뉴질랜드, 인도, 이스라엘이 화장품 원료에 대한 동물실험을 금지하였고, 국내는 2016년 3월 화장품법 개정에 의해 화장품 원료 등에 대한 동물실험이 금지되었습니다.
- ▶ 국내에도 화장품안전성평가에 동물대체시험법 활용을 위해 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)에서는 국제적으로 인정된 동물대체시험법 가이드라인(OECD TG) 중 18개의 화장품 동물대체시험법 가이드라인을 발표하였습니다.
- ▶ 2019년 6월 18일 국내에서 개발한 안(eye)자극 동물대체시험법이 미국, 프랑스, 일본에 이어 네 번째로 경제협력개발기구(OECD) 시험가이드라인으로 승인받았다고 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원에 서 발표했습니다. 승인받은 시험법은 인체 각막 이식 후 남은 세포를 배양하여 만든 모델을 이용해 화학물질 등이 눈에 얼마나 자극을 주는지 안전성을 평가하는 방법입니다.



동물실험과 대체시험법의 비교 사례

동물시험법	동물대체시험법
토끼피부를 이용한 피부자극시험	인체 피부모델을 이용한 피부자극 시험법 (OECD TG 439)
	
시험물질당 3~6마리의 토끼 사용 3~4주의 시험기간 소요	인체 피부의 특성을 유사하게 모방한 피부모델 (reconstructed human epidermis)을 사용한 시험법으로 시험기간 3일 소요
토끼 안구를 이용한 안자극시험법	인체 각막모델을 이용한 안자극 시험법 (OECD TG 492)
	
시험물질 당 3~9마리의 토끼 사용 3~4주의 시험기간이 소요	인체각막과 유사하게 제작된 3차원 인체 각막모델을 이용하여 물질의 안자극성을 평가하는 시험법으로 시험기간 3일 소요

[자료: 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM: nifds.go.kr)]




- ▶ 최근에는 단일 동물대체시험법의 정확도를 높이기 위해 여러 시험법을 조합한 단계적 시험평가 접근법이나 독성발현경로에 기반한 통합독성평가(Integrated Approach on Testing and Assessment, IATA) 전략들이 제시되고 있습니다.
- ▶ 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원에서 국제학술지에 발표한 내용에 의하면, 토끼와 소의 각막 등을 이용하는 기존의 시험법에 비해 안자극 물질을 단계적 시험평가 접근법으로 평가할 때가 정확도 측면에서는 더 높게 나타났습니다(83.0%~89.4% → 95.7%).
- ▶ 2020년 10월 현재 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)에서 발표한 동물대체시험법은 총 18개로 목록은 다음과 같습니다.

동물대체시험법 가이드라인/제 · 개정 년도	설명
화장품 독성시험(국소림프절 피부감작성시험법)/ 2007	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 방사성 동위원소를 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법(동물의 수 감소 및 고통경감)
화장품 광독성(In vitro 3T3 NRU 시험법)/ 2018	기니피그를 이용한 광독성시험법을 세포생존율을 측정하는 세포 시험으로 대체한 시험법(동물 대체)
화장품 단회투여독성(고정용량법) / 2018	동물사망을 종료시점으로 하던 단회투여 독성시험법을 투여용량에 따른 명확한 독성반응으로 평가하는 시험법(동물의 수 감소 및 고통경감)
화장품 단회투여독성(독성등급법) / 2018	동물사망을 종료시점으로 하던 단회투여 독성시험법을 미리 정한 용량에서의 사망동물수로 평가하는 시험법(동물의 수 감소 및 고통경감)
생체의 피부흡수시험법/ 2009	살아있는 동물에서 물질의 흡수 정도를 측정하던 방법을 인체피부모델 등으로 대체한 시험법(동물 대체)
화장품 독성시험(DA법을 이용한 국소림프절시험법)/ 2013	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 세포내 ATP(에너지)량을 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법(동물의 수 감소 및 고통경감)
화장품 독성시험(ELISA법을 이용한 국소림프절시험법)/ 2013	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 ELISA 장비를 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법(동물의 수 감소 및 고통경감)
화장품 독성시험(소각막을 이용한 안점막자극시험법)/ 2014	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 소의 각막으로 대체한 시험법(동물 대체)

동물대체시험법 가이드라인/제 · 개정 년도	설명
화장품 독성시험(인체피부 모델을 이용한 피부자극시험법)/ 2014	토끼를 이용하여 피부자극성을 평가하는 시험법을 3D로 제작한 인체 피부모델로 대체한 시험법(동물 대체)
화장품 독성시험(닭의 안구를 이용한 안점막자극시험법)/ 2015	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 닭의 각막으로 대체한 시험법(동물 대체)
화장품 단회투여독성(용량고저법 동물대체시험법)/ 2018	단회투여 독성시험법을 미리 정한 용량을 높이거나 낮추는 것을 반복하여 반수치사량을 평가하는 시험법(동물 수 감소 및 고통경감)
화장품 독성시험(펩타이드 반응 피부감작성시험법)/ 2016	동물을 이용한 피부감작성시험법을 펩타이드 반응성 분석으로 평가하는 시험법(동물 대체)
화장품 독성시험(인체각막 모델을 이용한 안자극시험법)/ 2016	토끼를 이용하여 안자극성을 평가하는 시험법을 3D로 제작한 인체각막모델로 대체한 시험법(동물 대체)
화장품 피부감작성(ARE-Nrf2 루시퍼라아제 시험법)/ 2017	동물을 이용한 피부감작성시험법을 ARE-Nrf2 루시퍼라아제 반응으로 평가하는 시험법(동물 대체)
화장품 피부감작성(인체 세포주 활성화 방법, h-CLAT)/ 2017	동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체 세포주 활성화 방법(h-CLAT)으로 평가하는 시험법(동물 대체)
화장품 안자극(단시간 노출법, STE)/ 2017	토끼를 이용하여 안자극성을 평가하는 시험법을 세포를 이용한 단시간 노출법으로 대체한 시험법(동물 대체)
화장품 피부부식성(경피성 전기저항 동물대체시험법, TER)/ 2018	랫드 피부의 경피 전기저항 값을 측정하여 비가역적인 피부손상(피부괴사)인 부식성을 평가하는 생체외(in vitro) 시험법(동물 대체)
화장품 피부감작성(LLNA: BrdU-FCM 유세포 분석을 이용한 국소림프절 동물대체시험법)/ 2018	피부감작성의 독성발현경로 중 네 번째 핵심 단계인 T-세포의 활성화와 증식을 평가하는 방법으로서, UN-GHS 기준에 따라 시험물질의 피부감작성을 평가하는 유세포 분석을 이용한 시험법(동물 대체)

2 동물대체 교육프로그램

▶ 고등 교육 학습자를 위한 교육 실습 목적의 훈련용 동물 대체프로그램 목록입니다.

모델명	교육 대상	실험 동물 종	교육 주제	형태	학습 내용 요약
Koken Rat Model 	대학교	Rat	Veterinary Training	Model/Mannikin	랫드의 적절한 보정, 경구투여, 꼬리정맥의 투여와 채혈, 기관 내 삽관 등을 훈련할 수 있는 3D 모형
Virtual Fetal Pig Dissection 	대학교	Fetal pig	Anatomy physiology	Webpage (Whitman College Biology Department)	온라인 가상의 돼지 해부시스템으로 포유류의 해부학과 생리학에 대한 보충 자료로 만들어진 가상의 돼지해부 학습
Canine Surgical Model 	대학교	Dog	Veterinary Training	Model/Mannikin	개의 혈관 구조와 병리학적 특징을 모두 재현한 모형으로 수술과 임상기술 훈련
Virtual Canine Anatomy 	대학교	Dog	Anatomy	Software/App	개의 각 신체부위별 근육과 뼈의 모양을 각 부위별로 검색하여 내용 학습
the Rat – A Functional Anatomy 	대학교	Rat	Anatomy Physiology Histology	Software/App	척추동물의 분류와 랫드의 소화계, 순환계, 비뇨기계, 골격계, 호흡기계, 신경계 등의 해부에 관한 내용과 생리학, 조직학적 내용을 동영상으로 학습

모델명	교육 대상	실험 동물 종	교육 주제	형태	학습 내용 요약
Vertebrate Pigeon Dissection Guide 	대학교	Pigeon	Anatomy Physiology Histology	Software/App	비둘기의 소화계, 순환계, 비뇨기계, 골격계, 호흡기계, 신경계 등의 해부에 관한 내용과 생리학, 조직학적 내용을 동영상으로 학습
Vertebrate Frog Dissection Guide 	대학교	Frog	Anatomy Physiology Histology	Software/App	개구리의 소화계, 순환계, 비뇨기계, 골격계, 호흡기계, 신경계 등의 해부에 관한 내용과 생리학, 조직학적 내용을 동영상으로 학습
Vertebrate Dogfish Dissection Guide 	대학교	Dogfish	Anatomy Physiology Histology	Software/App	상어의 소화계, 순환계, 비뇨기계, 골격계, 호흡기계, 신경계 등의 해부에 관한 내용과 생리학, 조직학적 내용을 동영상으로 학습

3 3Rs 동물대안방법 정보검색

- ▶ 동물을 이용하여 연구를 수행하는 연구책임자·연구자는 「동물보호법」 제23조 동물실험원칙(3Rs)에 따라 최신의 대안방법 정보검색 결과를 동물실험계획서에 기록해야 합니다.
- ▶ 특히 절차상 통증이나 고통스러운 절차가 수반되는 경우, 이를 최소화하기 위한 대안방안에 대해 최신의 정보를 확인한 후 동물실험계획서에 검색한 데이터베이스의 출처를 제시하여야 합니다.
 - 검색한 데이터베이스
 - 검색을 수행한 날짜
 - 데이터베이스 검색 결과물들의 인용 연도
 - 데이터베이스 검색 시 사용한 키워드 및 검색 전략
- ▶ 효율적인 3Rs 대안방법 정보검색 방법은 하나의 정보 검색원만으로는 모든 관련 정보를 찾을 수 없으므로, 동물실험 목적에 부합하는 전문 검색사이트 몇 개를 선정하여 상호 보완적으로 활용합니다.
- ▶ 국내 연구자들이 가장 많이 활용하는 PubMed는 의·생명과학분야의 논문을 검색할 수 있는 서지 정보검색 데이터베이스이며, 주로 중복 여부를 확인합니다. 3Rs 관련 전문 정보원과 검색식 활용방법은 『동물실험 대안방법의 효율적인 3Rs 정보검색 전략: 7 Golden steps』와 『IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이』를 활용하시기 바랍니다.
- ▶ 체계적인 정보검색 전략의 총 7단계를 통해 동물실험의 대체법 검증을 효율적으로 수행할 수 있습니다. 연구분야, 목적, 수행 방법과 정보 검색원에 따라 각 단계별 세부적인 방법은 바뀔 수 있으며, 각 단계는 아래와 같이 구성되어 있습니다.



©Annett J. Roi, Barbara Grune, Jon Richmond, 최병인, 이귀향(2016) BIC Study, 한국3R정보센터, 가톨릭대학교 생명대학원

4 3Rs 정보 제공 기관

- ▶ (재)생명과학연구윤리서재
- ▶ AAALAC(American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care) International
- ▶ Altweb(Alternatives to Animal Testing Web Site)
- ▶ AWI(United States Department of Agriculture Animal Welfare Information Center)
- ▶ ANZCCART(Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching)
- ▶ CAAT(Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing)
- ▶ CCAC(Canadian Council on Animal Care)
- ▶ ECOPA(European Consensus-Platform for Alternatives)
- ▶ ECVAM(European Centre for the Validation of Alternative Methods)
- ▶ EPAA(European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)
- ▶ EURCA(European Resource Centre for Alternatives in Higher Education)
- ▶ FRAME(Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments)
- ▶ IC-3Rs(Belgian Innovation Centre 3Rs Alternatives)
- ▶ I-CARE(International Centre for Alternatives in Research and Education)
- ▶ ICCVAM(Interagency Coordinating Committee for the Validations of Alternative Methods)
- ▶ ICLAS(International Council for Laboratory Animal Sciences)
- ▶ ILAR(Institute for Laboratory Animal Research)
- ▶ InterNICHE(International Network for Humane Education)
- ▶ JaCVAM(Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)
- ▶ KSAAE(Korean Society of Alternatives to Animal Experiments)
- ▶ NA3RsC(The North American 3Rs Collaborative)
- ▶ NC3Rs(National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research)
- ▶ NCA(Netherlands Centre for Alternatives to Animal Use)
- ▶ NICEATM(NTP Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods)
- ▶ Norecopa(Norwegian National Platform for Alternatives)
- ▶ OIE(World Organisation for Animal Health)
- ▶ REMA(Spanish National Platform on Alternatives)
- ▶ RSPCA(Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals)
- ▶ ZEBET(Centre for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments)
- ▶ WVA(World Veterinary Association)

참고 문헌

Resources and References

1 동물실험 관련 규정 및 지침서

- 동물보호법[시행 2020. 8. 12.] [법률 제16977호]
- 실험동물에 관한 법률[시행 2019. 3. 12.] [법률 제15944호]
- 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인. 농림축산검역본부 · 식품의약품안전처. 2017
- 동물실험관련 국내법령 · 제도 등에 관한 종합 안내서. 2016
- 미국 Animal Welfare Act
- 미국 Health Research Extension Act of 1985, Public Law
- 미국 Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals
- 미국 USDA Animal and Plant Health Inspection Animal Care Policy Manual. Policy #11 Painful/Distressful Procedures
- 미국 U.S. Government Principles For The Utilization And Care Of Vertebrate Animals Used In Testing, Research, And Training, Interagency Research Animal Committee.
- 미국 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Research Council, 2011
- 미국 Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals, National Research Council, 1997
- 영국 Animal Welfare Act 2006
- 영국 Animals(Scientific Procedures) Act 1986
- 유럽 Directive 2010/63/EU

2 참고 문헌 및 동영상 교육 자료

- Festing MFW, Overend P, Gaines Das R (2002) *The Design of Animal Experiments: Reducing the use of Animals in Research through Better Experimental Design*. London: Royal Society of Medicine Press
- Jennings M, Smith J (2015) *A Resource Book for Lay Members of Ethical Review and Similar Bodies Worldwide. 3rd edn.*, RSPCA
- Langford DJ, Bailey AL, Chanda ML, Clarke SE, Drummond TE, Echols S, Glick S, Ingrao J, Klassen-Ross T, LaCroix-Fralish ML, Matsumiya L, Sorge RE, Sotocinal SG, Tabaka JM, Wong D, van den Maagdenberg AMJM, Ferrari MD, Craig KD, Mogil JS (2010) Coding of facial expressions of pain in the laboratory mouse. *Nature Methods* 7(6): 447-449
- Liss C, Litwak K, Tilford D, and Reinhardt V (2015) *Comfortable Quarters for laboratory animals*, 10th Edn., Animal Welfare Institute
- National Research Council (1992) *Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals: Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals, Institute for Laboratory Animal Research, Commission on Life Sciences*. Washington DC. National Academy Press
- Roi AJ and Grune B (2013) *The EURL ECVAM Search Guide: Good Search Practice to Animal Alternatives*, Publications Office of the European Union
- RSPCA and LASA (2015) *Guiding Principles on Good Practice for Animal Welfare and Ethical Review Bodies*. A report by the RSPCA Research Animals Department and LASA Education, Training and Ethics Section. (M. Jennings ed.)
- Mouse handling video tutorial (18 minutes) <https://www.nc3rs.org.uk/mouse-handling-video-tutorial>
- A webinar on mouse handling and anxiety (1 hour) https://www.youtube.com/watch?v=uLPNHh_YNP4
- The 3Rs: Their definition, application and importance to you (18 minutes) <https://www.nc3rs.org.uk/contemporary-training-3rs>
- A tutorial on using the Experimental Design Assistant (1 hour) <https://www.youtube.com/watch?v=caAoTSAuEtk>

저작권 및 감사의 글

Acknowledgements and Disclaimer

저작권 및 감사의 글 | Acknowledgements and Disclaimer

BIC Study, Korea Information Center for the 3Rs(KIC3Rs) and the Catholic University of Korea gratefully acknowledge UK organisations the Laboratory Animal Science Association(LASA), and the Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals(RSPCA), who gave permission for their English language versions of the resources: the 'Guiding Principles on good practice for Animal Welfare and Ethical Review Bodies', 'A resource book for lay members of ethical review and similar bodies worldwide', and 'Good practice for housing and care' to be used as the basis for this Korean version. Some of the content has been adapted and edited to take account of the regulatory and scientific environment within South Korea. LASA and RSPCA bear no responsibility for the quality of translation or for any differences in content between the English and Korean versions.

2020년은 「동물보호법」 시행 30주년이 되는 특별한 의미의 해입니다. 『IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이』는 동물실험원칙(3Rs: Replacement, Reduction, Refinement) 탄생 60주년(1959~2019)을 맞아 동물보호 민간단체 추천 IACUC 위원으로 활동한 경험을 공유하기 위해 제작된 길라잡이입니다.

본 길라잡이의 내용 중 일부는 영국의 LASA(UK organisations the Laboratory Animal Science Association) 와 RSPCA(Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals) 가 제작한 동물실험윤리위원회 위원 가이드(Guiding Principles on good practice for Animal Welfare and Ethical Review Bodies)와 비 전문분야의 윤리위원 가이드(A resource book for lay members of ethical review and similar bodies worldwide. 2015)의 사용 허가를 받고 인용하였습니다.

본 길라잡이는 (재)생명과학연구윤리서재에서 국내 연구환경에 맞게 활용할 수 있도록 제작한 지침서이므로 실험동물의 보호·복지 실현에 본 길라잡이가 유용하게 활용되길 바랍니다. 본 교재의 내용은 전적으로 국내 저자에게 책임이 있으므로, 오류가 있을 경우 저자(shelf@bicstudy.org)에게 메모를 남겨주시기 바랍니다. 본 길라잡이 제작에 도움을 주신 참여 연구원들과 자문위원들을 비롯하여 교재의 질적 완성도를 위해 도움을 주신 모든 분들께 감사의 마음을 전합니다.

본 길라잡이에 자료를 활용할 수 있도록 허락해주신 다음의 저자 분들에게 특별히 감사의 마음을 전합니다.

I would like to express special thanks to listed below who shared their resources and mentoring for decade-long to make two Guides possible.

- Adrian Smith, Professor and Secretary, Norecopa(National Consensus-Platform for Replacement, Reduction and Refinement of Animal Experiments), Norway
- Alan Goldberg, Professor, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, and Founding Director, Emeritus JHU Center for Alternatives to Animal Testing, USA
- Barney Reed, Senior Scientific Manager, Animals in Science Department, RSPCA, UK
- Jeffrey Mogil, Professor, Mcgill University, Canada
- Lynette A. Hart, Professor, UC Davis, USA
- Martha Bryant, Former Office Manager, UC Davis and International Society for Anthrozoolog, USA
- Matt Leach, Professor, Newcastle University, UK
- Michael Balls, Emeritus Professor, University of Nottingham, UK
- Nick Jukes, Co-ordinator, InterNICHE, UK
- Paul Braunschweiger, Professor, University of Miami Miller School of Medicine and Founder of the CITI Program, USA
- Paul Littlefair, Head of International, RSPCA, UK
- Stephen Wickens, Development Officer, UFAW, UK
- Sue A. Leary, President, Alternatives Research & Development Foundation (ARDF), USA
- Susan Trigwell, Managing Editor, Alternatives To Laboratory Animals, FRAME, UK
- Tim Allen, Former Technical Information Specialist, United States Department of Agriculture, Animal Welfare Information Center, USA
- Viki Hurst, Former Science Manager, NC3Rs(National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of animals in research), UK

IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이

Guide for the IACUC Lay Member

발행인 | 농림축산검역본부 · (재)생명과학연구윤리서재

발행 일 | 2020년 11월

책임 저자 | 이귀향, 최병인

공동 저자 | 고지승, 김승연, 문성호, 윤인하, 주영신, 황지연(가나다순)

감수 · 교정 | 강병철, 강태석, 김대환, 김명아, 남미현, 노상호, 박종륜
안재범, 염수청, 윤문석, 이병한, 신수, 정의숙, 최양규(가나다순)
김기연, 박성원, 백동진, 문아름, 임주리, 박연화(농림축산검역본부 동물보호과)

편집 · 디자인 | 정미숙, 박서영

인쇄 | 광문당

발행처 | 공간(BIC Space)

ISBN | 979-11-968494-1-2(93470)

© 농림축산검역본부 · (재)생명과학연구윤리서재

본 길라잡이의 저작권은 농림축산검역본부와 (재)생명과학연구윤리서재에 있습니다.

교육의 목적으로 내용의 일부 또는 전부를 이용하실 경우, 반드시 출처를 밝혀주시기 바랍니다.

