

자주하는 질문 사례집

Chapter 1 위원회 구성

1 Q: 수의사 위원의 자격 기준은 어떻게 되나요?

다음 네 가지 중 하나의 기준을 충족하면 됩니다.

- 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
- 「동물보호법」 제48조에 따른 전임수의사
- 위원 자격교육을 이수한 수의사
- 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사

→ 위촉 시 면허증, 경력(재직)증명서, 교육 이수증 등 관련 증빙자료 확보 및 보관

2 Q: 동물보호 민간단체 추천 위원의 자격 기준은 어떻게 되나요?

다음 네 가지 중 하나의 기준을 충족하면 됩니다.

- 동물보호 민간단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
- 동물보호 민간단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험과 관련된 교육을 이수한 사람
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 위원으로 1년 이상 활동한 사람
- 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

→ 위촉 시 민간단체 추천서, 경력(재직)증명서, 교육 이수증 등 관련 증빙자료 확보 및 보관

3 Q: 그 밖의 위원의 자격 기준은 어떻게 되나요?

다음 세 가지 중 하나의 기준을 충족하면 됩니다.

- 동물실험 분야의 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경력(학위 취득 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수
- 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 사람

→ 위촉 시 학위증명서, 학위논문, 경력(재직)증명서, 교육 이수증 등 관련 증빙서류 확보 및 보관

4 Q: 민간단체 추천 위원을 위촉하려면 어떻게 해야 하나요?

동물실험윤리위원회 운영시스템(www.animal.go.kr/aec)에 게시된 '동물보호 민간단체 등록 현황'을 확인 후 적절한 단체를 선택한 뒤, 공문 등으로 위원 추천을 의뢰할 수 있습니다.

- 동물실험윤리위원회 운영시스템-[정보공유]-[자료실]-[59번 게시글] 참고

5 Q: 이해관계가 없는 위원의 구성과 범위가 어떻게 되나요?

전체 위원 중 3분의 1 이상은 해당 기관과 이해관계가 없어야 합니다.

<이해관계가 있는 위원의 범위>

- 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직한 경력이 있는 사람과 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(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제12호에 따른 계열회사를 말한다) 또는 같은 법인에 소속된 임직원

6 Q: 위원의 임기와 연임 규정은 어떻게 되나요?

위원 임기는 2년이며, 연임이 가능합니다.

- 재임 시 위원 서약서 재작성(서명 포함) 및 위촉 관련 문서 갱신

7 Q: 위원을 해임할 수 있나요?

직무를 성실히 수행하지 않거나 결격 사유가 발생한 경우에는 기관 내부 운영규정에 따라 기관장이 위원을 해임할 수 있습니다.

- 해임 시 사유와 절차를 문서로 기록

8 Q: 위원이 아닌 사람을 전문위원으로 지정할 수 있나요?

전문위원은 반드시 위원 중에서 위원장이 지정해야 하므로, 위원이 아닌 외부인은 전문위원이 될 수 없습니다. 다만, 필요시 외부 전문가를 참고인으로 초빙하여 자문을 받을 수 있습니다.

9 Q: 위원장은 어떻게 선출해야 하나요?

위원장은 반드시 위원 중 투표(호선)로 선출해야 하며, 기관장이 임의로 지명할 수 없습니다.

- 선출 과정과 결과를 회의록에 기록 및 보관

10 Q: 기관장(또는 그에 준하는 사람)이 위원장이 될 수 있나요?

법령에 직접적으로 “기관장은 위원이 될 수 없다”라는 규정은 없지만, 위원회의 독립성 보장을 위해 겸직은 부적절하다고 해석됩니다.

11 Q: 윤리위원회의 위원 구성이 변경되면 어떻게 처리해야 하나요?

위원 구성이 변경된 날로부터 30일 이내 검역본부에 통지하여야 합니다.

- 기존 위원을 해촉하는 경우에는 검역본부에 공문 발송
- 신규 위원을 위촉하는 경우에는 검역본부에 위원 자격 확인 후 공문 발송

12 Q: 윤리위원회 위원장이 변경되면 어떻게 처리해야 하나요?

위원장 호선 후 관련 문서를 보관하면 됩니다.

- 검역본부 동물실험윤리위원회 운영시스템 내 정보 현행화

13 Q: 기관장이 변경되면 어떻게 처리해야 하나요?

검역본부 윤리위원회 운영시스템에서 직접 수정할 수 있습니다.

14 Q: 기관 명칭 및 주소가 변경되면 어떻게 처리해야 하나요?

법인등기부등본 또는 사업자등록증을 첨부해 동물보호과 대표 메일로 접수하면 담당자가 반영합니다.

15 Q: 윤리위원회 담당자(간사)가 변경되면 어떻게 처리해야 하나요?

검역본부 윤리위원회 운영시스템에서 신규 간사가 회원가입 후 동물보호과 담당자(054-912-0522) 또는 대표 메일(loveanimal@korea.kr)로 연락하여 업무 이관 승인을 받아야 합니다.

Chapter 2 위원회 운영

16 Q: 회의 정족수는 어떻게 산정하나요?

재적위원 과반수 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수 찬성으로 의결합니다.

17 Q: 전임수의사는 반드시 배치해야 하나요?

연간 1만 마리 이상 실험동물을 보유하는 동물실험시행기관은 전임수의사를 의무적으로 두어야 합니다.

18 Q: 전임수의사의 자격 요건은 무엇인가요?

다음 세 가지 중 하나의 기준을 충족하면 됩니다.

- 대한수의사회에서 인정한 실험동물 전문수의사
- 동물실험 업무 또는 관리에 2년 이상 종사하고, 검역본부가 실시하는 전임수의사 자격교육(8시간)을 이수한 의사
- 검역본부가 실시하는 전임수의사 자격교육(20시간 이상)을 이수한 의사

19 Q: 전임수의사의 지시 하에 일반 수의사가 그 역할을 대신할 수 있나요?

일반 수의사가 전임수의사의 직무를 완전히 대신할 수는 없습니다. 다만 전임수의사의 지시와 감독 하에 보조 업무를 수행하는 것은 가능합니다.

- 지시 내용과 결과를 문서화하여 기록 및 보관

20 Q: 동물실험시설 실태조사를 의무적으로 해야 하나요?

「동물보호법」에서 동물실험시설의 실태조사를 반드시 실시해야 한다는 규정은 없습니다. 다만, 기관의 동물실험 관리 수준을 점검하고 개선하기 위해 자체적으로 실시하는 것이 바람직합니다.

- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인 고시」 별지 제10호 서식 활용

21 Q: 심의 후 감독은 어떤 절차로 진행되나요?

기관장이 위원장에게 연 1회 이상 심의 후 감독을 요청하면, 위원회는 대상 과제와 점검자를 정해 감독을 실시하고, 결과를 위원회 회의에서 공유합니다. 필요할 경우 연구자에게 시정이나 보완을 요구할 수 있습니다.

- 점검자별 점검표 작성
- 점검 결과에 따른 조치사항 이행 여부 확인
- 기관장 등에게 결과 통보
- 모든 과정 기록 및 보관

22 Q: 승인된 모든 동물실험에 대해 심의 후 감독을 실시해야 하나요?

모든 과제가 심의 후 감독 대상은 아닙니다. 일반적으로 고통등급이 높거나, 동물 사용 수가 많은 과제, 종료 시점이 임박한 과제 등을 우선 선정합니다. 다만 기관의 실험 규모와 건수를 고려해, 전체 과제 대비 적정 비율로 심의 후 감독을 실시하는 것이 바람직합니다.

23 Q: 심의를 받지 않고 진행된 실험을 발견하면 어떻게 해야 하나요?

위원장은 즉시 해당 실험의 중지를 요구해야 하며, 기관장은 이를 이행해야 합니다. 실험을 재개하려면 위원회의 정식 심의를 거쳐야 하며, 위법 사항이 발견되면 지체 없이 검역본부에 통보하여야 합니다.

24 Q: 심의 후 감독 결과는 어떻게 연구자에게 통보하나요?

개선 요구사항을 서면으로 통보하고, 이행 결과를 회신받도록 합니다.

25 Q: 위원회 관련 자료는 얼마나 보관해야 하나요?

위원회 관련 모든 자료(기록)는 최소 3년 이상 보관해야 합니다.

Chapter 3 동물실험계획 심의

26 Q: 과반수의 위원만 동물실험계획을 심의·평가해도 되나요?

동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 반드시 수의사 위원 1명 이상과 해당 기관과 이해관계가 없는 위원 1명 이상이 반드시 참석해야 합니다. 해당 요건을 충족하지 않으면 심의는 무효가 됩니다.

27 Q: 연구과제의 승인 기간은 어떻게 되나요?

연구과제의 승인 기간은 원칙적으로 1년입니다.

28 Q: 장기 연구과제는 어떻게 심의하나요?

장기 과제는 최대 3년까지 승인할 수 있습니다. 다만 연구자는 매년 재승인 신청서를 제출해야 하며, 위원회는 연구 진행사항과 조건 준수 여부를 확인해 매년 재승인 여부를 결정합니다.

29 Q: 동물실험의 경미한 변경사항이 발생하면 어떻게 처리하나요?

경미한 변경은 전문위원 검토 후 위원장의 승인을 받아 처리할 수 있습니다.

30 Q: 동물실험의 중대한 변경사항이 발생하면 어떻게 처리하나요?

연구책임자 변경, 동물 종의 추가변경, 고통등급 상향(D 또는 E), 실험동물 사용 마릿수 증가 등은 중대한 변경에 해당되며, 이 경우 반드시 위원회 전체 변경심의를 거쳐야 합니다.

31 Q: 동물실험 종료 후 잔여동물은 어떻게 처리해야 하나요?

실험이 끝난 후 지체없이 해당 동물의 상태를 검사하여야 합니다.

- 정상적으로 회복된 동물 : 기증·분양 가능
- 회복이 불가능하거나 지속적으로 고통을 받을 것으로 판단되는 동물 : 신속하게 고통을 최소화하는 방법으로 안락사 실시

32 Q: 공용윤리위원회(지정)는 언제 이용할 수 있나요?

다음과 같은 경우 공용윤리위원회를 이용할 수 있습니다.

- 연구 인력(5인 이하)이나 시설 규모가 작아 자체 위원회 운영이 어려운 소규모 기관
- 둘 이상의 기관이 공동으로 실험을 수행한 어느 한 기관만으로 심의하기 곤란한 경우

33 Q: 공용윤리위원회를 지정받은 기관을 어디에서 확인할 수 있나요?

검역본부 윤리위원회 운영시스템에서 확인할 수 있습니다.

- 검역본부 윤리위원회 운영시스템-[자료공유]-[공지사항]-[120번 게시글]

34 Q: 공용윤리위원회의 지정 절차는 어떻게 되나요?

동물실험시행기관에 설치된 동물실험윤리위원회가 신청서 및 제출 서류를 동물보호과에 공문으로 접수해 주시면 됩니다.

- (제출서류) 기관 증빙자료, 시설 도면, 조직·인력 현황, 내부규정, 운영 실적 등
- (진행절차) 접수 → 서류 검토(필요시 현장 확인) → 결과 통보(30일 이내)

35 Q: 공용윤리위원회는 심의 후 감독을 어떻게 해야 하나요?

동물실험 심의를 신청한 기관의 장이 공용윤리위원회 위원장에게 연 1회 이상 심의 후 감독을 요청하여야 하며, 요청을 받은 공용윤리위원회 위원장은 심의 후 감독을 수행하여야 합니다.

36 Q: 공용윤리위원회 지정에 유효기간이 있나요?

공용윤리위원회의 지정 유효기간은 3년입니다.

지정을 유지하려면 만료 2개월 전까지 검역본부에 갱신 신청을 해야하며, 갱신이 완료되면 당초 지정번호와 동일한 번호가 부여됩니다.

Chapter 5 교육 및 훈련

37 Q: 윤리위원회 위원의 자격교육과 정기교육의 차이점은 무엇인가요?

자격교육 : 윤리위원회 위원의 자격 기준 충족을 위한 교육

정기교육 : 윤리위원회 위원이 매년 2시간 이상 이수해야 하는 교육

38 Q: 담당자(간사)도 법정의무교육이 있나요?

현재 담당자를 대상으로 하는 법정의무교육은 없습니다. 다만 위원회 운영의 전문성을 높이기 위해, 검역본부나 관련 기관에서 실시하는 실무자 교육워크숍·세미나에 참여하는 것이 권장됩니다.

39 Q: 운영실적 보고는 어떻게 제출하나요?

위원회 운영 실적은 매년 1월 31일까지 통지해야 합니다. 매년 연말 검역본부가 공지하는 제출 기간 이내 운영시스템에 제출할 수 있습니다.

40 Q: 운영 실적 내 심의 건수와 심의 외 건수 기준이 어떻게 되나요?

심의 건수는 동물실험계획서를 심의한 횟수를 의미하며, 이외 회의는 모두 심의 외 건수에 포함됩니다.

- 동물실험계획 심의 회의와 기타 위원회 안전 회의를 구분하여 회의 진행 시 각각 횟수 기재

41 Q: 운영실적 내 심의 후 감독 실시 횟수와 과제 건수의 기준이 어떻게 되나요?

감독 실시 횟수는 위원회가 실시한 감독 활동의 횟수를, 과제 건수는 감독 대상이 된 연구 과제 수를 의미합니다.

42 Q: 운영실적 제출 시 동물사용 마리수

승인받은 마릿수가 아니라, 실제 사용된 동물 마릿수를 기준으로 작성해야 합니다. 실험 과정에서 사망했거나 불용 처리된 동물도 포함하여 집계해야 합니다.

43 Q: 운영실적을 최종 보고한 후 오류를 발견하면 어떻게 해야 하나요?

시스템상 재제출은 불가하므로, 동물보호과 담당자에게 수정 요청을 해야 합니다.

Chapter 7 기타

44 Q: 미성년자가 동물실험에 참관(관찰)해도 되나요?

누구든지 미성년자에게 체험·교육·시험·연구 등의 목적으로 동물(사체 포함) 해부 실습을 하여서는 아니 됩니다. 다만, 동물실험시행기관의 윤리위원회의 심의를 거친 경우에는 가능합니다.

45 Q: 유기·유실동물 실험은 언제 가능한가요?

유기·유실동물을 이용한 동물실험은 원칙적으로 금지되어 있습니다. 다만 인수공통전염병 등 질병의 확산으로 인간 및 동물의 건강과 안전에 심각한 위해가 발생할 것이 우려되는 경우로서 공용윤리위원회의 심의 및 승인을 받은 경우에는 가능합니다.