

공용동물실험윤리위원회 구성·운영·기능 등 세부 지침(안)

제1조(목적) 이 규정은 「동물보호법」 제52조 및 같은 법 시행규칙 제31조의2 제6항에 따라 공용동물실험윤리위원회의 구성·운영·기능 등에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용 대상) 이 규정은 동물실험시행기관에 설치된 동물실험윤리위원회(이하 “윤리위원회”라 한다) 중에서 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다)이 「동물보호법 시행규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제31조의2제1항제2호에 따라 지정하는 공용동물실험윤리위원회(이하 “공용윤리위원회”라 한다)에 적용된다.

제3조(공용윤리위원회의 기능 등) ① 공용윤리위원회는 다음 각 호의 실험에 대한 심의 및 지도·감독을 수행한다.

1. 「동물보호법」(이하 “법”이라 한다) 제51조제2항제1호에 따라 공용윤리위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 실험
2. 법 제49조에 따른 유실·유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다) 및 봉사동물을 대상으로 하는 실험(다만, 인수공통전염병 등 질병의 확산으로 인간 및 동물의 건강과 안전에 심각한 위해가 발생할 것이 우려되는 경우 또는 봉사동물의 선발·훈련방식에 관한 연구를 하는 경우에 한한다)
3. 법 제50조에 따라 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교(「영재교육 진흥법」 제2조제4호에 따른 영재학교를 포함한다)가 신청한 동물해부실습
4. 둘 이상의 동물실험시행기관이 공동으로 수행하는 실험으로 각각의 윤리위원회에서 해당 실험을 심의 및 지도·감독하는 것이 적절하지 아니하다고 판단되어 해당 동물실험시행기관의 장들이 공용윤리위원회를 이용하기로 합의한 실험
5. 법 제51조에 따른 윤리위원회에 상응하는 기관으로서 외국의 법령에 따라서 동물실험에 대한 정당한 권한을 가진 기관의 허가를 받아 국내에서 실시하는 실험
6. 질병 방역 또는 공중보건상의 이유로 시급히 수행할 필요가 있어 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁하여 실시하는 실험

② 동물실험 심의를 신청한 동물실험시행기관, 연구자, 학교 등(이하 “동물실험 심의신청기관”이라 한다)은 다음 각 호의 중요사항에 변경이 있는 경우에는 해당 변경사유의 발생 즉시 공용윤리위원회에 변경심의를 요청하여야 한다. 다만, 중요사항을 제외한 실험계획에 변경사항이 발생한 경우 제8조에 따라

지정된 전문위원의 검토를 거친 후 제4조제1항의 위원장의 승인을 받아야 한다.

1. 동물실험 연구책임자를 변경하는 경우
2. 실험동물 종(種)을 추가하거나 변경하는 경우
3. 규칙 별표 9에 따른 고통등급을 D 또는 E등급으로 상향하는 경우
4. 그 밖에 승인받은 실험동물 사용 마릿수가 증가하는 경우 등 공용윤리위원회에서 필요하다고 인정하는 경우

③ 공용윤리위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다.

1. 동물실험에 대한 심의(변경심의를 포함한다. 이하 같다)
 2. 제1호에 따라 심의한 실험의 진행·종료에 대한 확인 및 평가
 3. 동물실험이 법 제47조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독
 4. 동물실험 심의신청기관에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구
- ④ 공용윤리위원회는 제3항에 따른 심의·확인·평가 및 지도·감독을 다음 각 호의 방법으로 수행한다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
3. 동물실험 심의신청기관의 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 지도·감독
4. 동물실험 및 동물실험 심의신청기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 지도·감독

제4조(공용윤리위원회의 구성) ① 공용윤리위원회는 위원장 1명을 포함하여 3명 이상의 위원으로 구성하며, 위원의 임기는 2년으로 한다.

② 공용윤리위원회 위원은 공용윤리위원회로 지정된 기관의 장이 규칙 제32조 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 윤리위원회 위원 자격에 해당하는 사람 중에서 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 호선한다. 이 경우 위원은 규칙 제32조 제1항 및 제2항에 해당하는 위원을 각각 1명 이상 포함해야 한다.

③ 공용윤리위원회를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 공용윤리위원회로 지정된 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

④ 제3항의 동물실험시행기관의 장은 제2항에 따른 위원의 추천 및 선정 과정을 투명하고 공정하게 관리하여야 한다.

⑤ 제3항의 동물실험시행기관의 장은 공용윤리위원회를 구성하려는 경우에는 동물보호 민간단체에 법 제53조제2항제2호에 해당하는 위원의 추천을 의뢰해야 한다.

⑥ 제5항의 추천을 의뢰받은 민간단체는 해당 동물실험시행기관의 공용윤리위원회 위원으로 적합하다고 판단되는 사람 1명 이상을 해당 동물실험시행기관에 추천할 수 있다.

⑦ 동물실험시행기관의 장은 제6항에 따라 추천받은 사람 중 책임자를 선택하여

법 제53조제2항제1호 및 제3호에 해당하는 위원과 함께 공용윤리위원회를 구성해야 한다.

⑧ 동물실험시행기관의 장은 제6항에 따라 공용윤리위원회가 구성되거나 구성된 공용윤리위원회에 변경이 발생한 경우 공용윤리위원회의 구성 또는 변경이 발생한 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지해야 한다.

제5조(위원의 이해관계인의 범위) 제4조제3항에 따른 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 사람으로 한다.

1. 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직할 경력이 있는 사람과 그 배우자
2. 해당 동물실험시행기관의 임직원 및 그 배우자의 직계혈족, 직계혈족의 배우자 및 형제·자매
3. 해당 동물실험시행기관 총 주식의 100분의 3 이상을 소유한 사람 또는 법인의 임직원
4. 해당 동물실험시행기관에 실험동물이나 관련 기자재를 공급하는 등 사업상 거래관계에 있는 사람 또는 법인의 임직원
5. 해당 동물실험시행기관의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제12호에 따른 계열회사를 말한다) 또는 같은 법인에 소속된 임직원

제6조(공용윤리위원회의 운영) ① 공용윤리위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고, 위원장이 그 의장이 된다.

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

② 공용윤리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 다음 각 호의 위원이 각각 1명 이상 참석해야 한다.

1. 규칙 제32조제1항에 따른 위원
2. 제4조제3항에 따른 해당 동물실험 심의신청기관과 이해관계가 없는 위원

④ 회의록 등 공용윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존해야 한다.

⑤ 공용윤리위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인의 의견을 들을 수 있다.

⑥ 공용윤리위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물 실험에 관한 심의에 참여하여서는 아니 된다.

⑦ 공용윤리위원회의 위원 또는 그 직에 있었던 자는 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

⑧ 동물실험시행기관의 장은 해당 기관에 설치된 공용윤리위원회의 효율적인 운영을 위하여 다음 각 호의 사항에 대하여 적극 협조해야 한다.

1. 공용윤리위원회의 독립성 보장
2. 공용윤리위원회의 결정 및 권고사항에 대한 즉각적이고 효과적인 조치 및 시행
3. 공용윤리위원회의 설치 및 운영에 필요한 인력, 장비, 장소, 비용 등에 관한 적절한 지원

제7조(심의 후 감독) ① 동물실험 심의신청기관의 장은 공용윤리위원회 위원장에게 다음 각 호의 사항을 연 1회 이상 감독하도록 요청해야 한다.

1. 동물실험이 심의된 내용대로 진행되는지 여부
2. 동물실험에 사용되는 동물의 사육환경
3. 동물실험에 사용되는 동물의 수의학적 관리
4. 동물실험에 사용되는 동물의 고통에 대한 경감조치 여부

② 위원장은 공용윤리위원회의 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 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실험의 중지를 요구하지 아니할 수 있다.

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

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

④ 해당 동물실험 심의신청기관의 장은 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 경우 제3조제1항 또는 제2항에 따른 심의를 받은 후에 동물실험을 재개할 수 있다.

⑤ 해당 동물실험 심의신청기관의 장은 제1항에 따른 감독 결과 위법사항이 발견되었을 경우에는 지체 없이 검역본부장에게 통보하여야 한다.

제8조(전문위원의 지정 및 검토) ① 공용윤리위원회의 위원장은 공용윤리위원회의 위원 중 해당 분야에 대한 전문성을 가지고 실험을 심의할 수 있는 자를 전문위원으로 지정할 수 있다.

② 위원장은 제1항에 따라 지정한 전문위원에게 다음 각 호의 사항에 대한 검토를 요청할 수 있다.

1. 제3조제2항 단서에 따른 경미한 변경에 관한 사항
2. 제3조제3항제2호에 따른 확인 및 평가

제9조(지정신청) ① 공용윤리위원회로 지정 받으려는 동물실험시행기관의 장은

별표 1의 서류를 첨부하여 검역본부장에게 지정을 신청하여야 한다.

② 검역본부장은 제1항에 따라 제출된 신청서류를 검토하고 현장 확인을 할 수 있으며, 보완이 필요한 경우에는 그 기간을 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다. 다만, 신청인이 현장 확인을 거부하거나 정해진 기간 내에 보완 자료를 제출하지 아니할 경우에는 신청서류를 반려할 수 있다.

제10조(지정요건) 공용윤리위원회는 다음 각 호의 지정요건을 충족하여야 한다.

1. 법 제2조제13호에 따라 동물실험을 실시하는 동물실험시행기관일 것
2. 제4조에 따라 공용윤리위원회를 구성할 것
3. 제6조에 따라 공용윤리위원회를 운영할 것
4. 제3조제1항 각 호의 기능을 전부 또는 일부 수행할 수 있을 것
5. 공용윤리위원회의 구성, 운영, 기능 및 동물실험 심의 절차 등을 정한 위원회 운영규정을 마련할 것
6. 기타 「동물보호법」 제47조 내지 제58조 및 이 규정에 따른 관련 규정을 준수하거나 할 수 있을 것

제11조(지정·공고) ① 검역본부장은 신청인이 제10조의 지정요건에 적합한 경우 공용윤리위원회 지정 결과를 신청일로부터 30일 이내에 통보하여야 한다.

② 공용윤리위원회의 지정번호를 부여하는 방법은 별표 2와 같다.

③ 검역본부장은 제1항에 따라 지정 결과를 통보한 경우에는 다음 각 호의 사항을 법 제95조제2항에 따른 “국가동물보호정보시스템”에 공고하여야 한다.

1. 지정번호 및 일자(갱신한 경우 최종 갱신 일자를 병행한다)
2. 동물실험시행기관의 명칭 및 대표자
3. 동물실험시행기관의 사업자등록번호
4. 동물실험시행기관의 주소
5. 제3조에 따른 공용윤리위원회의 심의 및 지도·감독의 범위

④ 공용윤리위원회 지정을 받은 동물실험시행기관은 제3항 제2호 내지 제5호가 변경된 경우 검역본부장에게 변경일로부터 30일 이내에 증빙서류를 첨부하여 변경신청을 하여야 한다.

⑤ 검역본부장은 제4항의 변경 결과를 신청인에게 10일 이내에 통보하고 “국가동물보호정보시스템”에 변경 사항을 공고하여야 한다.

제12조(지정 유효기간) ① 제11조제1항에 따른 지정의 유효기간은 지정된 날로부터 3년으로 한다.

② 제11조제1항에 따라 지정된 기관의 장은 그 지정을 유지하려면 제1항의 유효기간이 끝나기 2개월 전까지 검역본부장에게 공용윤리위원회 갱신 신청을 하여야 한다.

③ 제2항에 따른 갱신은 이 규정에 따른 지정 관련 규정을 준용한다.

④ 공용윤리위원회의 갱신번호는 당초 지정번호와 같은 번호를 부여한다.

제13조(지정취소) ① 검역본부장은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 공용윤리위원회 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제10조에 따른 지정요건에 맞지 아니하게 된 경우
3. 정당한 사유없이 공용윤리위원회가 제3조의 기능을 수행하지 않을 경우
4. 제14조에 따른 개선지시를 이행하지 않거나 그 이행 결과를 통지하지 않을 경우
5. 제15조에 따른 운영 실적을 통지하지 않거나 거짓으로 통지할 경우

제14조(지도·감독) ① 검역본부장은 공용윤리위원회로 지정된 동물실험시행기관의 장에게 이 규정에 따른 공용윤리위원회의 구성·운영 등에 관하여 지도·감독을 할 수 있다.

② 검역본부장은 공용윤리위원회가 이 규정에 따라 구성·운영되지 아니할 때에는 해당 동물실험시행기관의 장에게 그 개선에 필요한 조치 등을 고려하여 3개월의 범위에서 기간을 정하여 개선지시를 할 수 있다.

③ 검역본부장은 동물실험시행기관의 장이 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 제2항에 따른 개선기간에 개선을 할 수 없는 경우 개선기간의 연장 신청을 하면 그 사유가 끝난 날부터 3개월의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

④ 제2항에 따라 개선지시를 받은 동물실험시행기관의 장이 그 지시를 이행하였을 때에는 지체 없이 그 결과를 검역본부장에게 통지해야 한다.

제15조(운영 실적) ① 공용윤리위원회로 지정된 동물실험시행기관의 장은 매년 공용윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일까지 검역본부장에게 규칙 제35조에 따른 동물실험윤리위원회 운영 실적 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 따라 통지해야 한다.

② 제1항에 따른 통보서에 따라 통지할 때에는 동물실험 심의신청기관별로 구분하고 제3조제1항제1호 내지 제6호의 기능별로 구분하여 확인할 수 있도록 한다. 다만, 제3조제1항2호 단서에서 인수공통전염병 등 질병의 확산으로 인간 및 동물의 건강과 안전에 심각한 위해가 발생할 것이 우려되는 경우에 대해서는 증빙 자료를 구비해야 한다.

제16조(준용) ① 이 규정에서 따로 정하지 아니한 사항은 「동물보호법」을 따른다.

[별표 1]

공용동물실험윤리위원회 지정신청 첨부서류(제9조제1항 관련)

1. 동물실험시행기관의 법인·기관·단체임을 알 수 있는 증빙자료(법인등기부등본 등)
2. 동물실험시행기관의 동물실험 관련 내부 규정
3. 동물실험 관련 시설 도면(타 기관 등이 사용 가능한 공간을 표시)
4. 동물실험시행기관의 조직·인력(공용윤리위원회 간사, 관리자 등을 포함)
5. 과거 3년간 동물실험 및 윤리위원회 심의 등 실적
6. 공용윤리위원회 구성·운영·기능 등에 관한 세부규정(「동물보호법」 제51조 제5항에 따라 고시된 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」 참조)
7. 공용윤리위원회 위원 구성 내역
8. 타 동물실험시행기관 등과의 협약과 관련된 규정
9. 기타 「동물보호법」 및 이 규정에 따라 검토할 필요가 있다고 요구하는 자료

[별표 2]

공용동물실험윤리위원회 지정번호 부여방법(제11조제2항 관련)

1. 지정기관의 지정일자에 따라 “PACUC-000” 으로 일련번호를 부여한다.
2. 지정기관의 지정취소, 포기 등으로 결번이 생긴 경우 그 번호는 영구 결번으로 한다.