동물실험계획서 작성 길라잡이

발간등록번호
11-1543071-100001-01

동물실험계획서 작성 길라잡이

Guide for the Animal Study Proposals:
Considering Animal Welfare

| 연구자를 위한 실전 가이드 |

ISBN: 979-11-996493-0-9(93470)

Animal and Plant Quarantine Agency

Bioethics Information Center BICstudy

2025

생명과학 연구윤리 서재

농림축산검역본부

동물실험계획서 작성 길라잡이

Guide for the Animal Study Proposals:
Considering Animal Welfare

| 연구자를 위한 실전 가이드 |

『동물실험계획서 작성 길라잡이』는 2020년 (재)생명과학연구윤리서재가 농림축산검역본부의 연구용역과제로 제작한 『IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의 평가 길라잡이』를 토대로 최신의 법령과 연구 환경의 동향을 반영한 2025년판 개정본입니다.

본 길라잡이에서 제시한 내용은 (재)생명과학연구윤리서재에서 수행한 교육 경험과 함께 참여한 저자들의 현장 경험을 통해 연구자가 3Rs 동물실험 원칙에 따라 동물실험 계획 및 수행에 필요한 과학적이고 윤리적인 정보를 제공하기 위해 제작한 참고용 안내서입니다. 동물실험을 수행하는 연구자를 중심으로 기관의 연구 환경, 동물실험시설, 선택한 실험동물 및 시험물질에 따라 적용되는 관련 규정 및 작성 사례를 제시하고 있지만, 기관의 규정 및 IACUC 표준운영지침(SOP)이 우선 적용되는 기준임을 고려하시기 바랍니다.

본 길라잡이에서 제시한 내용 및 사례는 관련 분야의 전문가들의 제시 의견이며, 법적인 효력을 가지는 것은 아닙니다.

본문 내용에 대한 문의사항이 있을 경우, (재)생명과학연구윤리서재로 연락 주시기 바랍니다.

연락처: (02)749-7700/shelf@bicstudy.org

목차 CONTENTS

01. 동물실험계획서 작성 길라잡이 개요

1. 제작 배경 및 특징 ····· 8
2. 용어 정의 ····· 10

02. 동물실험계획 단계별 핵심 가이드

1. 동물실험 및 실험동물 관련 규정의 이해 ····· 14
2. 동물실험원칙: 중복 실험 및 3Rs 대안방법 정보 검색 ····· 17
3. 행정적 절차 관련 고려 사항 ····· 36
4. 동물실험 수행 관련 고려 사항 ····· 39

03. 동물실험계획 승인신청서: 유형별 작성 가이드

1. 동물실험계획 승인신청서 ····· 54
2. 동물실험계획 재승인신청서 ····· 98
3. 동물실험계획 변경승인신청서 ····· 100
4. 동물실험계획 종료보고서 ····· 104

04. 실험동물 종별/실험 유형별 동물실험계획서: 작성 사례

1. 동물실험계획서: 마우스(종양실험) ····· 109
2. 동물실험계획서: 마우스(감염 및 바이러스 실험) ····· 123
3. 동물실험계획서: 토끼 ····· 138
4. 동물실험계획서: 돼지 ····· 152

05. Guide for the Animal Study Protocol Application

1. Overview of the Animal Study Protocol Application ····· 168
2. A sample of Animal Study Protocol Application Form: Mice ····· 170
3. Submission Checklist ····· 184

목차 CONTENTS

06. 동물실험계획의 심의 후 감독: 연구자 점검 사항

1. 심의 후 감독(PAM) 개요: 개념 및 절차 ····· 186
2. 연구자 점검 사항: 심의 후 감독 세부점검표 ····· 189

참고 문헌 및 추가 자료 ····· 197

1. 관련 규정 및 지침 ····· 198
2. 참고 문헌 ····· 198
3. 실험동물의 복지 관련 학술지 ····· 200
4. 3Rs 관련 기관 ····· 200
5. 생물체의 위험군 분류 ····· 201
6. 약물 투여 용량표 ····· 205

부록: 동물실험계획서 서식

1. 동물실험계획 승인신청서(별지 제2호 서식) ····· 212
2. 교육(실습) · 훈련용 동물사용 승인신청서(별지 제2의1호 서식) ····· 218
3. 동물실험계획 재승인신청서(별지 제3호 서식) ····· 224
4. 동물실험계획 변경승인신청서(별지 제4호 서식) ····· 225
5. 동물실험계획 심의평가서(별지 제5호 서식) ····· 226
6. 동물실험계획 승인서(별지 제6호 서식) ····· 227
7. IACUC Protocol Approval(별지 제7호 서식) ····· 228
8. 동물실험 종료보고서(별지 제8호 서식) ····· 229
9. 심의 후 감독 세부점검표(별지 제9호 서식) ····· 230
10. 동물실험시설 실태조사표(별지 제10호 서식) ····· 237
11. Animal Study Protocol Application Form ····· 243

저작권 및 감사의 글 ····· 253

01

동물실험계획서 작성 길라잡이 개요

1. 제작 배경 및 특징
2. 용어 정의

01. 동물실험계획서 작성 길라잡이 개요

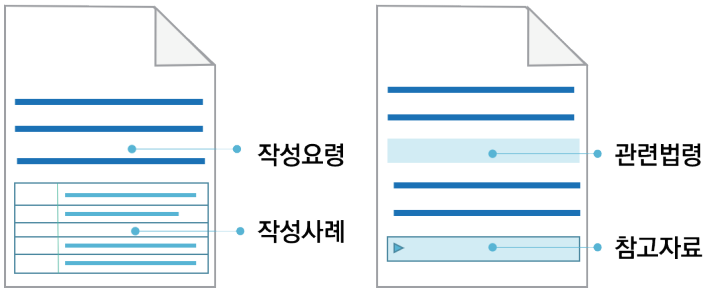
1 제작 배경 및 특징

1.1. 제작 배경

- 동물실험을 계획하는 연구자는 해당 기관의 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, 이하 IACUC)의 승인을 받고 동물실험을 수행해야 합니다.
- IACUC는 연구책임자가 제출한 동물실험계획의 과학적이고 윤리적인 타당성 검토뿐만 아니라 '3Rs 원칙'에 따라 실험동물의 보호와 복지를 고려한 실험 방법 및 절차를 적용하고 있는지 다양한 의견을 수렴한 후 승인 여부를 결정합니다.
- 또한, IACUC는 연구자가 승인받은 동물실험계획의 절차와 방법대로 진행하는지 심의 후 감독(Post Approval Monitoring, 이하 PAM)을 통해 관리합니다.
- 2020년 발간된 『**IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의 평가 길라잡이**』는 IACUC 위원의 심의 평가에 초점을 두고 제작되었습니다.
- 그동안 최첨단 기술의 발달과 연구 환경의 변화, 그리고 2022년 4월 26일 전부 개정된 동물보호법(시행 2023.4.27)에는 공용동물실험윤리위원회 설치 등 IACUC 기능이 강화되었고 동물보호 · 복지 제도의 개선과 고도화를 위한 다양한 정책과 제도가 마련되었습니다.
- 2025년 제작한 『**동물실험계획서 작성 길라잡이**』는 연구자에 초점을 두고 동물실험계획서의 효율적인 작성에 필요한 유용한 정보를 제공하는데 그 목적이 있습니다.
- IACUC의 심의 절차에 필요한 동물실험계획서의 유형은 동물실험시행기관별로 다양하지만, '동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인'(농림축산검역본부고시 제2303-47호, 2023.12.26 제정)에서 제안하는 서식은 '동물실험계획 승인신청서'(별지 제2호 서식), '동물실험계획 재승인신청서'(별지 제3호 서식), '동물실험계획 변경승인신청서'(별지 제4호 서식), '동물실험계획 종료보고서'(별지 제8호 서식), 크게 4단계로 구분하고 있으며, 본 길라잡이의 부록에 해당 서식을 제공하고 있습니다.

1.2. 길라잡이 특징 및 활용 방법

- 『**동물실험계획서 작성 길라잡이**』는 연구자뿐만 아니라 IACUC 위원이 해당 항목에 대한 최신의 정보를 확인할 수 있도록 관련 규정과 참고 자료(문헌, 기관 및 단체사이트 등)의 정보를 제시하고 있습니다.
- 동물실험 3Rs 원칙에 따라 대안 방법의 정보를 쉽게 검색할 수 있도록 정보원과 검색식을 제공하고 있습니다.
- 연구자의 편의를 고려하여 본 길라잡이 제3장과 제4장에서는 동물실험계획서의 유형별, 실험동물 종별, 실험 방법별, 고통등급별 작성 요령과 사례를 제시하고 있으므로, 연구자가 동물실험계획서를 작성할 때 유용하게 활용하시기 바랍니다.
- 외과적 처치, 보정법, 식별법, 채혈법 등의 실험 방법과 고통과 스트레스 관찰, 고통경감을 위한 수의학적 처치에 대해 실험동물 종별 작성 요령과 사례를 제시하고 있습니다.



ⓒ BIC Study Foundation

- 연구자는 외과적 처치, 보정법, 식별법, 채혈법 등의 실험방법, 고통과 스트레스 관찰, 고통경감을 위한 수의학적 처치에 대한 실험동물 종별 작성사례와 작성요령을 참고할 수 있습니다. 사육관리에서는 특히 동물 종에 따른 생물학적 특징과 본성을 고려하여 사육환경을 개선해 줄 것을 권장합니다.
- 본 길라잡이에서는 동물실험을 계획하는 연구자들이 동물의 고통등급을 분류하는데 어려움이 있으므로, 고통등급에 대한 명확한 정의와 여러 가지 사례를 제시하였습니다. 또한 고통등급에 따른 고통경감조치에 대해 세분화하여 작성할 수 있도록 구성하여 연구자들이 동물실험계획과 관리에 참고할 수 있게 하였습니다.

* 본 길라잡이에 제시하는 동물실험계획서는 총 10개의 항목으로 구분하였으며, 작성사례는 다양한 동물실험의 방법 중 참고용으로 제시하는 것이므로, 해당 기관에서 제공하는 서식을 참고하여 연구의 목적과 방법에 따라 적절하게 수정하여 활용하시기 바랍니다.

[동물실험계획서 항목]

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

2 용어 정의

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

용어	정의
연구자	연구수행자, 연구자, 연구책임자, 동물실험 수행자, 실험자 등 동물실험을 수행하는 연구 구성원 모두를 지칭함.
동물실험계획서	동물실험계획 승인신청서, 변경신청서, 재승인신청서를 통합적으로 지칭함.
동물실험원칙	동물실험에 필요한 인도적인 실험기법의 3Rs 원칙(3Rs Principles. Replacement, Reduction, Refinement)으로 3R 원칙이라고도 함. 본 길라잡이에는 3Rs 원칙으로 사용함.
동물실험윤리위원회 Institutional Animal Care and Use Committee (이하 IACUC 또는 윤리위원회)	• 「동물보호법」 제51조(동물실험윤리위원회의 설치 등) 및 제53조(윤리위원회의 구성)에 따라 동물실험시행기관의 장이 설치 · 운영하여야 함. 「동물보호법」 제52조(공용동물실험윤리위원회의 지정) 및 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회도 기준 충족 시 설치로 간주됨. • IACUC는 해당 기관에서 운영하는 실험동물 및 동물실험 관련 프로그램을 점검 후 필요한 자문을 제공, 동물실험계획을 심의 · 승인, 심의 후 감독(Post Approval Monitoring, PAM), 동물실험의 원칙 준수 및 실험동물의 보호복지와 윤리적인 취급에 관한 제반 사항에 대해 실태조사 후 평가 및 조치, 기관 내 규정 및 관련 법령을 충실히 이행하고 있는지를 점검, 부족한 사항을 발견한 경우에는 기관장에게 이를 개선하도록 조치 요구, 시설종사자 및 연구자에게 교육 · 훈련을 실시하거나 전문 지식과 정보를 제공함
동물보호 민간단체 추천위원	「동물보호법 시행령」 제6조*에 따른 동물보호 민간단체에서 추천한 IACUC 위원 * 「동물보호법 시행령」 제6조(동물보호 민간단체의 범위) 1. 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인으로서 동물보호를 목적으로 하는 법인 2. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체로서 동물보호를 목적으로 하는 단체
행정간사	간사, 전문간사, 행정간사, IACUC 간사 기관의 IACUC 운영 규모와 표준운영규정에 따라 수의사가 전문간사로서 행정적인 업무역할을 수행하는 기관도 있으며, 다른 업무와 병행해서 수행하는 기관들도 있음.
동물실험시설	「실험동물에 관한 법률」 제2조에 따른 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설
동물실험시행기관	「동물보호법」 제2조에 따라 동물실험을 실시하는 법인 · 단체 또는 기관. 하나의 기관에 여러 개의 동물실험시설을 등록할 수 있음.

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

02

동물실험계획 단계별 핵심 가이드

1. 동물실험 및 실험동물 관련 규정의 이해
2. 동물실험원칙: 중복 실험 및 3Rs 대안방법 정보 검색
3. 행정적 절차 관련 고려 사항
4. 동물실험 수행 관련 고려 사항

02. 동물실험계획 단계별 핵심 가이드

동물실험을 계획하는 연구자는 동물실험 및 실험동물 관련 법령, 동물실험 3Rs 원칙 (Replacement, Reduction, Refinement), 그리고 기관의 표준운영규정에 따라 동물실험계획서를 작성하여 IACUC의 승인을 받아야 합니다. 연구자가 동물실험을 계획할 때 단계별 고려해야 하는 사항을 크게 4가지, 1) 동물실험 및 실험동물 관련 규정, 2) 중복 실험 및 3Rs 대안 방법의 정보 검색, 3) 행정적 절차 관련 고려 사항, 4) 동물실험 수행 관련 고려 사항으로 구분하였습니다.

1 동물실험 및 실험동물 관련 규정의 이해

1.1. 동물실험 관련 규정

- 본 길라잡이에서 참고한 현행 법률은 2025년 12월 3일 기준 다음과 같습니다.
  - 동물보호법 [시행 2025.6.21.] [법률 제20581호, 2024.12.20., 일부개정]
  - 동물보호법 시행령 [시행 2025.10.1.] [제35811호, 2025.10.1., 타법개정]
  - 동물보호법 시행규칙 [시행 2025.11.8.] [농림축산식품부령 제731호, 2025.8.7., 일부개정]
  - 실험동물에 관한 법률 [시행 2024.7.3.] [법률 제19918호, 2024.1.2., 일부개정]
  - 실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2025.1.24.] [대통령령 제35230호, 2025.1.23., 타법개정]
  - 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024.7.3.] [총리령 제1967호, 2024.7.3., 일부개정]

여기서 잠깐

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

[검색일: 2025.12.3.]

물질종류	법	고 시
인체 약품	약사법	의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1985호)
		대한민국 약전(식품의약품안전처 고시 제2025-18호)
		의약품등의 독성시험기준(식품의약품안전처 고시 제2022-18호)
		의약품등의 약리시험기준(식품의약품안전처 고시 제2015-83호)
		의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2023-90호)
		비임상시험관리기준(식품의약품안전처고시 제2022-93호)
		의약외품 품목허가 · 신고 · 심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2025-73호)
		생물학적제제 기준 및 시험방법(식품의약품안전처 고시 제2024-54호)
	마약류 관리에 관한 법률	

물질종류	법	고 시
동물 약품	약사법	동물용의약품 국가출하승인검정 기준(농림축산검역본부 고시 제2024-56호)
		동물용의약품등 독성시험지침(농림축산검역본부 고시 제2016-22호)
		동물용의약품등 안전성 · 유효성 심사에 관한 규정(농림축산검역본부 고시 제2020-39호)
		동물의약품등 임상시험 관리지침(농림축산검역본부 고시 제2025-21호)
		동물용의약품등 잔류성 시험지침(농림축산검역본부 고시 제2016-23호)
		수산용 동물용의약품등 안전성 · 유효성 심사에 관한 규정 (국립수산물품질관리원 고시 제2023-35호)
	마약류 관리에 관한 법률	
의료기기	의료기기법	의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2023-80호)
		의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제2025-40호)
공업용 화학물질	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률	화학물질의 시험방법에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2025-26호)
		화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정(환경부고시 제2025-165호)
식물 보호제	농약관리법	농약 및 원제의 등록 기준(농촌진흥청 고시 제2025-21호)
	농수산물 품질관리법	
살충제	농약관리법	농약 및 원제의 등록 기준(농촌진흥청 고시 제2025-21호)
	농수산물 품질관리법	
식품	식품위생법	식품의 기준 및 규격(식품의약품안전처 고시 제2025-56호)
		식품첨가물의 기준 및 규격(식품의약품안전처 고시 제2025-76호)
	건강기능식품에 관한 법률	건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2024-79호)
사료	사료관리법	사료 등의 기준 및 규격(농림축산식품부 고시 제2024-27호)
화장품	화장품법	기능성화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2023-61호)
기타	건축법	건축물 마감재료의 난연성능 및 화재 확산 방지구조 기준(국토교통부 고시 제2022-84호)
	식품의약품안전처 한국동물대체시험검증센터(KoCVAM) 동물대체시험법 가이드라인	
	OECD guidelines for the testing of chemicals (OECD 화학물질 시험가이드라인)	
	ICH 가이드라인 (의약품 가이드라인)	

1.2. 동물실험시설

- 「동물보호법」에서는 동물실험시행기관의 사업자 등록 단위별로 1개의 IACUC를 설치할 수 있습니다. 하나의 동물실험시설을 운영하는 기관이 대부분이지만, 학교기관처럼 기관 내 다수의 동물실험시설이 있는 경우와 타 지역에 설치되어 동물실험시설을 하나의 IACUC가 관리하는 경우도 있습니다.
- 또한 「실험동물에 관한 법률」에 따른 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설의 경우, 동물실험윤리위원회와 실험동물운영위원회를 통합 운영하거나 별도로 구분하여 운영하는 경우가 있으므로, 연구자는 동물실험계획서를 작성할 때 행정적 보고사항이나 점검사항에 차이가 있음을 인지하고 해당 내용을 확인해야 합니다.
- 기관의 IACUC에서 제공하는 동물실험계획서에는 행정업무의 효율성을 고려하여 관련 주무관청에 보고해야 하는 내용들을 추가하여 체크할 수 있도록 제시하고 있지만 연구자 스스로 확인하는 것이 중요합니다.

  – 농림축산검역본부 동물실험 수행내역 보고
  – 식품의약품안전처 동물실험 실태보고, 생물학적 위해물질의 사용보고

1.3. 실험동물공급자

- 실험동물공급자는 실험동물의 생산 · 수입 또는 판매를 업으로 하는 자로 「실험동물에 관한 법률」 제12조(실험동물공급자의 등록)에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 합니다.
- 실험동물공급자는 실험동물의 안전과 건강을 확보하기 위하여 「실험동물에 관한 법률」 제13조(실험동물공급자의 준수사항)에 따라 실험동물생산시설과 실험동물의 보건위생 관리, 실험동물의 운송 등의 사항을 준수하여야 합니다.
- 식품의약품안전처에 등록된 동물실험시설에서 동물실험을 수행하는 연구자의 경우, 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자에게 실험동물을 구매해야 하므로 동물실험계획서 작성 시 기관의 담당자에게 해당 여부를 확인해야 합니다.
- **우수실험동물생산시설**(KELAS)은 「실험동물에 관한 법률」 제15조(우수실험동물생산시설의 지정 등)에 따라 식품의약품안전처장이 실험동물의 품질을 향상시키기 위하여 실험동물 생산에 필요한 적정 시설과 인력, 운영 상태 등을 종합적으로 평가해서 기준에 적합할 경우 인증하는 제도이며, 식품의약품안전처장의 지도 · 감독을 받아야 합니다.

KELAS
KOREA
Excellent Laboratory
Animal Supplying Facility
우수실험동물생산시설

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)
「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)

2 동물실험원칙: 중복 실험 및 3Rs 대안방법 정보 검색

2.1. 동물실험계획서와 정보검색의 역할

- 동물실험계획서는 단순히 승인을 받기 위한 행정 절차 문서가 아니라, 연구자가 수행하려는 실험의 과학적 타당성과 윤리성을 함께 설명하는 핵심 기록입니다. 동물실험이 반드시 필요한지, 동일한 연구가 이미 진행된 경우는 없는지, 대안 방법은 없는지를 검토하는 과정 자체가 연구의 질을 좌우합니다. 이때 적용하는 기준이 바로 동물실험원칙 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement)입니다.
- 3Rs 정보 검색 과정은 문헌과 증거 기반으로 이루어져야 하므로 연구자는 기존 수행된 연구 결과를 면밀히 검토해야 합니다. 이미 많은 국가의 규제기관과 국제 가이드라인에는 동물실험을 실시하기 전 체계적인 문헌검색을 수행할 것을 권고하고 있으며, 이는 과도한 표본 수를 줄이고 불필요한 실험을 예방하는 주요 전략으로 사용되고 있습니다. 충분한 정보검색 없이 실험을 진행했다가 뒤늦게 중복 연구임이 밝혀지거나, 고통을 줄일 수 있는 더 나은 방법이 있었음을 알게 된다면 이는 과학적으로나 윤리적으로 큰 문제가 될 수 있습니다.
- 본 길라잡이에는 연구자가 동물실험계획서를 작성할 때 필요한 정보 검색을 유용하게 활용할 수 있도록 검색 도구 활용법, 단계별 전략, 실전 사례 및 유형별 검색식 사례 제시 등 실무 중심의 정보를 제공합니다.
  - 검색 도구 활용법: PubMed를 중심으로 단계별 검색법과 최신 AI 도구를 활용해 검색 효율을 극대화할 수 있는 방안을 설명합니다.
  - 단계별 전략: 문헌검색 방법뿐만 아니라 연구자가 동물실험계획서의 각 항목을 좀 더 근거 있게 작성하고, 명확한 설명을 제시할 수 있도록 3Rs 각 원칙에 따라 구체적인 전략을 설명합니다.
  - 실전 사례: 실험동물 종별 동물실험계획서에 검색 예시를 제시하여 연구자가 바로 적용해 볼 수 있도록 유형별 검색식 사례를 제시합니다.

2.2. 동물실험계획서에서 필요한 문헌검색 항목

동물실험계획서를 작성할 때 연구의 과학적 타당성과 윤리적 정당성을 확인하기 위해 필수적으로 검토해야 하는 문헌들이 있습니다. 먼저 세부 검색 방법을 이해하기 위한 기초 개념으로, 3Rs 관점에서 확인해야 할 핵심 항목은 다음 표와 같습니다.

3Rs 정보 검색	정보 검색 항목
Replacement 동물실험 대안 방법이 존재하는가?	– 대체시험법 존재 여부: 동물실험을 계획할 때 동물 대신 사용할 수 있는 절대적 대체(Absolute replacement)방법 (예: in vitro 모델, organoid, organ–on–a–chip, 컴퓨터시뮬레이션(QSAR), secondary analysis of existing data 등)과 영장류 대신 지각 감각이 낮은 어류 사용 등의 상대적 대체(Relative/Partial replacement) 방법을 검색 – 중복 연구 여부: 동일하거나 유사한 연구가 이미 수행된 적이 있는지 문헌 확인 – 국제 가이드라인에서 대체시험법을 권고하는지 여부: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, EURL ECVAM 등 확인

3Rs 정보 검색	정보 검색 항목
Reduction 동물 수를 줄이면서 연구 결과에 영향을 미치지 않고 연구의 질을 유지할 수 있는가?	– 동물 수 산정의 통계적 근거: 동물이용이 필요한 경우, 연구 결과에 영향을 미치지 않고 신뢰성 있는 결과를 도출하기 위한 적정한 동물 수를 산정하기 위해 발표된 연구 등의 문헌을 통해 표본 수, 변이도(variance), 효과크기(effect size) 등을 참고하여 설계 – 동물 수 산정의 타당성을 심의하는 IACUC의 검토를 위해 해당 참고 문헌은 동물실험계획서에 기술
Refinement 실험과정에서 동물이 경험하는 고통과 스트레스를 경감시킬 수 있는 방법을 고려했는가?	– 실험 과정에서 동물에게 가해지는 고통이나 스트레스를 경감시키기 위한 개선 방안을 검색 – 진통제 · 마취제 등 통증 · 스트레스 완화 방법 적용, Grimace scale 등 고통통증 지표 활용, 비침습적인 실험방법 활용 방법 검색 – 사육 환경의 개선 방안, 스트레스를 줄일 수 있는 터널 핸들링이나 놀이 도구 제공, 사회적 동물의 합사 등 스트레스를 최소화할 수 있는 관리 방안 검색 – 실험 과정에서 고통이나 스트레스를 줄일 수 있는 비침습적인 영상 장비 활용 등의 최신 기법 검색 – 마우스, 랫드, 토끼, 개, 돼지 등 동물종별 특성을 반영한 관리 방안 검색

2.3. 동물실험 문헌검색: 주요 정보원

• 동물실험계획서 작성 시 문헌 검색은 중복연구 여부 확인, 3Rs 적용 가능성 평가, 실험 설계의 과학적 타당성 확보를 위해 필수적인 절차입니다. 본 길라잡이에서는 초보 연구자도 쉽게 활용할 수 있도록, 가장 많이 활용되는 정보원을 중심으로 문헌검색 방법을 설명합니다.

여기서 잠깐

[동물실험 문헌검색에 활용 가능한 주요 정보원 요약표]

검색일: 2025.12.03.

구분	정보원	용도	주요 요소
주요 탐색	PubMed https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	국제 생의학 연구 검색의 기본 정보원	• MeSH 통제어 활용 • 자연어 키워드 병행 • Boolean연산자(AND/OR/NOT) • 구문검색(“ ”) • 필터 사용
보조 탐색	Google Scholar https://scholar.google.com/	전 주제 분야의 회색문헌, 학위논문, 보고서 등 폭넓은 정보 확인	• 중복연구 여부(PubMed에 미색인 된 연구 확인) • 국내외 선행연구 범위 파악 • 특정 장비 · 기법의 비공식 자료 확인
국내 자료	RISS https://www.riss.kr/index.do	국내 학위논문 · 학술지 기반의 근거 확보	• 국내 중복연구 여부 • 실험동물 · 처치법에 대한 국내 사례 파악 • 국문 자료를 통해 용어 변형 사례 검토
3Rs 전문정보원	NC3Rs https://nc3rs.org.uk/	• 영국 • 세부 가이드라인, 동물종별 관리기준, 최신 연구 트렌드 제공	• 3Rs 전반의 최신 지침을 확인할 때 가장 우선적으로 참고
	RSPCA https://science.rspca.org.uk/sciencegroup/researchanimals	• 영국 • Refinement 중심의 동물복지 가이드라인을 가장 폭넓게 제공	• Refinement 관련 실험기법 검증, 사육 · 마취 · 통증 관리 근거 확보에 활용
	AWIC https://www.nal.usda.gov/programs/awic	• 미국 • 중복실험 방지 · 3Rs 검색 전략을 공식적으로 제시	• 중복연구 여부 확인 절차, 대체법 검색 전략 구축 시 필수 자료
	The 3Rs Collaborative https://3rc.org/	• 실험동물 연구에서 3Rs 실천을 위한 Best Practice, 종별 refinement 자료, 실제 연구자 경험을 공유	• 실무 중심의 refinement 적용 사례를 확인할 때 활용
	CCAC https://ccac.ca/	• 캐나다 • 3Rs 기반의 국가 가이드라인을 제공	• 종별 · 절차별 최소요건 검토 및 3Rs 기준 반영 시 활용

구분	정보원	용도	주요 요소
3Rs 전문정보원	EURL ECVAM dataset on alternative methods to animal experimentation https://data.jrc.ec.europa.eu/dataset/b7597ada-148d-4560-9079-ab0a5539cad3	• EU • EU 규제기관이 검증한 대체시험법(Validated Alternative Methods)을 제공	• Replacement 근거 확보, OECD TG와 연계된 validated test 검색에 적합
	OECD Test Guidelines https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/test-guidelines.html	• OECD 회원국 • 국제 표준 시험지침을 제공하며 동물대체시험법도 다수 포함	• 실험계획서에서 "국제 기준 준수 여부" 확인 시 반드시 참고
	NORINA(norecopa) https://norecopa.no/NORINA	• 노르웨이 • 교육 · 훈련용 대체 모델(시뮬레이터, 소프트웨어, 영상) 데이터베이스	• 교육목적 동물사용 시 대체 교육 모델 확인에 적합

2.4. 동물실험 문헌검색: PubMed 검색의 이해

• 동물실험계획서에서 필요한 문헌을 신뢰성 있게 확보하기 위해서는 PubMed의 기본 구조를 이해하는 것이 중요합니다. 아래 항목들은 연구자가 반드시 익혀야 하는 핵심 요소만을 설명합니다. 구체적인 PubMed 검색방법은 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/help/에서 확인할 수 있으며, Youtube, Google, 생성형 AI 등을 통해 한글로 작성된 자료도 찾아볼 수 있습니다.

2.4.1. 통제어(MeSH, Medical Subject Headings)와 자연어(Free-text)

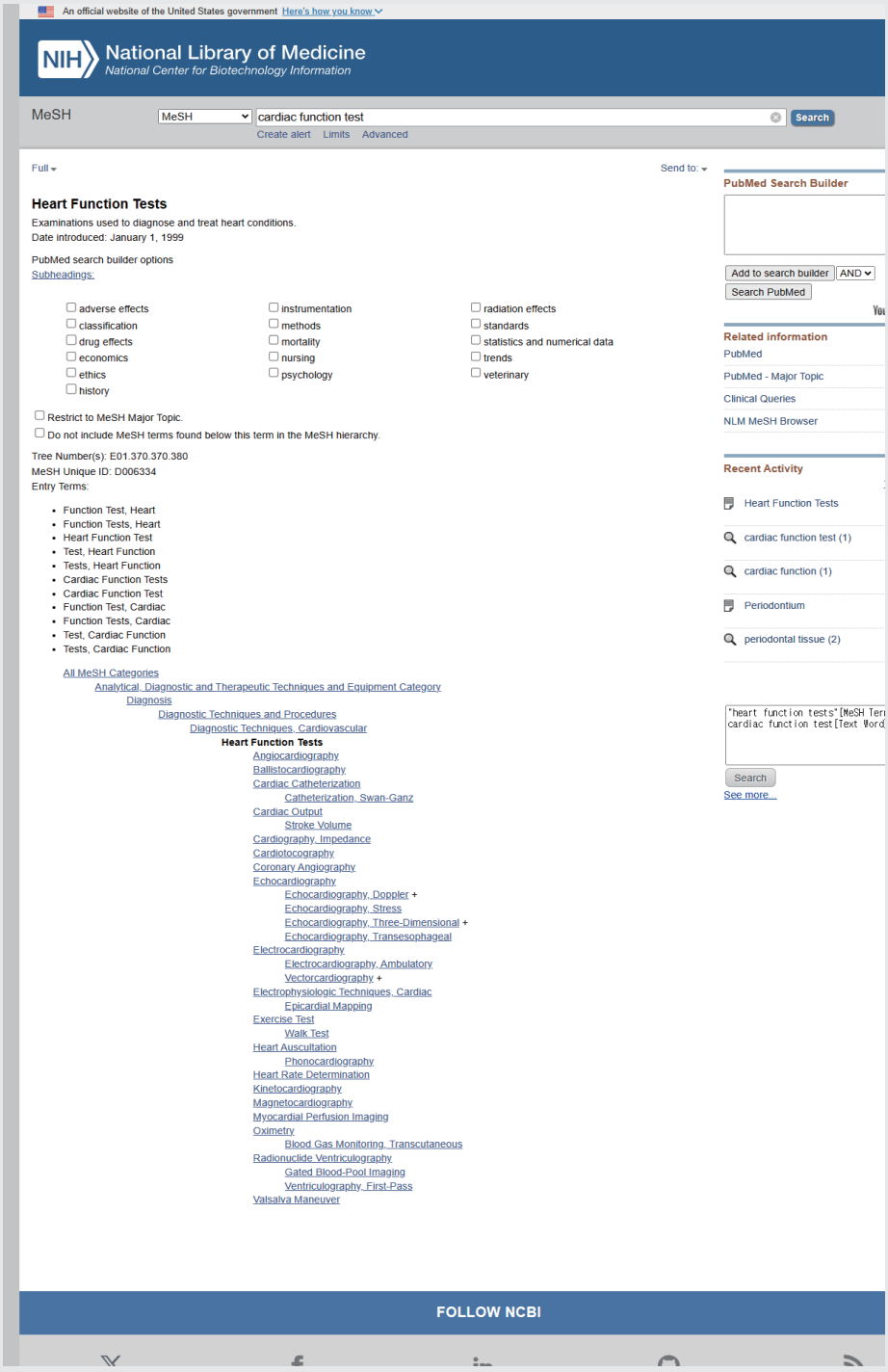
• PubMed는 미국국립의학도서관(NLM)이 제공하는 MeSH(의학주제표목)을 사용합니다. 동일한 주제를 표현하는 표현이 다양하므로 MeSH와 자연어를 함께 사용하면 검색 누락을 줄일 수 있습니다.

– MeSH(Medical Subject Headings): 전문가가 부여한 표준화된 주제어로 유사 개념들을 대표하는 용어
– 자연어(Free-text): 연구자가 사용하는 일반 단어, 논문 제목 · 초록에 등장하는 표현

• MeSH(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/) 브라우저에서 연구자가 사용하는 개념어에 대한 통제어휘를 찾을 수 있습니다. 예를 들어, cardiac function test를 MeSH 브라우저에서 검색하면 "Heart Function Tests"로 통제어가 정의되어 있음을 확인할 수 있으며, Entry term 항목에서 유사 개념어들을 확인할 수 있습니다.

여기서 잠깐

[MeSH 브라우저 검색 결과 화면: cardiac function test 검색 예시]



An official website of the United States government Here's how you know

National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

MeSH | MeSH | cardiac function test | Search
Create alert Limits Advanced

Full Send to:

Heart Function Tests

Examinations used to diagnose and treat heart conditions.
Date introduced: January 1, 1999

PubMed search builder options
Subheadings:

- adverse effects
- classification
- drug effects
- economics
- ethics
- history
- instrumentation
- methods
- mortality
- nursing
- psychology
- radiation effects
- standards
- statistics and numerical data
- trends
- veterinary

Restrict to MeSH Major Topic.
Do not include MeSH terms found below this term in the MeSH hierarchy.

Tree Number(s): E01.370.370.380
MeSH Unique ID: D006334
Entry Terms:

- Function Test, Heart
- Function Tests, Heart
- Heart Function Test
- Test, Heart Function
- Tests, Heart Function
- Cardiac Function Tests
- Cardiac Function Test
- Function Test, Cardiac
- Function Tests, Cardiac
- Test, Cardiac Function
- Tests, Cardiac Function

All MeSH Categories
Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Category
Diagnosis
Diagnostic Techniques and Procedures
Diagnostic Techniques, Cardiovascular
Heart Function Tests
Angiocardiography
Ballistocardiography
Cardiac Catheterization
Catheterization, Swan-Ganz
Cardiac Output
Stroke Volume
Cardiography, Impedance
Cardiotocography
Coronary Angiography
Echocardiography
Echocardiography, Doppler +
Echocardiography, Stress
Echocardiography, Three-Dimensional +
Echocardiography, Transesophageal
Electrocardiography
Electrocardiography, Ambulatory
Vectorcardiography +
Electrophysiologic Techniques, Cardiac
Epicardial Mapping
Exercise Test
Walk Test
Heart Auscultation
Phonocardiography
Heart Rate Determination
Kinetocardiography
Magnetocardiography
Myocardial Perfusion Imaging
Oximetry
Blood Gas Monitoring, Transcutaneous
Radionuclide Ventriculography
Gated Blood-Pool Imaging
Ventriculography, First-Pass
Valsalva Maneuver

PubMed Search Builder
Add to search builder AND
Search PubMed

Related information
PubMed
PubMed - Major Topic
Clinical Queries
NLM MeSH Browser

Recent Activity
Heart Function Tests
cardiac function test (1)
cardiac function (1)
Periodontium
periodontal tissue (2)

"heart function tests"[MeSH Ter
cardiac function test[Text Word
Search
See more...

FOLLOW NCBI

- 연구주제에 대한 검색 키워드는 통제어와 자연어를 모두 선정합니다. 단, 통제어가 존재하지 않는 경우 자연어만 선정할 수 있습니다. 자연어는 단수형과 복수형 모두를 포함합니다.
- 통제어는 PubMed에서 검색 시 “키워드”[Mesh] 형식으로 입력합니다. 검색태그(Tag) [Mesh]는 통제어를 검색하는 명령어 입니다. 자연어는 [TIAB]를 활용하면 논문의 Title과 Abstract에 해당 키워드가 기재된 논문만 검색할 수 있어 주제 연관성 높은 결과를 효율적으로 얻을 수 있습니다.(예: "refinement"[TIAB])

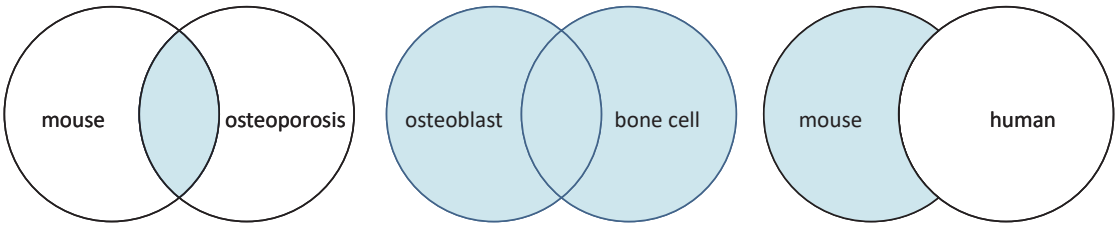
여기서 잠깐

[통제어와 자연어 선정 예시]

구분	MeSH 키워드	유사 개념 자연어
동물 종	"Mice"[Mesh]	mouse, mice, murine, mouse model, murine model, laboratory mouse 등
질환	"Osteoporosis"[Mesh]	osteoporosis, bone loss, osteopenia 등
3Rs	"Animal Use Alternatives"[Mesh]	Animal Use Alternative, Animal Research Alternatives, Animal Testing Alternatives, replacement, reduction, refinement, minimize pain 등

2.4.2. 검색 연산자(Boolean Operators, 불리언 연산자)

- 불리언 연산자는 AND, OR, NOT으로 검색 범위를 조절하는 핵심 도구이며, 다음과 같은 도식으로 표현할 수 있습니다.



AND: 두 조건을 모두 포함

OR: 둘 중 하나만 포함해도 포함 (유사 개념을 조합)

NOT: 특정 단어를 제외

2.4.3. 구문 검색(" ")

- 두 단어 이상이 하나의 의미 단위로 묶여야 할 때 곧은 따옴표를 사용합니다.
  - "non-animal method", "3D bone organoid", "microsampling technique"
  - 3D bone organoid로 검색어를 입력하면, 3D AND Bone AND organoid로 검색이 수행되어 관련 논문이 누락될 수 있습니다.

2.4.4. 검색 필터 적용

- PubMed의 필터는 검색 결과를 빠르게 정제할 수 있습니다.
  - Publication Type: Review, Guideline, Case Report 등
  - 연도 범위: 출판 연도의 기간을 적용할 수 있음

2.4.5. PubMed 검색법을 적용한 검색식 예시

- Refinement 검색 간단 예시 (mouse handling)
  - ("Handling, Psychological"[Mesh] OR "mouse handling"[TIAB] OR "tunnel handling"[TIAB]) AND ("Animal Welfare"[Mesh] OR welfare[TIAB] OR "Animal Use Alternatives"[Mesh] OR "Refinement"[TIAB])

2.5. 3Rs 정보 검색 사례

- PubMed를 활용하여 실제 검색한 사례를 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement)로 구분하여 설명합니다.
- 검색 수행 방법은 미국 AWIC의 'Literature Searching: How to Find Animal Use Alternatives'(https://www.nal.usda.gov/services/literature-searching-animal-use-alternatives) 4단계 방법을 활용하였습니다.

2.5.1. Replacement 정보 검색

1) 1단계. 실험계획 질문 정리

▶ 연구주제: 랫드 난소절제(OVX) 골다공증 모델을 대체할 수 있는 in vitro / organoid 모델이 존재하는가?
  - 연구제목: 골다공증 유도 모델에서 신규 치료물질의 뼈 재생효과
  - 처치방법: 마취 후 난소 절제하여 골다공증 유도, 치료물질 투여

2) 2단계. 개념 구분과 검색 키워드 선정

▶ 연구주제에 대하여 개념별로 구분하고 각 개념별 통제어와 자연어 키워드를 선정합니다. 검색에 포함되어야 할 개념을 적절하게 선정해야 합니다.
  - 일반적인 용어 제외: 주제 연관성이 낮은 결과 나타남(예: intervention, Outcome, Treatment 등)
  - 세부적인 용어 제외: 연관 논문이 검색에서 제외 됨(예: 8mm, 0.05mg, 2 years 등)

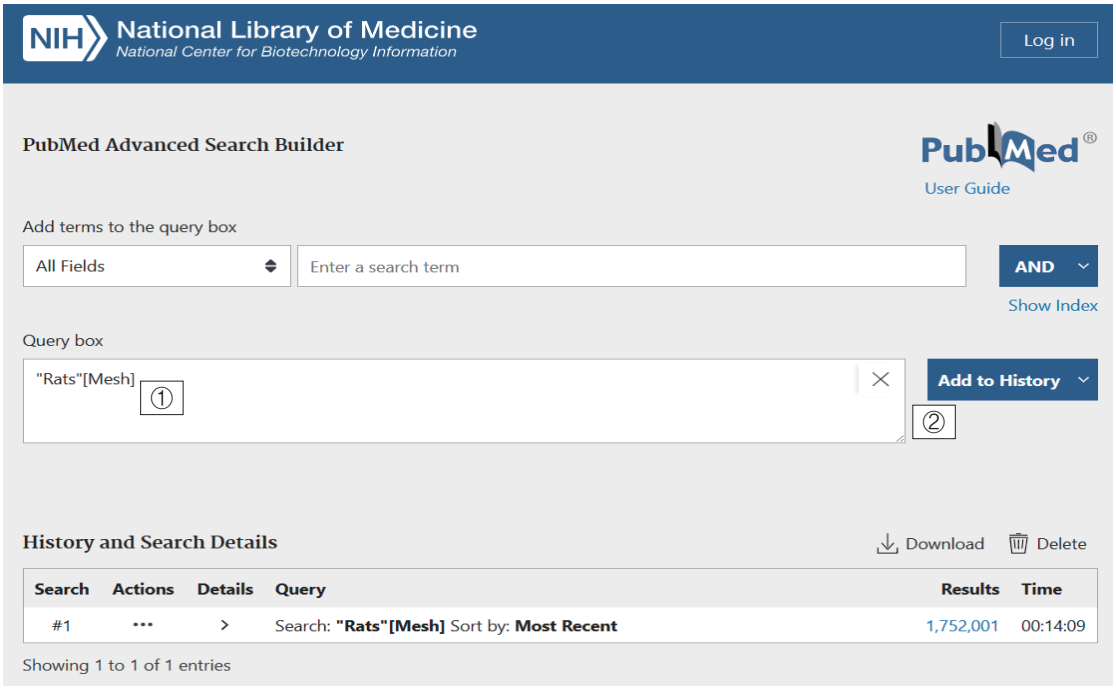
구분	MeSH 키워드	유사 개념 자연어
동물 종	"Rats"[Mesh]	"Rat" OR "Rats" OR "Rattus"
모델	"Ovariectomy"[Mesh]	"Ovariectomy" OR "Ovariectomies"
질환	"Osteoporosis"[Mesh]	"Osteoporosis" OR "Osteoporoses" OR "bone loss"
효과평가	"Bone Regeneration"[Mesh]	"Bone Regeneration" OR "Bone Regenerations" OR "Bone healing"
3Rs Replacement	"Animal Use Alternatives"[Mesh]	"Animal Use Alternative" OR "Replacement" OR "Replacements"
	"In Vitro Techniques"[Mesh]	"In Vitro" OR "culture model"
	"Organoids"[Mesh]	"Organoid" OR "Organoids" OR "3D culture"

3) 3단계. PubMed 검색

▶ PubMed의 Advanced 검색에서 조합 검색을 진행합니다. Advanced 검색은 PubMed 검색창 아래 “Advanced” 메뉴를 클릭하여 이용할 수 있습니다. Advanced 검색은 검색식을 입력하는 Builder와 검색 이력과 조합검색을 위한 History로 구성되어 있습니다. 검색은 개념마다 통제어 검색 → 자연어 검색 → 불리언 조합 순서로 진행합니다.

▶ 전 단계에서 선정한 통제어는 [Mesh] 태그(Tag)와 함께 입력하여 검색을 진행합니다.

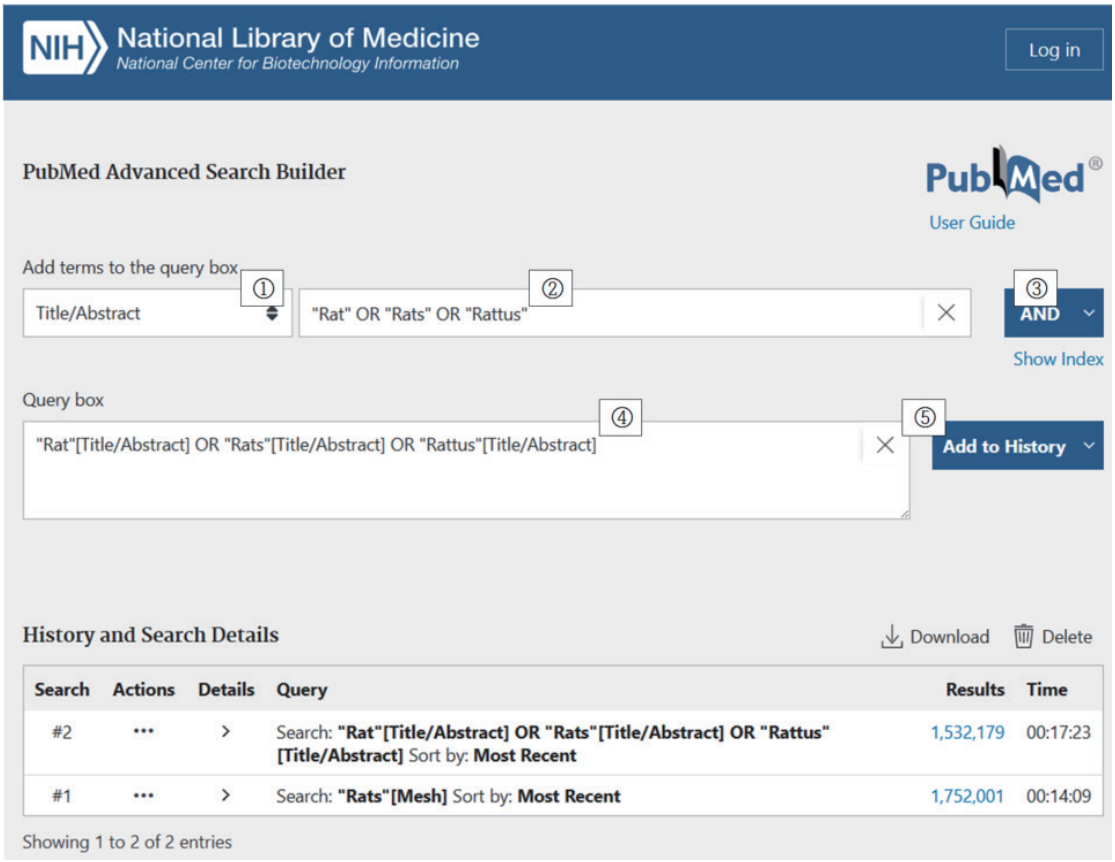
[PubMed의 Advanced 검색에서 통제어 검색 예시]



① Query box에 키워드와 태그를 함께 입력

② 우측의 V 클릭하여 "Add to History"로 검색식을 History에 입력

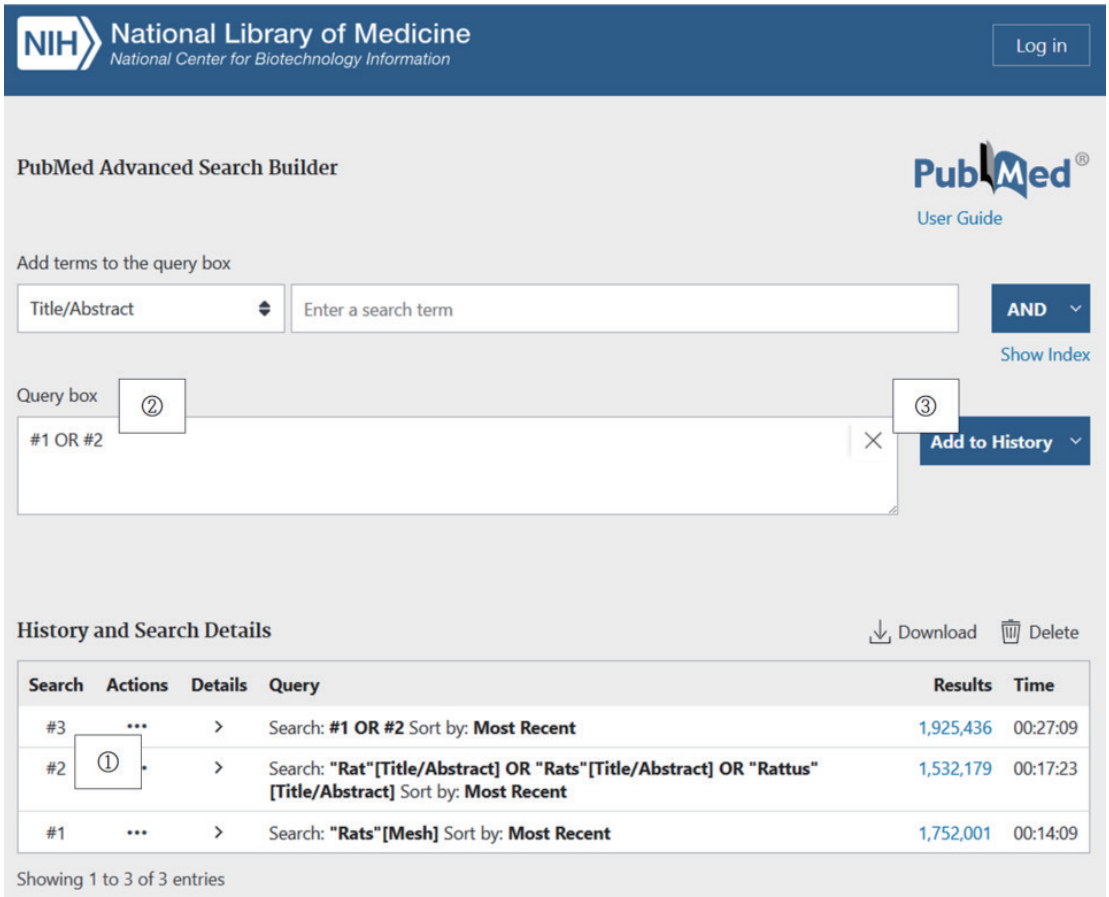
[PubMed의 Advanced 검색에서 자연어 검색 예시]



① Fields를 Title/Abstract로 지정
② 전 단계에서 선정한 자연어를 동일 개념간 OR로 조합하여 입력
③ 우측의 ADD 버튼을 클릭
④ Query box에 키워드와 태그가 함께 입력
⑤ 우측의 "Add to History"로 검색식을 History에 입력

▶ 통제어와 자연어 개념을 OR로 조합하여 동물 종(Rat) 검색 Set를 완성합니다.

[PubMed의 Advanced 검색에서 동일 개념의 통제어와 자연어 OR 검색 예시]



① History의 Search number를 확인
② Query box에서 OR 조합으로 입력
③ "Add to History"로 조합 검색식을 History에 입력

▸ 위와 같은 과정을 개념별로 각각 동일하게 반복 진행하여 개념 Set 검색을 완성합니다.

▸ 최종적으로 개념간의 AND 조합(#20)으로 검색을 종료합니다. 최종 검색식의 Results 건수(77건)를 클릭하면 PubMed 검색결과를 확인할 수 있습니다.

[PubMed의 Advanced 검색에서 최종검색 완료 예시]

History and Search Details

Download Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#20	•••	›	Search: **#3 AND #6 AND #9 AND #12 AND #19** Sort by: **Most Recent**	77	00:53:29
#19	•••	›	Search: **#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18** Sort by: **Most Recent**	2,399,194	00:53:19
#18	•••	›	Search: **"Organoid"[Title/Abstract] OR "Organoids"[Title/Abstract] OR "3D culture"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	27,359	00:53:04
#17	•••	›	Search: **"Organoids"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	16,793	00:52:59
#16	•••	›	Search: **"In Vitro"[Title/Abstract] OR "culture model"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	1,601,826	00:52:55
#15	•••	›	Search: **"In Vitro Techniques"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	639,488	00:43:28
#14	•••	›	Search: **"Animal Use Alternative"[Title/Abstract] OR "Replacement"[Title/Abstract] OR "Replacements"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	347,024	00:34:52
#13	•••	›	Search: **"Animal Use Alternatives"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	4,477	00:34:25
#12	•••	›	Search: **#10 OR #11** Sort by: **Most Recent**	53,921	00:34:22
#11	•••	›	Search: **"Bone Regeneration"[Title/Abstract] OR "Bone Regenerations"[Title/Abstract] OR "Bone healing"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	34,486	00:33:19
#10	•••	›	Search: **"Bone Regeneration"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	32,075	00:32:59
#9	•••	›	Search: **#7 OR #8** Sort by: **Most Recent**	142,750	00:32:56
#8	•••	›	Search: **"Osteoporosis"[Title/Abstract] OR "Osteoporoses"[Title/Abstract] OR "bone loss"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	127,220	00:32:47
#7	•••	›	Search: **"Osteoporosis"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	68,466	00:32:22
#6	•••	›	Search: **#4 OR #5** Sort by: **Most Recent**	34,333	00:32:16
#5	•••	›	Search: **"Ovariectomy"[Title/Abstract] OR "Ovariectomies"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	13,886	00:31:31
#4	•••	›	Search: **"Ovariectomy"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	28,623	00:31:13
#3	•••	›	Search: **#1 OR #2** Sort by: **Most Recent**	1,925,436	00:27:09
#2	•••	›	Search: **"Rat"[Title/Abstract] OR "Rats"[Title/Abstract] OR "Rattus"[Title/Abstract]** Sort by: **Most Recent**	1,532,179	00:17:23
#1	•••	›	Search: **"Rats"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	1,752,001	00:14:09

Showing 1 to 20 of 20 entries

- History 우측 상단의 Download를 클릭하면 검색식을 Excel 형식(csv 확장자)으로 내려받을 수 있습니다. 전체 검색식, 정보검색일자, 검색정보원(PubMed), 검색수행자를 기록하여 저장하고 보관합니다.
- 추후 검색 수행에 대한 보고와 업데이트 시 활용할 수 있으며, 연구의 투명성과 재현성을 확보할 수 있습니다.

- ▶ 처음 검색하는 연구자의 경우 복잡한 검색으로 보여질 수 있습니다. 하지만, 단순하게 검색할 때는 주제연관 논문이 검색되지 않거나, 불필요한 논문이 많이 나타날 수 있습니다. 예를 들어 PubMed에서 연구주제에 맞춰 Rat Ovariectomy Osteoporosis Bone Regeneration In Vitro Organoid replacement 라고 검색어를 입력하게 되면 검색결과는 0건으로 나타납니다. 이렇게 검색하면 중복연구 여부와 Replacement에 대해 검토할 수 없습니다.
- ▶ 위와 같은 순서로 검색을 수행하면 최종적으로 아래와 같은 검색식의 조합을 얻을 수 있습니다. 검색을 처음 수행하는 경우에는 위와 같은 방법으로 검색하면 오류 없이 진행이 가능하며, 숙련된 연구자의 경우 아래와 같은 검색식을 직접 구성한 후 PubMed에서 바로 검색할 수 있습니다.

검색식: ("Rats"[MeSH] OR "Rat"[TIAB] OR "Rats"[TIAB] OR "Rattus"[TIAB]) AND ("Ovariectomy"[MeSH] OR "Ovariectomy"[TIAB] OR "Ovariectomies"[TIAB]) AND ("Osteoporosis"[MeSH] OR "Osteoporosis"[TIAB] OR "Osteoporoses"[TIAB] OR "bone loss"[TIAB]) AND ("Bone Regeneration"[MeSH] OR "Bone Regeneration"[TIAB] OR "Bone Regenerations"[TIAB] OR "Bone healing"[TIAB]) AND ("Animal Use Alternatives"[MeSH] OR "Animal Use Alternative"[TIAB] OR "Replacement"[TIAB] OR "Replacements"[TIAB] OR "In Vitro Techniques"[MeSH] OR "In Vitro"[TIAB] OR "culture model"[TIAB] OR "Organoids"[MeSH] OR "Organoid"[TIAB] OR "Organoids"[TIAB] OR "3D culture"[TIAB])

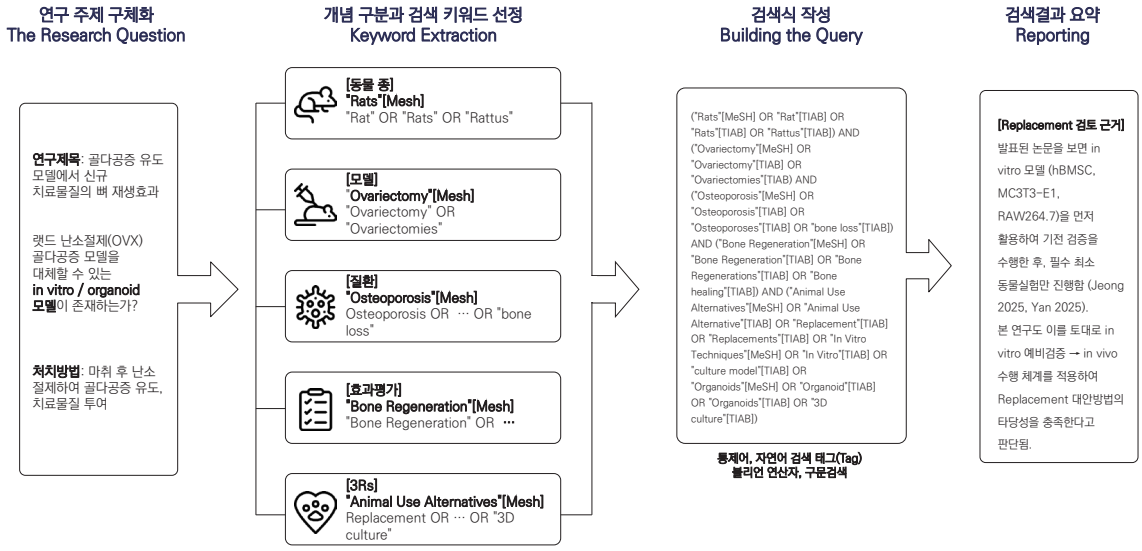
4) 4단계. 검색 결과 요약

다음은 정보 검색 결과를 동물실험계획서에 기술하는 사례이며, 연구자가 실제 분석을 수행한 후 그 내용을 기술해야 합니다.

- ▶ 과학적 타당성
  - – 본 실험과 동일한 OVX rat 모델에서 골형성을 촉진하는 다양한 처치의 효과가 반복적으로 입증되고 있습니다. Sawada et al.(2025), Jeong et al.(2025), Li et al.(2025) 등은 OVX rat에서 치료물질 투여 또는 biomaterial 적용 시 bone mass, mineral density, biomechanical strength가 유의하게 향상됨을 보고했습니다. 따라서 OVX 모델은 골다공증과 골재생 연구에서 과학적 · 임상적 타당성이 충분합니다.
- ▶ Replacement 검토 근거
  - – 여러 연구가 in vitro 모델(hBMSC, MC3T3-E1, RAW264.7)을 먼저 활용하여 기전 검증을 수행한 후, 필수 최소 동물실험만 진행했습니다(Jeong 2025, Yan 2025). 본 연구도 동일하게 in vitro 예비검증 → in vivo 수행 체계를 적용하여 Replacement의 타당성을 충족합니다.
- ▶ Reduction 검토 근거
  - – 선행연구에서 micro-CT 기반 평가지표가 확립되어 있어(예: Sawada 2025, Luo 2025), 적은 동물 수로도 통계적 검정력이 확보됨이 확인됩니다. 따라서 기존 effect size를 참고하여 최소 동물 수 산정이 가능합니다.
- ▶ Refinement 검토 근거
  - – 충격파(Shockwave) 치료처럼 비침습적 방법(Luo 2025) 또는 국소주입 방식(Guozhu 2025) 등 동물의 부담을 최소화하는 실험 설계들이 이미 확립되어 있습니다. 본 연구도 마취 조건, 진통제 투여, 인도적 종료시점(humane endpoint)을 발표된 문헌 또는 가이드라인의 기준에 따라 설정하여 Refinement 원칙을 준수합니다.

이상과 같이 3Rs 정보 검색 단계별 절차를 요약하면 다음의 도식도로 설명할 수 있습니다.

[3Rs 정보 검색 단계별 프로세스: PubMed Deconstructing the Hypothesis into a Search Strategy]



여기서 잠깐

[Replacement 검색 시 활용할 수 있는 검색조합(Search Hedge)과 키워드]

- **Search Hedge란** 특정 주제를 더 명확히 좁히기 위해 미리 구성된 검색식으로, 연구자가 최종 검색식을 만든 뒤 AND로 추가하여 원하는 주제에 더욱 집중할 수 있도록 돕는 도구입니다. Replacement 검색에 활용할 수 있는 Search Hedge 예시는 아래와 같습니다. PubMed 검색 시 아래 Search Hedge를 복사하여 붙여넣기 할 수 있습니다.

(최종검색) AND ((("Computer Simulation"[Mesh] OR simulation[tiab] OR "Cadaver"[Mesh] OR cadaver[tiab] OR "Aborted Fetus"[Mesh] OR "aborted fetus"[tiab] OR "Culture Techniques"[Mesh] OR "Cells, Cultured"[Mesh] OR "cultured cells"[tiab] OR "cell culture"[tiab] OR "cell cultures"[tiab] OR vitro[tiab] OR "Models, Theoretical"[Mesh] OR model[tiab] OR models[tiab] OR modeling[tiab] OR modelling[tiab] OR "Manikins"[Mesh] OR manikin[tiab] OR manikins[tiab] OR mannequin[tiab] OR mannequins[tiab])) AND (("Imaging, Three-Dimensional"[Mesh] OR three-dimensional[tiab] OR 3D[tiab] OR 3-D[tiab]) AND (image[tiab] OR images[tiab] OR imaging[tiab]))) OR ("Animal Use Alternatives"[MeSH] OR "Animal Use Alternative"[tiab] OR "Animal Use Alternatives"[tiab] OR "replacement"[tiab] OR "replacements"[tiab])

• Replacement 관련 논문에서 자주 사용되는 주요 키워드입니다. Replacement 주제 검색 시 아래 키워드의 추가를 고려할 수 있습니다.

- Algae, fungus, hydra, plant
- Anesthesia, anesthesia, anaesthesia
- Animal testing alternatives, alternative
- Anxiolytic
- Artificial intelligence, AI
- Assay, technique, method, procedure
- Autopsy, biopsy
- Bacteria, microorganism, protozoan, single–celled organism, yeast
- Cadaver
- Cell, cell line, cellular
- Computer aided instruction, computer assisted instruction, CAI computer AND (simulation OR application)
- Culture (cell, tissue, organ) Digital imaging
- Environmental enrichment
- Euthanasia
- Fish, cephalopod
- Insect, invertebrate
- Isolated (cell, tissue, organ)
- Mannequin, manikin, manikin
- Membrane, organ, organelle, slice, tissue, tissue equivalent
- Model (animal, cadaveric, interactive, mathematical, statistical, theoretical), modelling, modeling
- Physicochemical systems
- Plastination
- Prediction
- Replacement, surrogate
- Simulation (computer)
- Software
- Structure – activity relationship
- System
- Train, educate, teach, instruct
- three–dimensional OR 3D OR 3–D AND (image OR images OR imaging)
- Video
- Virtual (surgery, reality)
- Vitro (AND method, model, technique)

2.5.2. Reduction 정보 검색

- Replacement와 동일한 방법으로 진행되며, Reduction과 관련 정보를 제공합니다.

1) 1단계. 실험계획 질문 정리

▶ 연구주제: 토끼 모델에서 중증 허혈성 심근경색(myocardial infarction) 치료물질의 효과를 평가할 때, 동물 수를 줄일 수 있는 반복측정(imaging/functional assay) 기반 연구 설계는 가능한가?

2) 2단계. 개념 구분과 검색 키워드 선정

구분	MeSH 키워드	유사 개념 자연어
동물 종	"Rabbits"[Mesh]	"Rabbit" OR "Rabbits" OR "Oryctolagus cuniculus"
질환	"Myocardial Infarction"[Mesh]	"Myocardial Infarction" OR "Heart Attack" OR "ischemic injury"
치료물질	"치료물질"의 경우, 치료물질이 특정 지어질 경우 해당 약물명을 포함할 수 있습니다. 약물명과 브랜드명까지 포괄적으로 선정해야 합니다. 단. treatment, therapy, drug 등의 키워드로 선정하면 해당 용어가 누락된 논문은 제외처리 됩니다. 따라서, 검색에 포함하지 않고 결과 내에서 확인하는 것을 권장합니다.	
3Rs Reduction	"Animal Use Alternatives"[Mesh]	"Animal Use Alternative" OR "Reduction" OR "Reductions"
	–	"repeated measure" OR "repeated measures" OR "repeated sampling"
	"Magnetic Resonance Imaging"[Mesh]	"MRI" OR "Echocardiography" OR "imaging"
	"Ventricular Function"[Mesh]	"Ventricular Function" OR "functional assessment"

3) 3단계. PubMed 검색

▶ Replacement에 제시된 방법을 참고하여 Reduction 검색을 진행합니다. 아래는 선정된 키워드에 따라 구성한 최종 검색식 예시입니다.

("Rabbits"[Mesh] OR "Rabbit"[TIAB] OR "Rabbits"[TIAB] OR "Oryctolagus cuniculus"[TIAB]) AND ("Myocardial Infarction"[Mesh] OR "Myocardial Infarction"[TIAB] OR "Heart Attack"[TIAB] OR "ischemic injury"[TIAB]) AND ("Animal Use Alternatives"[Mesh] OR "Animal Use Alternative"[TIAB] OR "Reduction"[TIAB] OR "Reductions"[TIAB] OR "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh] OR "MRI"[TIAB] OR "Echocardiography"[TIAB] OR "imaging"[TIAB] OR "Ventricular Function"[Mesh] OR "Ventricular Function"[TIAB] OR "functional assessment"[TIAB])

4) 4단계. 검색 결과 요약

다음은 정보 검색 결과를 기술하는 사례이며, 연구자가 실제 분석을 수행한 후 그 내용을 기술해야 합니다.

▶ Reduction 근거

- 토끼 MI 모델에서 심장 영상(초음파/MRI 등)의 반복 측정을 통해 동일 개체를 추적하는 연구 설계가 가능함이 보고되어 있습니다(Feng et al., 2014; Huang et al., 2017). 해당 연구에서는 동일 토끼를 여러 시점에서 반복 측정함으로써, 시간대별로 다른 동물을 사용할 필요성을 줄였습니다.
- 관련 논문(Genovés et al., 2020)에 따르면, 5주간 추적 관찰을 통해 상대적으로 적은 토끼 수로 재현성 있는 만성 MI 모델을 구축하였으며, 이는 본 연구에서 불필요한 추가 동물 사용을 피하기 위한 모델 선택의 근거로 활용하였습니다.

2.5.3. Refinement

- Replacement/Reduction과 동일한 방법으로 진행되며, Refinement 관련 정보를 제공합니다.

1) 1단계. 실험계획 질문 정리

▶ 연구주제: 개(dog) 모델에서 관절염 또는 골관절염 치료효과를 평가할 때, 통증 · 스트레스 · 불편감을 최소화하기 위한 마취 · 진통 · 핸들링 · 시술 개선(refinement) 방법은 무엇인가?

2) 2단계. 개념 구분과 검색 키워드 선정

구분	MeSH 키워드	유사 개념 자연어
동물 종	"Dogs"[Mesh]	"Dog" OR "Dogs"
질환	"Osteoarthritis"[Mesh]	"Osteoarthritis" OR "Osteoarthritides"
시술	"Injections"[Mesh]	"Injection" OR "Injections"
3Rs Refinement	"Animal Use Alternatives"[Mesh]	"Animal Use Alternative" OR "Refinement" OR "Refinements"
	"Pain"[Mesh]	"Pain" OR "Pains" OR "Analgesia" OR "Anesthesia"
	"Stress, Physiological"[Mesh]	"stress" OR "gentle handling"

3) 3단계. PubMed 검색

▶ Replacement/Reduction에 제시된 방법을 참고하여 동일하게 검색을 진행합니다. 아래는 선정된 키워드에 따라 구성한 최종 검색식 예시입니다.

("Dogs"[Mesh] OR "Dog"[TIAB] OR "Dogs"[TIAB]) AND ("Osteoarthritis"[Mesh] OR "Osteoarthritis"[TIAB] OR "Osteoarthritides"[TIAB]) AND ("Injections"[Mesh] OR "Injection"[TIAB] OR "Injections"[TIAB]) AND ("Animal Use Alternatives"[Mesh] OR "Animal Use Alternative"[TIAB] OR "Refinement"[TIAB] OR "Refinements"[TIAB] OR "Pain"[Mesh] OR "Pain"[TIAB] OR "Pains"[TIAB] OR "Analgesia"[TIAB] OR "Anesthesia"[TIAB] OR "Stress, Physiological"[Mesh] OR "stress"[TIAB] OR "gentle handling"[TIAB])

4) 4단계. 검색 결과 요약

다음은 Refinement 정보 검색 결과를 기술하는 사례이며, 연구자가 실제 분석을 수행한 후 그 내용을 기술해야 합니다.

▶ Refinement 근거

- 최근 anti-NGF 항체(bedinvetmab) 투여가 개 골관절염 통증과 기능 저하를 유의하게 개선하고 월 1회 투여로 관리가 가능함이 보고되었습니다(Corral, et al. 2021). 본 연구에서는 반복 NSAID 투여에 따른 부작용을 줄이기 위해 허가된 anti-NGF 항체를 1차 진통전략으로 사용하고자 합니다.
- EP4 길항제(grapiprant)는 meloxicam 대비 수술 후 통증 조절에서 우수한 결과가 보고되어(Cassemiche, et al. 2024), 본 연구에서는 초기 3-5일간 opioids + grapiprant 병용을 기본 프로토콜로 적용하겠습니다.

여기서 잠깐

[Reduction/Refinement 검색 시 활용할 수 있는 검색조합(Search Hedge)과 키워드]

- Reduction/Refinement 검색에 활용할 수 있는 Search Hedge 예시는 아래와 같습니다.

  - (최종검색) AND ("Pain"[Mesh] OR "Pain Management"[Mesh] OR "Anesthesia and Analgesia"[Mesh] OR "Analgesics"[Mesh] OR "Analgesics"[Pharmacological Action] OR "Anesthetics"[Mesh] OR "Anesthetics"[Pharmacological Action] OR "Animal Welfare"[Mesh] OR "Animal Use Alternatives"[Mesh] OR "Stress, Psychological"[Mesh] OR "Stress, Physiological"[Mesh] OR stress[tiab] OR distress[tiab] OR pain*[tiab] OR analgesia[tiab] OR analgesic*[tiab] OR anesthesia*[tiab] OR anesthetic*[tiab] OR welfare[tiab] OR alternative*[tiab] OR "Disease Models, Animal"[mesh] OR "animal model"[tiab])

- Reduction/Refinement 관련 논문에서 자주 사용 되는 주요 키워드 입니다. Reduction/Refinement 주제 검색 시 아래 키워드의 추가를 고려할 수 있습니다.

  - Adverse
  - Analgesic, hypnotic, sedative, tranquilizer
  - Anesthesia, anesthesia, anaesthesia
  - Anxiolytic
  - Assay, technique, method, procedure
  - Enrichment (behavioral, behavioural, environmental)
  - Euthanasia
  - Experimental design
  - Handling, housing, husbandry, caging
  - Invasive, non-invasive

- Monitoring device
- Positive reinforcement
- Postoperative, postsurgery
- Reduction, refinement
- Restraint, restrict, immobilize
- Train, educate, teach, instruct
- Welfare, pain, stress, distress

2.6. 생성형 AI를 활용한 검색 방법

- 생성형 AI는 선행문헌 탐색을 보조하는 도구로 활용할 수 있습니다. PubMed와 같은 전문 데이터베이스 검색을 대체할 수는 없지만, 초기 탐색 단계에서 3Rs 요소를 빠르게 확인하거나 관련 키워드를 확장하는 데 도움이 됩니다.
- 활용 가능한 주요 기능
  - 검색 개념 정리(연구주제를 개념별로 구분하기, 개념별 MeSH, 자연어 키워드 추천하기)
  - 3Rs 관점에서 확인해야 할 항목 제안받기
  - 핵심 문헌 목록 생성 및 요약(초록 기반 Table 형태 정리 등)
  - 최신 리뷰 · 가이드라인 후보 제시
- "원하는 바를, 구체적으로, 천천히" 작성하여 프롬프트로 명령을 하면 좋은 결과를 얻을 수 있습니다. 아래 예시를 참고할 수 있으며, 몇 번의 질의와 응답 결과를 검토하며 최적의 결과를 찾아가야 합니다.
  - [연구주제]에 대하여 동물실험과 관련한 Replacement · Reduction · Refinement 관점에서 검토해야 하는 문헌을 추천해 주세요. 근거수준이 높고, 과학적인 오류가 없는 문헌으로 제시해 주고 이에 대해 확률점수도 같이 제시해 주세요. PubMed, 공식 학술 출처, 3Rs 관련 정보원 기반으로만 제시해 주세요. 각 문헌은 DOI 또는 링크를 포함하고, 아래 표 형식으로 정리해 주세요. [표 구조] 1) Citation (PMID/DOI 포함) 2) 초록 정보(3~4줄) 3) 3Rs 관련한 내용을 요약해주세요.
- AI는 문헌 기반 정보를 요약하는 데 매우 유용하지만, 다음 한계로 인해 반드시 검증 절차가 필요합니다.
  - 환각 현상(hallucination) 주의: 생성형 AI가 실제로 존재하지 않은 데이터나 사실과 다른 정보를 진실인 것 처럼 잘못된 결과를 생성하는 현상을 환각 현상이라고 함. 참고 문헌에 DOI (Digital Object Identifier, 디지털 객체 식별번호), 링크 등의 출처를 표기하고, 해당 원문을 직접 확인하고 검토해야 함.
  - 임상용어 혼동 또는 종(species) 오류 발생 가능: rodent ↔ canine ↔ rabbit 모델 혼동 사례가 있음
  - 전문 데이터베이스의 검색 정확도를 대체할 수 없음
  - 오픈 소스는 확인할 수 있으나, 구독형 소스는 확인할 수 없음
- 따라서, 생성형 AI는 '검색 전 구조화'와 '아이디어 확장' 단계에서 활용하고, 최종 검색 · 선정 · 근거에 대한 내용은 반드시 PubMed 등 공식 정보원에서 검증 후 작성해야 합니다.

2.7. 실험동물 종별 정보 검색식: PubMed Search Hedge

• PubMed에서 활용할 수 있는 실험동물 종별 검색식 예시입니다. 해당 검색식을 기반으로 필요한 키워드를 추가할 수 있습니다.

– "Cats"[Mesh] OR cat[TIAB] OR cats[TIAB] OR feline[TIAB]
– "Dogs"[Mesh] OR dog[TIAB] OR dogs[TIAB] OR canine[TIAB] OR canines[TIAB]
– "Guinea Pigs"[Mesh] OR guinea pig[TIAB] OR guinea pigs[TIAB]
– "Mice"[Mesh] OR mice[TIAB] OR mouse[TIAB] OR mus[TIAB] OR murine[TIAB]
– (("Primates"[Mesh] NOT "Humans"[Mesh]) OR "non-human primate"[TIAB] OR "non-human primates"[TIAB])
– "Rabbits"[Mesh] OR rabbit[TIAB] OR rabbits[TIAB] OR lagomorpha[TIAB]
– "Rats"[Mesh] OR rat[TIAB] OR rats[TIAB] OR rodent[TIAB] OR rodents[TIAB]

3 행정적 절차 관련 고려 사항

3.1. 연구자의 사전 점검

- 동물실험을 수행하고자 계획하는 연구자는 3Rs 원칙에 입각하여 과학적이고 윤리적인 동물실험을 계획하고, 동물실험계획서를 작성하여 IACUC의 승인을 받아야 합니다.
- 연구자는 동물실험을 계획하는 단계부터 기관의 수의사와 소통하여 실험절차 및 실험동물과 관련된 수의학적 자문을 받고, 동물실험시설 관리자와 시설의 사용이나 동물의 사육관리 등에 대해서 상의해야 합니다.
- 연구자가 작성하는 동물실험계획서에서 과학적 · 윤리적 심의평가에 필요한 기본 항목이 누락되거나, 평가하는 동물실험에 대한 정보가 부족하면, 제출한 계획서의 수정요청이 반복될 수 있습니다. 불필요한 수정과정으로 인한 심의기간 연장을 방지하기 위해서는 연구자가 동물실험계획서 작성 시 누락하는 항목이 없어야 합니다. 또한 비전문분야의 IACUC 위원도 이해할 수 있는 수준으로 동물실험 절차 및 방법 등을 기술해야 합니다.
- 본 길라잡이에서 제시하는 동물실험계획서의 항목에 대한 작성방법은 [03], [04]에서 설명하고 있으며, 실험동물종별과 고통등급에 따른 사육환경을 고려한 관리방안 등에 대한 작성사례와 참고 자료를 확인하시기 바랍니다.
- 연구자는 “자가 점검표”를 작성하여, IACUC에 동물실험계획서를 제출하기 전에 작성항목의 누락 여부를 스스로 확인할 수 있습니다. 자가 점검을 통해, 연구자가 작성이 필요한 내용이나 관련 규정에 따른 첨부자료 등을 사전에 확인하여 제출하게 되면, 추가 내용 요청으로 인한 불필요한 수정절차를 피할 수 있습니다.

ⓒ BIC Study Foundation

여기서 잠깐

• 동물실험계획서의 효율적인 심의 절차를 위해 연구자가 사전 점검해야 하는 항목은 다음과 같습니다.

[동물실험계획서 자가 점검표]

항목	점검 내용	해당 시 첨부 서류
1. 일반사항	□ 참여연구자의 정보(소속 및 직위) 확인	
	□ 교육이수정보 확인	교육이수증
2. 동물실험의 목적 및 필요성	□ 관련 정부기관 보고항목 확인 □ 중복실험 및 3Rs 대안방법 정보검색 작성 확인 □ 동물실험의 목적 및 필요성 작성 확인	
3. 실험동물 및 동물실험시설	□ 실험동물 정보(동물 및 시설) 작성 확인	IBC 승인서
	□ 실험동물 공급처 확인	기타공급처(번식, 자체 보유, 기증, 농장동물) 정보
4. 실험물질	□ 실험물질의 정보 작성 확인	물질안전보건자료 (MSDS)
	□ 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 정보 확인	IBC 승인서 IRB 승인서
5. 동물실험 방법 및 절차	□ 동물실험 일정과 절차 방법 작성 확인 □ 적절한 동물수 산정	
6. 고통등급	□ 고통등급 작성 확인 □ 고통경감조치에 대한 작성 확인	
7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리	□ 고통과 스트레스 평가 작성 확인	
	□ 수의학적 관리방안 작성 확인	마약류취급자 허가증
	□ 인도적인 종료시점 기준 작성 확인	
8. 동물복지를 고려한 사육관리	□ 사육관리 작성 확인	
9. 안락사	□ 안락사 정보 작성 확인 □ 사체처리 및 기타 방법 작성 확인 □ 사망 확인 방법	
10. 안전관리 및 준수사항	□ 안전관리 작성 확인 □ 준수사항 서명 확인	

3.2. 연구 유형 및 환경을 고려한 동물실험계획

- 심의절차가 효율적으로 이루어지기 위한 기본 조건은, 연구자가 과학적 · 윤리적 타당성을 토대로 동물실험을 계획하고, 비전문 분야의 IACUC 위원도 이해할 수 있도록 전문 용어는 부연 설명과 함께 동물실험계획서를 작성하는 것입니다.
- 본 길라잡이에서 제공하는 동물실험계획서의 서식은 동물실험의 절차에 따라 10개의 항목과 그 하위 항목으로 구성하고, 각 기관의 연구환경에 따라 활용할 수 있도록 필수 항목/선택 항목으로 구성하였습니다.

3.3. 실험동물종별 고려 사항

- 외과적 처치, 보정법, 식별법, 채혈법 등의 실험방법과 고통과 스트레스 관찰, 고통경감을 위한 수의학적 처치에 대해서는 본 길라잡이의 04. 실험동물 종별/실험 유형별 동물실험계획서: 작성 사례를 참고할 수 있습니다. 사육관리에서는 특히 동물 종에 따른 생물학적 특징과 본성을 고려하여 사육환경을 개선해 줄 것을 권장합니다.
- 동물실험계획 시 동물의 고통등급을 분류할 때 어려움을 느끼는 연구자들을 위해 본 길라잡이에서는 명확한 정의와 여러가지 사례를 제시하였습니다. 또한 고통등급에 따른 고통경감조치에 대해 구체적인 정보를 제공하여 연구자들이 동물실험계획 및 실험동물의 관리에 참고할 수 있도록 하였습니다.

4 동물 실험 수행 관련 고려 사항

4.1. 고통 · 통증 · 스트레스 최소화 방안

- 동물실험에 사용하는 실험동물의 종별 특성에 따라 보정법이나 식별법, 채혈법, 사육방법 등이 다를 수 있습니다.
- 종별 특성에 따른 고통과 스트레스 평가항목이 다를뿐만 아니라, 이를 감소시킬 수 있는 마취 · 진정제 등의 수의학적 관리방법, 안락사 방법에도 차이가 있을 수 있습니다.
- 특히 동물 종에 따른 생물학적 특징과 본성에 따라 환경풍부화 도구나 사육환경의 기준이 다를 수 있으므로, 연구자는 실험동물 종별로 복지 방안이나 관리방법을 확인하여 동물실험계획서를 작성해야 합니다.

4.2. 인도적인 종료 시점의 설정 기준

- 인도적 종료시점(Humane Endpoint)이란 실험 과정 중 동물이 경험할 수 있는 통증(Pain)과 고통(Distress), 또는 스트레스를 줄이거나 최소화하기 위해 실험을 조기에 종료하는 시점을 의미합니다.
- 인도적 종료시점은 동물실험 중에 동물이 느끼는 극심한 고통과 통증을 경감시키는 데 그 목적이 있습니다.
- 인도적 종료시점은 동물실험계획서에 명확하게 기술되어야 하며, 동물실험윤리위원회(IACUC)의 사전 심의를 통해 그 적절성이 평가되어야 합니다. 종료시점을 설정할 때에는 연구의 목적, 동물 종의 특성, 실험 중 나타날 수 있는 부작용과 예측 가능한 임상 증상 등을 종합적으로 고려해야 합니다.
- 국제실험동물과학협회(ICLAS)에서 제시한 인도적 종료시점 설정의 기본원칙(Harmonization of guidelines on the use of animals in science, Science 2006)에 따르면, 연구자는 동물에게 고통이 발생하기 전에 실험을 종료해야 하며, 어떠한 경우에도 동물의 죽음을 실험 종료 기준으로 삼지 않도록 제안하고 있습니다.
- 생물학적 활력징후가 같은 연령대의 다른 동물과 비교하여 현저히 낮거나, 정상적인 상태로 유지하기 어렵다고 판단되는 경우, 번식 목적의 실험계획에서 번식이 불가능한 경우, IACUC 또는 담당수의사의 권고에 따라 인도적으로 실험을 종료해야 합니다. (예: 지카바이러스 등 신경계에 작용하는 바이러스 감염실험 시, 마우스의 외관이나 체중 등에는 아무런 이상이 없으나 하지 마비로 인한 보행 불능으로 음수 및 사료의 섭취가 어렵고 배변 장애가 있는 경우, 체중이 감소할 때까지 기다리지 않고 발견 초기에 안락사를 권장함)
- 인도적 안락사 기준이 필요 없을 경우 및 폐사율 측정 등 안락사 기준을 적용할 수 없는 경우 그 사유와 뒷받침할 수 있는 근거자료를 제시해야 합니다.

[국제실험동물과학협회(ICLAS) 인도적 실험종료 시점 설정의 10대 원칙]

Principles for Establishment of Humane End Points

1. There is strong evidence that animals experience pain and distress in situations comparable to those that cause pain and distress for humans.
2. Death or severe pain and distress should be avoided as end points.
3. The earliest possible end point should be used that is consistent with the scientific objectives.
4. Studies should be designed to minimize any pain or distress likely to be experienced by the animals, while meeting the scientific objectives.
5. The duration of studies involving pain and distress should be kept to a minimum.
6. Pilot studies should be encouraged as a means of determining morbidity, time course of effects, and frequency of observations required to set an earlier end point.
7. Before commencing the experiment, agreement should be reached on (i) appropriate end points for the study and (ii) the person or persons to be responsible for making the judgment that the end point has been reached.
8. A team approach should be used, employing the professional judgment of the scientist, veterinarian, animal care staff, and ethics committee to agree on the appropriate end point for the study.
9. Research and animal care staff must be adequately trained and competent in recognition of species-specific behavior and, in particular, species-specific signs of pain, distress, and moribundity.
10. Animals should be monitored by means of behavioral, physiological, and/or clinical signs at an appropriate frequency to permit timely termination of the experiment once the end point has been reached.

1. 통증(Pain)과 고통(Distress)이 유발되는 상황에서 동물은 인간과 비슷한 수준으로 통증과 고통을 경험한다.
2. 동물의 죽음 또는 심한 통증과 고통을 종료 기준으로 사용하는 것은 피해야 한다.
3. 과학적 목적을 달성할 수 있는 가장 이른 시점을 종료시점으로 설정해야 한다.
4. 동물이 겪을 수 있는 통증이나 고통을 최소화하면서, 과학적 목적을 달성할 수 있도록 실험을 설계해야 한다.
5. 통증이나 고통이 수반되는 기간은 최소화해야 한다.
6. 선행연구(Pilot Studies)를 통해 질병 진행시점과 관찰빈도 등을 미리 파악하여 더 이른 종료시점을 설정해야 한다.
7. 실험 시작 전, 1) 적절한 종료시점과 2) 종료 판단을 내릴 수 있는 책임자를 지정해야 한다.
8. 전문가(예, 과학자, 수의사, 동물관리 직원, IACUC 위원 등)들이 함께 참여하여 적절한 종료시점을 결정해야 한다.
9. 연구자와 동물관리 직원은 종 특이적 행동, 통증, 고통과 빈사상태(Moribundity)의 종 특이적 징후를 인식할 수 있도록 충분히 교육받고 훈련되어야 한다.
10. 동물은 행동학적, 생리학적 그리고 임상학적 징후를 기반으로 적절한 빈도로 모니터링 되어야 하며 종료시점에 도달했을 때 실험이 적시에 종료될 수 있어야 한다.

- 또한 동물실험의 원칙을 적절히 반영하기 위해서는 전문가(예, 수의사)와 IACUC와의 사전 협의를 통해 종료시점을 설정하고, 동물이 빈사상태(Moribund)에 이르기 전 종료 기준을 적용해야 합니다.
- 효과적인 종료시점 적용을 위해서는 실험자를 포함한 관찰자는 사전에 충분히 훈련되어 있어야 하며, 연구 목적과 동물 종, 실험 단계에 따라 동물의 관찰 주기를 설정할 수 있습니다. 예를 들어, 정상 동물의 경우 매일 1회 관찰을 기본으로 하며, 실험 특성상 고통 및 통증이 유발되는 단계 또는 부작용이 예상되는 기간에는 하루 2~3회 관찰이 필요할 수 있습니다.
- 동물 관찰 시에는 신체 상태점수(Body Condition Scoring, BCS), Grimace Scale 등 통증을 확인할 수 있는 척도, 점수표(Scoring System) 등과 같은 객관적 관찰지표를 활용하여 종료시점을 설정하는 것이 권장됩니다.

[실험동물의 객관적인 관찰 지표 사례]

신체 상태점수 (Body Condition Scoring)	▶ 동물의 체형(예, 근육량, 지방 축적, 갈비뼈와 척추 및 골반 뼈의 두드러짐 정도 등)을 점수로 환산하여 동물의 건강 상태를 가늠하는 방법 ▶ 평가: 1~5점, 마름(1점), 정상(3점), 비만(5점)으로 평가
통증 확인척도 (예: Grimace Scale)	▶ 동물의 얼굴 표정 변화를 점수화하여 통증 정도를 평가하는 방법 ▶ 평가: 0~2점, 정상 또는 통증 없음(0점), 중등도 통증(1점), 매우 심한 통증(2점)으로 평가
점수표 (Scoring System)	▶ 동물의 통증과 고통을 체계적으로 평가하기 위한 점수표로 숫자 기반의 객관적인 관찰 지침 제공(다만, 연구 목적 및 동물 종에 따라 점수표는 수정하여 사용 가능) ▶ 평가: 체중변화, 외모(털, 눈과 코), 행동 등을 0~3점으로 구분하여 일정 점수를 초과할 경우 안락사 권장

• 임상 증상에 따른 인도적 종료시점 설정 기준의 사례는 다음을 참고하실 수 있습니다.

임상 증상	적용분야	인도적 종료시점
종양(Tumor)의 크기 · 정도	– 피하 · 복강 종양 실험 – 하이브리도마(Hybridoma) 실험	– 종양이 체중의 10%를 초과하는 경우 – 괴사, 감염, 궤양 등으로 사료나 음수 섭취에 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	– 횡와자세로 있는 시간이 증가하는 경우
심각한 기관 또는 전신에 관한 증상	– 독성시험 – 전신성 질환 유도 실험	– 말초신경계: 근육이 약해지거나 경련성의 마비증상이 발견되는 경우 – 중추신경계: 회전(Circling), 맹목(Blindness), 치매(Dementia), 경련(Convulsion) 등
저체온증	– 감염질환 연구 – 백신역가시험	– 설치류에서 체온 4~6℃ 저하
죽음이 임박한 상태(반사 등)	– 다양한 연구 분야	– 폐사 이전 단계에서 특징적인 임상증상을 나타낼 경우

출처: 농림축산검역본부, 동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인 (2023.12.26.)

※ 참고 자료 : 인도적인 종료시점에 대한 정보

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

작성사례 1 : 인도적인 종료시점 설정

- ☑ 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)
- ☐ 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
- ☑ 비정상적인 외관(예: 털 손질 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)
- ☑ 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지 않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)
- ☐ 섭식 곤란
- ☑ 기타 (Scoring system 사용 (별도첨부) – 평가항목 총합계 5이상 또는 한 항목에서 3이 나올 경우 안락사)

작성사례 2 : 인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 경우

인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 사유 기술	실험절차상 폐사율을 확인해야 하므로 인도적인 종료시점을 적용할 수 없음. 단, 빈사상태(moribund)에 이르렀다고 판단되면 죽음으로 간주하고, 인도적으로 안락사를 진행함.
인도적인 종료시점이 필요없는 사유 기술	실험절차상 실험물질 투여 후 단시간에 바로 안락사해서 혈액과 조직을 채취하므로 별도의 인도적인 종료시점을 설정하지 않음

4.3. 실험동물 종별 안락사 방법

- 안락사(Euthanasia)는 그리스어에서 유래된 용어로 미국 수의사회(AVMA, 2020 가이드라인)는 좋은 죽음(Good Death), 캐나다 동물관리위원회(CCAC, 2010 가이드라인)는 편안한 죽음(Gentle Death)으로 정의하고 있습니다. 이는 동물에게 고통을 부여하지 않고 가능한 짧은 시간 내에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 행위를 의미합니다.
- 안락사는 질병 등으로 극복할 수 없는 고통을 겪고 있는 동물이 살아 있는 상태보다 죽음이 덜 고통스러운 상황이거나, 극심한 통증에서 벗어나는 것이 동물에게 최선의 선택이 되는 상황에서 적용되는 인도적 결정입니다.
- 국제실험동물과학협회(ICLAS)는 동물 안락사의 기본 원칙을 제시하고 있으며, 이는 안락사 방법의 선택 및 수행 시 고려해야 할 국제적 기준으로 활용되고 있습니다.

[국제실험동물과학협회(ICLAS) 안락사 10대 원칙]

Principles for Animal Euthanasia	
1. Whenever an animal's life is to be taken, it should be treated with the highest respect.	1. 동물의 생명을 종결해야 할 때에는 최대한의 존중(highest respect)을 바탕으로 이루어져야 한다.
2. Euthanasia should place emphasis on making the animal's death painless and distress-free. The method likely to cause the least pain and distress to the animals should be used whenever possible.	2. 안락사는 동물에게 통증이나 고통을 느끼지 않도록 하는데 중점을 두어야 하며, 동물에게 가장 적은 통증과 고통을 유발하는 방법을 사용해야 한다.
3. Euthanasia techniques should result in rapid loss of consciousness, followed by cardiac or respiratory arrest and ultimate loss of brain function.	3. 안락사 방법은 빠르게 의식 소실을 유도해야 하며, 이어서 심장 또는 호흡정지와 최종적으로 뇌 기능의 상실로 이어져야 한다.
4. Techniques should require minimum restraint of the animal and should minimize distress and anxiety experienced by the animal, before loss of consciousness.	4. 안락사 수행 시 동물의 보정(Restraint)을 최소화하고, 의식을 잃기 전에 동물이 경험하는 불안과 스트레스를 최소화해야 한다.
5. Techniques used should be appropriate for the species, age, and health of the animal.	5. 동물의 종(Species), 나이(Age), 건강상태(Health)에 따라 적절한 안락사 방법을 사용해야 한다.
6. Death must be verified following euthanasia and before disposal of the animal.	6. 안락사 후 사체를 처리하기 전에는 반드시 동물이 사망한 것을 확인해야 한다.
7. Personnel responsible for carrying out the euthanasia techniques should be trained: (i) to carry out euthanasia in the most effective and humane manner; (ii) to recognize signs of pain, fear, and distress in relevant species; and (iii) to recognize and confirm death in relevant species.	7. 안락사를 수행하는 사람은 다음에 대해 충분히 훈련되어야 한다. (ⅰ) 가장 효과적이고 인도적인 방법으로 안락사를 수행하고 (ⅱ) 동물의 종별 통증, 공포(Fear), 고통의 징후를 인식할 수 있어야 하며, (ⅲ) 사망 여부를 정확히 확인할 수 있어야 한다.
8. Human psychological responses to euthanasia should be taken into account when selecting the method of euthanasia, but should not take precedence over animal welfare considerations.	8. 안락사 과정에서 수행자의 심리적 반응을 고려해야 하지만, 동물복지에 대한 고려보다 우선이 되어서는 안된다.
9. Ethics committees should be responsible for approval of the method of euthanasia (in line with any relevant legislation). This should include euthanasia as part of the experimental protocol, as well as euthanasia for animals experiencing unanticipated pain and distress.	9. 관련 법률에 따라 IACUC는 안락사 방법에 대한 승인의 책임이 있다. 동물실험계획서에 안락사 방법이 포함되어야 하며, 예상하지 못한 고통과 통증을 겪고 있는 동물은 적절한 방법으로 안락사해야 한다.
10. A veterinarian experienced with the species in question should be consulted when selecting the method of euthanasia, particularly when little species-specific euthanasia research has been done.	10. 특정 동물 종에 대한 충분한 연구가 이루어지지 않았을 경우, 그 동물 종에 대한 경험이 있는 수의사와 상담하여 적절한 안락사 방법을 선택해야 한다.

- 안락사 방법의 적절성은 의식 소실 전 동물이 경험하는 고통의 정도에 의해 결정됩니다. 연구 목적, 동물 종의 특성, 발달단계(연령 등)에 따라 적용 가능한 안락사 방법이 달라질 수 있으므로 연구자는 이를 충분히 고려하여 실험에 가장 적합한 안락사 방법을 선택해야 합니다.

- 국내에서 사용되는 안락사 방법은 크게 화학적 방법(약물, 이산화탄소 등)과 물리적 방법(단두, 경추탈골 등)으로 구분되며, 연구 목적, 동물 종과 연령, 건강 상태, 수행자의 숙련도에 따라 적절한 방법을 선택해야 합니다.
- 국제 기준(AVMA 안락사 가이드라인 2020, CCAC 안락사 가이드라인 2010)에 따르면 동물에게 적용 가능한 안락사 방법은 허용 가능(Acceptable), 조건부 허용(Conditionally Acceptable), 허용 불가(Unacceptable)로 구분되며, 연구 목적과 동물 종 특성을 고려하여 적절한 사용이 권장됩니다.

안락사 구분	적용 가능한 안락사 방법	적용 가능한 동물
허용 가능 (Acceptable)	• 약물(마취제) 사용 – Barbiturate계 약물을 마취 용량의 2~3배 투여(권장) – 해리성 마취제(예: Ketamine+Xylazine과 병용) 약물을 마취 용량의 5배 투여 권장	모든 동물 종에 적용 가능한 가장 이상적인 안락사 방법
조건부 허용 (Conditionally Acceptable)	• 이산화탄소(CO_2) – 국내에서 가장 널리 사용되는 방법 – 가스 주입 속도(분당 30~70%)를 조절할 수 있는 레귤레이터 사용 필수 – 동물 종 및 연령(나이)에 따른 노출 시간 고려	마우스, 랫드, 기니피그, 토끼
	• 흡입마취제 – 보조 방법과 병용(권장)	마우스, 랫드, 기니피그, 토끼, 개(체중 7kg 미만)
	• 심마취 상태(deep anesthesia)에서 약물 또는 물리적 방법 – 심마취 상태에서 염화칼륨(1~2mg/kg KCL) 투여 – 심마취 상태에서 방혈(Exsanguination) 또는 개흉(Thoracotomy)	토끼, 개, 돼지
	• 물리적 방법(단두, 경추탈골 등) – 연구 목적 상 화학적 잔류물에 오염되지 않은 신선한 조직이나 혈액이 필요한 경우 – 숙련된 연구자가 시행 – 소형동물에 한하여 사용 가능 – 보조 방법과 병용(권장)	마우스, 랫드, 햄스터(체중 200g 이하), 토끼(체중 1kg 이하) * 기니피그/햄스터: 체중 200g 이상의 햄스터와 기니피그는 해부학적으로 목이 짧아 단두나 경추탈골을 정확하게 수행하기 어려움.
허용 불가 (Unacceptable)	• Ether • **일산화탄소를 이용한 질식** • **신경근 차단제 단독 사용 등**	

출처: AVMA 안락사 가이드라인(2020), CCAC 안락사 가이드라인(2010)

- CO_2 가스를 이용한 안락사는 국제 기준에 따르면 조건부로 허용 가능한 방법이지만, 실제 실험 현장에서는 상대적으로 사용이 간단하고 편리한 CO_2 가스 안락사 방법이 가장 널리 사용되고 있습니다. 약물을 사용하는 안락사 방법에서 허용 가능한 약물(예, Barbiturate계 마취제, Ketamine 등)이 모두 향정신성의약품으로 분류되어 사용과 관리가 까다롭기 때문입니다.
- 동물의 연령(나이)에 따라 반응이 다르며, 특히 신생 마우스(예, 출생 후 10일 미만)는 성체에 비해 CO_2 가스에 대한 내성이 높아 더 긴 노출 시간이 필요합니다.

안락사 방법

☐ 약제 (사용약물 :) ☐ CO_2 가스 ☐ 경추탈골 ☐ 단두 ☐ 기타 :

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

- 동물실험이 종료되거나 실험 중 윤리적 측면에서 인도적으로 실험을 종료하는 경우에는 가능한 한 빠른 시간 내에 동물의 의식소실을 유발시키는 방법을 사용해야 합니다.
- 안락사는 숙련된 전문가가 실시해야 하며, 처치 전에도 동물이 불안감을 느끼지 않도록 배려해야 하고, 다른 연구자에게 불쾌감이나 혐오감이 들게 하는 방법은 사용하지 않도록 해야 합니다.
- 실험동물에 사용할 수 있는 안락사 방법은 약물을 사용하는 방법, CO_2가스, 경추탈골 등이 있으며, 경추탈골, 단두, 에테르 등 추천되지 않는 안락사 방법을 계획한 경우, 그에 대한 과학적 근거를 기재해야 합니다.
- CO_2가스를 이용한 안락사의 경우, 밀폐된 안락사 챔버에서 점진적으로 농도를 높이는 방법으로 실시해야 하며, 미리 CO_2 가스를 채운 챔버에 동물을 넣는 것은 권장되지 않습니다. 또한 안락사 처치 후에는 호흡정지 이외에 심박동 정지 여부를 반드시 확인해야 합니다.
- 개의 경우, 심마취(흡입마취제, 주사마취제) 상태에서 KCl을 정맥주사하거나, 심마취가 유도되지 않은 상태라면 정맥내(IV) 투여를 통해 주사마취제를 추가 투여하거나, 흡입마취제 농도를 높여 심마취 상태를 유도한 후 KCl을 투여할 수 있습니다.
- 돼지의 경우, 주사마취 등을 통해 심마취를 진행한 뒤, 정맥을 확보하여 마취제를 과량투여하거나 KCl의 정맥 내 투여를 통한 안락사를 권장합니다.

※ 참고 자료 : 안락사 관련 정보

- AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals(2020 Edition)
- ARAC, Guidelines for Euthanasia of Rodent Fetuses and Neonates, NIIH, 2016.
- Clarification Regarding Use of Carbon Dioxide for Euthanasia of Small Laboratory Animals
- CCAC Guidelines on Euthanasia of Animals used in Science 2010

작성사례 : 소형설치류

☐ 약제 (사용약물 :) ☑ CO_2 가스 ☑ 경추탈골 ☐ 단두
☐ 기타 ( )

안락사 방법 선택 사유	CO_2가스로 안락사를 수행하고 2차로 경추탈골하여 죽음을 확인함

작성사례 : 소형설치류

☐ 약제 (사용약물 :) ☐ CO_2 가스 ☐ 경추탈골 ☐ 단두
☑ 기타 (심마취 후 장기적출하여 안락사)

안락사 방법 선택 사유	폐 등의 호흡기 관찰을 위해 CO_2 안락사가 불가능하여 과량의 마취제 투여로 심마취 후 개흉하여 장기를 적출하고, 이 과정을 통해 동물은 안락사됨

작성사례 : 개

☑ 약제 (사용약물 : 흡입마취제 농도를 높여 심마취 상태를 유도 후, KCl 정맥 내 투여) ☐ CO_2 가스
☐ 경추탈골 ☐ 단두 ☐ 기타 ( )

작성사례 : 돼지

☑ 약제 (사용약물 : 심마취 상태를 유도 후, KCl 정맥 내 투여) ☐ CO_2 가스
☐ 경추탈골 ☐ 단두 ☐ 기타 ( )

4.4. 실험동물의 기증 · 분양

- 1996년에 실험견을 분양(Rehoming)하였다는 기록과 영장류의 은퇴(Retirement)에 대한 내용이 문헌상에 기록으로 남아있을 정도로 실험동물의 기증 또는 분양의 역사는 오래되었습니다.
- 미국 수의사회(AVMA)는 공식적으로 연구와 교육에 활용된 동물들의 입양(adoption)을 지지하는 정책을 마련하고 있으며, 미국과 유럽의 여러 기관에서 실험동물 입양 프로그램이 운영되며 이 역사를 유지하고 있습니다.
- 우리나라는 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) 제5항에 따라, 동물실험이 끝난 후 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 기증하거나 분양이 가능합니다. 따라서, 실험이 종료된 동물은 안락사를 해야 한다는 고정 관념 대신 분양 또는 기증을 고려해도 됩니다.
- 또한 「동물보호법」 [시행 2025. 6. 21.] [법률 제20581호, 2024. 12. 20.] 제94조(실태조사 및 정보의 공개)제1항5.의2에는 제47조제5항에 따른 '동물의 기증 및 분양 현황 등 실험동물의 사후관리 실태에 관한 사항'을 농림축산식품부 동물보호과에 제출해야 하는 실태 조사의 근거를 마련하고 있습니다.
- 실험이 끝난 실험동물이 입양 보낼 정도로 건강 상태가 좋을 경우, 이 연구에 대한 관심이 증가하여 연구 가치가 상승될 수 있을 것이며, 이로 인해 기관의 이미지가 상승될 것입니다.
- 하지만, 실험동물을 분양하기 위해서는 고려해야 할 사항이 많습니다. 동물의 입양을 결정하기 위해서는 연구책임자와 실험 담당자, IACUC, 전임수의사, 사육사 등이 동물의 건강상태, 사회성, 법적인 소유권 이전 등을 충분히 검토하여야 하고 동물의 병력, 건강검진, 행동 등에 관한 자료를 동물을 키울 새 보호자에게 제공하는 등의 절차가 필요합니다.
- 이러한 어려움에도 불구하고 적절한 절차를 거쳐 실험동물을 분양하는 것은 동물실험을 진행한 연구자와 실험동물을 돌보는 수의사, 사육사 등 동물과 관련된 모두에게 큰 보상이 될 수 있을 것입니다.

항목 더하기

실험동물의 분양/기증

동물실험이 종료된 후 안락사 하지 않고 분양하거나 기증을 계획하는 경우, 다음과 같은 정보를 작성하고, 해당 내용에 대한 IACUC의 심의를 요청할 수 있습니다.

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

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

※ 참고 자료 : 실험종료 동물의 분양 관련 정보

- 「실험견의 분양에 대한 가이드라인」, 농림축산검역본부. 2019.8., animal.go.kr/aec→ 자료실
- Former laboratory dogs' psychological and behavioural characteristics, Veterinarni Medicina, 67, 2022 (12): 599–610
- The 4th R: Rehoming/Retirement/Release, OLAW Online Seminar, June 2019
- Adoption of research and teaching animals, AVMA Policies, https://www.avma.org/resources-tools/avma-policies/adoption-research-teaching-animals
- Adoption: The Unrealized 'R'?, Lab Animal 32, 7 (2023)
- Adoption Options for Laboratory Animals, Lab Animal 32, 37–41(2003)
- Rehoming of former laboratory animals, Opinion of the Netherlands National Committee for the protection of animals used for scientific purposes(NCad) https://english.ncadierproevenbeleid.nl/documents/16/7/19/adoption-of-former-laboratory-animals

LAW

「**실험동물에 관한 법률**」 **제20조(사체 등 폐기물)** (…) ② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. (…)

「**실험동물에 관한 법률**」 **제22조(동물실험 실태보고)** (…) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. (…) 2. 동물실험 후의 실험동물의 처리 (…)

「**동물보호법**」 **제47조(동물실험의 원칙)** (…) ⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있다. (…)

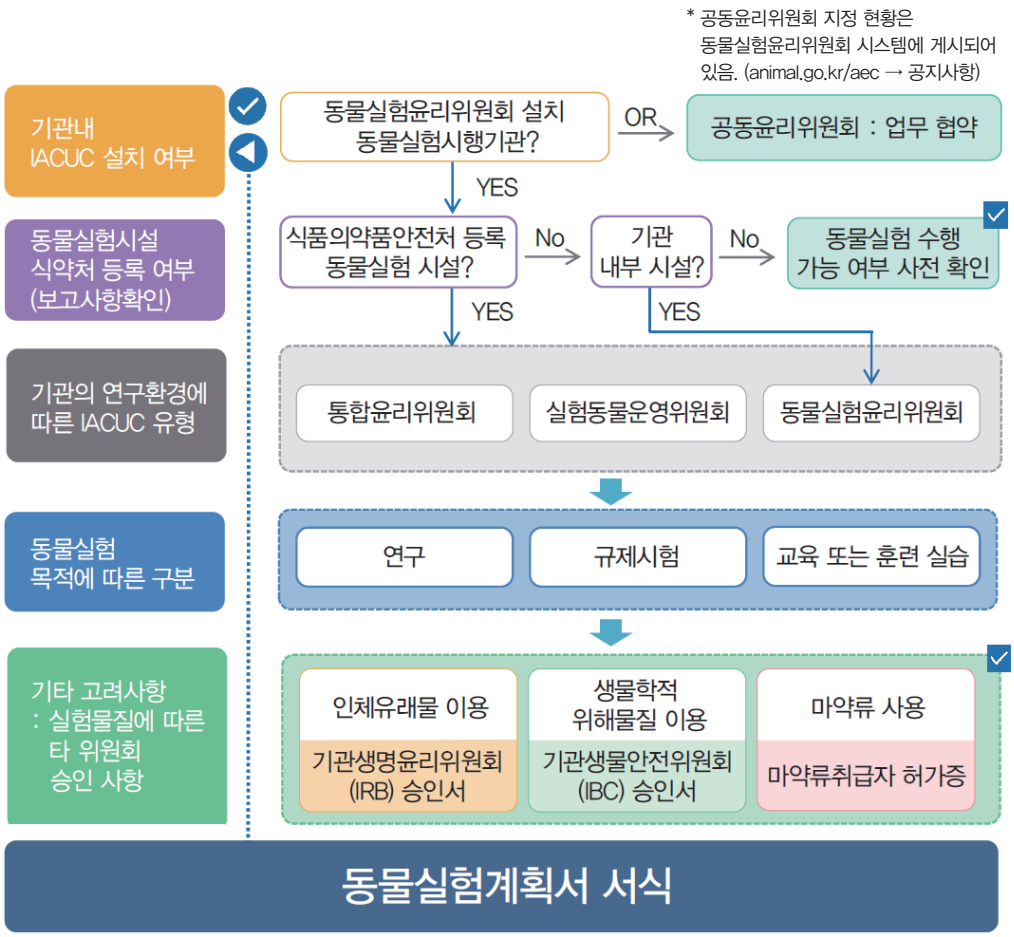
03

동물실험계획 승인신청서: 유형별 작성 가이드

1. 동물실험계획 승인신청서
2. 동물실험계획 재승인신청서
3. 동물실험계획 변경승인신청서
4. 동물실험계획 종료보고서

03. 동물실험계획 승인신청서: 유형별 작성 가이드

- 연구자가 작성한 동물실험계획서에 대한 심의 절차가 효율적으로 이루어지기 위한 기본 조건은 연구자가 과학적 · 윤리적 타당성을 가진 동물실험을 계획하고, 그 내용을 동물실험계획에 IACUC 위원이 이해하고 검토하기 쉽게 작성하는 것입니다.
- IACUC는 심의과정에서 불필요한 단계를 줄이고, 동물실험계획서의 심의평가를 신속하게 처리하기 위해서 기관의 연구환경을 고려한 동물실험계획서를 마련하여 연구자가 심의항목에 필요한 내용을 빠짐없이 작성할 수 있도록 지원해야 합니다.
- 본 길라잡이에서 제공하는 동물실험계획서의 서식은 동물실험의 절차에 따라 10개의 항목과 그 하위 항목으로 구성하고, 각 기관의 연구환경에 따라 활용할 수 있도록 필수 항목/선택 항목으로 구성하였습니다.
- 동물실험계획서의 서식은 기관별 다양하며, 다음과 같이 연구 환경 및 동물실험 목적별 고려할 사항은 다음과 같습니다.



ⓒ BIC Study Foundation

- 연구자는 기관에서 제공하는 동물실험계획서의 서식을 활용하여, IACUC의 심의가 효율적으로 이루어질 수 있도록 동물실험계획에 대한 내용을 서식에 알맞게 작성해야 합니다.
- 작성 길라잡이에는 동물실험계획서 작성요령, 작성 시 필요한 다양한 정보, IACUC 위원의 심의기준을 항목별로 제시하고 있습니다. 이를 활용하여 동물실험계획서를 작성한다면 보다 효율적인 동물실험계획을 세울 수 있습니다.
- 연구자가 작성하는 동물실험계획서는 연구의 진행 단계에 따라 크게 3가지(신규승인, 변경승인, 재승인) 신청서와 종료보고서로 구분할 수 있습니다.
- 동물실험계획서의 심의 단계별 제출 서류는 다음과 같습니다.

				승인 신청서	재승인 신청서	변경승인 신청서	수정사항 요약표
신규	① 신규		작성요령 참고	V	–	–	–
	①–1 신규 수정		심의의견 반영	V	–	–	V
재승인	변경 없음	② 재승인	해당년도 실험요약	–	V	–	–
		②–1 재승인 수정	심의의견 반영	–	V	–	V
	변경 있음	② 재승인	변경내용 표시	(V)*	V	V	–
		②–1 재승인수정	심의의견 반영	(V)*	V	V	V
변경승인	③ 변경		변경 전/후 요약	V	–	V	–
	③–1 변경 수정		심의의견 반영	V	–	V	V
종료보고	④ 종료보고		동물실험 종료 00일 이내에 동물실험계획 종료보고서를 제출 (기관의 SOP 참조)				

* 재승인신청서의 경우, 제출서류의 종류는 기관의 IACUC 규정에 따릅니다.

- 각각의 심의 과정에서 제출한 동물실험계획서에 대해 행정간사나 전문위원의 사전검토에 따른 수정이 필요한 경우나 전체 위원 심의결과에 따라 '수정 후 승인', '수정 후 재심의'의 평가의견을 반영한 수정이 필요한 경우, 수정사항에 대한 수정사항 요약표를 제출하는 것을 권장합니다.
- 수정한 내용에 대해 수정사항 요약표와 함께 기존에 제출한 동물실험계획서에 수정사항을 표시하여 제출해야 합니다.
- 승인받은 동물실험계획은 예측한 실험결과와 상관없이 종료보고서를 제출하는 것으로 완결됩니다. 실험기간 중도에 실험을 종료하는 경우에도 그 사유와 함께 종료보고서를 제출해야 합니다.

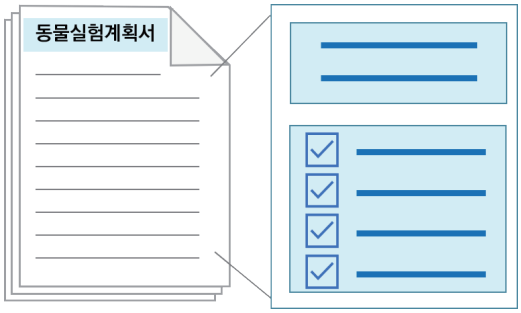
신규	• 동물실험계획을 승인받기 위해 최초로 제출한 동물실험계획서에 대한 심의입니다.
재승인	• 장기간 수행되는 동물실험의 경우, 실험기간은 최대 3년까지 작성이 가능하지만, 1년 단위로 IACUC의 재승인을 받아야 합니다. 1년 단위로 재승인 절차를 수행하는 경우, IACUC 승인 유효기간인 1년이 경과하기 전에 다음 연차의 동물실험에 대해 재승인을 받아야 합니다. • 기존의 승인 이력을 확인하기 위해 동물실험계획서를 첨부해야 할 수 있으며, 계획의 변경 여부에 따라 신속심의 또는 정규심의로 진행될 수 있습니다. • 기 승인된 동물실험계획에 변경사항이 있을 경우, 변경요약표와 함께 변경사항이 기재된 동물실험 승인신청서를 제출해야 합니다.
변경승인	• 동물실험 수행기간 중에 계획 변경이 필요한 경우, 동물실험계획변경에 대해 사전에 승인을 받아야 합니다. • 계획서의 변경내용에 따라 경미한 변경은 전문위원의 검토를 거쳐 신속심의 또는 정규심의로 진행합니다
수정	• 제출한 동물실험계획서(신규승인, 재승인, 변경승인)에 대해 전문위원의 사전검토에 따른 수정이 필요한 경우 • 전체위원 심의결과에 따라 수정 후 승인, 수정 후 재심의 평가 의견을 반영하여 수정된 동물실험계획서에 대한 심의입니다.
종료보고	• 실험기간 종료 후, 동물실험 결과 여부와 상관없이 기관에서 정한 기일 이내 IACUC에 종료보고서를 제출해야 합니다.

◈ 동물실험계획서의 구성

- 동물실험계획서는 동물실험 절차의 순서대로 동물의 반입부터 안락사까지 동물실험의 전체 과정에 대해 작성해야 합니다.
- 동물실험계획서에 관련 법령이 제시되고 있으면, 최신의 정보를 확인 후 작성합니다.
  - 동물보호법
  - 실험동물에 관한 법률
  - 생명공학육성법
  - 유전자재조합실험지침(보건복지부고시)
  - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
  - 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
  - 마약류 관리에 관한 법률
  - 수의사법
  - 동물용 의약품 등의 취급규칙
  - 폐기물 관리법 등
- 동물실험을 계획하는 데 있어서 인체유래물을 사용한다면 IRB(기관생명윤리위원회)의 승인을 받아야 하고, 생물학적 위해물질을 이용하는 경우에는 IBC(기관생물안전위원회)의 승인을 받아야 합니다.
- 사용하는 약물 중 마약류취급자 허가증이 필요한 약물이 있는 경우에도 해당 내용을 기재할 수 있는 항목에 정보를 제공해야 합니다.

LAW

「동물보호법」 제56조(전문위원의 지정 및 검토) ① 윤리위원회의 위원장은 윤리위원회의 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.제51조 제4항단서에 따른 경미한 변경에 관한 사항
2.제54조 제1항 제2호에 따른 확인 및 평가



ⓒ BIC Study Foundation

◈ 동물실험계획서의 작성방법

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

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

1 동물실험계획 승인신청서

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

연구자는 계획하고 있는 동물실험의 기본 정보에 대한 항목을 작성해야 합니다.

1.1. 개요	
동물실험 제목	(국 문) (영 문)
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일(총 일/주/개월/년)
공동연구 기관	기관명 : ☐ 해당사항 없음

동물실험 제목

- 동물실험의 제목은 포괄적으로 기술하기보다, 동물실험의 내용과 예상되는 결론에 대해 간결하고 명확하게 제시해야 합니다.
- 국문과 영문을 모두 기재하는 것을 원칙으로 하며, 영문 제목은 국문명을 영어로 단순히 바꾸기보다는 국제적인 시각으로 이해할 수 있는 영문 제목을 권장합니다.

동물실험 기간

- 동물실험의 계획에 따라 개시일과 종료일을 작성합니다. 동물실험은 IACUC 승인 이후 가능하므로 개시일은 IACUC 승인일부터 작성하는 것을 권장합니다.
- 동물실험기간은 최대 3년까지 작성이 가능하지만, 1년 단위로 IACUC의 재승인을 받아야 합니다.

공동연구 기관

- 소속기관 연구자가 타 기관의 연구자와 공동연구를 하는 경우, 해당 기관명을 작성하며, 공동연구 기관 및 기관 외부에서 수행되는 동물실험시설의 정보 또는 외부 기관의 참여 연구자 정보를 작성하도록 할 수 있습니다.

항목 더하기

연구과제정보

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

연구비 지원 과 제 명 ☐ 해당사항 없음	(국 문) (영 문)
	연구기간 : 년 월 일 ~ 년 월 일
	연구과제의 총 동물실험 중 차수 : (해당 차수) 차 / (예정된 총 실험 차수)
	연구비 지원기관 :
	☐ 이해상충 없음 : 연구비지원 기관과 경제적 또는 기타 이해상충 없음을 신고함. ☐ 이해상충 있음 : 이해상충 관련 사항은 별도로 고지함.(예 : 연구비 지원기관 또는 지원처)

- 연구비를 지원받아 동물실험을 수행하는 경우, 동물실험을 통해 도출한 결과에 대한 유효성과 신뢰성의 영향력 판단에 중요하므로 연구과제의 정보와 함께 연구비 지원 기관명, 연구자가 연구비 지원 기관과 경제적 또는 기타 이해상충이 있는지 여부에 대해 표기할 수 있습니다.
- 하나의 연구과제에서 다수의 동물실험을 수행하는 경우, 예정된 동물실험의 총 차수와 해당 실험이 몇 번째인지 정보를 제공할 수 있습니다.
- 동물실험 수행에 필요한 실험동물 구입비, 실험 처치 및 관리에 필요한 소요비용의 지원 출처를 제공할 수 있습니다.

1.2. 참여 연구자 정보 및 역할

연구책임자 ☐ 실험동물 관리담당자	성 명		소 속		직 위	
	전공/학위		연 락 처		E-mail	
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교 육 기 관 : 교 육 일 자 : 교육 이수번호 :		
연구자(1) ☐ 실험동물 관리담당자	성 명		소 속		직 위	
	전공/학위		연 락 처		E-mail	
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교 육 기 관 : 교 육 일 자 : 교육 이수번호 :		

연구자 정보

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

실험동물 관리담당자

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

LAW

「**동물보호법**」 **제47조(동물실험의 원칙)** (…) ③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다. (…)

항목 더하기

연구자 정보

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

<table>
<tr><td rowspan="3">연구자
☐ 실험동물 관리담당자</td><td>성 명</td><td></td><td>소 속</td><td></td><td>직 위</td><td></td></tr>
<tr><td>전공/학위
※ 증빙서류첨부</td><td></td><td>연 락 처</td><td></td><td>E-mail</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">동물실험 경력
☐ 1년 미만
☐ 1년~3년 미만
☐ 3년 이상
※ 증빙서류첨부

교육이수 (정부)
교 육 기 관 :
교 육 일 자 :
교육 이수번호 :

교육이수 (기관내부)
교 육 일 자 :
교육 이수번호 :

생물안전교육
교 육 기 관 :
교 육 일 자 :
교육 이수번호 :</td></tr>
</table>

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

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

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

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

2.1. 동물실험 목적에 따른 분류[농림축산검역본부 수행내역 보고사항]

☐ **기초 연구 : 기초과학 탐색 등 학술연구**

☐ 종양학
☐ 심혈관계 혈액과 림프계
☐ 신경계
☐ 호흡계
☐ 간을 포함한 소화기계
☐ 근골격계
☐ 면역계
☐ 비뇨생식계
☐ 내분비계/대사
☐ 감각기관(피부,눈,귀)*
☐ 다체계(multisystemic)
☐ 행동학/동물행동학/동물학
☐ 그 외

* 코는 호흡기계, 혀는 소화기계에 포함

☐ **중개 및 응용연구 : 기전연구와 인간대상 임상 사이 모든 질병치료관련 연구**

☐ (사람) 암
☐ (사람) 감염병
☐ (사람) 심혈관계 질환
☐ (사람) 신경 및 정신장애
☐ (사람) 호흡장애
☐ (사람) 간을 포함한 소화기계
☐ (사람) 근골격계 질환
☐ (사람) 면역 질환
☐ (사람) 비뇨생식계 질환
☐ (사람) 감각기 질환(피부, 눈, 귀)
☐ (사람) 내분비기관 및 물질대사 질환
☐ 그 외 사람과 관련된 질환
☐ 동물 질병 및 질환
☐ 동물 복지
☐ 질병 진단법
☐ 식물 질병
☐ 비규제 독성학 및 환경독성학 (법적으로 필요한 실험이 아닌 순수연구목적)

☐ **사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구**

☐ **종 보존을 위한 연구** → ❶

☐ **법의학 관련 연구**

☐ 유전자 변형 동물 (genetically modified animals) 생산 → ❷

☐ 법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험(regulatory test)

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

☐ 교육이나 훈련

☐ 수의대 ☐ 의대 ☐ 자연과학대 ☐ 기타 : → ❸

☐ 기타 :

→ ❶ 종 보존을 위한 연구

- 멸종 위기 야생동물의 종 보존 연구 등이 해당되며, LMO 동물을 번식하여 유지하는 경우에는 '유전자 변형 동물 생산' 분류에 속합니다.

→ ❷ 유전자 변형 동물 생산

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

→ ❸ 교육이나 훈련

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

LAW

「동물보호법 시행령」 제21조(동물실험윤리위원회의) (…) ⑦ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지해야 한다. (…)

2.2. 동물실험 목적에 따른 분류 [식품의약품안전처 실적 보고사항]

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

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

LAW

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

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

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제22조(기록 및 보고) (…) ② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험동물 사용 · 처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

2.3. 동물실험원칙(3Rs)에 따른 대안방법 정보검색

중복실험 검색	☐ PubMed	☐ 한국학술정보	☐ 기타 ( )
3Rs 정보 검색원	연구	☐ ALTBIB–Alternatives to Animal Testing ☐ CCAC	☐ NC3Rs ☐ 기타 ( )
	시험	☐ 한국동물대체시험법검증센터 (KoCVAM) ☐ EURL ECVAM DB–LAM	☐ OECD Guidelines for Testing of Chemicals ☐ 기타 ( )
	교육	☐ Norecopa ☐ InterNICHE	☐ HSVMA ☐ 기타 ( )

핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어	
	Replacement	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(animal alternatives, Replacement, species, education/test)
	Reduction	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(experiment design bias)
	Refinement	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(enrichment, handling, pain, stress, refinement)
정보 검색일	(3개월 이내)	

중복실험 검색

- 연구자는 계획하고 있는 동물실험이 기존에 수행되었는지 여부에 대해 정보검색원을 통해 확인하여, 불필요한 중복실험이 수행되지 않도록 해야 합니다.
- 중복실험 여부를 확인하기 위한 정보 검색원은 PubMed, 한국학술정보(KISS), 학술연구정보서비스(RISS), 누리미디어(DBPIA), 구글 학술 검색(Google Scholar), ScienceDirect, Scopus, SciELO 등이 있습니다.

3Rs 정보 검색원

- 연구자는 수행하고자 하는 동물실험에 대하여, 3Rs 원칙에 따라 대안방법 사용 여부를 충분히 고려하여야 합니다. 이를 위해 검색한 정보 검색원과 검색결과를 동물실험계획서에 기록합니다.
- 특히 통증이나 고통스러운 절차가 수반되는 경우, 통증 및 고통을 피하거나 최소화하기 위한 관리방안에 대한 최신의 정보를 확인하고, 기관의 연구환경에 적절한 방법을 적용해야 합니다.
- 동물실험의 3Rs 대안방법을 확인하기 위해서는 동물실험의 목적에 따라 적절한 정보 검색원을 선택해야합니다.

핵심 단어(Key words)

- 효율적인 검색을 위해서는 연구주제를 구체화하고 정보검색원을 적절하게 선정한 후, 연구의 관련성과 특성에 따라 적합한 검색어를 선정해야 합니다. 연구주제에 따라 검색에 활용할 주요 키워드를 개념별로 추출하고, 검색전략을 수립해야 합니다.

LAW

동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) (…)

② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.

③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다. (…)

2.4. 동물실험의 목적 및 필요성

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

항목 더하기

예상되는 성과

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

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

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

LAW

「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시되어야 한다. (…)

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

3.1. 실험동물

작성사례

동물종류	☑ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 개 ☐ 돼지 ☐ 원숭이 ☐ 기타( )	미생물학적 등급	☑ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타( )
		사육희망장소	☑ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역 ☐ 외부기관( )
계 통	C57BL/6		
LMO	IFN-gamma deficient(C57BL/6) (IBC 승인번호: 2025-xxxx-xx)	생물안전등급	☐ ABSL1 ☑ ABSL2 ☐ ABSL3 ☐ ABSL4
성별/수량	♂: 5 ♀: 10	실험동물 공급출처	☐ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자 (업체명 :) ☑ 기타 (자체 보유 생산)
체중/나이	20 gram/ 5 주령		

동물정보

- 동물 종, 계통의 국제 학명, 유전적 변형 상태(예. 유전자 제거 또는 형질전환), 유전자형, 성별, 수량, 체중, 주령 등의 관련 정보를 작성합니다.
- LMO 안전관리 등급에 따라 IBC 신고번호 또는 승인번호를 확인하여 기재해야 합니다.

사육시설정보

- 동물의 미생물학적 등급과 그에 따른 사육장소를 기재합니다. 기관의 사육공간에 대한 확인이 필요하며, 외부기관에서 사육하는 경우에는 사육가능공간의 정보(온 · 습도, 차압, 공조 방식 등)를 기재해야 합니다. LM 동물의 이용 시에는 해당 실험의 위해도 평가에 따라 LMO 연구시설의 생물안전등급에 대한 정보도 작성해야 합니다.

LAW

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

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

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

실험동물의 공급출처

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

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받아서는 아니 된다.
1. 다른 동물실험시설
2. 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설
3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다.

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제7조(수입실험동물의 사용기준) (…) 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하려는 경우에는 법 제13조에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키고 있는 것으로 인정되는 외국의 기관이나 시설에서 생산된 실험동물로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험동물을 사용하여야 한다.
1. 외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 실험동물
2. 실험동물의 품질검사를 수행하는 외국의 기관이나 시설에서 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물

「동물보호법」 제49조(동물실험의 금지 등) 누구든지 다음 각 호의 동물실험을 하여서는 아니 된다. 다만, 인수공통전염병 등 질병의 확산으로 인간 및 동물의 건강과 안전에 심각한 위해가 발생될 것이 우려되는 경우 또는 봉사동물의 선발 · 훈련방식에 관한 연구를 하는 경우로서 제52조에 따른 공용동물실험윤리위원회의 실험 심의 및 승인을 받은 때에는 그러하지 아니하다.
1. 유실 · 유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다)을 대상으로 하는 실험
2. 봉사동물을 대상으로 하는 실험

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

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

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

작성사례

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

- 실험에 필요한 동물의 개체 수는 어떻게 산출되었는지 통계적 근거 및 표본 수의 산출 방법을 구체적으로 작성해야 합니다.
- 동물 수 산정 시에는 통계적 계산 결과에 더해 연구환경 및 발생 가능한 변수, 즉 예상 탈락률(attrition rate)을 고려하여 최종 동물 수를 결정해야 합니다.
- 일반적인 설치류 실험에서는 국제 가이드라인(ILAR Journal; NC3Rs Experimental Design Assistant)에 따라 5-10% 수준의 탈락률이 대부분의 연구에서 무리 없이 인정됩니다.
- 반면, 20% 이상의 여유분은 일반 실험에서는 다소 높은 것으로 평가되므로, 종양 형성 실패, 감염 모델에서의 폐사, 장기 추적에서의 drop-out 증가 등과 같이 높은 탈락률이 예상된다는 문헌 또는 파일럿 데이터의 근거 제시가 반드시 필요합니다.
- 실제 동물 수의 산정에 있어서 참고 문헌을 토대로 기술하기 어려운 경우, 선행연구의 실험결과나 유사실험 등 과학적 근거를 모두 제시할 것을 권장합니다. LMO 설치류의 경우, 참고 문헌이 아닌 이전의 번식자료를 첨부할 수 있습니다.
- 단순한 시간의 흐름에 따른 동물 수 산정은 지양해야 합니다. (예. 10마리/주 x 1년)
- 반복실험이 필요한 경우, 구체적인 이유를 설명해야 합니다.

※ 참고 자료 : 실험동물 종 선택 및 사용 수 타당성에 대한 정보

- CCAC (3rs.ccac.ca/en/research/reduction/reduction-species-and-model-selection.html)
- Experimental Design (nc3rs.org.uk/experimental-design)

LAW

「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) (…) ③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다. (…)

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

❶ 투여 물질명 (1) ※실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성

❷ 생물학적 위해물질 (※사전보고대상) ☐ 해당사항 없음	☐	병원체 분류	☐ 제1급감염병(병원체 :) ☐ 제2급감염병(병원체 :) ☐ 제3급감염병(병원체 :) ☐ 제4급감염병(병원체 :) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름
	☐	위험군 분류	☐ 제3위험군(병원체 :) ☐ 제4위험군(병원체 :) ※「생명공학육성법」 제15조 및 같은법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
	(기관생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)		
❸ 재해유발 가능물질 (※실적보고항목) ☐ 해당사항 없음	☐	유해화학물질 ※「화학물질관리법」 제2조 및 각호 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질	
	☐	미생물(병원체 포함)	
	☐	유전자변형생물체 (기관생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)	
	기타	☐ 방사선 핵종 ☐ 인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :) ☐ 기타( )	

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

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제7조(실험동물운영위원회 설치 등) (…) ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다. (…)
3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항(…)

「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고) (…) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. (…)
5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항 (…)

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

❶ 투여 물질명

- 실험동물에 투여 예정인 실험물질의 명칭을 상품명 또는 성분명으로 기재합니다.
- 물질 정보 기재 시 특허 등의 이유로 비밀유지가 필요할 경우, 유래를 추정할 수 있는 성분(예: ~ 유래 단백질, ~ 추출물의 화학물질), 예상되는 효능/효과, 동물에게 사용되는 용법/용량(pretest 또는 관련 문헌에 의해 결정된 용법 용량), 실험물질에 의한 부작용을 모니터링할 수 있는 절차 등에 대한 정보를 제시해야 합니다.

❷ 생물학적 위해물질

- 동물실험에서 생물학적 위해물질을 사용하는 경우에는 이용하고자 하는 시설의 생물안전등급을 사전에 확인하고, 실험가능여부를 확인해야 합니다. 또한 생물학적 위해물질을 사용하는 동물실험은 식품의약품안전처 사전 보고대상이므로, 연구자는 생물학적 위해물질 사용보고서(「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별지 제14호서식)를 작성하고 동물실험시설의 장은 이를 식품의약품안전처에 보고해야 합니다.
- 생물학적 위해물질에 해당하는 위험물질은 다음과 같습니다.
  – 「생명공학육성법」 및 「유전자재조합실험지침」에 따른 제3위험군 및 제4위험군
  – 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병을 유발하는 병원체

> **※ 참고 자료 : 생물학적 위해물질에 대한 정보**
>
> http://biosafety.cdc.go.kr 또는 https://www.cdc.gov

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. (…)

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 법 제19조제1항에서 "총리령으로 정하는 생물학적 위해물질"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다.
1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체

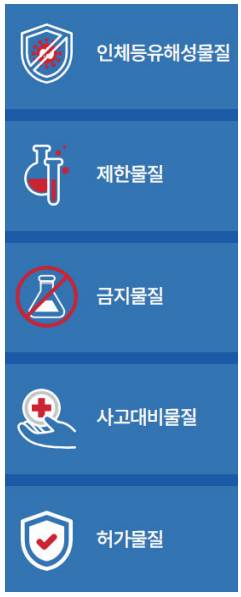
② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

❸ 재해유발 가능물질

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

(1) 유해화학물질

- 「화학물질 관리법」 제2조 및 각 호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질을 사용하는 경우에 해당합니다.
- 인체등유해성물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질, 허가물질 등 식품의약품안전처 보고 대상 항목은 화학물질안전원 〉 화학물질정보시스템 〉 화학물질분류정보(https://icis.mcee.go.kr)에서 확인하시기 바랍니다.



(2) 미생물(병원체 포함)

- 동물실험으로 사람과 동물에게 감염이나 전염병을 발생시킬 가능성이 있는 미생물(세균, 바이러스, 진균 등)을 사용하는 경우에 해당 내용을 작성합니다.

(3) 유전자변형생물체

- 유전자변형생물체는 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 의미하며, 동물실험에서 사용 예정인 LM 동물 또는 LM 세포주의 등급에 대해 기재해야 합니다.
- 유전자재조합실험은 「유전자재조합실험지침」에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류하며, 제2위험군 이상의 유전자변형생물체를 이용하는 동물실험의 경우에는 IBC 심의대상이므로 승인번호를 기재해야 합니다.

※ 참고 자료 : 유전자변형생물체에 대한 정보

시험연구용 LMO정보시스템 (https://www.lmosafety.or.kr/mps)

LAW

실험동물에 관한 법률」 제18조(재해 방지) ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다. (…)

(4) 방사선 핵종

- RI 작업(RI 투여, PET 촬영) 및 방사선조사 실험(X-ray, C-arm, 골밀도 촬영 등)을 계획하는 연구자는 해당 내용에 대해 기재하고, 방사선작업종사자 교육을 추가로 이수해야 합니다.
- 동물에 RI를 투여하는 경우, 동물의 호흡 또는 배설로 인해 RI 물질이 방출되므로 주의해야 하고, 적절한 투여량을 실험에 사용해야 하며, 연구자의 안전을 위하여 방사선 차폐시설이 설치된 실험실에서 실시해야 합니다.

(5) 인체 혹은 동물에서 유래한 물질

- 동물실험에서 인체 혹은 동물에서 유래한 물질의 투여를 계획하고 있다면, 해당 내용을 기재해야 합니다. 특히, 인체유래의 조직이나 세포를 사용하는 동물실험은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 사전에 IRB의 승인을 받고, 동물실험계획 승인신청서에 해당 내용을 기재해야 합니다.

항목 더하기

실험물질의 추가정보

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

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

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

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해 방지) ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다. (…)

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. "생물체"란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. "유전자변형생물체"란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술 (…)

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

5.1. 실험방법 개요

☐ 시료의 투여 및 접종 ☐ 유전 및 육종 ☐ 발암
☐ 재료 및 시료의 채취 ☐ 방사선 조사 ☐ 생리적 상태 및 행동관찰
☐ 외과적 처치 ☐ 감염 ☐ 기타

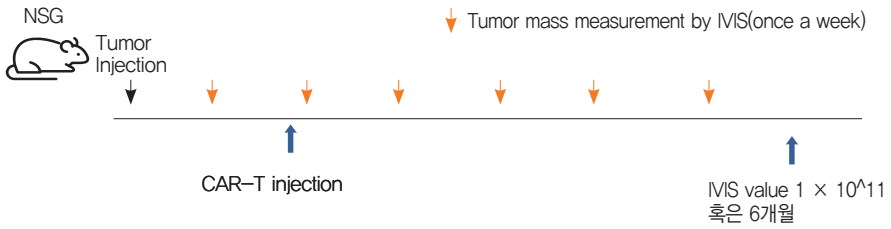
5.2. 실험 설계 및 절차(필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)

동물실험 일정 및 방법 → ❶		
실험군의 동물 배정 방법 → ❷		
통계학적 분석방법 → ❸		
외과적 처치가 포함되는 경우 → ❹	☐ 생존수술 ☐ 비생존수술	
	외과적 처치방법	
실험도구 → ❺	도구명	
	멸균 여부	
실험장비 → ❻	장비명	
	사용시점/횟수	
동물반출 → ❼	반출시기	
	반출사유	
보정법 → ❽	☐ 마취제 및 진정제 등 약물 사용(약물명 :)	
	☐ 보정틀 사용 (사용 횟수: ___ 회 / 1회 사용 시간:)	
	☐ 손으로 보정	
	☐ 기타	
실험물질 → ❾	투여물질	
	투여용량 및 횟수	
	투여방법	
	폐기방법	
식별법 → ❿	☐ 유색법(개체별로 색깔 구분) ☐ Ear punch ☐ Ear tag ☐ Microchip ☐ 제모	☐ 문신 ☐ 케이지별 ☐ 목줄 ☐ 기타
시료채취 → ⓫	☐ 혈액 ☐ 뇨 ☐ 조직 ☐ 기타	
	채취방법	

❶ 동물실험 일정 및 방법

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

(도식도 사례)



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

※ 참고 자료 : 동물실험 설계 및 보고에 대한 정보

- The PREPARE Guidelines: Planning Research and Experimental Procedures on Animals : Recommendations for Excellence (동물실험의 계획 및 절차)
- The ARRIVE Guidelines : Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments (동물실험의 연구결과 보고 가이드라인)
- Experimental Design (nc3rs.org.uk/experimental-design)
- 3Rs-Reduction (https://norecopa.no/3r-guide/3rs-reductioncouk/)
- CCAC (https://ccac.ca/en/three-rs/replacement-reduction-refinement.html)

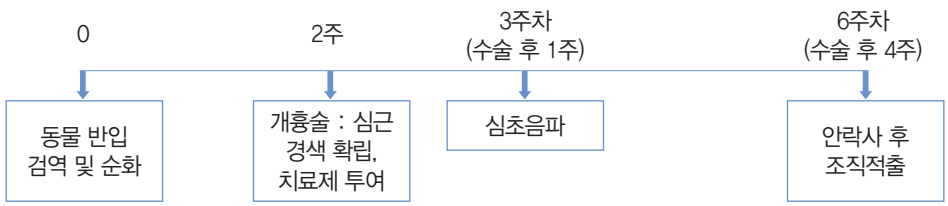
작성사례

〈동물실험 일정 및 방법〉

미니돼지를 반입하여 2주간의 검역/순화기간을 거치면서 새로운 시설의 환경에 적응시킵니다. 개흉술을 시행하여 심근경색을 유발시키고 치료물질을 투여합니다. 수술 시 사용할 모든 기구들은 고압증기멸균기(autoclave)로 박테리어, 곰팡이, 바이러스 등 미생물을 멸균시키고, 봉합사, 수술포 등 그 밖의 물품들도 모두 멸균된 것을 사용하여 무균적 수술을 시행합니다.

수술 후 일주일 뒤 심근경색과 회복정도를 확인하기 위해 심초음파를 시행하며, 이때 동물은 마취하여 진행합니다.

수술 후 4주까지 동물을 유지한 뒤, 안락사하여 조직적출을 진행하고, 조직학적 분석 등을 진행합니다.



❷ 실험군의 동물 배정 방법

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

작성사례

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

❸ 통계학적 분석방법

- 각 분석에 사용할 통계학적 방법의 세부사항을 제시합니다.
- 각 데이터 별로 분석 단위(예: 단일 동물, 단일 뉴런(Single neuron), 동물군)를 명시하고, 데이터가 통계학적 접근방법의 가설에 어떻게 부합하는지 평가하는 데 사용한 모든 방법들을 기술하는 것을 권장합니다.

작성사례

– 대조군과 실험군의 최대 파열 강도의 유의한 차이를 비교하기 위해서 통계분석 시 주로 사용하는 비모수 검정 방법(Mann–Whitney U test *)을 활용한다.
– 연구자는 실제 사용 예정인 통계 분석 프로그램명을 동물실험계획서에 기술해야 한다. 동물실험 데이터 분석에는 다양한 종류의 소프트웨어가 사용되는데, 주로 일반 통계 분석 프로그램(예: SPSS, Prism, SAS 등)과 특정 행동분석 프로그램(예: SMART, AI 기반 액트노바 등)으로 구분하고 있지만 연구 목적과 데이터의 유형에 따라 적절한 프로그램을 선택하는 것이 중요하다.
– P값이 0.05보다 작은 경우에 통계학적으로 유의성 있는 것으로 간주한다.

* Mann–Whitney U test 는 순위 척도 자료를 가진 집단이거나 집단의 표본 수가 비교적 작을 때에 두 집단 차이를 분석하는 방법으로 주로 주로 p–value와 U 통계량을 통해 해석한다. p–value가 유의수준보다 작으면, 두 집단은 통계적으로 유의한 차이가 있다고 보며, 귀무가설(두 집단이 같은 분포를 가진다는 가설)을 기각한다. 반대로 p–value가 유의수준보다 크면, 두 집단 간 유의한 차이를 발견하지 못하고 귀무가설을 기각하지 못한다.

❹ 외과적 처치가 포함되는 경우

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

작성사례 : 토끼의 외과적 수술

☑ **생존수술** ☐ **비생존수술**

〈외과적 처치방법〉

(1) 수술 준비
- 토끼는 수술 전 항생제와 진정제를 투여하고, 진정제 투여하여 수술 전 검사(필요시) 및 마취를 준비한다.
- 모든 수술도구는 전날 멸균하여 준비하고, 수술포와 수술복은 멸균 제품으로 준비하여 반입한다.

(2) 마취 및 수술 전 처치
- 수술 전 처치 : Ketoprofen 3 mg/kg, Enrofloxacin 5 mg/kg
- 마취 전투약 : Glycopyrrolate 0.1 mg/kg
- 마취 도입 : Ketamine 35 mg/kg, Xylazine 5 mg/kg
- 삽관 및 IV 라인 확보
- 유지 마취 : Isoflurane 2~3%
- 수액 처치 : 체온 정도로 데운 0.9% normal saline 5~10 ml/hour로 투여
- 수술 중 안구 건조를 예방하기 위해 eye ointment 사용
- 토끼 상태에 따라 마취제 및 진통제를 추가 처치하며 유지하고, 최소 20분마다 한 번씩 마취기록지를 작성한다.

(3) 수술
- 접근 : 마취된 토끼를 positioning하고, 제모 후 수술 부위를 소독하고 수술포를 덮는다. 피부절개 후 근육층을 박리하여 접근한다.
- 이식 : 노출된 OO를 절개하고 봉합하여 이식한다. 이식 후에는 saline을 이식부위에 주입하여 봉합된 부분이 새지 않는지 확인한다.
- 봉합 : 근육층과 피하층을 차례로 봉합하고, 피부는 생체본드로 봉한다.

(4) 수술 후 처치
- 수술 후 3~5일간 항생제와 진통제를 피하투여하며, 동물 상태에 따라 횟수를 증감한다. 수술 부위는 3일간 매일 확인하고 소독한다. 동물이 수술 부위를 손상시킬 가능성이 높을 경우에는 개체에 따라 E-collar를 적용한다.

❺ 실험도구

- 수술 또는 실험 절차 등을 위한 실험도구에 대한 내용과 무균적 절차를 위한 멸균의 필요 여부에 대해서도 작성할 수 있습니다.
- 실험도구의 멸균방법은 고압증기멸균, EO가스멸균, 저온플라즈마멸균, 방사선멸균 등 기관에서 사용가능한 멸균방법을 선택하여 작성합니다.

❻ 실험장비

- 수술 또는 실험 절차에 필요한 실험장비에 대한 내용을 기재하고, 기관의 공동장비인 경우 사용시기와 회수시기에 대해서 작성이 필요할 수 있습니다.

❼ 동물반출

- 실험장비사용 등의 이유로 동물반출이 필요한 경우에는 반출장소, 반출시기 및 반출사유에 대해 작성해야 하며, 동물반출과 이동과정, 반출 후에 진행되는 실험 내용에 대해 IACUC에서 검토해야 합니다.

작성사례

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

❽ 보정법

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

작성사례 : 소형설치류의 경우

☐ 마취제 및 진정제 등 약물 사용(약물명 :)
☑ 보정틀 사용 (사용 횟수: 1 회 / 1회 사용 시간: 10분)
☑ 손으로 보정
☐ 기타방법 ( )

작성사례 : 돼지의 경우

☑ 마취제 및 진정제 등 약물 사용(약물명 : zoletil + xylazine)
☑ 보정틀 사용 (사용 회수: 1 회 / 1회 사용 시간: 40분)
☐ 손으로 보정
☑ 기타방법 (근육주사 시 호그보드 사용)

❾ 실험물질

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

작성사례

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

❿ 식별법

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

작성사례 : 소형설치류의 경우

- ☑ 유색법(개체별로 색깔 구분)
- ☑ Ear punch
- ☐ Ear tag
- ☐ Microchip
- ☐ 문신
- ☑ 케이지별
- ☐ 제모
- ☐ 기타 ( )

작성사례 : 개의 경우

- ☑ 유색법(개체별로 색깔 구분)
- ☐ Ear punch
- ☐ Ear tag
- ☐ Microchip
- ☐ 제모
- ☑ 문신
- ☐ 케이지별
- ☑ 목줄
- ☐ 기타 ( )

LAW

「폐기물관리법 시행령」[별표 2] 의료폐기물의 종류

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
   - 가. 혈액이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기 또는 수액세트
   - 나. 혈액이 함유되지 않은 다음의 폐기물. 다만 「국민건강보험법」 제52조제1항에 따른 건강검진 또는 기후에너지환경부령으로 정하는 검진에서 발생한 것은 제외한다.
     1) 채액
     2) 분비물
     3) 체액 · 분비물 · 배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기 또는 수액세트

⓫ 시료채취

• 혈액, 뇨, 조직 등 시료를 채취할 때, 시료의 종류와 채취량, 횟수 등 채취방법에 대해 자세히 기술해야 합니다.

작성사례

☑ 혈액 ☐ 뇨 ☐ 조직 ☐ 기타 ( )

채취방법 검역 시 또는 질병이 의심될 때 이정맥을 통해 1ml 내외를 채취할 예정임

항목 더하기

채혈법

IACUC는 동물실험방법 중 채혈이 포함되는 경우, 다음과 같은 정보를 작성하도록 하고, 해당 내용에 대해 심의할 수 있습니다.

채혈법	채혈부위	
	채혈량	
	채혈간격	
	채혈 시 보정법 또는 마취법	

- 채혈법은 획득하고자 하는 채혈량에 따라 적절한 채혈부위를 선택하여야 하고, 채혈간격이 빈번할 경우 채혈량을 줄이거나 수액처치, 채혈부위의 통증 관리 등이 적절하게 계획되었는지 과학적 검토가 필요합니다.
- 동물 체중 당 한계채혈 허용량과 회복기간을 고려하여 채혈량과 채혈간격을 설계해야 합니다.
- 채혈은 숙련된 작업자에 의해 시행되어야 하며 동물뿐 아니라 채혈자의 부상을 최소화하기 위해 정확한 보정이 필요합니다.

※ 참고 자료 : 채혈 관련 정보

- *J Applied Toxicol* 21:15–23, 2001
- 설치류 채혈가이드(bicstudy.org)

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

6.1. 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 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험
☐	고통등급 E	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 – 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적 상 고통 경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우 – 고통 경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 – 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우

- 실험동물에 유발되는 고통의 정도는 실험 과정 중에 실험동물이 느낄 수 있는 최고의 고통등급을 평가하여 기입해야 합니다. 동물실험에서 실험동물 군별로 유발되는 고통정도가 다를 경우, 가장 큰 고통이 유발될 것으로 예측되는 실험군을 기준으로 고통등급을 설정합니다.

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

고통 등급	분류 예시	특이사항
A 등급	• 폐사체, 부검 또는 도축 등에 의해 얻어진 동물의 사체나 조직 또는 세균, 원충, 무척추동물을 이용한 실험, 발육단계의 배아 또는 계란을 이용한 연구	• IACUC의 심의 및 승인절차를 거치지 않더라도 실험 수행이 가능
B 등급	• 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험으로 실험, 교육, 연구, 수술을 목적으로 사육, 적응 또는 유지되는 경우 • 단, 본격적인 실험에 앞서 실험동물의 순화 및 적응을 위해 계류하는 것은 그 기간이 전체 동물실험 기간에서 짧은 부분을 차지하므로, 이후의 동물실험 내용에 따라 고통의 등급을 판단	• 실험동물의 생산 또는 공급을 목적으로 사육하는 경우 • 실험군 확보 및 계통 유지, 표현형을 확인하기 위한 번식, 사육. 단 계통 유지 시 Genotyping을 위한 조직을 채취하는 경우 고통 등급 변경이 필요 • 외형, 행동관찰 및 검사를 목적으로 억압 정도가 낮은 단기간 보정
C 등급	• 척추동물에게 약간의 스트레스 혹은 단기간의 작은 통증을 주는 실험 • 이에 따라 고통을 경감시키는 약물투여의 필요성이 적은 실험 • 단, 장시간 진행되거나, 단기간 내 매우 반복적으로 이루어지거나, 노령동물 등 심신이 미약해져 있는 상태의 동물을 이용할 경우에도 등급은 상향 조정	• 외형, 행동관찰, 임상검사 • 감염실험 후 임상증상 발현 전에 안락사 실시 • 조직 채취를 위한 안락사 • 설치류의 ear-punching • 표층의 혈관을 이용한 투여나 채혈 및 카테터 삽입 • 독성이나 자극이 없는 물질의 주사
D 등급	• 척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험 • 실험동물의 고통을 줄여주는 약물을 처치해야 할 정도의 중증도 이상의 고통이나 억압으로 인하여 실험동물의 신체적, 행동학적, 생리적 변화가 예상되는 경우 • 실험동물에 투여하는 투여물질이 자극성, 항원성, 부식성 또는 유해성이 있어, 투여 후 고통이나 스트레스가 가중되는 경우	• 감염, 만성질환, 약리독성실험 • 아토피 등 지속적인 소양감 또는 스트레스를 유발하는 동물실험 • 일반적으로 전신마취 또는 국소마취 후 실시되는 실험동물의 외과적 처치(수술 및 침습성 처치) • 장시간 보정틀을 이용한 보정 • 8시간 이상의 음수 및 사료의 제한 • 강제적으로 실시되는 운동실험 • 반복적인 정맥채혈 • 꼬리, 발가락 등의 생검 • 종양연구(양성 또는 전이 전 단계) • Freund's Complete Adjuvant (FCA)의 사용 • 복강경이나 needle biopsies • 마취하에 진행되는 설치류의 안와 채혈 및 심장 채혈

고통 등급	분류 예시	특이사항
E 등급	• 척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 – 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통 경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우 – 고통 경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 – 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우 – 연구목적상 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용할 경우 실험 결과에 부정적인 영향을 주는 실험 • 의식 있는 동물이 마취 없이 참을 수 있는 한계 또는 그 이상의 극심한 고통을 주는 경우 • 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건하에서 수행되는 독성시험, 미생물학적 병원성 유발 실험, 방사선 조사시험, 통증에 대한 연구 등 • 고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건하에서 수행되는 정형외과 수술, 치과수술, 경부조직 또는 연부조직의 손상을 유발하는 수술 등 • 외과적 처치 과정에서 고통을 경감시키기 위한 약물이 사용된다 하더라도, 외과적 처치 후 지속적인 고통과 억압이 발생하는 경우	• 감염, 만성질환, 약리독성실험 • 고통을 유발하는 약물, 화학물질, 독성물질 또는 유기물질 등을 투여하는 실험으로 고도의 염증이나 통증이 유발될 경우 • 골수기능의 완전파괴를 목적으로 하는 방사선 조사 • 수중 시험(Water maze) 등 고통이 수반되는 행동실험 • 임상 증상의 발현이나 폐사할 때까지 유지되어야 하는 종양 실험(전이단계의 악성 종양, 말기 암의 경우, 종양의 부피가 1cm^{3}를 초과하여 행동에 큰 장애를 야기할 경우, 동물실험의 종료시점으로 설정하고 안락사 시켜야 함) • 안구나 피부 감작 실험 • 통상적인 수술 전 금식 이상의 사료나 음수 결핍 • 동물이 회피할 수 없는 상황에서의 전기자극 등 유해 자극을 가하는 실험

[IACUC 표준운영가이드라인(농림축산검역본부 2023.12.)]

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

☐	마취제 · 진통제 등을 사용 : (약물명, 투여량, 경로를 기입)
☐	기타 : (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

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

※ 참고 자료 : 고통 및 스트레스 경감에 대한 정보

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

작성사례 : 개의 발치 수술

☑ 마취제 · 진통제 등을 사용 : Ketoprofen(케토프로펜주, 100mg/2ml) 1~2mg/kg, 정맥주사, 수술 후 1회 투여하고, Tramadol(트리돌캡슐, 50mg/cap) 1~4mg/kg, 수술 후 3일 3회/일 경구투여하며, 이후 동물이 통증을 보일 경우 추가 투여할 예정임.
(약물명, 투여량, 경로를 기입)

☑ 기타 : 수술 후 회복을 위해 약 5일간 유동식과 치료식을 급여하고, 도피행동을 할 수 있도록 안에 들어갈 수 있는 터널, 높은 곳으로 올라갈 수 있도록 하는 계단, 편히 쉴 수 있는 침대형의 쉼터 제공
(사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

LAW

「동물보호법」 47조(동물실험의 원칙) (…) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통제 · 진정제 · 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (…)

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

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안

고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유	☐	인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통 경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우
		사유 : 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침
	☐	고통 경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우
		사유 : 질병유발 실험동물모델 개발
	☐	연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우
		사유 : LD_{50} 측정을 위한 독성실험
고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안		Enrichment 추가 등의 사육환경개선, 일어서서 사료섭취가 어려운 경우 바닥으로 사료 위치 변경, 유동식 제공, 탈수 보정을 위한 수액 처치

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

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

LAW

동물보호법」 47조(동물실험의 원칙) (…) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통제 · 진정제 · 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (…)

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

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기

작성사례

고통과 스트레스 평가항목	☑ 체중의 변화: (10) % 이상 증감 ☐ 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) ☑ 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) ☑ 비정상적인 행동 변화 ☐ 식이의 변화 ☐ 기타 ( )
관찰주기	정상동물: 1일 1 회 처치 후 (일정) 기간 : 1일 2 회 이상

고통과 스트레스 평가항목

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

관찰주기

- 동물관찰은 일반적으로 주간에 이루어져야 하며, 정상 동물은 하루에 1회 이상 관찰이 권장됩니다.
- 종양이식, 감염실험 및 수술 등 실험의 특정기간이나 부작용이 시작되는 기간에는 하루에 2회 이상 관찰이 권장되며, 특히 고통이나 스트레스의 징후가 관찰된다면, 실험 후 2일까지는 매일 2회 이상 관찰하고, 실험의 형태에 따라 이후의 관찰 횟수를 조정합니다.
- 실험의 특성에 따라 통증, 고통의 정도가 높을 것으로 예상되는 경우에는 관찰빈도를

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

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

※ 참고 자료 : 모니터링 관련 정보검색

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

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리					작성사례
구분	약품명	투여 용량	투여 경로	투여 시점	투여 횟수
마취제	Zoletil + Xylazine	4~6mg/kg + 2.2mg/kg	IM	수술 시	1회
항생제 · 소염제	Cefazolin	10~30mg/kg	IV, IM, SC	수술 전후 3~5일간	하루 2~3회
진통제	Ketoprofen	1~3mg/kg	IV	수술 후 7~10일간	하루 1회
수액	Normal saline		IV	수술 중 유지	
기타					

IV(정맥주사), SC(피하주사), IM(근육주사), IP(복강내주사)

- 동물실험의 과정 중 또는 종료 시에 실험동물의 고통을 줄이기 위한 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 사용하는 약제 종류, 용량 및 용법을 자세히 기술하고, 시설의 담당수의사가 있는 경우, 협의를 거쳐 결정하는 것을 권장합니다.
- 개의 경우, 대수술(major surgery) 또는 소수술(minor surgery), 대생존 수술(major survival surgery) 또는 소생존 수술(minor survival surgery) 등 분류에 따라 적절한 진통제를 선택해야 합니다.(예: 소수술인 난소절제 시 NSAIDs인 Ketoprofen 투여, 대수술인 개흉술의 경우, 고통등급이 중증단계이므로 마약성 진통제 투여, 중간단계 수술(개복술) 시 Tramadol 투여)
- 개, 돼지 등의 중대동물의 경우, 수술에 적합한 마취제를 선택하는지 확인해야 하고, 1시간 이상의 수술일 경우 유도마취 후 삽관하여 흡입마취를 통한 마취 유지 진행이 필요합니다.
- 진통제는 수술 난이도에 적합한 진통제를 선택하는지 확인해야 합니다.

  – 경증~중등도의 통증이 예상되는 수술 : 비스테로이드성 항염증성 약물(NSAIDs : Ketoprofen, Acetanimophen, Aspirin, Ibuprofen.) 또는 향정신성의약품

  – 중등도~중증의 통증이 예상되는 수술 : NSAIDs + 향정신성의약품 or Tramadol(합성마약류)

  – 중증 이상의 통증이 예상되는 수술:(1순위) 마약성 진통제(Butorphanol, Buprenorphine.) + NSAIDs

※ 참고 자료 : 고통 및 스트레스 경감에 대한 정보

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

LAW

「동물보호법」 47조(동물실험의 원칙) (…) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통제 · 진정제 · 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (…)

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

☐ 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)

☐ 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)

☐ 비정상적인 외관(예: 털 손질 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)

☐ 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)

☐ 섭식 곤란

☐ 기타 ( )

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

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

여기서 잠깐

[관찰평가 기준(Scoring system)의 사례]

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

LAW

「**동물보호법**」 **47조(동물실험의 원칙)** (…) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통제 · 진정제 · 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (…)

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

※ 참고 자료 : 인도적인 종료시점에 대한 정보

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

작성사례 1 : 인도적인 종료시점 설정

- ☑ 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)
- ☐ 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
- ☑ 비정상적인 외관(예: 털 손질 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)
- ☑ 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)
- ☐ 섭식 곤란
- ☑ 기타 (Scoring system 사용 (별도첨부) – 평가항목 종합계 5 이상 또는 한 항목에서 3이 나올 경우 안락사)

작성사례 2 : 인도적인 종료시점을 적용할 수 없는 경우

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

작성사례 3 : 인도적인 종료시점이 필요 없는 경우

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

7.4. 마약, 향정신성 의약품 사용 유무

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

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

※ 참고 자료 : 마약류(향정신성의약품) 관련 정보

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

7.5. 동물용 의약품 사용 유무

☐ 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명:)
☐ 해당사항 없음

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

※ 참고 자료 : 처방전 발급 관련 정보

수의사처방관리시스템 (http://www.evet.or.kr)

LAW

「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호 · 제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, (…)
4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자(…)

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

「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등) ① 수의사 (제12조제5항에 따른 축산농장, 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사를 포함한다. 이하 제2항에서 같다)는 동물에게 처방대상 동물용 의약품을 투약할 필요가 있을 때에는 처방전을 발급하여야 한다.
② 수의사는 제1항에 따라 처방전을 발급할 때에는 제12조의3제1항에 따른 수의사처방 관리시스템을 통하여 처방전을 발급하여야 한다. (…)

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

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

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무	
사료	
음수	
특별한 사육환경	☐ 단독 사육 ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	

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

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

작성사례 : 햄스터 실험

사료	시험군에는 특별 제조된 사료 (대조군은 일반사료)
음수	제한없음
특별한 사육환경	☑ 단독 사육 ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	실험동물 종의 특성상 단독으로 사육함.

작성사례 : 식도 부위 수술이 포함된 토끼 실험

사료	식도 수술 후 고형사료의 삼킴이 어려울 수 있기 때문에, 3일간 토끼분유 등의 유동식을 급이함
음수	제한없음
특별한 사육환경	☑ 단독 사육 ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	수술 부위의 오염이나 상처를 방지하기 위해 회복기간 동안 단독으로 사육함.

8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)	
사육환경 풍부화 도구	☐ nesting material ☐ house / igloo ☐ tunnel (PVC tube / play tunnel) ☐ wood block ☐ 간식 ☐ 계단 ☐ 고무로 된 장난감 ☐ 거울 ☐ 공 ☐ 콩토이 ☐ 기타 ( )
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	

사육환경 풍부화 도구

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

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

- 또한 단독 사육의 경우 가급적 사육환경 풍부화 도구(enrichment)의 추가 사용을 권장합니다.

사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유

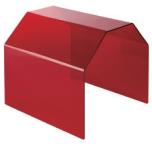
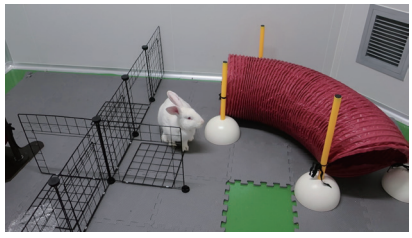
- 실험동물의 복지를 위해 사육환경 풍부화를 적용하지 못할 경우에는 합리적인 사유를 기재해야 합니다. (예시: igloo, tunnel 이용 시 수술 부위에 손상을 주거나, 수술한 장기에 물리적 압박이 가해질 수 있으므로 사용이 불가함 등)

LAW

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

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

사육환경 풍부화 도구 사례

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

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

작성사례 : 설치류의 복강 수술이 포함된 실험

사육환경 풍부화 도구	☑ nesting material ☑ house / igloo ☑ tunnel (PVC tube / play tunnel) ☑ wood block ☐ 쳇바퀴 ☐ 간식
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	수술 후 일주일간 수술 부위의 회복시기에 손상을 줄 수 있으므로 사육환경 풍부화 도구를 제공하지 못함

작성사례 : 토끼

사육환경 풍부화 도구	☑ house ☐ 발판(resting board) ☐ 간식 ☑ play tunnel ☐ wood block ☐ 단(platform) ☐ 장난감

작성사례 : 개

사육환경 풍부화 도구	☑ house / kennel ☑ 간식 ☐ 계단 ☐ 경사로 ☑ 장난감 ☐ 공

작성사례 : 돼지

사육환경 풍부화 도구	☑ 간식 ☐ 매달려있는 장난감 ☑ 공 ☐ 브러쉬 / 스크래쳐 ☐ 거울

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

9.1. 안락사 방법

☐ 약제 (사용약물) ☐ CO_2 가스 ☐ 경추탈골 ☐ 단두 ☐ 기타 ( )

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

- 동물실험이 종료되거나 실험 중 윤리적 측면에서 인도적으로 실험을 종료하는 경우에는 가능한 한 빠른 시간 내에 동물의 의식소실을 유발시키는 방법을 사용해야 합니다.
- 안락사는 숙련된 전문가가 실시해야 하며, 처치 전에도 동물이 불안감을 느끼지 않도록 배려해야 하고, 다른 연구자에게 불쾌감이나 혐오감이 들게 하는 방법은 사용하지 않도록 해야 합니다.
- 실험동물에 사용할 수 있는 안락사 방법은 약물을 사용하는 방법, CO_2 가스를 사용하는 방법, 경추탈골 등의 물리적인 방법이 있습니다. 소형설치류에서 CO_2 가스로 안락사를 수행한 후 추가로 경추탈골 방법을 사용할 수 있지만, 경추탈골, 단두, 에테르 등 추천되지 않는 안락사 방법을 계획한 경우에는 그에 대한 과학적 근거를 기재해야 합니다.
- CO_2 가스를 이용한 안락사의 경우, 밀폐된 안락사 챔버에서 점진적으로 농도를 높이는 방법으로 실시해야 하며, 안락사 처치 후에는 호흡정지 이외에 심박동 정지 여부를 반드시 확인해야 합니다.
- 개의 경우, 심마취(흡입마취제, 주사마취제) 상태에서 KCl을 정맥주사하거나, 심마취가 유도되지 않은 상태라면 정맥내(IV) 투여를 통해 주사마취제를 추가 투여하거나, 흡입마취제 농도를 높여 심마취 상태를 유도한 후 KCl을 투여할 수 있습니다.
- 돼지의 경우, 주사마취 등을 통해 심마취를 진행한 뒤, 정맥을 확보하여 마취제를 과량투여하거나 KCl의 정맥 내 투여를 통한 안락사를 권장합니다.

※ 참고 자료 : 안락사 관련 정보

- AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals(2020 Edition)
- ARAC, Guidelines for Euthanasia of Rodent Fetuses and Neonates, NIH, 2016
- Clarification Regarding Use of Carbon Dioxide for Euthanasia of Small Laboratory Animals
- CCAC Guidelines on Euthanasia of Animals used in Science 2010

LAW

「동물보호법」 47조(동물실험의 원칙) (…) ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통제 · 진정제 · 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다. (…)

작성사례 : 소형설치류

☐ 약제 (사용약물 :) ☑ CO_2 가스 ☑ 경추탈골 ☐ 단두
☐ 기타 ( )

안락사 방법 선택 사유	CO_2가스로 안락사를 수행하고 2차로 경추탈골하여 죽음을 확인함

작성사례 : 소형설치류

☐ 약제 (사용약물 :) ☐ CO_2 가스 ☐ 경추탈골 ☐ 단두
☑ 기타 (심마취 후 장기적출하여 안락사)

안락사 방법 선택 사유	폐 등의 호흡기 관찰을 위해 CO_2 안락사가 불가능하여 과량의 마취제 투여로 심마취 후 개흉하여 장기를 적출하고, 이 과정을 통해 동물은 안락사됨

작성사례 : 개

☑ 약제 (사용약물 : 흡입마취제 농도를 높여 심마취 상태를 유도 후, KCl 정맥 내 투여) ☐ CO_2 가스
☐ 경추탈골 ☐ 단두 ☐ 기타 ( )

작성사례 : 돼지

☑ 약제 (사용약물 : 주사마취 등을 통해 심마취를 진행한 뒤, KCl의 정맥 내 투여) ☐ CO_2 가스
☐ 경추탈골 ☐ 단두 ☐ 기타 ( )

9.2. 사체처리방법(보관 장소 및 사체처리 업체명)

- 동물실험 종료 후 사체처리 방법에 대해서 기관별/동물실험시설별 사체처리기준을 참고하여 기술해야 합니다.
- 식품의약품안전처에 등록한 실험시설에서 발생된 동물사체에 대해서는 연간 실태보고 시 '위탁', '자체' 및 '기타'로 구분하고 연간 처리량을 보고해야하므로, 전문업체에 위탁하는 경우에는 업체상호와 연락처를 기재하고, 필요한 경우, 상세한 처리방법을 기재해야 합니다.

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

☐ 실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 :)
☐ 해당사항 없음

- 동물실험 종료 후 실험동물 유래 자원을 폐기하지 않고, 식품의약품안전처 '실험동물자원은행'에 기탁하여 자원을 공유하여 활용도를 높일 수 있습니다. 실험동물 유래 자원을 기탁하는 경우, 해당사항에 표시하고, 유래 자원의 종류에 대해 기재합니다.

※ 참고 자료 : 실험동물 유래 자원 기탁 관련 정보

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

LAW

「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물) (…) ② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물 공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. 다만, 제5조 제1항 제3호의2에 따른 실험동물자원은행에 제공하는 경우에는 그러하지 아니하다.

「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고) (…) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. (…) 2. 동물실험 후의 실험동물의 처리 (…)

「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) (…) ⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있다. (…)

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

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리

작성사례

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

- 연구책임자는 동물실험 전체 과정 중 실험자의 안전을 위협할 수 있는 상황을 사전에 예측하여 이를 예방할 수 있는 대비 방안을 기재해야 합니다.
- 기관의 “동물실험 관련 개인보건안전지침”이 있는 경우에는 이 사항을 준수해야 하며, 기관 자체 지침이 없는 경우에는 동물실험책임자가 동물실험환경에 대한 안전성을 확보해야 합니다. 특히, 생물학적 위해물질을 이용하는 동물실험의 경우 상세한 안전대책을 마련하여 기술해야 합니다.

※ 참고 자료 : 실험실의 안전 관련 정보

- 2025 실험실 생물안전지침. 질병관리청 (실험실 생물안전 기본수칙/ 실험실 생물안전사고 예방 및 대응조치)
- 국가연구안전정보시스템(https://www.labs.go.kr/)

LAW

「**실험동물에 관한 법률**」 **제6조(동물실험시설 운영자의 책무)** 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다. (…)
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 **작업자의 안전에 관한 계획 수립**

10.2. 준수사항 작성사례

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

년 월 일

연구책임자: _____ (서명)

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

항목 더하기

참여연구자의 서명

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

2 동물실험계획 재승인 신청서

동물실험계획 재승인신청서	IACUC 승인번호 :
	제출일 :

1. 동물실험정보

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

2. 재승인신청 요약표

동물실험계획	☐ 승인받은 동물실험계획서의 내용 변경 없이 지속 ☐ 승인받은 동물실험계획서의 일부 내용 변경(변경승인신청서 함께 제출) ☐ 기타 ( )
1차년도 실험요약(보고)	사용동물 종 : 사용 수 : 실험 진행 요약 :
2차년도 실험요약 ☐ 계획 ☐ 보고	사용동물 종 : 사용 수 : 실험 진행 요약 :
3차년도 실험요약(계획)	

본인은 위와 같이 재승인신청서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

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

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

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

2.1. 일반사항

(1) IACUC 승인번호

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

(2) 제출일

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

(3) 동물실험 제목 / 연구책임자 / 실험담당자 / 동물실험 기간

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

2.2. 재승인신청 작성요령

(1) 동물실험계획

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

(2) 실험요약 보고

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

(3) 연구책임자 서명

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

작성사례

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

3 동물실험계획 변경승인신청서

동물실험계획 변경승인신청서	IACUC 승인번호 :
	제출일 :

1. 동물실험계획 변경신청 요약표

동물실험 제목	(국문) (영문)			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험담당자				
동물실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (총 ___ 일/개월/년)			
변경 내용	☐ 동물실험 기간 ☐ 연구자 ☐ 실험 장소 ☐ 실험동물 종 및 사용 마리 수 ☐ 실험방법 및 시험 물질 ☐ 진정 · 진통 · 마취 · 안락사 방법 ☐ 기타 ( )			

2. 변경 대비표

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

본인은 위와 같이 변경승인신청서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

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

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

- 연구기간 중에 기 승인된 동물실험계획에서 변경이 필요한 경우는 사전에 IACUC에 변경내용에 대한 승인을 받아야 합니다.
- 연구자는 주요 변경 내용에 대해 변경승인신청서에 변경 전후 내용을 변경 대비표로 제시하고, 변경된 사항을 구분할 수 있도록 동물실험계획 승인신청서에 적색 또는 형광으로 표시하여 제출합니다.
- 연구자 변경 등의 간단한 변경의 경우에는 IACUC 위원의 전체 심의가 불필요하지만, 사용되는 실험동물 수의 증가나 주요 변경 사항이 있는 경우에는 신규 동물실험계획서를 작성해서 제출해야 합니다.
- 사용하는 동물의 성별 또는 동종 내 계통(strain) 변경의 경우, 대부분의 기관에서 신속심의로 진행하지만, 사용 마리 수의 증가의 경우에는 기관에 따라 30%까지만 허용하기도 하는 등 차이가 있을 수 있으니 소속기관의 IACUC 규정을 참고하시기 바랍니다.
- 동물실험계획의 변경승인 대상 및 심의 절차에 대해서는 IACUC 표준운영가이드라인(농림축산검역본부, 2023.12.)에서 제시한 내용을 참고하시기 바랍니다.

[동물실험계획의 변경승인 대상 및 심의 절차]

IACUC 표준운영가이드라인(농림축산검역본부, 2023.12.)

구분	변경승인 신청 가능 사항	
변경 사항	1. 연구자(실험수행자)의 변경 2. 시설 내 실험장소의 단순 변경 3. 실험기간 단순연장 등 기타 IACUC에서 필요하다고 인정하는 경우	1. 연구책임자의 변경 2. 비생존 수술에서 생존수술로 변경 3. 실험동물 종(계통) 추가나 변경 4. 기존 사용동물 수의 50% 미만 증가 5. 생물학적 위해 물질 사용 변경 6. 시료채취, 투여방법 변경 7. 시험장소의 변경 8. 진정 · 진통 · 마취 또는 안락사 방법 변경 9. 기타 IACUC가 필요하다고 인정하는 경우
심의 처리	전문위원 검토 후 위원장 승인	IACUC 전체 변경 심의

LAW

「**동물보호법 시행령」 제31조(윤리위원회의 설치 등)) (…)** ② 법 제51조제4항 본문에서 "농림축산식품부령으로 정하는 중요사항에 변경이 있는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나의 경우를 말한다.
1. 동물실험 연구책임자를 변경하는 경우
2. 실험동물 종(種)을 추가하거나 변경하는 경우
3. 별표 9에 따른 고통등급을 D 또는 E등급으로 상향하는 경우
4. 그 밖에 승인받은 실험동물 사용 마릿수가 증가하는 경우 등 윤리위원회에서 필요하다고 인정하는 경우

③ 법 제51조제4항 단서에서 "농림축산식품부령으로 정하는 경미한 변경이 있는 경우"란 제2항 각 호를 제외한 실험계획에 변경사항이 발생한 경우를 말한다.

3.1. 동물실험계획서 변경사항 요약표

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

* '동물실험계획서 변경 사항 요약표'는 기관의 IACUC 규정에 따라 필요 시 추가로 작성하여 활용 가능합니다.

1. 동물실험정보

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

2. 수정사항 요약표

항목	심의의견	수정 전	수정 후

본인은 위와 같이 심의의견을 반영한 동물실험계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

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

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

3.2. 동물실험계획서 변경사항 요약표 작성 요령

연구자가 제출한 동물실험계획서에 대한 심의 결과가 “수정 후 승인” 또는 “수정 후 재심”일 경우, 연구자는 심의의견에 따라 수정사항을 반영하여 제출합니다. 이때 심의의견에 대한 수정 전/후의 내용을 동물실험계획서 수정사항 요약표[서식Ⅳ]에 작성하고, 최초 제출한 동물실험계획서에 수정사항이 구분될 수 있도록 표시(색 또는 형광표시)하여 함께 제출하면 심의평가 시 도움이 될 수 있습니다. 동물실험계획서 변경사항 요약표는 수정사항에 대한 내용 확인을 효율적으로 하기 위해 제안하는 양식이며, 기관에 따라 서식의 사용 여부를 결정할 수 있습니다.

3.2.1 일반사항

(1) IACUC 접수번호 / 승인번호

최초 제출한 동물실험계획서의 접수번호를 유지하거나 일련번호를 작성합니다. IACUC 승인번호는 승인된 동물실험계획에 대한 재승인, 변경신청서에 대한 수정계획인 경우에만 행정간사가 작성하는 항목입니다.

(2) 제출일

연구자가 동물실험계획 수정사항 요약표를 제출한 날짜를 기재합니다. 기관에 따라 제출일을 기준으로 별도의 문서번호를 생성할 수 있습니다.

(3) 승인일

행정간사가 최종 승인일에 대해 기재합니다.

(4) 동물실험 제목 / 연구책임자 / 실험담당자 / 동물실험 기간

IACUC에 최초로 제출한 계획서상의 내용과 동일하게 작성합니다.

3.2.2 수정사항 요약 작성

(1) 항목

동물실험계획 승인신청서의 10개 항목 중 해당하는 번호 또는 제목을 작성합니다.

(2) 심의의견

행정간사, 전문위원의 의견 또는 심의결과에서 수정이 필요한 항목에 대한 심의의견을 작성합니다.

(3) 수정 전/후

기 제출한 동물실험계획서에 작성한 내용을 기입하고, 심의의견을 반영한 최종 수정내용을 작성합니다.

(4) 연구책임자 서명

연구책임자는 작성 내용을 확인하고, 날짜와 함께 서명하여 제출합니다.

작성사례

항목	심의의견	수정 전	수정 후
고통등급	반복투여로 인한 통증이 예상되므로, 고통등급의 수정이 필요합니다.	고통등급 C	고통등급 D
⋮	⋮	⋮	⋮

4 동물실험계획 종료보고서

동물실험계획 종료보고서	IACUC 승인번호 :
	제출일 :

1. 동물실험정보

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

2. 동물실험 종료보고

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

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

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

○○○ 동물실험윤리위원회 위원장

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

4.1. 일반사항

(1) IACUC 승인번호

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

(2) 제출일

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

(3) 동물실험 제목 / 연구책임자 / 동물실험 기간

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

4.2. 종료보고 작성요령

(1) 동물실험내용

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

(2) 연구책임자 서명

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

작성사례

내용	승인사항	실제사항
실험기간	2025.3.1~2025.12.31	2025.3.1~2025.11.30
동물 종(계통)	mouse	mouse
미생물학적 등급	SPF	SPF
총 사용 마리 수	50	50
고통등급	D	D
안락사 방법	CO_2 가스를 이용한 안락사	CO_2 가스를 이용한 안락사
기타사항		

04

실험동물 종별/실험유형별 동물실험계획서: 작성 사례

1. 동물실험계획서: 마우스 (종양실험)
2. 동물실험계획서: 마우스 (감염 및 바이러스 실험)
3. 동물실험계획서: 토끼
4. 동물실험계획서: 돼지

04. 실험동물 종별/실험유형별 동물실험계획서: 작성 사례

“실험동물”이란 시험연구, 교육 및 기타 과학적 목적에 이용하거나 이를 위하여 동물실험시설 내에서 사육하거나 관리하고 있는 동물(동물실험시설에 반입하기 위해 운송 중인 경우도 포함한다)을 말한다.

농림축산검역본부 동물실험지침

[시행 2024. 4. 24.] [농림축산검역본부훈령 제146호, 2024. 4. 24., 일부개정]

농림축산검역본부(연구기획과), 054-912-0710

2. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.「실험동물에 관한 법률」 제2조(정의)

* 본 길라잡이에 제시하는 작성사례는 (재)생명과학연구윤리서재에서 제작한 동물실험계획서 서식을 기준으로 다양한 동물실험의 방법 중 참고용으로 제공하는 내용이므로 해당 연구의 목적과 방법에 따라 적절하게 수정하여 활용하시기 바랍니다.

실험동물 종별 작성사례와 작성요령

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

고통등급에 따른 분류와 고통경감을 위한 관리

길라잡이 04	[서식 I]	항목 6. 고통등급

1 동물실험계획서: 마우스 (종양 실험)

동물실험계획 승인신청서	IACUC 접수번호: 행정간사
	IACUC 승인번호: 행정간사
	제출일 :
	승인일 : 행정간사

1. 일반사항

1.1 개요

동물실험 제목	(국 문) 대장암 마우스 Xenograft 모델에서 소분자 화합물 A의 항암 효능 평가 (영 문) Anti-cancer effects of the small-molecule A in a colorectal cancer mouse xenograft model
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 0000년 00월 00일(총 00 일/주/개월/년)
공동연구 기관	기관명 : ○○○ ☐ 해당사항 없음

1.2. 참여 연구자 정보 및 역할

연구책임자 ☐ 실험동물 관리담당자	성 명	○○○	소 속	○○○	직 위	○○○
	전공/학위	○○○	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☑ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : (재)생명과학연구윤리서재 교육 일자 : 2025. 12. 5. 교육 이수번호 : 제2025-12-05		
연구자 (1) ☑ 실험동물 관리담당자	성 명	○○○	소 속	○○○	직 위	○○○
	전공/학위	○○○	연락처	000-0000-0000	E-mail	@000.00
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☑ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		
연구자 (2) ☐ 실험동물 관리담당자	성 명	○○○	소 속	○○○	직 위	○○○
	전공/학위	○○○	연락처	000-0000-0000	E-mail	@000.00
	동물실험 경력	☑ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		

LAW 1. 일반사항 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) ③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.

2. 동물실험의 목적 및 필요성

2.1. 동물실험 목적에 따른 분류 [농림축산검역본부 수행내역 보고사항]

☐ 기초 연구 : 기초과학 탐색 등 학술연구

☐ 종양학
☐ 심혈관계 혈액과 림프계
☐ 신경계
☐ 호흡계
☐ 간을 포함한 소화기계
☐ 근골격계
☐ 면역계
☐ 비뇨생식계
☐ 내분비계/대사
☐ 감각기관(피부,눈,귀)*
* 코는 호흡기계, 혀는 소화기계에 포함
☐ 다체계(multisystemic)
☐ 행동학/동물행동학/동물학
☐ 그 외

☑ 중개 및 응용연구 : 기전연구와 사람임상 사이 모든 질병치료관련 연구

☑ (사람) 암
☐ (사람) 감염병
☐ (사람) 심혈관계 질환
☐ (사람) 신경 및 정신장애
☐ (사람) 호흡장애
☐ (사람) 간을 포함한 소화기계
☐ (사람) 근골격계 질환
☐ (사람) 면역 질환
☐ (사람) 비뇨생식계 질환
☐ (사람) 감각기 질환(피부, 눈, 귀)
☐ (사람) 내분비기관 및 물질대사 질환
☐ 그 외 사람과 관련된 질환
☐ 동물 질병 및 질환
☐ 동물 복지
☐ 질병 진단법
☐ 식물 질병
☐ 비규제 독성학 및 환경독성학
(법적으로 필요한 실험이 아닌 순수연구목적)

☐ 사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구

☐ 종 보존을 위한 연구

☐ 법의학 관련 연구

☐ 유전자변형형질 동물생산

☐ 기타 ( )

☐ 법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험 (regulatory test)

☐ 품질관리(batch safety and potency testing, pyrogenicity testing 포함)
☐ 효능과 내성 테스트(efficacy and tolerance testing)
☐ 약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가

☐ 인체 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 동물 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 의료기기 관련 법률에 따른 시험
☐ 공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험
☐ 식물 보호제 관련 법률에 따른 시험
☐ 살충제 관련 법률에 따른 시험
☐ 식품 관련 법률에 따른 시험
☐ 사료 관련 법률에 따른 시험
☐ 화장품 관련 법률에 따른 시험
☐ 기타 ( )

☐ 복수에서 추출하는 단일항체 등 반복적인 시험

☐ 교육이나 훈련

☐ 수의대 ☐ 의대 ☐ 자연과학대 ☐ 기타 ( )

2.2. 동물실험 목적에 따른 분류 [식품의약품안전처 실적 보고사항]

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

2.3. 동물실험원칙(3Rs)에 따른 대안방법 정보검색

중복실험 검색	☑ PubMed ☑ 한국학술정보 ☐ 기타 ( )		
3Rs 정보 검색원	연구	☐ ALTBIB–Alternatives to Animal Testing ☑ NC3Rs ☑ CCAC ☐ 기타 ( )	
	시험	☐ 한국동물대체시험법검증센터(KocVam) ☐ OECD Guidelines for Testing of Chemicals ☐ EURL ECVAM DB–LAM ☐ 기타 ( )	
	교육	☐ Norecopa ☐ HSVMA ☐ InterNICHE ☐ 기타 ( )	
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어	HCT116 cells, small–molecule A, NSG mouse	
	Replacement	HCT116 cells, small–molecule A, NSG mouse, replacement alternatives	
	Reduction	HCT116 cells, small–molecule A, NSG mouse, reduction alternatives	
	Refinement	HCT116 cells, small–molecule A, NSG mouse, refinement alternatives	
정보 검색일	(3개월 이내) 2025.11.XX.		

2.4. 동물실험의 목적 및 필요성

- 본 연구는 소분자 화합물 A(small molecule A)가 대장암에서 항암 효과를 나타내는지 마우스 종양 모델을 이용하여 평가하는 것을 목적으로 한다.
- 대장암(Colorectal cancer)은 국내에서 높은 발병률과 사망률을 보이는 주요 암종으로 기존 항암제의 내성과 부작용으로 인해 새로운 항암 후보물질 개발의 필요성이 매우 높은 상황이다. 소분자 화합물 A는 본 연구팀의 In vitro 선행연구에서 HCT116 대장암 세포의 증식 억제와 세포 사멸 유도가 확인되었으나 세포 수준의 결과만으로는 체내 약효, 약물 동태 및 종양 미세환경(Tumor microenvironment, TME)에서의 반응을 평가하는 데 한계가 있다. 이러한 한계를 보완하기 위하여 실제 TME을 재현할 수 있는 생체 내(In vivo) 동물모델 연구가 필수적이다.
- 마우스 Xenograft 모델은 사람 대장암 세포의 종양 형성과 약물 반응성을 재현할 수 있기 때문에 항암 후보물질의 전임상 효능평가에 가장 널리 활용되는 표준 모델이다. 따라서 본 동물실험을 통해 소분자 화합물 A의 항암 효능을 정량적으로 평가하고, 이를 기반으로 신약 후보물질로서의 가능성을 검토하며 향후 항암제 개발을 위한 기초 자료로 활용하고자 한다.

LAW 2. 동물실험 목적 및 필요성 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물보호법 시행령」 제21조(동물실험윤리위원회의 운영) ⑦항 및 같은법 시행규칙 제35조
- 「실험동물에 관한 법률」 제21조(기록 및 보고)

3. 실험동물 및 동물실험시설 정보

3.1. 실험동물 (1)

※실험동물 종/계통이 2가지 이상인 경우 추가 작성

동물종류	☑ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 개 ☐ 돼지 ☐ 원숭이 ☐ 기타 ( )	미생물학적 등급	☑ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타 ( )
		사육희망장소	☑ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
계 통	NSG		☐ 외부기관 ( )
LMO ☐ 해당사항 없음	(유전자형) NOD.Cg-Prkdcscidll2rgtm1Wjl/SzJ (IBC 승인번호 : IBC-0000)	생물안전등급	☑ ABSL1 ☐ ABSL2 ☐ ABSL3 ☐ ABSL4
성별/수량	♂ : 44마리 ♀ :	실험동물 공급출처	☑ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자 (업체명 : ○○○) ☐ 기타 (번식, 자체 보유, 기증, 농장동물 등)
체중/나이	20g / 6주령		

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

- 마우스는 사람과 유전적 유사성(85% 이상)이 매우 높은 동물로 전임상 연구에서 가장 널리 사용되는 실험동물이다. 크기가 작고 취급이 용이하며 피하 이식 모델 제작이 쉬워서 종양의 성장 여부를 육안으로도 쉽게 관찰할 수 있다는 장점이 있다.
- 사람 유래 대장암세포를 이식하여 종양을 형성하는 Xenograft 모델에서는 면역거부반응을 최소화하기 위해 면역결핍마우스를 사용해야 하는데 NSG 마우스는 기존의 누드 마우스 보다 면역결핍 수준이 훨씬 심화된 계통으로 T 세포, B 세포, NK 세포가 모두 결핍되어 있어 사람 유래 암세포의 이종이식 모델(Xenograft) 제작에 가장 널리 활용되고 있는 대표적인 면역결핍 마우스이다.
- 암컷 마우스는 주기적인 발정 주기와 호르몬(에스트로겐) 변화로 인해 암세포의 성장과 약물 반응에 영향을 미칠 수 있으므로 본 연구에서는 이러한 요인을 최소화하기 위하여 성 성숙이 완료된 6~7주령의 수컷 마우스를 사용한다.

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

- 본 실험에 필요한 마리 수는 통계 프로그램(G power)을 이용하여 사전 검정력 분석을 수행하여 산출하였다. 4개 실험군 간의 종양 크기(부피)의 평균 차이를 비교하기 위해 One-way ANOVA을 가정하여 effect size=0.6, α=0.05, 검정력(power)=0.85로 설정하여 분석한 결과 군 당 약 10마리(9.6마리)가 필요한 것으로 계산되었다.
- 암세포 이식 후 종양 생착 실패, 예상치 못한 폐사, 종양 크기에 따른 인도적 실험종료 적용 등을 고려한 탈락률을 약 10%로 고려하여 실험군 당 11마리로 결정하고 총 필요한 마리 수는 44마리(11 x 4개 군)로 결정하였다.

LAW 3. 실험동물 및 동물실험시설 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 다. 동물실험의 필요성
- 「실험동물에 관한 법률」 제2조(정의)
- 「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)
- 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)

4. 실험물질 정보

☐ 투여물질 없음

투여 물질명 (1)	HCT 116 세포(대장암 세포)		
생물학적 위해물질 (※사전보고대상) ☑ 해당사항 없음	☐	병원체 분류	☐ 제1급감염병(병원체 :) ☐ 제2급감염병(병원체 :) ☐ 제3급감염병(병원체 :) ☐ 제4급감염병(병원체 :) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름
	☐	위험군 분류	☐ 제3위험군(병원체 :) ☐ 제4위험군(병원체 :) ※「생명공학육성법」 제15조 및 같은법 시행령 제15조에 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
	(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)		
재해유발 가능물질 (※실적보고항목) ☑ 해당사항 없음	☐	유해화학물질 ※「화학물질관리법」 제2조 및 각호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질	
	☐	미생물(병원체 포함)	
	☑	유전자변형생물체 : NSG 마우스(NOD.Cg-*Prkdc*^{scid}*Il2rg*^{tm1Wjl}/SzJ)가 유전자변형생물체에 해당됨 (생물안전위원회(IBC) 승인번호 : IBC-0000)	
	기타	☐	방사선 핵종
		☐	인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :)
		☑	기타 (상업적으로 판매되는 대장암 세포주(ATCC. Cat. No. OOO)

투여 물질명 (2)	소분자 화합물 A(Small-molecule A)		
생물학적 위해물질 (※사전보고대상) ☑ 해당사항 없음	☐	병원체 분류	☐ 제1급감염병(병원체 :) ☐ 제2급감염병(병원체 :) ☐ 제3급감염병(병원체 :) ☐ 제4급감염병(병원체 :) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름
	☐	위험군 분류	☐ 제3위험군(병원체 :) ☐ 제4위험군(병원체 :) ※「생명공학육성법」 제14조 및 같은 법 시행령 제12조의3에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
	(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)		

재해유발 가능물질 (※실적보고항목) ☐ 해당사항 없음	☐	유해화학물질 ※「화학물질관리법」 제2조 및 각호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질	
	☐	미생물(병원체 포함)	
	☐	유전자변형생물체 (생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)	
	기타	☐	방사선 핵종
		☐	인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :)
		☑	기타 (합성 화합물질)

LAW 4. 실험물질 관련 규정

- 「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해방지)
- 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)
- 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고)

5. 동물실험 방법 및 절차

5.1. 실험방법 개요

☑ 시료의 투여 및 접종	☐ 유전 및 육종	☑ 발암
☑ 재료 및 시료의 채취	☐ 방사선 조사	☐ 생리적 상태 및 행동관찰
☐ 외과적 처치	☐ 감염	☐ 기타 ( )

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

동물실험 일정 및 방법

- **검역과 순화**

  1. NSG 마우스는 반입 후 1주간 검역과 순화기간을 거쳐 환경 적응을 유도함

- **대장암 세포를 이식하여 Xenograft 모델 제작**

  1. 대장암 세포주 HCT116(1×10^6 cells/100μL)을 마우스 왼쪽 옆구리(Subcutaneous flank) 피하 조직에 이식함
  2. 암세포 이식 후
     – 체중은 주 1회 측정하고,
     – 종양 크기는 캘리퍼(Caliper)를 이용하여 주3회 이상 측정함

  이 과정에서 동물 보정의 목적으로 보정틀이나 마취제는 사용하지 않으며, 간단한 핸들링만으로 보정하여 종양의 가로와 세로 길이를 측정함

  ※ 종양 부피 계산 = (Length x $Width^2$)/2 (Length: 종양에서 긴 길이, Width: 긴 길이와 직각 방향의 짧은 길이)

- **군 분리 및 실험물질 투여**

  1. 암세포 이식 후 약 2주 이내, 평균 종양의 부피가 $100mm^3$에 도달하면 군 분리를 실시함
  2. 실험군(n=44마리)

구분	투여 물질명 및 용량	투여 경로 및 횟수
대조군	용매(0.01% DMSO)	IP, 주 5회
양성 대조군	기존 항암제 Cisplatin 5mg/kg	IP, 주 1회
실험군 ①	Small-molecule A 10mg/kg	IP, 주 5회
실험군 ②	Small-molecule A 50mg/kg	IP, 주 5회

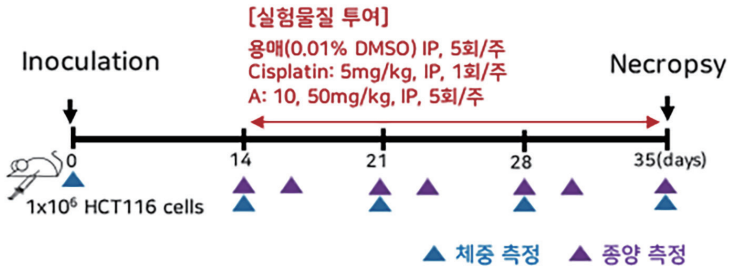
※ 군 분리 시 종양 크기가 $50mm^3$ 이하로 너무 작거나 $150mm^3$ 초과하는 개체는 실험군 간 균형 유지가 어렵기 때문에 실험군 배정에서 제외한 후 인도적 기준에 따라 안락사를 시행함

<table>
<tr><td>동물실험 일정
및 방법</td><td colspan="2">

• 관찰 항목 및 실험기간

1. 실험물질 투여는 각 실험군 별 스케줄에 따라 총 3주간 진행함
2. 동물 관찰은 매일 1회 실시하되, 종양 크기가 인도적 종료기준에 근접할 경우 매일 2회로 관찰 횟수를 증가하여 동물의 고통과 상태를 자세히 관찰함
3. 체중은 주 1회 측정하며, 종양 크기는 캘리퍼를 이용하여 주 2회 측정함

※ 실험 기간이 종료되기 전이라도 종양 부피가 2,000mm^{3}에 근접하거나 초과하는 개체는 인도적 종료 기준에 따라 실험군에서 제외하고 안락사를 시행함



• 실험종료

1. 3주간의 실험물질 투여가 종료되면 Isoflurane을 이용하여 마취를 유도한 후 복대정맥으로부터 0.5ml 이상 전채혈을 실시함
2. 채혈 후 정맥을 완전 절개하여 방혈을 유도함으로써 동물이 죽음에 이르도록 함
3. 종양 조직은 적출하여 절반(1/2)은 10% 중성포르말린 용액에 고정하여 조직염색(H&E)에 사용하고, 나머지 절반은 RNA 및 단백질 분석을 위하여 액화질소에 즉시 동결 보관함

</td></tr>
<tr><td>실험군의
동물 배정 방법</td><td colspan="2">종양의 장축과 단축의 길이를 측정하여 계산 공식에 따라 부피를 계산함. 계산된 종양 부피값을 정렬하여 50mm^3 이하 또는 150mm^3 초과하는 개체는 군 분리에서 제외하고 나머지 개체는 무작위(Random)로 4개 실험군에 배정함. 또한 실험군 간 편차를 최소화하기 위해 각 실험군의 평균 종양 부피가 20% 이내 범위를 벗어나지 않도록 확인한 후 필요 시 일부 개체를 조정하여 그룹 간 종양 크기의 편차를 최소화 함</td></tr>
<tr><td>통계학적
분석방법</td><td colspan="2">G power 프로그램을 이용하여 사전 검정력 분석을 수행함. 효과 크기(Effect size)=0.6, 유의값(α)=0.05, 검정력(power)=0.85로 설정하여 분석을 진행함</td></tr>
<tr><td rowspan="4">외과적 처치가
포함되는 경우</td><td colspan="2">☐ 생존수술 ☐ 비생존수술</td></tr>
<tr><td>외과적 처치방법</td><td>해당사항 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">실험도구</td><td>도구명</td><td>대장암 세포 주입을 위한 1ml 주사기, 체중계, 종양 측정을 위한 캘리퍼 등</td></tr>
<tr><td>멸균 여부</td><td>주사기는 멸균된 일회용 제품을 사용하며, 체중계와 캘리퍼는 사용 후 소독하여 재사용 함</td></tr>
<tr><td rowspan="2">실험장비</td><td>장비명</td><td>해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>사용시점/횟수</td><td>해당사항 없음</td></tr>
</table>

동물반출	반출시기	실험 종료 시
	반출사유	부검을 위하여 부검실(또는 실험실)로 반출하여 안락사 후 실험 종료
보정법	☐ 마취제 및 진정제 등 약물 사용 (약물명 :) ☐ 보정틀 사용 (사용 횟수: _____ 회 / 1회 사용 시간:_____) ☑ 손으로 보정 ☐ 기타 ( )	
실험물질 (1)	투여물질	소분자 화합물 A(small molecule A)
	투여용량 및 횟수	• 투여 횟수: 주 1회(Cisplatin), 주 5회(Small-molecule A) • 투여 용량 – Cisplatin 5mg/kg – Small molecule A (저농도: 10mg/kg, 고농도: 50mg/kg)
	투여방법	복강 내 투여(IP injection)
	폐기방법	폐기물 관리는 기관의 표준작업서(SOP)에 따라 수행한다. 투여 후 남은 실험물질은 의료 폐기물로 분류하여 폐기하며 사용한 주사기와 주사 바늘은 손상성 폐기물로 구분하여 전용 용기에 폐기한다.
식별법	☐ 유색법(개체별로 색깔 구분) ☑ Ear punch ☐ Ear tag ☐ Microchip ☐ 제모 ☐ 문신 ☐ 케이지별 ☐ 목줄 ☑ 기타 (네임 펜을 이용하여 꼬리에 마킹)	
시료채취	☑ 혈액 ☐ 뇨 ☐ 조직 ☑ 기타 (종양 조직)	
	채취방법	• 실험 종료 후 마취 상태에서 복대 정맥으로부터 0.5ml 이상 전채혈 • 안락사 후 조직분석을 위하여 종양조직 채취하여 1/2은 10% 중성포르말린(NBF) 용액에 넣고 나머지 절반은 RNA 및 단백질 분석을 위해 액화질소에 동결 보관

LAW 5. 동물실험 방법 및 절차 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거

6. 고통등급

6.1. 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 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험
☑ 고통등급 E	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 – 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우 – 고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 – 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우

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

☑	마취제 · 진통제 등을 사용 (약물명, 투여량, 경로를 기입) : 대장암 세포 주입 시 흡입 마취 하(Isoflurane)에서 진행될 예정이나, 이는 고통 완화 목적보다는 동물을 안전하게 보정하고 종양 세포를 정확한 부위에 일정하게 주입하기 위함임
☐	기타 (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입) :

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안

고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유	☑	인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우
		사유 : 본 연구는 합성 화합물이 종양 성장 억제 효과를 평가하는 것이 주요 목적으로 진통제 사용 시 저분자 화합물 A가 항암 효능에 미치는 영향을 예측할 수 없으므로 원칙적으로 사용이 어려움. 또한 진통제와 화합물 A 간의 상호 작용에 대한 연구가 아직 수행된 바 없기 때문에 약물 효과 분석에 혼란을 줄 수 있는 요소를 최소화하기 위해 진통제는 사용하지 않음
	☐	고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우
		사유 : 질병유발 실험동물모델 개발
	☐	연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우
		사유 : LD_{50} 측정을 위한 독성실험
고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안		동물이 실험 중 경험할 수 있는 스트레스를 최소화하기 위해 이글루와 보금자리 재료(nesting)를 충분히 제공하여 환경풍부화를 강화할 예정임. 또한 종양으로 인해 이동이 불편한 개체가 관찰될 경우 사료(펠렛)를 바닥으로 일부 옮겨서 섭취가 용이하도록 조정함

LAW 6. 고통등급 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기

고통과 스트레스 평가항목	☑ 체중의 변화 : 20% 이상 증감 ☑ 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) ☑ 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) ☑ 비정상적인 행동 변화 ☑ 식이의 변화 ☐ 기타 :
관찰주기	• 정상동물: 1일 1회 • 처치 후 (일정) 기간 : 1일 2회 이상

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리

구분	약품명	투여 용량	투여 경로	투여 시점	투여 횟수
마취제	Isoflurane (흡입마취제)	유도 3~4% 유지 2~3%	마취기를 이용한 흡입	– 대장암 세포 피하 이식 시 – 실험종료 단계에서 채혈 시	각1회
항생제 · 소염제					
진통제					
수액					
기타					

IV(정맥주사), SC(피하주사), IM(근육주사), IP(복강내주사)), PO(경구 투여)

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

☑ 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)
☑ 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
☑ 비정상적인 외관(예: 털 손질 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)
☑ 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)
☐ 섭식 곤란
☑ 기타: BCS 2점 이하 시, 종양 크기(부피)가 2,000mm^3 초과 시, 종양 부위에서 궤양, 삼출물 등이 관찰될 경우

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

7.4. 마약, 향정신성의약품 사용 유무

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

7.5. 동물용의약품 사용 유무

☑ 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명: Isoflurane)
☐ 해당사항 없음

LAW 7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리 /사. 실험동물의 진정 · 진통 · 마취
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) 마약류취급학술연구자
- 「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등)

8. 동물복지를 고려한 사육관리

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

사료	해당 사항 없음
음수	해당 사항 없음
특별한 사육환경	☑ 단독 사육 : 동물 상태에 따라 필요 시 ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	기본적으로 마우스는 합사(Social housing)을 원칙으로 하나 케이지 내 개체 간 다툼이 발생하거나 다른 개체의 종양을 핥거나 섭취하려는 행동이 확인되는 경우에는 불가피하게 분리하여 단독 사육함. 단독 사육된 개체는 스트레스를 최소화하기 위해 환경풍부화 도구(예 : 보금자리 재료, 은신처 등)를 충분히 제공하여 복지를 보완함.

8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)

사육환경 풍부화 도구	☑ nesting material ☑ house / igloo ☐ tunnel (PVC tube / play tunnel) ☐ wood block ☐ 간식 ☐ 계단 ☐ 고무로 된 장난감 ☐ 거울 ☐ 공 ☐ 콩(kong) 장난감 ☐ 기타 ( )
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	☑ 해당 사항 없음

LAW 8. 동물복지를 고려한 사육관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

9. 안락사

9.1. 안락사 방법

☐ 약제 (사용약물 :)　☑ CO_2 가스　☐ 경추탈골　☐ 단두
☐ 기타 ( )

안락사 방법 선택 사유	투여가 종료된 후 마우스는 이산화탄소를 이용하여 안락사를 실시함. 이산화탄소는 전용 실린더에서 공급하며, 챔버 용적을 분 당 30~70%로 채울 수 있는 속도로 주입하여 최소 5분 이상 노출시킴. 마우스의 호흡과 심장이 완전히 멈춘 것을 눈으로 확인한 후 사체를 수거하여 SOP에 따라 처리함

9.2. 사체처리방법(보관장소 및 사체처리 업체명)

안락사 후 사체는 밀봉하여 사체 처리용 냉동고에 보관한 후 폐기물 전문업체에 위탁하여 처리함
(폐기물 전문업체명: 000)

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

☐ 실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 :)
☑ 해당사항 없음

LAW 9. 안락사 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 자. 안락사
- 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)

10. 안전관리 및 준수사항

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리

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

10.2. 준수사항

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

년 월 일

연구책임자 _____ (서명 또는 인)

LAW 10. 안전관리 및 준수사항 관련 규정

- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」
- 「실험동물에 관한 법률」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)

2 동물실험계획서: 마우스 (감염 및 바이러스)

1. 일반사항

1.1 개요

동물실험 제목	(국 문) SARS-CoV-2 감염 동물모델에서 MNH-a의 치료 효능 확인 (영 문) Confirmation of the therapeutic efficacy of MNH-a in an animal model infected with SARS-CoV-2
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 2026년 10월 15일(총 1년)
공동연구 기관	기관명 : ☐ 해당사항 없음

1.2. 참여 연구자 정보 및 역할

연구책임자 ☐ 실험동물 관리담당자	성 명	000	소 속	000	직 위	000
	전공/학위	000	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☑ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		
연구자 (1) ☑ 실험동물 관리담당자	성 명	000	소 속	000	직 위	000
	전공/학위	000	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☑ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		
연구자 (2) ☐ 실험동물 관리담당자	성 명	000	소 속	000	직 위	000
	전공/학위	000	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☑ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		

LAW 1. 일반사항 관련 규정

관련 규정	「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) 지식과 경험을 보유한 자가 시행
행정간사(행정검토)	☐ 기관의 소속 및 직위 확인 ☐ 교육이수 정보

2. 동물실험의 목적 및 필요성

2.1. 동물실험 목적에 따른 분류 [농림축산검역본부 수행내역 보고사항]

☐ 기초 연구 : 기초과학 탐색 등 학술연구

☐ 종양학
☐ 심혈관계 혈액과 림프계
☐ 신경계
☐ 호흡계
☐ 간을 포함한 소화기계
☐ 근골격계
☐ 면역계
☐ 비뇨생식계
☐ 내분비계/대사
☐ 감각기관(피부,눈,귀)*
* 코는 호흡기계, 혀는 소화기계에 포함
☐ 다체계(multisystemic)
☐ 행동학/동물행동학/동물학
☐ 그 외

☑ 중개 및 응용연구 : 기전연구와 사람임상 사이 모든 질병치료관련 연구

☐ (사람) 암
☑ (사람) 감염병
☐ (사람) 심혈관계 질환
☐ (사람) 신경 및 정신장애
☐ (사람) 호흡장애
☐ (사람) 간을 포함한 소화기계
☐ (사람) 근골격계 질환
☐ (사람) 면역 질환
☐ (사람) 비뇨생식계 질환
☐ (사람) 감각기 질환(피부, 눈, 귀)
☐ (사람) 내분비기관 및 물질대사 질환
☐ 그 외 사람과 관련된 질환
☐ 동물 질병 및 질환
☐ 동물 복지
☐ 질병 진단법
☐ 식물 질병
☐ 비규제 독성학 및 환경독성학
(법적으로 필요한 실험이 아닌 순수연구목적)

☐ 사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구

☐ 종 보존을 위한 연구

☐ 법의학 관련 연구

☐ 유전자변형형질 동물생산

☐ 기타 ( )

☐ 법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험 (regulatory test)

☐ 품질관리(batch safety and potency testing, pyrogenicity testing 포함)
☐ 효능과 내성 테스트(efficacy and tolerance testing)
☐ 약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가

☐ 인체 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 동물 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 의료기기 관련 법률에 따른 시험
☐ 공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험
☐ 식물 보호제 관련 법률에 따른 시험
☐ 살충제 관련 법률에 따른 시험
☐ 식품 관련 법률에 따른 시험
☐ 사료 관련 법률에 따른 시험
☐ 화장품 관련 법률에 따른 시험
☐ 기타 ( )

☐ 복수에서 추출하는 단클론항체 등 반복적인 시험

☐ 교육이나 훈련

☐ 수의대 ☐ 의대 ☐ 자연과학대 ☐ 기타 ( )

2.2. 동물실험 목적에 따른 분류 [식품의약품안전처 실적 보고사항]

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

2.3. 동물실험원칙(3Rs)에 따른 대안방법 정보검색

중복실험 검색	☑ PubMed ☐ 한국학술정보 ☐ 기타 ( )		
3Rs 정보 검색원	연구	☑ ALTBIB–Alternatives to Animal Testing ☐ NC3Rs ☐ CCAC ☐ 기타 ( )	
	시험	☐ 한국동물대체시험법검증센터(KocVam) ☐ OECD Guidelines for Testing of Chemicals ☐ EURL ECVAM DB–LAM ☐ 기타 ( )	
	교육	☐ Norecopa ☐ HSVMA ☐ InterNICHE ☐ 기타 ( )	
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어	SARS–CoV–2 Therapuetics	
	Replacement	Alternatives to Animal Testing in Therapeutic candidates Alternatives to Animal Testing in infectious disease	
	Reduction	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(experiment design bias)	
	Refinement	연구의 특이성 주제어 + 관련주제어(enrichment handling pain stress refinement)	
정보 검색일	(3개월 이내) 2025.9.XX.		

2.4. 동물실험의 목적 및 필요성

SARS–CoV–2는 COVID–19의 원인 바이러스로서 2020년 세계보건기구에 의해 팬데믹으로 선언되었다. 새로운 변이주의 지속적 출현은 백신의 유효성과 장기 면역 형성에 위험 요소로 작용하고 있다. 이에 따라 현재 유행 중인 변이에 대해 효과적인 치료제를 개발하는 것이 매우 중요하다.

바이러스 전파 속도를 고려할 때, 백신 개발뿐 아니라 치료제의 신속한 개발이 필수적이다. 이러한 관점에서 SARS–CoV–2에 대한 MNH–a의 치료 효능을 평가하는 본 연구는 높은 의의를 가진다. 대부분의 바이러스는 돌연변이가 빈번하게 발생하여 치료제 및 백신 개발을 어렵게 만드는 특성이 있다. 그러나 MNH–a에 의해 증가된 T 세포 면역반응은 돌연변이를 보유한 바이러스에 대해서도 효과적으로 작용할 수 있다.

본 연구의 목적은 COVID–19를 포함한 향후 호흡기계 팬데믹 감염질환에 대비한 치료제 개발 가능성을 검증하는 데 있다.

LAW 2. 동물실험 목적 및 필요성 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물보호법 시행령」 제21조(동물실험윤리위원회의 운영) ⑦항 및 같은법 시행규칙 제35조
- 「실험동물에 관한 법률」 제21조(기록 및 보고)

3. 실험동물 및 동물실험시설 정보

3.1. 실험동물 (1)

※실험동물 종/계통이 2가지 이상인 경우 추가 작성

동물종류	☑ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 개 ☐ 돼지 ☐ 원숭이 ☐ 기타 ( )	미생물학적 등급	☑ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타 ( )
		사육희망장소	☑ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
계 통	C57BL/6		☐ 외부기관 ( )
LMO ☑ 해당사항 없음	(유전자형) (IBC 승인번호 :)	생물안전등급	☐ ABSL1 ☐ ABSL2 ☑ ABSL3 ☐ ABSL4
성별/수량	♂: ♀: 140	실험동물 공급출처	☑ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자 (업체명 : 000) ☐ 기타 (번식, 자체 보유, 기증, 농장동물 등)
체중/나이	18~25 (g)/ 5-6 (주)		

3.1. 실험동물 (2)

※실험동물 종/계통이 2가지 이상인 경우 추가 작성

동물종류	☑ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 개 ☐ 돼지 ☐ 원숭이 ☐ 기타 ( )	미생물학적 등급	☑ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타 ( )
		사육희망장소	☑ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
계 통	K18-hACE2 Tg (Based on C57BL/6)		☐ 외부기관 ( )
LMO ☐ 해당사항 없음	K18-hACE2 Tg (유전자형) (IBC 승인번호 : 0000-00)	LMO 시설구분	☐ ABSL1 ☐ ABSL2 ☑ ABSL3 ☐ ABSL4
성별/수량	♂: ♀: 180	실험동물 공급출처	☑ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체 (업체명 : 000) ☐ 기타 (번식, 자체 보유, 기증, 농장동물 등)
체중/나이	18~25 (g)/ 5-6 (주)		

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

본 실험에서는 효율적인 SARS-CoV-2 치료제 후보 물질을 발굴하고, 향후 치료제 개발로의 확장 가능성을 확인하고자 한다. 바이러스 감염에 대한 치료효능 및 중화활성은 in vivo 조건에서만 확립될 수 있으므로 in vitro 실험만으로는 이를 대체할 수 없다. 마우스는 인간 코로나바이러스 감염질환에 대한 효과적 백신 및 치료제 개발을 위한 대표적 동물모델로 활용되며, 본 실험을 통해 SARS-CoV-2 치료제 후보의 효능 평가에 필요한 핵심 정보를 확보할 수 있을 것으로 기대한다. 또한, 가능한 범위 내에서 in vitro 분석을 병행하여 실험동물의 사용 및 희생을 최소화할 예정이다.

C57BL/6 계통은 코로나바이러스 백신 효능 평가에 널리 사용되는 마우스 모델로 알려져 있다. 본 연구에서는 "Conserved and novel mouse CD8 T cell epitopes within SARS-CoV-2 ~~~~~~~ " (BXXXX . DXX et al., Journal of Immunology, 20XX)를 참고하였다.

또한, SARS-CoV-2 감염에 대한 항바이러스 효과를 확인하기 위해 hACE2 형질전환마우스를 사용하였다. 참고문헌으로는 "The pathogenicity of SARS-CoV-2 in hACE2 transgenic mice" (LXX BXX et al., Nature, 20XX) 및 "Full efficacy XXXXX by the SARS-CoV-2 XXX in mice" (AXX LXXX et al., NPJ XXX, 20XX)를 활용하였다.

K18-hACE2 형질전환마우스는 인간 ACE2 수용체 발현이 상피세포에 특이적으로 유도되도록 설계된 모델로, K18 프로모터에 의해 hACE2 유전자가 구동된다. K18 프로모터는 기도 상피세포(단, 폐포 상피세포 제외)를 포함하여 간, 신장, 위장관 등 여러 내부 장기의 상피조직에서 강한 전사 활성과 안정적 유전자 발현을 유도하는 것으로 알려져 있다.

따라서 본 실험에서는 C57BL/6 기반 형질전환마우스를 이용하여 VSV-COVID19 치료제가 다양한 SARS-CoV-2 변이주 감염에 대해 나타내는 효능을 확인하고자 한다. 아울러 변이주별로 가장 적합한 감염 동물모델을 도출하는 것을 목표로 한다.

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

1) 용량 시험

MNH-a는 장기 지속형 인간 *** 단백질로, 암 및 면역질환 치료를 위한 T 세포 증폭제 후보물질로서 임상 개발 중인 물질이다. ***는 미성숙 및 메모리 림프구의 분화에 필수적인 사이토카인으로, 항바이러스 T 세포 반응을 강화하고, 감염 부위로의 림프구 유입을 촉진하는 것으로 알려져 있다. MNH-a는 현재 여러 면역치료제와의 병용 임상시험에서 평가되고 있다. 이에 따라 본 연구에서는 MNH-a의 COVID-19 바이러스 감염에 대한 치료효능을 야생형 및 형질전환마우스 모델에서 확인하고자 한다.

군당 사용되는 마우스 수는 10마리로 설정하였다. 참고문헌 "The pathogenicity of SARS-CoV-2 in hACE2 transgenic mice~~~~~" (Axxxx Txxxx et al., Science, 2020)에서는 바이러스 감염 실험에서 군당 10마리를 사용한 것으로 보고하였다. 이는 실험 중 동물 폐사 가능성 등을 고려한 설정으로 보인다. 따라서 본 연구에서도 이를 반영하여 군당 10마리를 최종 설정하였다.

Strain	그룹	접종 경로	그룹 당 마리수
C57BL/6	Mock	IM	10
	MNH-a 1x 10^5 PFU		10
	MNH-a 1x 10^6 PFU		10
	MNH-a 1x 10^7 PFU		10
	MNH-a 1x 10^5 PFU + XXX		10
	MNH-a 1x 10^6 PFU + XXX		10
	MNH-a 1x 10^8 PFU + XXX		10

적절한 용량 및 투여 시점을 C57BL/6(B6) 마우스 집단에서 선정하고자 한다.

따라서 군 구성은 10마리(개체) × 7개 군 × 2개 시점 = 총 140마리로, 본 집단에는 C57BL/6 140마리가 필요하다.

2) 효능 평가 시험

군당 마우스 수는 5마리로 설정하였다. 참고문헌 "The pathogenicity of SARS-CoV-2 in hACE2 transgenic mice" (LXXX BC et al., Nature, 20XX)에서는 바이러스 감염 실험에서 군당 3-7마리를 사용하였다. 이는 실험 과정에서의 개체 손실 가능성 또는 폐사 확률을 고려한 설정으로 판단된다. 본 연구에서도 이를 반영하여 효능 평가 세트의 군당 마우스 수를 5마리로 확정하였다.

따라서 5마리 × 4개 군 × 3종 바이러스 × 3종 실험 절차 = 총 180마리가 필요하며, 본 세트에는 K18-hACE2 형질전환 마우스 180마리를 사용한다.

그룹	경로	실험 절차	마리수
No immunized mice	i.m.	1.Body weight check for 2 weeks 2. BALF collection 3 days after challenge 3. BALF collection 7 days after challenge	5
MNH-a dose #1			5
MNH-a dose #2			5
MNH-a dose #3			5

따라서 실험에 필요한 전체 마우스 마리수는 다음과 같다

– C57BL/6 (용량 시험) : 140마리

– K18-hACE2 형질전환마우스 (효능 평가 세트) = 180마리

LAW 3. 실험동물 및 동물실험시설 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 다. 동물실험의 필요성
- 「실험동물에 관한 법률」 제2조(정의)
- 「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)
- 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)

4. 실험물질 정보

☐ 투여물질 없음

투여 물질명 (1)			※실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성
생물학적 위해물질 (※사전보고대상) ☐ 해당사항 없음	☑	병원체 분류	☐ 제1급감염병(병원체 :) ☐ 제2급감염병(병원체 :) ☐ 제3급감염병(병원체 :) ☑ 제4급감염병(병원체 : SARS-CoV-2 WT, Omicron BA.1, Omicron XBB.1) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름
	☑	위험군 분류	☑ 제3위험군(병원체 : SARS-CoV-2 WT, Omicron BA.1, Omicron XBB.1) ☐ 제4위험군(병원체 :) ※「생명공학육성법」제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부 장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
	(생물안전위원회(IBC) 승인번호 : 000-000)		
재해유발 가능물질 (※실적보고항목) ☐ 해당사항 없음	☐	유해화학물질 ※「화학물질관리법」 제2조 및 각호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질	
	☐	미생물(병원체 포함)	
	☑	유전자변형생물체 (생물안전위원회(IBC) 승인번호 : 000-000)	
	기타	☐ 방사선 핵종	
		☐ 인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :)	
		☐ 기타 ( )	

LAW 4. 실험물질 관련 규정

- 「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해방지)
- 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)
- 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고)

5. 동물실험 방법 및 절차

5.1. 실험방법 개요

☑ 시료의 투여 및 접종 ☐ 유전 및 육종 ☐ 발암
☑ 재료 및 시료의 채취 ☐ 방사선 조사 ☐ 생리적 상태 및 행동관찰
☐ 외과적 처치 ☑ 감염 ☐ 기타 ( )

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

동물실험 일정 및 방법	1) 용량 시험 신규 입수된 마우스는 최소 1주간의 순화 기간을 거친다. 이후 치료제 후보물질을 3주 간격으로 2회 대퇴사두근 (Quadriceps femoris)에 근육 주사(intramuscular, 50 μL/마우스)한다. 각 면역 후 2주 시점에 혈액을 채취하여 ELISA 및 중화시험을 통해 항원 특이 항체반응을 분석한다. 마지막 면역 후 2주 뒤, 면역군 및 음성대조군 마우스는 마취 후 혈액과 비장을 채취하여 중화항체 및 사이토카인 반응을 평가한다. 비장 수집이 완료된 개체는 이산화탄소(CO_2)를 이용하여 안락사한다. 2) 효능 평가 세트 신규 입수된 마우스는 최소 1주간의 순화 기간을 거친다. 투여 용량은 용량 시험 결과를 기반으로 결정한다. 이후 마우스는 MNH-a를 설정된 용량으로 1회 근육주사(intramuscular)한다. 바이러스 감염 1주 전, 마우스를 ABSL-3 시설로 이송한다. 이송용 케이지는 멸균 백으로 밀봉한 후 실험용 엘리베이터를 통해 ABSL-3 구역으로 안전하게 이동시킨다. 이동된 마우스는 ABSL-3 내에서 최소 1주간 순화 기간을 갖는다. 이후 SARS-CoV-2 바이러스를 비강 내(intranasal)로 접종하여 감염을 유도한다. 감염에는 SARS-CoV-2 1×10^5 PFU(50 μL/마우스)를 면역군 및 대조군에 동일하게 투여한다. 체중은 감염 후 2주간 매일 측정하며, 생존율 및 임상 상태는 하루 2회 관찰한다. 감염 3일 및 7일 후, 각 군의 마우스를 마취한 뒤 혈액, 폐 조직, BALF(Bronchoalveolar lavage fluid) 폐 바이러스 역가 및 중화항체가를 분석한다. 마우스 BALF 채취는 기관 절개 후 카테터를 기관에 삽입해 PBS를 주입했다가 회수하여 폐포 공간의 세척액을 얻는다. 혈액 · 폐 · BALF 수집 완료 후 심박 정지 여부를 확인하여 개체의 폐사를 확정한다. 혈액 채취 – 채혈량: 100 μL, 각 2회 (실험1: Day 14, Day 35 / 실험2: 감염 3일 및 7일 후) – 방법: 실험 1: 안면 정맥(facial vein) 채혈 실험 2: 복대정맥 채혈 • 실험일정표 별도 첨부
실험군의 동물 배정 방법	실험 전날 체중을 측정한 후 Pristima system을 이용하여 각 그룹에 무작위로 배치한다.
통계학적 분석방법	SAS 프로그램을 활용하여 U test를 이용한다.

외과적 처치가 포함되는 경우	☐ 생존수술 ☑ 비생존수술	
	외과적 처치방법	마취후 장기 적출 (비장, 혈액, 폐, BALF)
실험도구	도구명	
	멸균 여부	
실험장비	장비명	
	사용시점/횟수	
동물반출	반출시기	없음
	반출사유	
보정법	☐ 마취제 및 진정제 등 약물 사용 (약물명 :) ☐ 보정틀 사용 (사용 횟수: _____ 회 / 1회 사용 시간:_____) ☑ 손으로 보정 ☐ 기타 ( )	
실험물질 (1)	투여물질	
	투여용량 및 횟수	
	투여방법	
	폐기방법	
식별법	☐ 유색법(개체별로 색깔 구분) ☑ Ear punch ☐ Ear tag ☐ Microchip ☐ 제모 ☐ 문신 ☐ 케이지별 ☐ 목줄 ☐ 기타 ( )	
시료채취	☑ 혈액 ☐ 뇨 ☐ 조직 ☑ 기타 (BALF)	
	채취방법	안면 정맥(facial vein) 채혈 및 마취 후 복대 정맥 채혈

LAW 5. 동물실험 방법 및 절차 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거

6. 고통등급

6.1. 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 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험
☑ 고통등급 E	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 – 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우 – 고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 – 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우

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

☑ 마취제 · 진통제 등을 사용 (약물명, 투여량, 경로를 기입)

약물	용량	경로	횟수 및 마취 시간	마취 목적
Ketamine +Xylazine	4~6mg/kg+2.2mg/kg	IP	1회(Day 35) 30 minutes	복대정맥 채혈, 장기적출 spleen, lung and nasal wash

☐ 기타 :
(사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안

고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유	☐	인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우
		사유 : 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침
	☑	고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우
		사유 : 감염병 치료제의 효능 평가를 위한 감염 실험 진행
	☑	연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우
		사유 : 감염병 치료제의 효능 평가를 위한 폐사율 측정
고통 및 스트레스 경감을 위한 관리방안		Enrichment 추가 등의 사육환경개선, 일어서서 사료섭취가 어려운 경우 바닥으로 사료 위치 변경, 유동식 제공, 탈수 보정을 위한 수액 처치

LAW 6. 고통등급 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기

고통과 스트레스 평가항목	☑ 체중의 변화 : 20% 이상 증감 ☑ 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) : 3℃ 이상의 체온 변화, 호흡 곤란(심박수 및 호흡수 최대 50% 증가 또는 현저히 감소) ☑ 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) : 심하게 헝클어진 털 상태, 웅크리고 등을 굽힌 자세 ☑ 비정상적인 행동 변화 : 움직임 기피 (마취 회복 후 24시간 이상 일어서지 못하거나 극도로 움직임이 제한된 상태), 편측성 혹은 양측성 후지 마비 관찰시 ☑ 식이의 변화 : 섭식 또는 음수 불가 상태가 3일 이상 지속 ☐ 기타 ( )
관찰주기	• 정상동물: 1일 1회 • 처치 후 (일정) 기간 : 1일 2회 이상 바이러스 감염 전까지 마우스 상태를 매일 관찰, 감염 후에는 마우스는 하루 두 번 관찰하며, 체중 변화와 생존율을 확인한다. 체중이 초기 대비 20% 이상 감소한 경우, CO_2로 안락사시킬 예정이며, 이는 실험 종료 기준점으로 설정한다. 참고 문헌으로 "A mouse model for MERS coronavirus-induced acute respiratory distress syndrome" (CXX, AXX, et al., Nature Microbiology, 20XX) 및 "Full efficacy and long-term immunogenicity induced by the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVA-CoV2-S in mice" (AXXX LaXXX, et al., NXXX, 20XX)을 확인하였으며, 해당 연구에서는 체중 감소 20~25%를 인도적 종료 기준(humane endpoint)으로 정의하였다.

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리

구분	약품명	투여 용량	투여 경로	투여 시점	투여 횟수
마취제	Ketamine + Xylazine	4~6mg/kg + 2.2mg/kg	IP	1회 (Day 35) 30 minutes	복대정맥 채혈, 장기적출 시
항생제 · 소염제					
진통제					
수액					
기타					

IV(정맥주사), SC(피하주사), IM(근육주사), IP(복강내주사)), PO(경구 투여)

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

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

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

7.4. 마약, 향정신성의약품 사용 유무

☑ 사용예정(마약류취급자 허가증 첨부) (약물명: Ketamine)
☐ 해당사항 없음

7.5. 동물용의약품 사용 유무

☑ 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명: Xylazine)
☐ 해당사항 없음

LAW 7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리 /사. 실험동물의 진정 · 진통 · 마취
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) 마약류취급학술연구자
- 「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등)

8. 동물복지를 고려한 사육관리

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

사료	없음
음수	없음
특별한 사육환경	☑ 단독 사육 ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	마우스를 ABSL-3 구역으로 이동하여 바이러스를 감염시킨 후에는 개체별로 사육하며(케이지당 1마리), 사육 기간 동안 이를 유지한다. SARS-CoV-2는 BSL-3 병원체로 분류되며, 감염성과 전파력이 매우 높아 개체 간 상호작용이 실험 결과에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 동물 간 접촉 및 상호 전파를 예방하기 위해 개별 사육을 실시한다. 각 케이지에는 최소 두 종류 이상의 환경풍부화 도구를 제공하며 하루 2번씩 동물 상태를 관찰할 예정이다.

8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)

사육환경 풍부화 도구	☑ nesting material ☑ house / igloo ☐ tunnel (PVC tube / play tunnel) ☑ wood block ☐ 간식 ☐ 계단 ☐ 고무로 된 장난감 ☐ 거울 ☐ 공 ☐ 콩토이 ☐ 기타 ( )
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	

LAW 8. 동물복지를 고려한 사육관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

9. 안락사

9.1. 안락사 방법

☐ 약제 (사용약물 :)　☑ CO_2 가스　☐ 경추탈골　☐ 단두

☑ 기타 (마취 후 장기 적출. 비장, 폐, BALF를 채취하는 마우스 그룹의 경우, 사망 여부는 훈련된 인력이 심정지 또는 호흡정지 등 생명 징후의 소실을 확인하여 안락사된 것으로 확인한다.)

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

9.2. 사체처리방법(보관장소 및 사체처리 업체명)

동물 안락사 후, 사체는 Y-Bag에 밀봉하여 ABSL-3 구역 내 냉동고에 보관한다. 모든 ABSL-3 구역 내 동물 사체는 고온고압증기멸균(autoclave) 후, ABSL-3 외부로 반출하여 폐기물 저장실로 이동하며, 폐기물처리 전문업에 위탁 처리한다.

(폐기물 전문업체명: 000)

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

☐ 실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 :)

☑ 해당사항 없음

LAW 9. 안락사 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 자. 안락사
- 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)

10. 안전관리 및 준수사항

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리

SARS-CoV-2는 BSL-3로 분류된다. 실험시 감염 위험을 방지하기 위해 지정된 ABSL-2 구역 내에서 실험을 수행한다. 주사 및 부검 등 동물을 이용한 처치는 반드시 생물안전작업대(BSC) 내에서 ABSL-2 규정과 실험실 사용 절차를 준수하여 수행한다. 깔짚 및 모든 사육에 사용한 물품은 세척실로 이동하기 전에 멸균 후 이동한다.

최종 면역 접종 3주 후, 마우스를 바이러스 감염을 위해 ABSL-3 구역으로 이동한다. 마우스는 ABSL-3 구역 전용 멸균 케이지로 옮긴 이후 케이지를 멸균 백으로 포장하고, 실험실 전용 엘리베이터를 통해 안전하게 ABSL-3 구역으로 이동한다.

또한, 마우스에 바이러스를 감염시킬 경우, 마우스를 ABSL-3 구역으로 이동시키고 실험을 ABSL-3 구역에서 수행한다. ABSL-3에서 근무하는 모든 직원은 온라인 및 시설 이용자 교육 과정을 이수한 후, 동물실 관리자의 대면 교육을 이수해야 한다. 실험은 교육을 수료하고 시험을 통과한 연구자만 수행하며, ABSL-3 구역 입장은 2인 1조로 한다. SARS-CoV-2 바이러스와 함께 작업하는 모든 연구자는 백신 접종을 완료한다. 다른 동물이나 연구자의 감염을 방지하기 위해, 바이러스 감염 실험은 ABSL-3 구역의 생물안전작업대 내에서 수행하며, 동물 유지 관리 또한 ABSL-3 구역 내에서 수행한다. 동물은 ABSL-3 규정과 실험실 사용 절차를 준수하여 취급한다.

10.2. 준수사항

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

년 월 일

연구책임자 : 000 (서명 또는 인)

LAW 10. 안전관리 및 준수사항 관련 규정

- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」
- 「실험동물에 관한 법률」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)

3 동물실험계획서: 토끼

동물실험계획 승인신청서	IACUC 접수번호: 행정간사
	IACUC 승인번호: 행정간사
	제출일 :
	승인일 : 행정간사

1. 일반사항

1.1 개요

동물실험 제목	(국 문) A의 골조직 재생 및 적합성 연구 (영 문) Study on bone tissue regeneration and conformity of A
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 2026년 11월 30일(총 1년)
공동연구 기관	기관명 : ○○○ ☑ 해당사항 없음

1.2. 참여 연구자 정보 및 역할

연구책임자 ☐ 실험동물 관리담당자	성 명	000	소 속	000	직 위	000
	전공/학위	000	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☑ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : (재)생명과학연구윤리서재 교육 일자 : 2025. 12. 5. 교육 이수번호 : 제2025-12-05		
연구자 (1) ☑ 실험동물 관리담당자	성 명	○○○	소 속	○○○	직 위	○○○
	전공/학위	○○○	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		
연구자 (2) ☐ 실험동물 관리담당자	성 명		소 속		직 위	
	전공/학위		연락처		E-mail	
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		

LAW 1. 일반사항 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) ③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.

2. 동물실험의 목적 및 필요성

2.1. 동물실험 목적에 따른 분류 [농림축산검역본부 수행내역 보고사항]

☐ 기초 연구 : 기초과학 탐색 등 학술연구

☐ 종양학
☐ 심혈관계 혈액과 림프계
☐ 신경계
☐ 호흡계
☐ 간을 포함한 소화기계
☐ 근골격계
☐ 면역계
☐ 비뇨생식계
☐ 내분비계/대사
☐ 감각기관(피부,눈,귀)*
* 코는 호흡기계, 혀는 소화기계에 포함
☐ 다체계(multisystemic)
☐ 행동학/동물행동학/동물학
☐ 그 외

☑ 중개 및 응용연구 : 기전연구와 사람임상 사이 모든 질병치료관련 연구

☐ (사람) 암
☐ (사람) 감염병
☐ (사람) 심혈관계 질환
☐ (사람) 신경 및 정신장애
☐ (사람) 호흡장애
☐ (사람) 간을 포함한 소화기계
☑ (사람) 근골격계 질환
☐ (사람) 면역 질환
☐ (사람) 비뇨생식계 질환
☐ (사람) 감각기 질환(피부, 눈, 귀)
☐ (사람) 내분비기관 및 물질대사 질환
☐ 그 외 사람과 관련된 질환
☑ 동물 질병 및 질환
☐ 동물 복지
☐ 질병 진단법
☐ 식물 질병
☐ 비규제 독성학 및 환경독성학
(법적으로 필요한 실험이 아닌 순수연구목적)

☐ 사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구

☐ 종 보존을 위한 연구

☐ 법의학 관련 연구

☐ 유전자변형형질 동물생산

☐ 기타 ( )

☐ 법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험 (regulatory test)

☐ 품질관리(batch safety and potency testing, pyrogenicity testing 포함)
☐ 효능과 내성 테스트(efficacy and tolerance testing)
☐ 약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가

☐ 인체 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 동물 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 의료기기 관련 법률에 따른 시험
☐ 공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험
☐ 식물 보호제 관련 법률에 따른 시험
☐ 살충제 관련 법률에 따른 시험
☐ 식품 관련 법률에 따른 시험
☐ 사료 관련 법률에 따른 시험
☐ 화장품 관련 법률에 따른 시험
☐ 기타 ( )

☐ 복수에서 추출하는 단일항체 등 반복적인 시험

☐ 교육이나 훈련

☐ 수의대 ☐ 의대 ☐ 자연과학대 ☐ 기타 ( )

2.2. 동물실험 목적에 따른 분류 [식품의약품안전처 실적 보고사항]

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

2.3. 동물실험원칙(3Rs)에 따른 대안방법 정보검색

중복실험 검색		☑ PubMed ☑ 한국학술정보 ☐ 기타 ( )	
3Rs 정보 검색원	연구	☐ ALTBIB–Alternatives to Animal Testing ☑ NC3Rs ☑ CCAC ☐ 기타 ( )	
	시험	☐ 한국동물대체시험법검증센터(KocVam) ☐ OECD Guidelines for Testing of Chemicals ☐ EURL ECVAM DB–LAM ☐ 기타 ( )	
	교육	☐ Norecopa ☐ HSVMA ☐ InterNICHE ☐ 기타 ( )	
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어	Bone, regeneration, conformity, A	
	Replacement	A, bone regeneration, replacement alternatives	
	Reduction	A, bone regeneration, reduction alternatives	
	Refinement	A, bone regeneration, refinement alternatives	
정보 검색일	(3개월 이내) 2025.11.XX.		

2.4. 동물실험의 목적 및 필요성

불의의 사고 등으로 발생되는 다양한 골절 사고로 인해 사람뿐 만 아니라 동물에서도 정상적인 골격구조를 회복하지 못하여 삶의 질이 나빠지는 환자들이 많습니다. 이에 본 연구실에서는 골재생효과가 있는 줄기세포와 다양한 보조제들로 구성된 A를 개발하여 세포실험에서 골 재생능력을 확인하였으며, 토끼를 이용한 두개골 결손 모델에서 생체내에서 골 재생능력과 생체 적합성을 확인하고자 합니다.

LAW 2. 동물실험 목적 및 필요성 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물보호법 시행령」 제21조(동물실험윤리위원회의 운영) ⑦항 및 같은법 시행규칙 제35조
- 「실험동물에 관한 법률」 제21조(기록 및 보고)

3. 실험동물 및 동물실험시설 정보

3.1. 실험동물 (1)

※실험동물 종/계통이 2가지 이상인 경우 추가 작성

동물종류	☐ 마우스 ☐ 랫드 ☑ 토끼 ☐ 개 ☐ 돼지 ☐ 원숭이 ☐ 기타 ( )	미생물학적 등급	☑ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타 ( )
		사육희망장소	☑ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
계 통	New Zealand White rabbit		☐ 외부기관 ( )
LMO ☑ 해당사항 없음	(IBC 승인번호 :)	생물안전등급	☐ ABSL1 ☐ ABSL2 ☐ ABSL3 ☐ ABSL4
성별/수량	♂ : 4마리 ♀ :	실험동물 공급출처	☐ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급업체 (업체명 :) ☑ 기타 (중국 000 회사)
체중/나이	3kg / 15주령		

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

토끼의 두개골은 사람의 아래턱뼈와 유사한 피질골로, 골재생과 관련된 실험에 적합할 것으로 생각됩니다.

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

본 실험은 관련 자료들을 바탕으로 그룹 수와 기간을 선정하였으며, 통계학적으로 비모수 통계 방법을 통하여 결과를 얻을 예정으로, 최소의 동물 수를 위해 4수를 활용할 계획입니다.

토끼 1수당 두개골에 지름 5mm의 원형 결손부를 총 4개 형성하여, 1개의 결손부는 대조군, 나머지 3개의 결손부에는 각 1수당 A 물질 단독 적용, A+B물질 복합 적용, B물질을 적용할 계획입니다.

동물별 물질 적용 계획

1수: 대조군 결손부 1구 + A물질 단독 적용 3구

1수: 대조군 결손부 1구 + A+B물질 단독 적용 3구

1수: 대조군 결손부 1구 + B물질 단독 적용 3구

나머지 1수는 실험 실패 시 재실험을 위한 개체로, 실험이 정상적으로 문제없이 진행될 경우 사용하지 않습니다.

A물질은 본 실험에서 골 재생 효과를 확인하고자 하는 물질이며, B물질은 시판되고 있는 골재생을 촉진하는 물질입니다.

LAW 3. 실험동물 및 동물실험시설 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 다. 동물실험의 필요성
- 「실험동물에 관한 법률」 제2조(정의)
- 「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)
- 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)

4. 실험물질 정보

☑ 투여물질 없음

투여 물질명 (1)	※ 실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성		
생물학적 위해물질 (※사전보고대상) ☑ 해당사항 없음	☐	병원체 분류	☐ 제1급감염병(병원체 :) ☐ 제2급감염병(병원체 :) ☐ 제3급감염병(병원체 :) ☐ 제4급감염병(병원체 :) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름
	☐	위험군 분류	☐ 제3위험군(병원체 :) ☐ 제4위험군(병원체 :) ※「생명공학육성법」 제15조 및 같은법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
	(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)		
재해유발 가능물질 (※실적보고항목) ☑ 해당사항 없음	☐	유해화학물질 ※「화학물질관리법」 제2조 및 각호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질	
	☐	미생물(병원체 포함)	
	☐	유전자변형생물체 (생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)	
	기타	☐	방사선 핵종
		☐	인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :)
		☐	기타 (_____)

LAW 4. 실험물질 관련 규정

- 「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해방지)
- 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)
- 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고)

5. 동물실험 방법 및 절차

5.1. 실험방법 개요

☑ 시료의 투여 및 접종	☐ 유전 및 육종	☐ 발암
☑ 재료 및 시료의 채취	☐ 방사선 조사	☐ 생리적 상태 및 행동관찰
☑ 외과적 처치	☐ 감염	☐ 기타 ( )

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

동물실험 일정 및 방법	– 동물 반입 후 2주간 검역 및 순화 – 두개골 골 결손 수술/실험물질 적용 – 4주간 유지한 뒤 희생 예정	
실험군의 동물 배정 방법	• 동물별 물질 적용 계획 – 1수: 대조군 결손부 1구 + A물질 단독 적용 3구 – 1수: 대조군 결손부 1구 + A+B물질 단독 적용 3구 – 1수: 대조군 결손부 1구 + B물질 단독 적용 3구 – 나머지 1수는 실험 실패 시 재실험을 위한 개체로, 실험이 정상적으로 문제없이 진행될 경우 사용하지 않습니다.	
통계학적 분석방법	비모수 통계 방법	
외과적 처치가 포함되는 경우	☐ 생존수술 ☐ 비생존수술	
외과적 처치가 포함되는 경우	외과적 처치방법	[생존수술] 1. Rabbit의 체중을 측정하고 투여할 약물들을 준비한다. 2. 수술 전처치로 glycopyrrolate (0.01~0.02mg/kg, SC)를 투여한다. 3. 귀 정맥에 엠라5%크림을 도포한 후 2~3분 뒤 IV catheter를 이용하여 IV line을 확보하며 1ml 채혈하여 혈액검사(CBC, Blood Chemistry, Blood Gas)를 하고, 수술 중 수액(Normal saline)과 약물 투여 경로로 이용한다. 4. 항생제(Cefazolin 33mg/kg) 및 진통제(Ketoprofen 3mg/kg, Tramadol 5mg/kg)를 정맥 내 투여한다. 5. Ketamin(10mg/kg)+Xylazine(3mg/kg)을 정맥내로 투여하여 유도마취를 시행한다. 6. 동물이 유도 마취된 후 기도 삽관(3.0 Endotracheal tube) 하고 1.5~2% sevoflurane으로 호흡마취를 유지한다. 7. 마취 모니터링을 위해 EKG, SpO2, 체온, 혈압 센서를 부착하며, 마취기록지는 최소 15~20분 마다 작성한다. 8. 수술 부위인 머리를 깨끗하게 제모하고 털을 제거한다. 9. 수술부위에 포비돈과 알코올 솜으로 3회 교차하여 소독한 다음 외과용 드레이프(아이오반)를 부착하고 수술포를 덮어준다. 10. 체온 조절을 위해 warmer를 활용한다. 11. 국소마취제(리도카인 2%)를 수술부위에 피하주사한다. 12. 동물이 심마취된 것을 확인하고 NO.11번 blade를 이용하여 정수리 부위 피부를 세로로 2~3cm절개한다. 13. 멸균된 trephine 드릴을 이용하여 두개골에 5mm 골 결손부를 4개 만든다. 드릴을 사용할 때 생리식염수를 한방울씩 떨어뜨려줘서 골파편이 날리는 것을 방지한다.

외과적 처치가 포함되는 경우	외과적 처치방법	14. 결손부 1곳은 처치를 하지 않고, 나머지 3개의 결손부에는 실험물질(A, A+B, B)을 각각 도포하고 차폐막을 적용한 후 봉합한다. 15. 비흡수성 봉합사(Black silk 3-0)를 이용하여 피부를 봉합하고 봉합된 부위에 베타딘을 이용하여 소독한다. 16. 마취 가스를 잠그고 산소를 공급하며 동물을 마취에서 회복시키고 집중치료실(ICU)로 동물을 옮겨 산소와 수액을 공급한다. 동물이 고개를 들고 몸을 가눌 수 있을 때(head up) 케이지로 옮긴다. 17. 동물 상태에 따라 3~7일간 항생제(cefazoline 33mg/kg, 하루2회)와 진통제(Ketoprofen 3mg/kg, Tramadol 5mg/kg, 하루 1회)를 피하주사하고 넥카라를 씌워 수술부위를 보호한다. 18. 수술 후 일주일 간은 매일 오전에 체온과 체중을 측정하고 포비돈을 이용하여 수술부위를 소독한다. 19. 신선한 채소(당근, 샐러리 등)와 건초 등을 제공하고 배변과 배뇨상태를 관찰하여 동물이 잘 먹고 소화하는지를 확인한다. 20. 그밖에 동물 상태에 이상이 있을 경우 전임수의사와 상의하여 처치한다. [비생존수술] 1. 동물을 희생할 때에는 귀정맥을 확보하고 Ketamin(10mg/kg)+Xylazine(3mg/kg)을 마취 용량보다 2~3배 증량하여 정맥투여하여 심마취(deep anesthesia)한다. 동물이 의식을 완전이 잃은 것을 확인한 뒤 KCl을 매우 천천히 정맥주사하며 안락사를 진행한다. 2. 청진 등을 통하여 심장이 멈췄는지 안락사 여부를 최종 확인한다. 3. 수술부위를 제모하고 절개한 뒤 전동톱을 이용하여 골 결손부위를 채취하고 피부를 재봉합한다.
실험도구	도구명	Trephine 드릴
	멸균 여부	EO 멸균 시행
실험장비	장비명	CT
	사용시점/횟수	수술 후 2주, 4주째/총 2회
동물반출	반출시기	수술 후 2주, 4주째/총 2회
	반출사유	CT 촬영
보정법	☐ 마취제 및 진정제 등 약물 사용 (약물명 :) ☐ 보정틀 사용 (사용 횟수: 회 / 1회 사용 시간:) ☑ 수술 후 수술부위 소독 시 손으로 보정 ☐ 기타 ( )	
실험물질 (1)	투여물질	A, B
	투여용량 및 횟수	100㎕
	투여방법	골결손부위에 직접 도포
	폐기방법	의료용 폐기물로 구분하여 폐기

식별법	☐ 유색법(개체별로 색깔 구분) ☐ Ear punch ☐ Ear tag ☑ Microchip ☐ 제모	☐ 문신 ☑ 케이지별 ☐ 목줄 ☐ 기타 ( )
시료채취	☑ 혈액 ☐ 뇨 ☑ 조직 ☐ 기타 ( )	
	채취방법	수술부위를 절개한 뒤 전동톱을 이용하여 골 결손부위를 채취하고 피부를 재봉합한다

LAW 5. 동물실험 방법 및 절차 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거

6. 고통등급

6.1. 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 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험
☐ 고통등급 E	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 – 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우 – 고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 – 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우

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

☑	마취제 · 진통제 등을 사용 : Ketamin(10mg/kg)+Xylazine(3mg/kg) IV, Sevoflurane 흡입, Lidocane 2% 수술부위 피하주사 (약물명, 투여량, 경로를 기입)
☑	기타 : 토끼 놀이방 이용 (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안

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

LAW 6. 고통등급 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기

고통과 스트레스 평가항목	☑ 체중의 변화 : ( )% 이상 증감 ☑ 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) ☑ 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) ☑ 비정상적인 행동 변화 ☑ 식이의 변화 ☐ 기타 ( )
관찰주기	• 정상동물: 1일 1회 • 처치 후 (일정) 기간 : 1일 2회 이상

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리

구분	약품명	투여 용량	투여 경로	투여 시점	투여 횟수
마취제	Ketamine	10mg/kg	IV	수술/안락사 시	각1회
마취제	Sevoflurane	1.5~2.5%	흡입	유지 마취	1회
진정제	Xylazine	3mg/kg	IV	수술/안락사 시	각1회
진통제	Ketoprofen	3mg/kg	IV/SC	술전, 술후 3~7일간	하루 1회
진통제	Tramadol	5mg/kg	IV/SC	술전, 술후 3~7일간	하루 1~2회
국소마취제	2% Lidocaine	1ml	SC	수술전	1회
국소마취제	엠라5%크림	소량	귀정맥 피부에 도포	IV Catheter 적용 시	1회
항생제	Cefazoline	33mg/kg	IV/SC	술전, 술후 3~7일간	하루 2회

IV(정맥주사), SC(피하주사), IM(근육주사), IP(복강내주사)), PO(경구 투여)

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

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

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

7.4. 마약, 향정신성의약품 사용 유무

☑ 사용예정(마약류취급자 허가증 첨부) (약물명: Ketamine)
☐ 해당사항 없음

7.5. 동물용의약품 사용 유무

☑ 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명: Xylazine, Ketoprofen)
☐ 해당사항 없음

LAW 7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리 /사. 실험동물의 진정 · 진통 · 마취
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) 마약류취급학술연구자
- 「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등)

8. 동물복지를 고려한 사육관리

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

사료	Norman chow
음수	음용수
특별한 사육환경	☑ 단독 사육 : ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	수술 후 수술부위 보호를 위해 약 2주간 단독사육이 필요합니다. 이후에는 합사가 가능하지만, 수컷 토끼들이어서 다툼이 발생될 경우 단독사육합니다.

8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)

사육환경 풍부화 도구	☐ nesting material ☐ house / igloo ☐ tunnel (PVC tube / play tunnel) ☑ wood block ☑ 간식 ☐ 계단 ☐ 고무로 된 장난감 ☐ 거울 ☐ 공 ☐ 콩토이 ☑ 기타 (놀이방)
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	

LAW 8. 동물복지를 고려한 사육관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

9. 안락사

9.1. 안락사 방법

☑ 약제 (사용약물 : Ketamin(10mg/kg)+Xylazine(3mg/kg)로 심마취 후 KCl 정맥 투여)
☐ CO_2 가스 ☐ 경추탈골 ☐ 단두
☐ 기타 ( )

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

9.2. 사체처리방법(보관장소 및 사체처리 업체명)

사체 보관 냉동고에 보관 후 전문업체에서 수거하여 소각처리
(폐기물 전문업체명: 000)

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

☑ 실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 : 수술 부위 이외의 장기는 공유 가능합니다.)
☐ 해당사항 없음

LAW 9. 안락사 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 자. 안락사
- 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)

10. 안전관리 및 준수사항

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리

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

10.2. 준수사항

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

년 월 일

연구책임자 : _____ (서명 또는 인)

LAW 10. 안전관리 및 준수사항 관련 규정

- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」
- 「실험동물에 관한 법률」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)

4 동물실험계획서: 돼지

동물실험계획 승인신청서	IACUC 접수번호: 행정간사
	IACUC 승인번호: 행정간사
	제출일 :
	승인일 : 행정간사

1. 일반사항

1.1 개요

동물실험 제목	(국 문) 연골전구세포 기반 연골손상 치료제 개발 (영 문) Development of regenerative medical treatment for articular cartilage injury based on chondroprogenitor cell
	실험기간 : 위원회 승인 일 이후 ~ 0000년 00월 00일(총 1년)
공동연구 기관	기관명 : ○○○ ☑ 해당사항 없음

1.2. 참여 연구자 정보 및 역할

연구책임자 ☐ 실험동물 관리담당자	성 명	000	소 속	000	직 위	000
	전공/학위	000	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☑ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : (재)생명과학연구윤리서재 교육 일자 : 2025. 12. 5. 교육 이수번호 : 제2025-12-05		
연구자 (1) ☑ 실험동물 관리담당자	성 명	○○○	소 속	○○○	직 위	○○○
	전공/학위	○○○	연락처	000-0000-0000	E-mail	@
	동물실험 경력	☐ 1년 미만 ☐ 1년~3년 미만 ☐ 3년 이상	교육이수	교육 기관 : 교육 일자 : 교육 이수번호 :		

LAW 1. 일반사항 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) ③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.

2. 동물실험의 목적 및 필요성

2.1. 동물실험 목적에 따른 분류 [농림축산검역본부 수행내역 보고사항]

☐ 기초 연구 : 기초과학 탐색 등 학술연구

☐ 종양학
☐ 심혈관계 혈액과 림프계
☐ 신경계
☐ 호흡계
☐ 간을 포함한 소화기계
☐ 근골격계
☐ 면역계
☐ 비뇨생식계
☐ 내분비계/대사
☐ 감각기관(피부,눈,귀)*
* 코는 호흡기계, 혀는 소화기계에 포함
☐ 다체계(multisystemic)
☐ 행동학/동물행동학/동물학
☐ 그 외

☑ 중개 및 응용연구 : 기전연구와 사람임상 사이 모든 질병치료관련 연구

☐ (사람) 암
☐ (사람) 감염병
☐ (사람) 심혈관계 질환
☐ (사람) 신경 및 정신장애
☐ (사람) 호흡장애
☐ (사람) 간을 포함한 소화기계
☑ (사람) 근골격계 질환
☐ (사람) 면역 질환
☐ (사람) 비뇨생식계 질환
☐ (사람) 감각기 질환(피부, 눈, 귀)
☐ (사람) 내분비기관 및 물질대사 질환
☐ 그 외 사람과 관련된 질환
☐ 동물 질병 및 질환
☐ 동물 복지
☐ 질병 진단법
☐ 식물 질병
☐ 비규제 독성학 및 환경독성학
(법적으로 필요한 실험이 아닌 순수연구목적)

☐ 사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경보호 연구

☐ 종 보존을 위한 연구

☐ 법의학 관련 연구

☐ 유전자변형형질 동물생산

☐ 기타 ( )

☐ 법적인 요구사항을 만족하기 위한 규제 시험 (regulatory test)

☐ 품질관리(batch safety and potency testing, pyrogenicity testing 포함)
☐ 효능과 내성 테스트(efficacy and tolerance testing)
☐ 약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가

☐ 인체 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 동물 약품 관련 법률에 따른 시험
☐ 의료기기 관련 법률에 따른 시험
☐ 공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험
☐ 식물 보호제 관련 법률에 따른 시험
☐ 살충제 관련 법률에 따른 시험
☐ 식품 관련 법률에 따른 시험
☐ 사료 관련 법률에 따른 시험
☐ 화장품 관련 법률에 따른 시험
☐ 기타 ( )

☐ 복수에서 추출하는 단일항체 등 반복적인 시험

☐ 교육이나 훈련

☐ 수의대 ☐ 의대 ☐ 자연과학대 ☐ 기타 ( )

2.2. 동물실험 목적에 따른 분류 [식품의약품안전처 실적 보고사항]

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

2.3. 동물실험원칙(3Rs)에 따른 대안방법 정보검색

중복실험 검색	☐ PubMed ☐ 한국학술정보 ☐ 기타 ( )		
3Rs 정보 검색원	연구	☐ ALTBIB–Alternatives to Animal Testing ☐ CCAC	☑ NC3Rs ☑ 기타 식약처–생물의약품 비임상시험 가이드라인(민원인 안내서)
	시험	☐ 한국동물대체시험법검증센터(KocVam) ☐ EURL ECVAM DB–LAM	☐ OECD Guidelines for Testing of Chemicals ☐ 기타 ( )
	교육	☐ Norecopa ☐ InterNICHE	☐ HSVMA ☐ 기타 ( )
핵심 단어 (Key words)	연구의 특이성 주제어	cartilage defect, repair treatment, chondroprogenital cell	
	Replacement	cartilage defect, repair treatment, chondroprogenital cell, replacement alternatives	
	Reduction	cartilage defect, repair treatment, chondroprogenital cell, reduction alternatives	
	Refinement	cartilage defect, repair treatment, chondroprogenital cell, refinement alternatives	
정보 검색일	(3개월 이내) 2025.11.XX.		

2.4. 동물실험의 목적 및 필요성

골관절염은 관절을 이루는 뼈와 뼈 사이에서 충격을 흡수하는 연골이 서서히 손상되거나 퇴행성 변화를 겪으면서 뼈와 관절막, 주변 인대 등에 이차적 손상이 일어나서 통증과 변형, 기능 장애를 일으키는 질환으로, 노령 인구의 증가에 따라 유병률이 지속적으로 증가하는 추세이다.

골관절염 발생 시, 관절 운동 범위 감소, 종창(부종, 부기) 및 관절 주위 압통 등으로 인해 삶의 질이 저하된다. 또한 환자 수 증가에 따라 전체 의료비가 지속적으로 늘어나고 있으며, 치료비 외에도 신체적 장애, 일상 생활의 제약, 생산성 저하 등으로 인한 간접 비용도 발생하고 있다.

이에 본 연구실에서는 연골전구세포를 이용하여 퇴행성 골관절염을 포함한 관절연골손상에 대한 치료제를 개발하고자 한다. in vitro 상에서 결과를 확인한 실험물질을 선별하여 설치류(Rat)에서 효능평가를 진행하였으며, 효능이 확인된 물질을 이용하여 최종적으로 후보군 2가지로 미니돼지에서 효능 평가를 진행하고자 한다.

LAW 2. 동물실험 목적 및 필요성 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물보호법 시행령」 제21조(동물실험윤리위원회의 운영) ⑦항 및 같은법 시행규칙 제35조
- 「실험동물에 관한 법률」 제21조(기록 및 보고)

3. 실험동물 및 동물실험시설 정보

3.1. 실험동물 ※실험동물 종/계통이 2가지 이상인 경우 추가 작성

동물종류	☐ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 개 ☑ 돼지 ☐ 원숭이 ☐ 기타 ( )	미생물학적 등급	☑ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타 ( )
		사육희망장소	☑ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
계 통	Yucatan		☐ 외부기관 ( )
LMO ☑ 해당사항 없음	(유전자형) (IBC 승인번호 :)	생물안전등급	☐ ABSL1 ☐ ABSL2 ☐ ABSL3 ☐ ABSL4
성별/수량	♂: 7 ♀:	실험동물 공급출처	☑ 식품의약품안전처에 등록된 실험동물공급자 (업체명 : 000) ☐ 기타 (번식, 자체 보유, 기증, 농장동물 등)
체중/나이	15~20kg / 6개월		

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

- 돼지는 기존에 많이 사용되는 설치류보다 인간과의 유사성 면에서 가깝고, 관절 크기, 체중 및 연골 두께 등을 고려했을 때 개보다 인간과 유사하다는 특징이 있음.
- 해부학적, 생리학적으로 사람의 생체 시스템과 유사성이 높기 때문에, 실험 결과를 사람에게 적용하기 용이하다는 장점이 있음.
- 또한 미니돼지는 일반돼지에서 소형화된 품종으로, 사육 및 실험 시 소비되는 비용을 절감할 수 있다는 장점이 있음.
- 이에 설치류(Rat)에서 효능이 확인된 물질을 이용하여 최종적으로 후보군을 설정하여, 미니돼지에서 효능 평가를 진행하고자 함.

참고 문헌 1. The minipig model for experimental chondral and osteochondral defect repair in tissue engineering: Retrospective analysis of 180 defects (DOI:10.1258/la.2007.06029e)
참고문헌 2. The Mini-Pig as an Animal Model for Focal Cartilage Treatment of the Knee—A Comparison to the Domestic Pig (https://doi.org/10.3390/std14020009)

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

- 미니피그에서 연골결손 모델 실험에 대해 발표된 논문을 참고하였음. 참고문헌에서는 군당 3~5마리씩 산정하였으나, 본 실험에서는 사용되는 동물의 수를 줄이기 위해 각 군당 1~3마리를 계획함.
- 대조군의 경우 연골결손모델만 유도하며 실험물질 투여를 진행하지 않기 때문에 1마리만 산정하였으며, 실험군의 경우 실험물질의 효능 평가가 가능한 최소 숫자인 군당 3마리씩 산정함.

1. 연골결손모델 유도: 1마리
2. 연골결손모델 유도 후 A 물질 투여: 3마리
3. 연골결손모델 유도 후 B 물질 투여: 3마리

참고문헌 1. Autologous iPSC- and MSC-derived chondrocyte implants for cartilage repair in a miniature pig model (DOI: 10.1186/s13287-025-04215-7)
참고문헌 2. Xenograft of bio-3D printed scaffold-free cartilage constructs derived from human iPSCs to regenerate articular cartilage in immunodeficient pigs
(https://doi.org/10.1016/j.reth.2025.04.018)

LAW 3. 실험동물 및 동물실험시설 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 다. 동물실험의 필요성
- 「실험동물에 관한 법률」 제2조(정의)
- 「실험동물에 관한 법률」 제8조(동물실험시설의 등록)
- 「실험동물에 관한 법률」 제9조(실험동물의 사용 등)

4. 실험물질 정보

☐ 투여물질 없음

투여 물질명 (1)	연골세포		※ 실험물질이 2개 이상인 경우 추가 작성
생물학적 위해물질 (※사전보고대상) ☑ 해당사항 없음	☐	병원체 분류	☐ 제1급감염병(병원체 :) ☐ 제2급감염병(병원체 :) ☐ 제3급감염병(병원체 :) ☐ 제4급감염병(병원체 :) ※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따름
	☐	위험군 분류	☐ 제3위험군(병원체 :) ☐ 제4위험군(병원체 :) ※「생명공학육성법」 제15조 및 같은법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따름
	(생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)		
재해유발 가능물질 (※실적보고항목) ☑ 해당사항 없음	☐	유해화학물질 ※「화학물질관리법」 제2조 및 각호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질	
	☐	미생물(병원체 포함)	
	☐	유전자변형생물체 (생물안전위원회(IBC) 승인번호 :)	
	기타	☐	방사선 핵종
		☐	인체 혹은 동물에서 유래한 물질 (기관생명윤리위원회(IRB) 승인번호 :)
		☐	기타 (_____)

LAW 4. 실험물질 관련 규정

- 「실험동물에 관한 법률」 제18조(재해방지)
- 「실험동물에 관한 법률」 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)
- 「실험동물에 관한 법률」 제22조(동물실험 실태보고)

5. 동물실험 방법 및 절차

5.1. 실험방법 개요

☑ 시료의 투여 및 접종	☐ 유전 및 육종	☐ 발암
☑ 재료 및 시료의 채취	☐ 방사선 조사	☐ 생리적 상태 및 행동관찰
☑ 외과적 처치	☐ 감염	☐ 기타 ( )

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

동물실험 일정 및 방법	1. 순화 및 검역 미니돼지를 반입하여 2주간의 검역/순화기간을 거치면서 새로운 시설의 환경에 적응시킨다. 2. 연골 결손 모델 제작 오른쪽 무릎에 연골 결손 모델을 유도한다. 이때 사용하는 모든 수술도구는 autoclave 등을 이용하여 멸균하며, 봉합사, 수술포 등 그 밖의 물품들도 모두 멸균된 것을 사용하여 무균적 수술을 시행한다. 3. 실험물질 투여 실험물질은 연골결손모델 제작 직후 술부에 1회 투여한다. 실험군에 따라 대조군은 투여하지 않으며, 실험군은 $1x10^5$세포/1ml 용량으로 투여한다. 4. MRI 촬영 연골 상태 확인을 위해 MRI 촬영을 2회 시행하며, 이때 동물은 마취하여 진행한다. 5. 동물 관찰 수술 직후 일주일 간은 1일 2회 동물 상태와 술부 관찰을 시행한다. 이후에는 일주일에 2회 이상 동물 상태를 관찰한다. 마취는 연골 결손 모델 제작 시와 동일하게 유도하며, 마취 후 회복까지 동일하게 시행한다. 6. 안락사 및 조직 적출 수술 후 2개월까지 동물을 유지하며, 이후 안락사하여 수술 부위(무릎 연골)을 채취한다. 안락사는 심마취 상태에서 KCL을 천천히 정맥 내로 주입하여 시행한다. 실험 방법에 따라 포르말린 고정 후 파라핀 블록으로 제작하여 조직학적 분석을 시행한다.
실험군의 동물 배정 방법	대조군은 사용되는 동물의 수를 줄이기 위하여 1마리를 배정하며, 투여 물질에 따라 실험군은 3마리씩 배정한다. 가장 최근에 측정된 체중을 근거로 대조군과 실험군에 무작위로 배치한다. 1. 연골결손모델 유도: 1마리 2. 연골결손모델 유도 후 A 물질 투여: 3마리 3. 연골결손모델 유도 후 B 물질 투여: 3마리

<table>
<tr><td>통계학적 분석방법</td><td colspan="2">아래 참고 문헌을 근거로 사용 마리 수 산정
참고문헌 1. Autologous iPSC– and MSC–derived chondrocyte implants for cartilage repair in a miniature pig model (DOI: 10.1186/s13287–025–04215–7)
참고문헌 2. Xenograft of bio–3D printed scaffold–free cartilage constructs derived from human iPSCs to regenerate articular cartilage in immunodeficient pigs
(https://doi.org/10.1016/j.reth.2025.04.018)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">외과적 처치가
포함되는 경우</td><td colspan="2">☑ 생존수술 ☐ 비생존수술</td></tr>
<tr><td>외과적
처치방법</td><td>1. 수술 준비
1) 모든 수술도구는 전날 멸균하여 준비하고, 수술포와 수술복은 멸균 제품으로 준비하여 반입한다.
2) 필요 시 수술 전 검사(CBC, Chemistry)를 시행한다.

2. 마취 및 수술 전 처치
1) 수술 전처치로 Atropine(0.02~0.05mg/kg)을 근육 주사하고, Zoletil+Xylazine(4~6mg/kg+2.2mg/kg)을 근육 주사하여 마취를 유도한다.
2) 귀 정맥에 IV catheter를 이용하여 IV line을 확보하며, 수술 중 수액(Normal saline)과 약물 투여 경로로 이용한다.
3) 이후 항생제(Cefazolin 10~30mg/kg) 및 진통제(Ketoprofen 1~2mg/kg, Tramadol 2~4mg/kg) 정맥 내 투여한다. 이후 필요 시 수술 부위를 동물용 이발기를 이용하여 제모한다. 수술 중 안구 건조를 예방하기 위해 듀라티얼즈 안연고를 도포한다.
4) 기도 삽관하고 1.5~2% sevoflurane으로 호흡마취를 유지한다.
5) 마취 모니터링을 위해 EKG, SpO2, 체온, 혈압 센서를 부착하며, 마취기록지는 최소 15~20분마다 작성한다. 이후 수술 부위를 포비돈과 알코올 솜으로 3회 교차하여 소독한 다음 수술포를 덮어준다.
6) 체온 조절을 위해 수액 가온기(IV fluid warmer)와 보온 효과가 있는 체위 고정기를 활용한다.

3. 수술
1) 모든 수술 과정은 멸균수술기법(aseptic surgery)에 따라 시행한다.
2) 마취가 안정화 된 후, 오른쪽 무릎 연골을 노출시킨다. 오른쪽 무릎의 OO인대가 보이도록 5cm 절개하고, OO인대를 한쪽으로 부드럽게 밀어 대퇴골의 연골을 확보한다.
3) 드릴을 이용하여 대퇴골 무릎에 지름 1cm의 원형 공간을 확보한다. 이때 너무 깊지 않게 확보하여 출혈을 방지한다.
4) 실험군에 따라 수술 부위에 치료 물질을 각각 주입한다. (대조군은 물질 투여 없으며, 출혈 및 지혈 여부를 잘 확인한다)
5) 술부 위 근육을 봉합한다. 이때 인대가 손상되지 않도록 주의한다.
6) 피부 절개 부위를 봉합하고 bandage를 진행하여 술부를 보호한다. 모든 봉합은 simple interrupted suture로 진행한다.

4. 수술 후 처치
1) Bandage는 술부를 소독 후 거즈 등으로 술부 보호 및 삼출물 등을 흡수할 수 있도록 하며, 그 위에 롤솜 등을 이용하여 고정한다. 마지막으로 탄력붕대 혹은 코반 등을 이용하여 감아주어 고정 및 압박해 줄 수 있도록 처치한다.</td></tr>
</table>

외과적 처치가 포함되는 경우	외과적 처치방법	2) 마취에서 회복할 때까지 집중치료실(ICU)에서 산소마스크로 산소를 공급해주고 적외선등으로 체온을 유지해주며, 케이지에 쿠션이나 담요 등을 깔아주어 다치지 않도록 주의한다. 3) 동물이 고개를 들고 머리를 지탱할 수 있을 때 케이지로 옮긴다. 4) 창상 부위를 소독하고 술 후 일주일간은 매일 2회 동물 상태와 술부를 관찰하고, 적절한 항생제 및 진통제 처치를 진행한다. 수술 후 동물의 상태에 따라 3~7일간 항생제(cefalexin 20mg/kg, 1일 2회), 진통제(meloxicam 0.2~0.4mg/kg, 1일 1회), 위장관 약물(famotidine 0.1~0.2mg/kg, 1일 1~2회, metoclopramide 0.2mg/kg, 필요시 1일 1회) 등을 경구투여한다.
실험도구	도구명	수술 도구, 드릴
	멸균 여부	멸균하여 준비
실험장비	장비명	MRI
	사용시점/횟수	MRI 촬영 시/2회
동물반출	반출시기	2회(수술 후 일주일 뒤, 2개월 뒤)
	반출사유	MRI 촬영을 위해 기기 장소로 이동
보정법	☑ 마취제 및 진정제 등 약물 사용 (약물명: Zoletil+Xylazine) ☐ 보정틀 사용 (사용 횟수: _____ 회 / 1회 사용 시간:_____) ☐ 손으로 보정 ☐ 기타 ( )	
실험물질 (1)	투여물질	
	투여용량 및 횟수	
	투여방법	
	폐기방법	
식별법	☐ 유색법(개체별로 색깔 구분) ☐ Ear punch ☑ Ear tag ☐ Microchip ☐ 제모 ☐ 문신 ☑ 케이지별 ☐ 목줄 ☐ 기타 ( )	
시료채취	☑ 혈액 ☐ 뇨 ☑ 조직 ☐ 기타 ( )	
	채취방법	1) 수술 전 검사 시행을 위해 이정맥을 통해 1ml 내외를 채취할 예정임 2) 안락사 후 조직 분석을 위해 무릎 연골을 채취할 예정이며, 피부를 재봉합함

LAW 5. 동물실험 방법 및 절차 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 마. 사용 동물종의 선택 및 마리 수 산정 근거

6. 고통등급

6.1. 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 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 이에 대한 진정제, 진통제, 마취제 등의 고통경감 조치가 포함되는 실험
☐ 고통등급 E	척추동물에게 중증도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 실험으로, 다음에 해당하는 경우 – 인도적 종료시점 기준에 따라 안락사를 적용하지만, 연구목적상 고통경감을 위한 진정 · 진통제를 투여할 수 없는 경우 – 고통경감을 위한 진정제, 진통제, 마취제 등을 사용하지만 잠재적 고통이나 통증이 예상되는 경우 – 연구목적상 실험동물의 폐사율을 확인해야 하는 실험의 경우

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

☑	마취제 · 진통제 등을 사용 (약물명, 투여량, 경로를 기입) : 수술 전 1회 및 수술 후 1회 Ketoprofen (케토프로펜1%주사제, 200mg/ml) 1~2mg/kg, Tramadol(트로돈주, 50mg/ml) 2~4mg/kg 정맥주사하고 Meloxicam(모빅캡슐, 7.5mg/cap) 0.2~0.4mg/kg, 수술 후 3일간 2회/일 경구투여하며, 이후 동물이 통증 반응을 보일 경우 추가 투여할 예정임.
☑	기타 (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입) : 수술 후 회복을 위해 약 5일간 치료식을 함께 급여하고, 미끄럽지 않도록 사육 케이지 청소 후 바닥의 물기를 잘 닦아주며, 미끄럽지 않은 재질의 바닥에서 사육함. 외과적 처치 후 일정기간 경과 후 놀이방 이용 및 운동시간을 통해 스트레스를 해소할 예정임.

6.3. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 및 관리 방안

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

LAW 6. 고통등급 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

7.1. 고통과 스트레스에 대한 평가항목 및 관찰주기

고통과 스트레스 평가항목	☑ 체중의 변화 : ( )% 이상 증감 ☑ 임상증상(체온, 심박수, 호흡수 등) ☑ 비정상적인 외관(피모 상태, 자세, 분비물) ☑ 비정상적인 행동 변화 ☑ 식이의 변화 ☐ 기타 ( )
관찰주기	• 정상동물: 1일 1회 • 처치 후 (일정) 기간 : 1일 2회 이상

7.2. 고통과 스트레스 경감을 위한 수의학적 관리

구분	약품명	투여 용량	투여 경로	투여 시점	투여 횟수
마취제	Zoletil + Xylazine	4~6mg/kg + 2.2mg/kg	IM	수술 시	1회
마취제	Sevoflurane	1.5~2.5%	흡입	유지 마취	1회
항생제	Cefazolin	20mg/kg	IV	수술 시	하루 2회
항생제	Cefalexin	20mg/kg	PO	수술 후 3~5일간	하루 2회
진통제	Ketoprofen	1~2mg/kg	IV	수술 시	하루 1회
진통제	Tramadol	2~4mg/kg	IV	수술 시	하루 1~2회
진통제	Meloxicam	0.2~0.4mg/kg	PO	수술 후 7~10일간	하루 1회
위장관 보호제	Famotidine	0.1~0.2mg/kg	IV	수술 시	하루 1~2회
위장관 보호제	Famotidine	0.1~0.2mg/kg	PO	수술 후 7~10일간	하루 2회
수액	Normal Saline		IV	수술 중 유지	
국소마취제	2% Lidocaine	1ml	SC	수술 전	1회
국소마취제	엠라5%크림	소량	귀정맥 피부에 도포	IV catheter 적용 시	1회

IV(정맥주사), SC(피하주사), IM(근육주사), IP(복강내주사), PO(경구 투여)

7.3. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(Humane endpoint) 기준

☑ 체중 변화(예: 통증으로 인한 사료 섭취량 감소나 정상 체중의 20% 이상의 체중감소가 나타나는 경우, 발암시험의 경우 정상체중의 10%를 초과하는 종양이 발생하는 경우 등)
☑ 측정 가능한 임상 증상(예: 체온 2℃ 이상 변화, 심박수와 호흡수 50% 이상 변화 등)
☐ 비정상적인 외관(예: 털 손질 감소, 거친 털, 눈/코 분비물, 비정상적인 자세, 동공커짐 등)
☑ 비정상적인 행동 변화(예: 움직임의 감소, 민첩함의 감소, 자가 상해, 쉬지않고 움직이거나 움직임이 전혀 없는 상태, 외부자극에 대한 이상반응 등)
☑ 섭식 곤란
☑ 기타 (보행 불능, 골절 등 행동학적 이상 등의 징후 관찰 시, 실험 부위 염증 또는 괴사 발생 시)

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

7.4. 마약, 향정신성의약품 사용 유무

☑ 사용예정(마약류취급자 허가증 첨부) (약물명: Zoletil)
☐ 해당사항 없음

7.5. 동물용의약품 사용 유무

☑ 사용예정(처방전 발행 여부 확인) (약물명 : Xylazine, Ketoprofen)
☐ 해당사항 없음

LAW 7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리 /사. 실험동물의 진정 · 진통 · 마취
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조(마약류취급자의 허가 등) 마약류취급학술연구자
- 「수의사법」 제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등)

8. 동물복지를 고려한 사육관리

8.1. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

사료	Normal chow
음수	음용수
특별한 사육환경	☑ 단독 사육 : ☐ 대사케이지 ☐ 기타 ( )
특별한 사육환경이 필요한 이유	외과적 수술 후 적절한 회복을 위해 단독사육을 함. 기본적으로는 합사를 지향하나, 합사 후 공격적인 성향을 보이거나, 수술 부위에 문제가 발생할 것으로 판단될 경우 단독사육으로 전환하며, 놀이방 이용 및 운동 시간을 통해 스트레스를 해소할 예정임.

8.2. 사육환경의 풍부화(Environmental enrichment)

사육환경 풍부화 도구	☐ nesting material ☐ house / igloo ☐ tunnel (PVC tube / play tunnel) ☐ wood block ☑ 간식 ☐ 계단 ☐ 고무로 된 장난감 ☐ 거울 ☐ 공 ☑ 콩토이 ☑ 기타 (chew toy, playball)
사육환경 풍부화 제공이 불가능한 사유 및 특정기간	해당 사항 없음

LAW 8. 동물복지를 고려한 사육관리 관련 규정

- 「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 바. 고통 및 통증의 평가와 관리

9. 안락사

9.1. 안락사 방법

☑ 약제 (사용약물 : Zoletil+Xylazine로 심마취 후 KCl 정맥 투여) ☐ CO_2 가스 ☐ 경추탈골 ☐ 단두
☐ 기타 ( )

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

9.2. 사체처리방법(보관장소 및 사체처리 업체명)

안락사 이후 밀봉하여 사체처리용 냉동고에 보관하고 전문업체에 위탁 처리함
(폐기물 전문업체명: 000)

9.3. 실험동물 유래 자원 공유

☐ 실험동물 유래 자원 기탁 (유래 자원 종류 :)
☑ 해당사항 없음

LAW 9. 안락사 관련 규정

- 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙)
- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 자. 안락사
- 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)

10. 안전관리 및 준수사항

10.1. 작업환경 및 실험도구의 안전성 관리

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

10.2. 준수사항

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

년 월 일

연구책임자 : _____ (서명 또는 인)

LAW 10. 안전관리 및 준수사항 관련 규정

- 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」
- 「실험동물에 관한 법률」 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)
- 기관의 표준운영지침

05

Guide for the Animal Study Protocol Application

1. Overview of the Animal Study Protocol Application
2. A sample of Animal Study Protocol Application Form: Mice
3. Submission Checklist

05. Guide for the Animal Study Protocol Application

1 Overview of the Animal Study Protocol Application

1. 1. Animal Study Protocol Application

Most institutions have instituted an animal care and use protocol form that investigators are required to complete and submit to the IACUC. There is great variation in the length, format, content, and use of these forms, and a form that serves one institution well may not necessarily prove successful at another institution. This sample animal study protocol application form is provided for help and the convenience of non–Korean research investigators. It is based on a form prepared by the BIC Study Foundation and was modified as the result of review of many different extramural institutional forms in order to anticipate a variety of research scenarios. Institutions may download the form and modify it to suit their own institutional program and needs. Sections may be added, deleted, or modified to meet the needs of individual programs.

1.2. Type of the animal study protocol application Form

1.2.1. Protocol type: Research / Testing/ Breeding / Teaching · Training

1.2.2. Protocol Category

☐ New (Initial submission)

☐ Renewal (Continuation of Protocol)

☐ Modification

1.2.3. View the animal study protocol application form

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION
2. ANIMAL REQUIREMENT
3. TRANSPORTATION
4. STUDY OBJECTIVE
5. ALTERNATIVES AND DUPLICATION
6. JUSTIFICATION FOR USE OF ANIMALS
7. DESCRIPTION OF EXPERIMENTAL DESIGN AND ANIMAL PROCEDURES
8. ANESTHESIA, ANALGESIA, TRANQUILIZATION
9. METHOD OF EUTHANASIA AND DISPOSITION OF ANIMALS AT THE END OF STUDY
10. BIOLOGICAL MATERIAL PROPOSED FOR USE IN ANIMALS

11. HAZARDOUS AGENTS

12. SPECIAL CONCERNS OR REQUIREMENTS OF THE STUDY

13. PAIN CATEGORY

14. HUMANE ENDPOINT

15. SAFETY OF WORKING ENVIRONMENT FOR PERSONNEL

2 A sample of Animal Study Protocol Application Form: Mice

IACUC No. | | | | | – | | | | (IACUC Office use only)

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

Reason for Submission:	Previous IACUC No.:	SUBMISSION DATE:
☑ Initial Submission ☐ Re-initiation (after 3 years) ☐ Modification (major changes)	N/A	2024.12.15

A. ADMINISTRATIVE INFORMATION

Project Title : Confirmation of the therapeutic efficacy of MNH-a in an animal model infected with SARS-CoV-2 infection

Principal Investigator : 000

Address of Principal Investigator :

Phone : 0000-0000-0000

E-mail : @

Researchers, co-workers, and animal handlers who do animal experiments

The principal investigator in this study is Dr. 000 and Dr.000 will plan and supervise the entire animal trials on ABSL2 and ABSL3 labs in this study. The researchers in ABSL2 area are 000. The researchers in ABSL3 area are 000, 000.

Name	Number / Cell Phone	E-mail	Internal Education for Animal Research
000			☑ Yes ☐ No
000			☑ Yes ☐ No
000			☑ Yes ☐ No
000			☑ Yes ☐ No
000			☑ Yes ☐ No

Collaborating researchers participating in animal experiments

Name	Institution	Number / Cell Phone	E-mail	Qualification for Animal Research
000				☑ Yes ☐ No
000				☑ Yes ☐ No
				☑ Yes ☐ No

Emergency contact information (List the names of all individuals authorized to obtain animals under this proposal and identify personnel (*) anticipated to have substantial animal contact:)

TYPE OF PROJECT

☑ Sample collection ☐ Surgical treatment ☐ Genetics/Breeding ☐ Irradiation

☑ Infection ☐ Carcinogenesis ☐ Behavioral observation ☑ Administration of experimental agents

☐ Other (Specify:)

Project duration (Maximum 3 years) : 2025/01/01~ 2027 /12/31 (3 years)

FUNDING SOURCE

☑ Applicable* ☐ Non-Applicable

* If applicable, please provide the following information.

Grant Number: OSMG01991-010

Grant Title: Development of COVID-19 therapeutics

Grant Duration: 2025/1 ~ 2027/12 (3 years)

Project PI's name: 000

2. ANIMAL REQUIREMENT

Species	Mice			
Stock/Strain	140 heads of C57BL/6, 180 K18-hACE2 Tg (Based on C57BL/6)			
Age/Weight/Size	5-6 Weeks / 18~25g			
Sex	Female			
Source(s)	K18-hACE2 Tg: 0000, C57BL/6: 0000			
Animal Holding Room(s)	A2			
Animal Procedure Room(s)	A1			
Number of Animals To Be Used	Year 1	Year 2	Year 3	Total
	140 C57BL/6	180 K18-hACE2 Tg	0	320

* *Before procuring animals, the principal investigator should confirm that there are sufficient facilities and expertise to house and manage the species being acquired. Procurement of animals must be linked to the prior approval of animal use and number by the IACUC. Appropriate records and other forms of documentation should be maintained for animals acquired by an institution for its investigators.*

3. TRANSPORTATION

Transportation of animals must conform to ABC guidelines/policies. If animals will be transported between facilities, describe the methods and containment to be utilized. If animals will be transported within the facility or ABC building, also include the route and elevator to be utilized.

All mice will be transported in accordance with ABC guidelines. C57BL/6 mice will be transported in filter lined autoclaved shipping boxes by 000. K18-hACE2 TG mice (based on C57BL/6) will be transported in filter lined autoclaved shipping boxes by 000 & 000.

[Internal transportation in ABC] Transfer location : (A2 – 〉 ABSL3) Due date: 2026 / 2/ 11

Note: 3 weeks after the last immunization, the mice will be moved to ABSL3 area for virus infection. The mice will be transferred to the sterile cage dedicated to the ABSL3 area. After then, the cages are wrapped in a sterile bag and safely moved to the ABSL-3 area through the experimental elevator. Moved mice will be given at least 1 week for acclimatization.

4. STUDY OBJECTIVE

Briefly explain in non-technical terms the aim of the study and why the study is important.

☑ Medicines ☐ Cosmetics ☐ Medical devices ☐ Foods (functional health foods)

☐ Academic research (Basic research / Training) ☐ Others ( )

SARS-CoV-2, which causes COVID-19, was declared a pandemic by the World Health Organization in 2020. The emergence of new variants poses a risk for vaccine effectiveness and long-term immunity. Therefore, it is crucial to develop the effective therapeutics against currently circulating variants.

Given the speed of virus transmission, the development of therapeutic agent is urgent in addition to vaccine development. In the view of this, this study of the therapeutic efficacy of MNH-a against SARS-CoV-2 is very important. Most viruses have frequent mutations, making it difficult to develop therapeutic agents and vaccines. However, immune T cell increased by MNH-a can attack the mutated virus. The purpose of this study is to develop therapeutics for future pandemic respiratory infection disease, including COVID-19.

** If it is not an experiment essential for the development, safety control and quality control of foods (functional health foods), medicines, medical devices, biomedicines, cosmetics that requires approval from the Ministry of Food and Drug Safety, kindly categorize it as a Academic research.*

5. ALTERNATIVES AND DUPLICATION

Provide documentation that the proposed procedures do not necessarily duplicate previous experiments

Inclusive dates of the database search:	0000.00.00~0000.00.00		Date of search was conducted	0000.00.00~0000.00.00
Databases used:	MEDLINE	BIOSIS PREVIEW	ALTWEB	Other:
Keywords searched:	SARS-CoV-2 Therapeutics		Alternatives to Animal Testing in infectious disease	
Keywords searched:	Alternatives to Animal Testing in therapeutic candidates			

** Describe how you determined that less painful alternatives Do or Do Not exist (Literature search, Scientific meetings, Databases). The key words "Alternatives" and/or "Alternatives to Animal Testing" must be included and combined with the potentially painful procedure.*

6. JUSTIFICATION FOR USE OF ANIMALS

1. Explain your rationale for animal use.
2. Justify the appropriateness of the species selected.
3. Justify the number of animals to be used.

1. Explain your rationale for animal use.

In this experiment, we expect the finding of efficient SARS-CoV-2 therapeutic candidate and further applicable for the therapeutics development. This cannot be observed in vitro study because the therapeutic efficacy and neutralizing activity against virus infection is only established in vivo.

2. Justification for the species and strains chosen

Mice are used as a model to develop the effective vaccines against the disease caused by coronavirus for human and we expect this experiment can provide us informative knowledge about the efficacy of SARS-CoV-2 vaccine candidates. We will also minimize the sacrifice of mice using in vitro assays as much as we can.

C57BL/6 is known as mouse model for confirmation of coronavirus vaccine efficacy. We referred to "Conserved and novel mouse CD8 T cell epitopes within SARS-CoV-2 spike RBD protein identified following subunit vaccination" (Bennett J. Davenport, et al., Journal of Immunology, 2021) and "Full efficacy and long-term immunogenicity induced by the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVA-CoV2-S in mice" (Adrian Lazaro-Frias, et al., NPJ Vaccines, 2022).

In addition, we choose hACE2 transgenic mouse to confirm anti-viral effect against SARS-CoV-2 infection. We referred to "The pathogenicity of SARS-CoV-2 in hACE2 transgenic mice" (Linlin Bao, et al., Nature, 2020) and "Full efficacy and long-term immunogenicity induced by the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVA-CoV2-S in mice" (Adrian Lazaro-Frias, et al., NPJ Vaccines, 2022).

K18-hACE2 transgenic mice are transgenic mice in which expression of human ACE2 receptor was targeted to epithelial cells. hACE2 gene expression was driven by the K18 promoter in this mouse model. The K18 promoter confers efficient transgene expression in airway epithelial cells (but not in alveolar epithelia), as well as in epithelia of other internal organs, including the liver, kidney, and gastrointestinal tract.

Therefore, in this experiment, we aim to confirm the efficacy of the COVID-19 therapeutics against various variant virus infections using C57BL/6-based transgenic mouse. Additionally, we seek to determine which infection animal model is suitable for each variant.

3. Justification of the numbers of animals to be used (with reference to statistical design, if possible)

1) Dose test

MNH-a, a long-acting human *** protein, is the T cell amplifier in clinical development for the treatment of cancer and immunological diseases. *** is a fundamental cytokine for naive and memory lymphocyte to develop and has been shown to enhance anti-viral T cell response, promote lymphocyte homing to infection sites. MNH-a is currently being studied in multiple clinical trials in combination with other immunotherapeutics. Therefore we would like to confirm the therapeutic effect of MNH-a in wild and transgenic mouse model against COVID-19 virus infection.

We set the number of mice per group at 10. We referred to "The pathogenicity of SARS-CoV-2 in hACE2 Transgenic mice~~~~" (Axxxx. Txxxx, et al., Science, 2020). They said that they have 10 mice per group for virus infection study. The number of mice per group was determined in consideration of the loss condition or probability of mouse death. So, we set 10 mice per group.

Mouse strain	Group	Route	No. of heads
C57BL/6	Mock	IM(Intramuscular)	10
	MNH-a 1x 10^5 PFU		10
	MNH-a 1x 10^6 PFU		10
	MNH-a 1x 10^7 PFU		10
	MNH-a 1x 10^5 PFU + XXX		10
	MNH-a 1x 10^6 PFU + XXX		10
	MNH-a 1x 10^8 PFU + XXX		10

We would like to select appropriate dose and treatment time point of therapeutics in B6 mouse set.

Therefore, 10(heads)x7(groups)x2(times)=140, we need 140 C57BL/6 mice in this set.

2) Efficacy test set

Group	Route	Procedures	No. of heads
No immunized mice	IM	1.Body weight check for 2 weeks 2. BALF collection 3 days after challenge 3. BALF collection 7 days after challenge	5
MNH-a dose #1			5
MNH-a dose #2			5
MNH-a dose #3			5

We set the number of mice per group at 5. We referred to "The pathogenicity of SARS-CoV-2 in hACE2 transgenic mice" (LXXX. BC, et al., Nature, 20XX). They said that they have 3-7 mice per group for virus infection study. The number of mice per group was determined in consideration of the loss condition or probability of mouse death. So, we set 5 mice per group in efficacy test set.

Therefore, 5(heads)x4(groups)x3(virus)x3(procedures)=180, we need 180 K18-hACE2 transgenic mice in this set.

∴ C57BL/6 (Dose test) : 140 mice

K18-hACE2 transgenic mouse (Efficacy test set)=180 mice

7. DESCRIPTION OF EXPERIMENTAL DESIGN AND ANIMAL PROCEDURES

Briefly explain the experimental design and specify all animal procedures performed. This description should allow the IACUC to understand the experimental course of an animal from its entry into the experiment to the endpoint of the study. Specifically address the following:

Briefly explain the experimental design.

1) Dose test

Newly received mice will be given at least 1 week for acclimatization. After that, mice will be immunized through the intramuscular route by administering the injection into the quadriceps femoris muscle with therapeutic candidates (50μL/mouse) 3 weeks interval for twice. We will collect the blood from mice two weeks after each immunization for check antigen-specific antibody response by using ELISA and neutralization assay.

Two weeks after the last immunization, the immunized and negative control mice will be anesthetized and then blood and spleen will be collected for neutralizing antibody and cytokine analysis. After spleen collection, the mice will be euthanized using carbon dioxide (CO_2).

2) Efficacy test set

Newly received mice will be given at least 1 week for acclimatization. The treated dose will be determined by the result of dose test. The mice will be immunized with each dose through intramuscular route with MNH-a at once.

One week before the virus infection, the mice will be moved to the ABSL-3 facility. The transportation cages are wrapped in a sterile bag and safely moved to the ABSL-3 area through the experimental elevator. Moved mice will be given at least 1 week for acclimatization. After that, the mice will be challenged intranasally with SARS-CoV-2 virus. For challenge, SARS-CoV-2 virus will be given intranasally with $1x10^5$ PFU (50μL/mouse) to immunized or control mice. After infecting the mice with the three types of viruses, each viral group is further divided into three experimental subgroups. Group 1 is monitored for body weight changes over two weeks and mortality is recorded. Group 2 is euthanized under anesthesia on day 3 for tissue collection, and Group 3 is euthanized under anesthesia on day 7 for the same procedure.

The body weight will be monitored daily for 2 weeks. In addition, survival rate and condition of the mice will be monitored twice a day. Thee days and 7 days after virus infection, the mice in each group will be anesthetized and then blood, lung and BALF will be collected to check lung viral titer and neutralizing antibody titer. After blood, lung and BALF collection, the death of mice will be confirmed by stop of heart beating.

Blood withdrawals (volume, frequency, withdrawal sites, and methodology),

100μL of blood, 2 times (Day 14, Day 35), facial vein blood collection

Any animal showing signs of anemia, such as hypothermia, percentage body weight loss exceeding 20%, or changes in the color of the mucous membrane in the mouth, will have its experiment re-scheduled after discussion with attending veterinarian.

Non-survival surgical procedures (Provide details of survival surgical procedures in Section G.)

N/A

Methods of restraint (e.g., restraints, collars, etc.)

N/A

Animal identification methods (e.g., ear tags, tattoos, collar, cage card, etc.)

Ear punch and cage card

Other procedures (e.g., survival studies, tail biopsies, etc.).

Organ (lung, BALF, spleen, blood) analysis after anesthesia

Resultant effects, if any, the animals are expected to experience (e.g., pain or discomfort, ascites production, etc.).

After challenge, mice are expected to lose their body weight, high fever, cough, shortness of breath, allergic reaction or are dead.

8. ANESTHESIA, ANALGESIA, TRANQUILIZATION

Specify the anesthetics, analgesics, sedatives or tranquilizers that are to be used. Include the name of the agent(s), the dosage, route and frequency of administration.

※ If anesthetics are administered in combination with paralytic agent(s), justification is required:

Agent	Dose	Route	Frequency & duration	Purpose
Ketamine	2mg/20g BW	IP(Intra-peritoneal) injection	Once (Day 35) 30 minutes	Blood collection, Organ (spleen and lung) collection, Intranasal administration of viruses, Lung and nasal wash collection
Xylazine	250 μg/20g BW	IP(Intra-peritoneal) injection	Once (Day 35) 30 minutes	Blood collection, Organ (spleen and lung) collection, Intranasal administration of viruses, Lung and nasal wash collection

Note: According to the current law on psychotropic drugs in Korea, the researcher must get permission from the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) to use Ketamine by submitting a research proposal which includes the amount of Ketamine required for the research period etc. The MFDS does not give permission to an organization, university or institutional, but just to the person who is responsible for the research proposal.

* *Appropriate analgesics or anaesthetics must be used wherever necessary unless specifically contra-indicated. The procedures for the use of anesthetics and analgesics should be reviewed by IACUC before the initiation of an animal experiment and should be monitored by attending veterinarians during the experiment. Additional methods of ameliorating suffering should also be employed such as provision of extra nesting material or heating pad.*

9. METHOD OF EUTHANASIA AND DISPOSITION OF ANIMALS AT END OF STUDY

Indicate the proposed method, and if a chemical agent is used, specify the dosage and route of administration. Indicate the method of carcass disposal, if not as Medical Pathological Waste (MPW).

Mice will be euthanized using carbon dioxide(CO_2).

In case of the mouse group which collect blood, lung and BALF, the death will be confirmed by trained personnel through recognizing cessation of vital signs (e.g., cardiac arrest or apnea-respiratory arrest) being euthanized.

After euthanasia, animal carcasses should be placed in plastic bags with information stickers for storage in the freezer in the exit corridor. At this time, carcasses from infected and non-infected areas should be stored separately in the freezer, and the euthanasia record form should be filled out. All carcasses from ABSL-2 & ABSL-3 area must be autoclaved before moving to the waste storage room.

* *Cervical dislocation by people skilled in the procedure. For euthanizing newborns and fetuses, decapitation is used. The justification for cervical dislocation and decapitation is to avoid adverse tissue effects caused by asphyxiation or chemical narcosis. In cases in which chemical narcosis is not an issue, carbon dioxide will be used in accordance with guidelines.*

10. BIOLOGICAL MATERIAL PROPOSED FOR USE IN ANIMALS (e.g., virus, cell lines, antiserum, etc.)

If applicable, according to the Laboratory Animal Act Article 19 (Reporting on Use of Biological Harmful Substances), the information of Biological Harmful Substance must be provided. For details, please click the hyperlink below if you want to go to the relevant sites.

Study conducted at Biosafety Level	☐ ABSL 1 or ☑ ABSL 2 or ☑ ABSL 3

Risk Group ☑ Y or ☐ N/A	☑ Risk Group 3 (Pathogen: SARS-CoV-2 WT, Omicron BA.1, Omicron XBB.1) ☐ Risk Group 4 (Pathogen:) Ref. THE BIOTECHNOLOGY SUPPORT ACT, Article 15 & Enforcement Decree 15	
Pathogen Group ☑ Y or ☐ N/A	☐ Group 1 Infectious Diseases (Pathogen:) ☐ Group 2 Infectious Diseases (Pathogen:) ☐ Group 3 Infectious Diseases (Pathogen:) ☑ Group 4 Infectious Diseases (Pathogen: SARS-CoV-2 WT, Omicron BA.1, Omicron XBB.1) Ref. Types of INFECTIOUS DISEASE CONTROL AND PREVENTION ACT, Article 2	
	Preventing Action Plan	SARS-CoV-2 is classified as BSL3. Although the viral vector encoding viral protein to be used in experiment is known to be non-infectious, the experiment will be conducted in ABSL-2 area with BSC and IVC to prevent the risk of the unknown infection. Injections should be performed within a biological safety cabinet using ABSL-2 practices and procedures. The animals should be handled using ABSL-2 practices. Bedding and all housing material will be autoclaved before moving to cleaning room. In addition, when we infect virus into mice, we will move the mice to ABSL3 area and perform the experiment in ABSL3 area. All staff who works in ABSL3 must complete in-person training sessions with a laboratory animal facility management staff upon successful completion of the online training courses. The experiment will be conducted only for researchers who have passed training and passed the test and will enter the ABSL3 area as a group of 2 people. All researchers who work with SARS-CoV-2 virus are vaccinated completely. To avoid infection of other animals or researchers, virus challenge should be performed within a biological safety cabinet in ABSL3 area and maintaining of animals also should be in ABSL3 area. The animals should be handled using ABSL-3 practices.

LMO ☑ Y or ☐ N/A	Biosafety Level	ABSL-1
	Gene donor	Human ACE2 receptor
	Vector	pK18 (construct containing 5u2032 and 3u2032 genomic regions of the human K18 gene, which had previously been shown to be necessary for driving high-level epithelial-cell-specific expression)
IBC Approved	☐ Y (Approval No. :) or ☐ Under review or ☑ N/A	
Others 1		
Others 2		

11. HAZARDOUS AGENTS

Use of hazardous agents requires the approval of a laboratory safety and maintenance general manager. Registration Documents are required to be attached for the use of recombinant DNA or potential human pathogens. In case of chemical agent, MSDS must be provided with the application form (http://msds.kosha.or.kr/)

	List agents and registration document number (if applicable)
Radioisotopes	N/A
Hazardous Chemicals or Drugs	N/A
Recombinant DNA	N/A

Additional safety considerations:

12. SPECIAL CONCERNS OR REQUIREMENTS OF THE STUDY

List any special housing, equipment, animal care (i.e., special caging, water, feed, or waste disposal, etc.).

After moving mice to ABSL3 area, mice will be kept individually (1 mouse per cage). SARS-CoV-2 is classified as BSL3. The virus is highly infectious and contagious, so interactions between animals can affect the results of experiment. Therefore animals will be kept separately to prevent mutual contact and transmission between animals. At least two types of enrichment will be provided to each cage.

** In cases where the use of metabolic cages, solitary housing for social animals, restricted supply of food or water, or the inability to provide environmental enrichment is necessary, the scientific rationale and the specific duration should be detailed.*
When experimental situations require food or fluid restriction, at least minimum quantities of food and fluid should be available to provide for the development of young animals and to maintain the long-term well-being of all animals. All studies associated with food or fluid restriction must be reviewed and approved by IACUC.

13. PAIN CATEGORY

Estimation of levels of pain and distress experienced by animals to be used, and have alternatives to painful procedures been considered (Check the highest applicable pain category)

☐ PAIN CATEGORY A : Experiments on most invertebrates or on live isolates.

Possible examples: the use of tissue culture and tissues obtained at necropsy or from the slaughterhouse; the use of eggs, protozoa or other single-celled organisms; experiments involving containment, incision or other invasive procedures on metazoa.

☐ PAIN CATEGORY B : Experiments for breeding or holding for colony protocols.

Category B is the place to put breeders and other animals that are not undergoing any experimental procedures, which are being "bred, conditioned, or held for use in teaching, testing, experiments, research, or surgery but not yet used for such purposes." These animals have not been used for any research procedure, no matter how minor.

☐ PAIN CATEGORY C : Experiments which cause minor stress or pain of short duration.

No more than momentary or slight pain or distress and no use of pain-relieving drugs, or no pain or distress. For example: euthanatized for tissues; positive reward projects; routine procedures; ear punching of rodent; routine physical examinations; injections, blood collection or catheter implantation via superficial vessels; observation of animal behavior; and blood sampling.

Note: During or after Category C studies, animals must not show self-mutilation, anorexia, dehydration, hyperactivity, increased recumbency or dormancy, increased vocalization, aggressive-defensive behavior or demonstrate social withdrawal and self-isolation.

☐ PAIN CATEGORY D : Experiments cause Pain or distress appropriately relieved with anesthetics, analgesics and/or tranquilizer drugs or other methods for relieving pain or distress.

Category D animals are those subjected to potentially painful procedures for which anesthetics, analgesics, or tranquilizers will be used. The important concept is that animals are given appropriate anesthesia and/or pain relief to limit their pain and distress as much as possible.

Possible examples: major surgical procedures conducted under general anesthesia, with subsequent recovery; prolonged (several hours or more) periods of physical restraint; induction of behavioural stresses such as maternal deprivation, aggression, predator-prey interactions; procedures which cause severe, persistent or irreversible disruption of sensorimotor organization; the use of Freund's Complete Adjuvant (FCA), diagnostic procedures such as laparoscopy or needle biopsies, non-survival/survival surgical procedures, rodent retro-orbital eye bleeding performed under anesthesia, terminal cardiac blood collection, any post procedural outcome resulting in evident pain, discomfort or distress such as that associated with decreased appetite/ activity level, adverse reactions, to touch, open skin lesions, abscesses, lameness, conjunctivitis, corneal edema and photophobia, exposure of blood vessels for catheter implantation, induced infections or antibody production with appropriate anesthesia and post-op/postprocedure analgesia when necessary. Other examples include induction of anatomical and physiological abnormalities that will result in pain or distress; the exposure of an animal to noxious stimuli from which escape is impossible; the production of radiation sickness; exposure to drugs or chemicals at levels that impair physiological systems.

☑ PAIN CATEGORY E : Procedures which cause severe pain or distress or potential pain or distress that is not relieved with anesthetics, analgesics and/or tranquilizer drugs or other methods for relieving pain or distress.

Category E animals are those that are subjected to painful or stressful procedures without the use of anesthetics, analgesics, or tranquilizers. Withholding of anesthetics, analgesics, or tranquilizers can only be allowed if it is scientifically justified in writing and approved by the IACUC. Examples of category E procedures are lethal dose studies (e.g. LD_{50} studies) that allow animals to die without intervention, pain studies that would not be possible if pain-relieving agents were administered, and psychological conditioning experiments that involve painful stimuli such as a noxious electrical shock that cannot immediately be avoided by an animal.

Possible examples: toxicological or microbiological testing, cancer research or infectious disease research that requires continuation until clinical symptoms are evident or death occurs, ocular or skin irritancy testing, food or water deprivation beyond that necessary for ordinary re-surgical preparation, application of noxious stimuli such as electrical shock if the animal cannot avoid/escape the stimuli and/or it is severe enough to cause injury or more than momentary pain or distress, infliction of burns or trauma, prolonged restraint, any procedures for which needed analgesics, tranquilizers, sedatives, or anesthetics must be withheld for justifiable study purposes, exposure to abnormal or extreme environmental conditions, psychotic-like behavior suggesting a painful or distressful status, euthanasia by procedures not approved by the IACUC.

Reference: United States Department of Agriculture(USDA) Categories of Pain

14. HUMANE ENDPOINT

** Most laboratory animal use protocols involve the euthanasia of animals at a predetermined endpoint, even when the animals may be clinically healthy. However, in the event that animals become ill, debilitated, or experience unrelieved pain or distress, either as a result of spontaneous disease or as a result of experimental procedures, the criteria below must be utilized in deciding whether euthanasia is the most humane option. Animals experiencing one or more of the criteria listed below must be euthanized. Exceptions are permitted only if specifically approved by the IACUC (i.e. if clinical signs listed below are expected as part of the experiment and appropriate measures are taken to minimize pain or distress).*

Description of the proposed humane endpoints to be used (including expected clinical signs or lesions):

Criteria	If yes, please describe specific criteria.
Body weight changes	☑ Y (percentage body weight loss more than 20%) or ☐ N/A
Measurable clinical signs	☑ Y (change in body temperature of 3°C or more, shortness of breath) or ☐ N/A
Abnormal behaviors	☑ Y (inability to eat or drink more than 3 days, reluctance to move) or ☐ N/A
Abnormal Physical appearance	☑ Y (severely ruffled fur coat, hunched appearance) or ☐ N/A
Others 1	
Others 2	

The frequency of animal observation:

Every day, twice a day after virus infection

We planned to check mice condition every day. And we will maintain mice 14 days after virus challenge. After virus infection, we will observe the mice twice a day. We will check mice weight loss and survival rate after virus challenge, and weight loss of ≥20% was used as the endpoint at which mice were euthanized using carbon dioxide (CO_2). We referred to "A mouse model for MERS coronavirus-induced acute respiratory distress syndrome" (CXX. AXX, et al., Nature Microbiology, 20XX, and "Full efficacy and long-term immunogenicity induced by the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVA-CoV2-S in mice" (AXXX LaXXX, et al., NXXX, 20XX). They were defined humane endpoint as weight loss of more than 20% or 25%. So, we planned to check animals weight loss and survival rate after virus challenge, weight loss of ≥20% was used as the endpoint at which animals were euthanized with CO_2.

Any animal showing signs of morbidity, such as a ruffled fur coat, hunched appearance, high fever (temperature change of 〉 3℃), shortness of breath (cardiac and respiratory rates increased up to 50 percent, or markedly reduced), lose more than 20% of their initial body weight for prolonged inappetence or reluctance to move (inability or extreme reluctance to stand which persists for 24 hours (assuming that the animal has recovered from anesthesia), paralysis of one or more extremities, neurological conditions which impede an animal's ability to ingest food or water or its ability to move about its cage and remain clean and dry inhibiting eating and drinking) will be euthanized by the close of business on the day of investigator notification.

15. SAFETY OF WORKING ENVIRONMENT FOR PERSONNEL

Safety of working environment for personnel
We will take the PPE(gloves, masks, clothing…) whenever we do the experiments in accordance with ABC ABSL-2 and ABSL-3 using policies and guidelines. The experiment will be conducted only for researchers who have passed training and passed the test and will enter the ABSL3 area as a group of 2 people. All researchers who work with SARS-CoV-2 virus are vaccinated completely. To avoid infection of other animals or researchers, virus challenge should be performed within a biological safety cabinet

I hereby certify that, to the best of my knowledge, the above information is true and correct.

Principal Investigator: 000

Date: . . .

Date: 0000–00–00

3 Submission Checklist

Did you:

☐ sign and date your application form, submit an electronic copy and fax signature sheet or deliver one signed copy to the IACUC office?

☐ highlight any proprietary information?

☐ consult with the attending veterinarian for category C and D protocols?

☐ attach applicable appendices?

☐ attach a data collection form [for Appendix VII]?

☐ obtain radiation safety approval, if applicable?

☐ obtain IBC approval [for projects using blood, fluids or tissues]?

☐ attach approval letter/s and/or permits from states, other IACUCs or other participating institutions?

☐ attach standard operating procedures, if applicable?

06

동물실험계획의 심의 후 감독: 연구자 점검 사항

1. 심의 후 감독(PAM) 개요: 개념 및 절차
2. 연구자 점검 사항: 심의 후 감독 세부점검표

06. 동물실험계획의 심의 후 감독: 연구자 점검 사항

1 심의 후 감독(PAM) 개요: 개념 및 절차

1.1. 심의 후 감독(PAM)의 개념

- 심의 후 감독(Post Approval Monitoring, PAM)이란 실험동물을 사용하는 동물실험시행기관, 동물실험시설과 연구자들이 소속 기관의 규정과 관련 법령을 준수하고 있는가를 확인하는 조사입니다.
- IACUC는 승인된 동물실험계획과 사용 동물 수가 일치하는지, 승인된 방법에 따라 실험이 이루어지는지 등을 확인하여 승인된 내용과 다른 경우에는 그 경위를 묻고, 정당한 사유가 없는 경우에는 그 실험을 중지하게 할 수 있습니다.
- 심의 후 감독의 목적은 IACUC가 연구자와 함께 점검을 통해 동물의 복지를 증진시키고, 실험 결과의 신뢰성 향상과 동물실험 관련 정보에 대한 투명성을 확보하고, 연구 협력과 건강한 연구환경을 조성하기 위함입니다.
- IACUC는 시험과 연구, 교육의 목적으로 사용하는 동물을 인도적으로 사용하고 관리하는 것을 심의하는 기구로, 동물실험에 대한 심의와 더불어 동물보호법 제55조에 따라 최소 연 1회 승인한 동물실험에 대한 점검 및 실태확인과 평가를 수행하도록 요청하고 있습니다.

1.2. 심의 후 감독의 절차

- 심의 후 감독을 위해 기관의 규정에 따라 점검일자와 점검방법 등의 절차를 마련해야 합니다.
- 기관에 따라 심의 후 감독의 형태는 다양할 수 있습니다. IACUC 승인을 받고 실험동물시설의 담당수의사가 동물실험시설을 수시 점검하는 방식도 인정될 수 있으며, 동물실의 사육관리자가 사육 중 발견한 문제를 기관에 보고하는 것도 인정되고 있습니다.
- 다음은 심의 후 감독 절차의 사례이므로, 연구자는 기관의 규정을 참고하시기 바랍니다.

1.2.1. 심의후 감독 대상 과제

- 대부분 기관의 경우, 표준운영지침에 따라 심의 후 감독 대상의 기준을 마련하고 있습니다.
- IACUC는 승인한 과제를 모두 승인 후 감독할 수도 있고, 무작위로 선택하거나 기관 내 동물복지 수준의 유지를 위해 과제 중 일부를 선별하여 감독할 수 있습니다.
- 일부 과제를 선정하는 경우에는 고통등급 D, E 이상의 과제 중 동물사용량이 많거나, 최초 IACUC 승인 이후 변경신청을 통해 50% 이상 동물 마리 수가 증가한 실험, 평소 사육관리 시 동물의 이상이나 문제가

LAW

동물보호법 제55조(심의 후 감독) ① 동물실험시행기관의 장은 제53조제1항의 위원장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청하여야 한다.

IACUC 표준운영가이드라인(2023) IV. 심의 후 감독

발견된 실험, 생물안전등급이 높거나 재해유발물질을 사용하는 실험 등 IACUC에서 점검이 필요하다고 판단되는 과제를 선정합니다.

- 일반적인 과제 선별 기준은 다음과 같습니다.
  - 위원회 심의 시 보완, 변경 요청 등 변경 사항이 있는 과제
  - 실험종료가 얼마 남지 않은 과제
  - 기관의 평균 동물 사용 수에 비해 특히 많은 동물 수를 사용하는 과제 또는 많은 동물실험을 수행하는 연구자의 동물실험계획서 중 선택
  - 동물의 고통등급이 높은 과제
  - 시설 내 동물복지나 관리에 대해 지적받아 동물복지 관련 우려가 있는 과제
  - 고통, 위해, 부작용 등이 규명되지 않은 신물질 연구과제
  - 동물실험 중 위험도가 높은 내용이 포함된 과제 등
  - 기관에서 시행해 보지 않았거나 신규 연구책임자가 수행하는 과제

1.2.2. 점검위원

- 심의 후 감독(PAM)의 점검은 기관의 규정에 따라 IACUC 위원 외 기관 전임수의사, 기관 관리자를 활용할 수 있으며, IACUC 회의를 통해 시설을 안내할 수 있는 관리자, 관련 연구나 실험동물의학 또는 복지 관련 외부전문가에게 동행이나 참여를 요청할 수 있습니다.
- 점검자는 변경사항을 포함한 동물실험계획서를 사전 검토하고, 점검 당일 동물실의 사육관리 상태나 동물반입서류, 동물실험 연구노트, 안락사 및 사체처리 관련 장부 등의 동물실험과 관련된 자료를 확인할 수 있으며, 주요 점검 항목들에 대해 확인 후, 심의 후 감독 세부점검표를 작성해야 합니다.

1.2.3. 연구자 공지

IACUC는 심의 후 감독 대상인 동물실험계획서에 기재된 실험동물관리담당자와 협의하여 점검일자를 통보하고, PAM 대상 과제의 연구책임자에게 동물실험과 관련된 자료를 사전에 요청할 수 있습니다. 이때 연구책임자에게 자율점검표 양식을 주고 점검표 제출을 요청할 수도 있습니다.

1.2.4. 점검항목

- IACUC 위원 중 점검에 참여한 위원은 승인한 동물실험계획의 내용을 참고하여 IACUC에서 승인하지 않은 동물실험 활동이나 계획서와 상이한 동물실험 수행 여부, 인도적 종료시점의 초과 여부, 밀집 사육을 하거나 실험 후 동물의 방치 여부 등 동물의 복지와 건강을 위협하는 사항이 있는지 확인해야 합니다.
- 승인된 동물실험계획보다 동물을 초과하여 사용하는지도 점검해야 하며, 이를 확인하기 위해 연구자에게 동물실험현황(실험동물에 관한 법률 시행규칙 별표 제 15호 서식)을 제출하게 할 수 있습니다.
- 부적절한 실험 기록이나 수의학적 처치가 이행되지 않았는지 확인하고, 수술실과 실험실 환경, 마취나 수술 후 관리방법과 실험실 내 물품 및 시약 관리 등 기타 기관의 규정이나 가이드라인을 위반하는 사항 등에 대해서도 점검해야 합니다.
- 기관 별 점검 항목은 IACUC 표준운영 가이드라인 제6장의 서식 중 심의 후 감독표를 참고해 기관 내 규정에 맞게 수정하여 활용할 수 있습니다.

1.2.5. 점검결과 통보

- 점검을 마친 IACUC 위원은 심의평가서와 동일하게 10개의 항목으로 구성된 심의 후 점검표를 작성하고 IACUC는 심의 후 감독 결과를 연구자에게 통보해야 합니다. 미준수사항 발생 시 연구자에게 미준수 사항에 대한 보고서를 제출하게 할 수 있습니다.
- 연구책임자는 심의 후 감독 결과를 통보받은 후 이행절차에 따라 개선사항을 이행하거나 기관 내 규정 절차에 따라 이의를 제기할 수 있습니다. 이때 IACUC는 연구책임자가 제출한 자료에 대해 재검토하고 최종결과를 기관장과 연구책임자, 관리자에게 통지하도록 합니다.
- 특히 동물보호법 제 55조에 따라 IACUC의 심의를 받지 않은 실험이 진행되고 있는 경우, 위원장은 즉시 실험의 중지를 요구하여야 합니다. 다만, 실험의 중지로 해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 실험의 중지를 요구하지 아니할 수 있습니다.
- 실험 중지 요구를 받은 동물실험시행기관의 장은 해당 동물실험을 중지하여야 하며, 동물실험 시행기관의 장은 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 경우 제51조제3항 또는 제4항에 따른 심의를 받은 후에 동물실험을 재개할 수 있습니다. 또한 기관장은 심의후 감독 결과 위법사항이 발견되면 지체 없이 검역본부장에게 통보해야 합니다.

1.2.6. 미준수 보고서

미준수 보고서에는 미준수 사항에 대한 내용과 발생 배경 및 이유를 설명하고, 해당 사항의 후속 조치에 대한 계획과 추후 유사한 미준수 사항의 발생 방지를 위한 방안에 대한 내용을 작성해서 제출합니다.

1.2.7. 점검실시 결과 보고 및 심의

심의 후 감독 결과에 대해 IACUC 정규심의에 보고하고, 심의 후 감독에서 발생한 미준수 사항에 대해 심의해야 합니다. 기관의 규정에 따라 IACUC는 기관장에게 점검 결과와 관련된 내용을 보고해야 합니다.

기관장은 위원회가 제출한 점검 결과를 반영하여 기관 내 문제점을 개선해야 합니다. 기관장과 관리자는 기관 내 규정 또는 위원회의 결정에 따라 상담, 보수교육, 경고, 실험 중지, 동물사용이나 실험 수행의 일시 또는 제한적 취소, 동물실험 및 연구활동 중지, 동물실험변경요구, 동물실험 중단 등의 조치를 취하고, 해당 동물실험을 재개하기 전 개선 여부를 확인하도록 합니다.

1.2.8. 불만사항의 청취

IACUC는 심의 후 감독을 수행하는 중 기관 내에서 불만사항을 청취할 수 있습니다. 불만사항의 예시로는

– 동물실험과 관련된 불만 사항

– 동물실험윤리위원회 운영 및 동물실험지침에 대한 개선 사항

– 동물의 이탈 및 화재 등 위험 사항의 발생 및 처리 여부 등이 있습니다.

점검자는 PAM 결과를 논의하는 회의에서 접수된 불만사항에 대해 같이 논의하고 보완이나 개선사항에 대해 기관장에게 통지해야 합니다.

2 연구자 점검 사항: 심의 후 감독 세부 점검표

심의 후 감독 세부 점검표의 양식은 농림축산검역본부에서 제공하는 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」 별지 제9호 서식을 그대로 활용하여 작성 사례 및 보충 설명을 추가하였습니다.

[심의 후 감독표 작성요령]

1. 점검표는 원칙적으로 현장점검일 현재 동물실험을 진행하고 있는 실험을 대상으로 하나, 완료된 동물실험을 대상으로 할 수도 있음
2. 원칙적으로 점검자는 위원이 되며, 확인자는 각 동물시설의 시설운영자, 관리자 또는 연구책임자로 함
3. 동물실험의 각 단계에서 점검할 수 없거나 해당사항이 없는 항목은 N/A로 표시하고 비고에 사유를 적음
4. 심의 후 감독은 실험계획서대로 동물실험이 수행되는지를 확인하는 것으로 "라. 세부점검표"는 원칙적으로 승인된 동물실험계획에 기술된 내용을 기준으로 준수여부 또는 해당여부를 판단하여 작성함
5. 동물실험계획서를 근거로 판단하기 어려운 점검항목은 기관에서 운영하는 규정 내 기준의 준수여부 및 기록을 기준으로 판단하여 작성함

* 기관운영규정을 대체하는 시설이나 부서별 운영기준이 있을 경우, 그 기준을 근거로 하여 작성할 수 있으며, 비고에 해당 규정명을 적음(가급적 조항명이나 내용 포함)

작성사례

[별지 제9호 서식]

심의 후 감독 세부점검표	IACUC 승인번호 : 0000-A-0000
	제출일 : 0000.00.00.

가. 과제 정보

위원회 승인번호	0000-A-0000			
과제명	(국 문) 골재생유도술에 있어서 다양한 골이식재의 효과에 관한 연구 (영 문) Study on Effect of Various Bone Graft Materials in GBR			
연구기간	2025년 1월 1일 ~ 2025년 12월 31일 (총 12개월)			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
	홍길동	○○○○	0000-0000-0000	000@000.ac.kr
실험담당자	○○○	○○○○	0000-0000-0000	000@000.ac.kr

나. 연구현황표

내 용	승인 사항 * 승인된 계획서 내용을 그대로 기입합니다.	진행 현황
연구기간	2025년 1월 1일 ~ 2025년 12월 31일	2025년 1월 1일 ~ 2025년 10월 31일
동물실험의 종류 (해당사항 모두표시)	☑ 시료의 투여 및 접종 ☐ 외과적 처치 ☐ 방사선 조사 ☐ 발암 ☐ 기타 ☐ 재료 및 시료의 채취 ☐ 유전 및 육종 ☐ 감염 ☐ 생리적 상태 및 행동 관찰	☑ 시료의 투여 및 접종 ☐ 외과적 처치 ☐ 방사선 조사 ☐ 발암 ☐ 기타 ☐ 재료 및 시료의 채취 ☐ 유전 및 육종 ☐ 감염 ☐ 생리적 상태 및 행동 관찰
고통등급	☐A ☐B ☐C ☑D ☐E	☐A ☐B ☐C ☑D ☐E
실험동물정보	– 동물종(계통): 토끼(New Zealand white rabbit) – 마리수: 4마리 – 구입처(반입일): 중국 000 회사 (2025. 00.00)	– 동물종(계통): 토끼(New Zealand white rabbit) – 마리수: 4마리 – 구입처(반입일): 중국 000 회사 (2025. 00.00)

내 용	승인 사항 * 승인된 계획서 내용을 그대로 기입합니다.	진행 현황
사육장소	시설명(호까지 구체적 기재)	
실험장소	시설명(호까지 구체적 기재)	
진정/마취, 진통/항생제		
인도적 종료시점		
안락사방법		
위해물질 사용여부		

다. 연구수행현황

구분	연구수행과정	Y	N	N/A	일시	실시자
1.	실험계획서 승인	☑	☐	☐		
2.	동물실험시설 이용신청	☑	☐	☐		
3.	동물 구입 또는 사육상에서 입고	☑	☐	☐		
4.	동물검역 또는 순치	☑	☐	☐		
5.	실험수행	☑	☐	☐		
6.	안락사	☐	☐	☑	실험 진행 중	
7.	사체처리	☐	☐	☑	실험 진행 중	
8.	종료보고	☐	☐	☑	실험 진행 중	

라. 세부점검표

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
I. 동물실험계획서와 인력관리						
1.	연구책임자와 실험수행자가 기관 내 동물실험윤리위원회 운영규정과 동물사용지침 등, 기관의 동물실험 및 실험동물 관련 규정을 숙지하고 있는가?	☑	☐	☐		
2.	실험수행자가 연구수행을 위한 최신의 계획서와 수행절차를 숙지하고 있는가? (승인된 최종 계획서를 실험공간에 비치하고 있는가?)	☑	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
3.	실험수행자가 승인된 계획서에 기재된 것과 일치하는가?	☑	☐	☐		
4.	실험수행자가 동물실험윤리위원회 동물실험 윤리교육을 이수하였는가? (교육이수번호 유무)	☑	☐	☐	교육이수증 2025-000-000	
5.	현재 사용하고 있는 동물사육장소가 계획서에 기재된 장소와 일치하는가?	☑	☐	☐		
Ⅱ. 실험 과정						
1.	동물의 반입은 계획서 승인 후 수행되었는가? (동물반출입기록과 비교)	☑	☐	☐		
2.	동물종, 계통, 연령, 수량 및 구입처가 승인된 사항과 일치하는가?	☑	☐	☐		
3.	반입동물에 대하여 일정기간의 검역실 체류기간과 관찰이 수행되었는가?	☑	☐	☐		
4.	동물실험윤리위원회 승인번호가 사육케이지에 표시되었는가?	☑	☐	☐		
5.	동물사육장소가 적합한가?	☑	☐	☐		
6.	특별한 주거 및 사육 조건을 준수하고 있는가? (해당시)	☐	☐	☑	해당 사항 없음	
7.	동물을 주기적으로 관찰하고 그 상태를 기록하고 있는가?	☑	☐	☐		
8.	동물관찰자 지정 및 인수인계 절차가 있는가?	☑	☐	☐		
9.	주말과 휴일, 비상사태 시 담당자가 지정되어 있는가?	☑	☐	☐		
10.	승인된 계획서에 명시한 진통제를 사용하고 투여량, 빈도 및 투여경로는 정확하게 기록되어 있는가?	☑	☐	☐		
11.	주사제, 혈액채취 및 유체 수거량 및 날짜가 기록되어 있는가?	☑	☐	☐		
12.	수행된 실험과정이 승인된 계획서의 내용과 일치하는가?	☑	☐	☐		
13.	실험수행자가 실험을 수행할 수 있는 능력을 가지고 있거나 훈련되어 있는가?	☑	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
14.	실험수행자는 적절한 보호장비(마스크, 장갑 등)를 갖추고 동물실험을 진행하는가?	☑	☐	☐		
15.	동물의 수의학적 처치 시 수의사의 조언(동물의 취급, 진정, 마취, 안락사, 수술 및 수술전 · 후 관리 등)을 얻을 수 있는가?	☑	☐	☐		
Ⅲ. 마취(해당 시)						
1.	마취제의 보관 및 사용관리가 적절히 이루어지고 있는가? (유통기한, 향정신성의약품 재고량 관리 등)	☑	☐	☐		
2.	흡입마취용 기구의 경우 주기적으로 점검 및 정비하고 있는가?	☑	☐	☐		
3.	동물이 적정 농도의 마취 준수 절차를 통해 의식이 없는 마취상태에서 실험이 수행되는가?	☑	☐	☐		
4.	약물/마취제/진통제를 정확하게 투여하고 기록하였는가?	☑	☐	☐		
5.	계획서에서 승인된 기법에 따라 마취를 수행하는가?	☑	☐	☐		
Ⅳ. 수술(해당 시)						
1.	수술 장소는 깨끗하고 잘 정돈되어 있는가?	☑	☐	☐		
2.	생존 수술을 위한 멸균기구, 멸균장갑, 수술용 마스크 등이 구비되어 있는가?	☑	☐	☐		
3.	시술자는 마취와 수술, 수술 후 관리 등에 대한 훈련이 되어있는가?	☑	☐	☐		
4.	절개는 고통감소를 위해 적절하며 봉합되어 있는가?	☑	☐	☐		
5.	수술진행 중 체온유지를 위해 온도 조절장치를 사용하는가?	☑	☐	☐		
6.	멸균된 기구들은 사용전 적절하게 보관되는가?	☑	☐	☐		
7.	약물, 봉합물질, 수술도구 등의 유지 관리가 잘 되어있는가? (유효기간 등)	☑	☐	☐		
8.	승인된 계획서에 명시된 진통제/항생제를 사용하고 투여정보(투여량, 빈도 및 투여경로)가 기록되어 있는가?	☑	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
9.	수술한 동물이 식별 가능하도록 표시되어 있고 수술내역이 문서화되어 있는가?	☑	☐	☐		
10.	수술 후 사후 관리 정보가 기록되어있는가?	☑	☐	☐		
V. 인도적 처리기준 및 고통감소 방안						
1.	실험수행자가 실험동물이 받을 고통분류에 대해 인지하고 있는가?	☑	☐	☐		
2.	계획서에 기재된 인도적 실험종료 시점 기준을 실험수행자가 정확히 인지하고 있는가?	☑	☐	☐		
3.	예기치 못한 동물의 질병발생 시에 적절한 수의학적 조치를 시행하는가?	☐	☐	☑	해당 사항 없음	
4.	동물탈출 및 위해요소 발생 시 대처방안을 수립하여 적용하고 있는가?	☑	☐	☐		
5.	가학적인 환경과 조치에 대한 방지대책이 있는가?	☑	☐	☐		
VI. 기록관리						
1.	동물실험시설 이용신청서가 있는가?	☑	☐	☐		
2.	동물실험 종료보고서를 기록하였는가? (별지 제8호서식)	☐	☐	☑	실험 진행 중	
3.	실험동물 사체 처리내역서를 기록하였는가?	☐	☐	☑	실험 진행 중	
4.	동물실험시설 출입관리기록이 관리되고 있는가?	☑	☐	☐		
5.	동물실험시설의 조명시간과 조도 등이 적정하게 관리기록 되는가?	☑	☐	☐		
6.	동물반출입내역을 기록하였는가?	☑	☐	☐		
VII. 안락사						
1.	계획서에서 승인된 방법으로 안락사를 수행하는가?	☐	☐	☑	실험 진행 중	
2.	안락사 및 사체 처리는 지정된 장소에서 즉각적으로 수행되는가? (처치 전의 동물 또는 사체가 방치되어 있진 않는가?)	☐	☐	☑	실험 진행 중	
3.	안락사 수행 후 사망 확인을 하는가?	☐	☐	☑	실험 진행 중	

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
Ⅷ. 사육 또는 번식(해당 시)						
1.	계획서에 따라 지정된 사육장소에서 사육 · 번식하여 이용하는가?	☑	☐	☐		
2.	개별동물에 식별 가능한 이표, 표식 등의 기록된 부착물이 있는가?	☑	☐	☐		
3.	동물생육 시기에 따라 적당한 크기의 사육상으로 옮겨 사육하는가?	☑	☐	☐		
4.	항온 · 항습 · 환기를 유지하고 건강상태를 매일 점검 · 기록하는가?	☑	☐	☐		
5.	조명시간과 조도 등이 동물 종에 따라 적정하게 관리되는가?	☑	☐	☐		
6.	동물이 사료와 음수에 접근하기에 용이한가?	☑	☐	☐		
7.	동물종에 따른 적합한 사료를 급여하는가?	☑	☐	☐		
8.	사료는 유효기간 이전에 사용하거나 교체하는가?	☑	☐	☐		
9.	사료와 깔짚은 오염되지 않게 밀봉하여 보관하며 일반쓰레기 등과 격리하여 보관하는가?	☑	☐	☐		
10.	깔짚의 교체주기가 정해져 있고 주기적으로 교체해 주는가?	☑	☐	☐		
11.	동물을 사육장소 외의 실험실에 24시간 이상 계류하지 않는가?	☑	☐	☐		
12.	대상동물이 실험실에서 12시간 이상(랫드, 마우스 24시간) 관리되어야 하는 경우에 대한 부서 내 승인절차가 있는가?	☑	☐	☐		
13.	예기치 못한 응급 발생 상황에 대하여 대처방안을 수립하고 관리하는가?	☑	☐	☐		
14.	환경풍부화(enrichment)가 고려되었는가? *미고려시 동물실험계획 승인근거와 일치하는가	☑	☐	☐		
15.	질병 및 외부로부터의 스트레스 요인을 점검하고 있는가?	☑	☐	☐		
16.	교배, 출산, 이유 기록 등 번식사육을 위한 지침이 마련되어 있는가?	☐	☐	☑		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
17.	교배, 출산, 이유 기록이 사육상에 정확하게 표시되는가?	☐	☐	☑		
18.	번식사육 시, 적절한 시기에 젖을 떼고 이유를 시작하는가?	☐	☐	☑		
19.	적절한 해충 방제 프로그램의 시행 여부	☐	☐	☑		
의견	특이사항 기재 시 발생장소, 관련 동물사항을 포함해 육하원칙에 따라 기술 • 수술 후 통증관리 등 수의학적 관리에 대한 확인이 필요하므로 해당 기록을 추가 제출하고, 적절한 조치를 취하시기를 권고합니다. • 사육관리가 잘 되고 있으나, 동물복지를 위한 enrichment의 제공을 검토하시기 바랍니다.					

점검일 : 년 월 일

점검자 : 소속: 0000 직급: IACUC 위원 성명: 000 (서명)

확인자 : 소속: 0000 직급: 동물실험시설기관장 성명: 000 (서명)

참고 문헌 및 추가 자료

1. 관련 규정 및 지침
2. 참고 문헌
3. 실험동물의 복지 관련 학술지
4. 3Rs 관련 기관
5. 생물체의 위험군 분류
6. 약물 투여 용량표

1. 관련 규정 및 지침서

- 동물보호법
- 실험동물에 관한 법률
- 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인. 농림축산검역본부 · 식품의약품안전처. 2023
- 동물실험관련 국내법령 · 제도 등에 관한 종합 안내서. 2024
- 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

- AVM Association (2020) *AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals*: 2020 Edition, American Veterinary Medical Association
- Bate ST, Clark RA (2014) *The Design and Statistical Analysis of Animal Experiments*. Cambridge, UK: Cambridge University Press
- Carpenter JW and Marion CJ (2017) *Exotic Animal Formulary*, 5th Edition, Elsevier
- FELASA (2007) *Euroguide on the Accommodation and Care of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes*: Based on the Revised Appendix A of the European Convention ETS123. London: FELASA.
- Festing MFW, Overend P, Gaines Das R (2002) *The Design of Animal Experiments: Reducing the use of Animals in Research through Better Experimental Design*. London: Royal Society of Medicine Press
- Gaines Das R, Fry D, Preziosi R, Hudson M (2009) Panning for reduction. *ATLA*. 37: 27–32
- Hampshire VA, Davis J, McNickle C (2000) Red–Carpet Rodent Care: Making the Most of Dollars and Sense in the Animal Facility. *Lab Animal*, 29(5): 40–46

- Hawk and Leary (1999) *Formulary for Laboratory Animals*. 2nd Edn., Iowa State University Press
- Hrapkiewicz, Medina, and Holmes (1998) *Clinical Laboratory Animal Medicine*: An Introduction, 2nd Edn., Iowa State University Press
- Liss C, Litwak K, Tilford D, and Reinhardt V (2015) *Comfortable Quarters for laboratory animals*, 10th Edn., Animal Welfare Institute
- Morton DB, Griffiths PHM (1985) Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment, *Veterinary Record*, 116: 431–436
- National Research Council (1992) *Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals: Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals*, Institute for Laboratory Animal Research, Commission on Life Sciences. Washington DC. National Academy Press
- National Research Council (2009) *Recognition and Alleviation of Pain in Laboratory Animals*. Washington, DC: The National Academies Press
- Roi AJ, Grune B (2013) The EURL ECVAM Search Guide: Good Search Practice to Animal Alternatives, Publications Office of the European Union
- Swindle MM and Smith SC (2016) *Swine in the Laboratory*, 3rd edition. CRC Press
- Wolfensohn and Lloyd (1998) *Handbook of Laboratory Animal Management and Welfare*. 2nd Edn., Blackwell Science
- Workman P, Balmain A, Hickman JA, McNally NJ, Rohas AM, Mitchison NA, Pierrepoint CG, Raymond R, Rowlatt C, Stephens TC, Wallace J, Straughan DW (1988) UKCCCR Guidelines for the Welfare of Animals in Experimental Neoplasia, *Lab Animals*, 22:195–201
- Young RJ (2003) *Environmental Enrichment for Captive Animals*. UFAW/ Blackwell Animal Welfare Series. Blackwell Publishing
- 동물보호법 제47조 동물실험의 원칙
- 실험견의 분양에 대한 가이드라인
- Former laboratory dogs' psychological and behavioural characteristics, Veterinarni Medicina, 67, 2022 (12): 599 - 610
- The 4th R: Rehoming/Retirement/Release, OLAW Online Seminar, June 2019
- Adoption of research and teaching animals, AVMA Policies, https://www.avma.org/resources-tools/avma-policies/adoption-research-teaching-animals
- Adoption: The Unrealized 'R'?, Lab Animal 32, 7 (2023)
- Adoption Options for Laboratory Animals, Lab Animal 32, 37–41(2003)
- Rehoming of former laboratory animals, Opinion of the Netherlands National Committee for the protection of animals used for scientific purposes(NCad) https://english.ncadierproevenbeleid.nl/documents/16/7/19/adoption-of-former-laboratory-animals
- Gilles Demers, Gilly Griffin, Guy De Vroey, Joseph R. Haywood, Joanne Zurlo (2006) Harmonization of Animal Care and Use Guidance, Science

- CCAC (2010) CCAC guidelines on: euthanasia of animals used in science
- CCAC (2022) CCAC guidelines: Identification of scientific endpoints, humane interventions points, and cumulative endpoints

3. 실험동물의 복지 관련 학술지

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

4. 3Rs 관련 기관

- (재)생명과학연구윤리서재
- AAALAC International
- Altweb (US John Hopkins University Altweb)
- AWI (US Animal Welfare Institute)
- ANZCCART (Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching)
- CAAT (the Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing)
- CCAC (Canadian Council on Animal Care)
- ECOPA (European Consensus–Platform for Alternatives)
- ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods)
- EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)
- EURCA (European Resource Centre for Alternatives in Higher Education)
- FRAME (Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments)
- REMA (Spanish National Platform on Alternatives)
- I–CARE (International Centre for Alternatives in Research and Education)
- ICCVAM (Interagency Coordinating Committee for the Validations of Alternative Methods)
- ICLAS (International Council for Laboratory Animal Sciences)
- ILAR (Institute for Laboratory Animal Research)
- JaCVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)
- KSAAE (Korean Society of Alternatives to Animal Experiments)
- NC3Rs (National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research)

- NCA (Netherlands Centre for Alternatives to Animal Use)
- NICEATM (NTP Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods)
- Norecopa (Norwegian National Platform for Alternatives)
- OIE (World Organisation for Animal Health)
- RSPCA (Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals)
- ZEBET (Centre for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments)
- WVA (World Veterinary Association)

5. 생물체의 위험군 분류

[유전자재조합실험지침, 보건복지부고시 제2025-152호, 시행 2025.8.28에 따른 [별표 2](제5조 제1항 관련) 제3위험군과 제4위험군]

위험군 분류 **유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군**

세균			
제4위험군	해당 세균 없음		
제3위험군	*Bacillus*	*B. anthracis* (플라스미드 pXO2 소실 균주(스턴 포함) 제외)	
	Bartonella	*B. bacilliformis*	
	Brucella	*B. abortus* *B. canis* *B. melitensis*	*B. ovis* *B. suis*
	Burkholderia	*B. mallei* (구)*Pseudomonas mallei* *B. pseudomallei*	
	Coxiella	*C. burnetii*	
	Francisella	*F. tularensis*	
	Mycobacterium	*M. africanum* *M. bovis* (BCG주 제외) *M. tuberculosis*	
	Orientia	*O. tsutsugamushi* (구)*Rickettsia tsutsugamushi*	
	Pasteurella	*P. multocida type B*	
	Rickettsia	*R. africae* *R. akari* *R. australis* *R. canadensis* *R. conorii* *R. japonica* *R. montanensis*	*R. parkeri* *R. prowazekii* *R. rhipicephali* *R. rickettsii* *R. sibirica* *R. typhi* (구)*Rickettsia mooseri*
	Yersinia	*Y. pestis*	

바이러스			
제4위험군	*Arenaviridae*	Chapare virus Guanarito virus Junin virus Lassa virus	Lujo virus Machupo virus Sabia virus
	Bunyaviridae	Crimean–Congo hemorrhagic fever virus	
	Filoviridae	Ebola virus	
		Marburg virus	
	Flaviviridae	Omsk hemorrhagic fever virus Hanzalova virus Hypr virus	Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus
	Herpesviridae	Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus, Cercopithecine herpesvirus [CHV–1], B virus)	
	Paramyxoviridae	Hendra virus Nipah virus	
	Poxviridae	Variola virus	
	현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스		
바이러스			
제3위험군	*Arenaviridae*	Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) Flexal virus Mopeia virus	
	Bunyaviridae	Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus	Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus Dabie babdavirus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus)
	Coronaviridae	MERS–CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) SARS–CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) SARS–CoV–2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)	
	Flaviviridae	Alkhurma hemorrhagic fever virus Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turkey meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus	Saumarez Reef virus Sepik virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick–borne encephalitis virus (Central European Tick–borne encephalitis virus, Far Eastern Tick–borne encephalitis virus, Siberian Tick–borne encephalitis virus 및 그 외 Tick–borne encephalitis virus)

제3위험군	*Flaviviridae*	Murray Valley encephalitis virus Naranjal virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus	Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus
	Orthomyxoviridae	Avian influenza virus affecting human	
	Poxviridae	Monkeypox virus	
	Prions	Transmissible spongiform encephalopathies(TSEs) agent [Creutzfeldt–Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs]	
	Retroviridae	Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)	
	Rhabdoviridae	Vesicular stomatitis virus Rabies virus (Fixed Rabies virus 제외)	
	Togaviridae	Chikungunya virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalitis virus	
진균			
제4위험군	해당 진균 없음		
제3위험군	*Blastomyces (Ajellomyces)*	*B. dermatitidis*	
	Coccidioides	*C. immitis*	
		C. posadasii	
	Histoplasma	*H. capsulatum*	

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

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

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

6. 약물 투여 용량표

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

[출처: 가톨릭대학교 의생명 산업연구원 실험동물센터]

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Mouse	마취제 Anesthetic	Tiletamine/ Zolazepam + Xylazine	30mg/kg + 10mg/kg IP	Zoletil 50 (tiletamine 25 mg/mL + zolazepam 25 mg/mL), Rompun (23.32 mg/mL)	Zoletil 50 0.06ml + Rompun 0.04ml + saline 0.9ml로 합제 후 0.1ml/10g으로 투여	폐사율 높음 nephrotoxic : 투여 시 주의 (IP로 할 것)
		Ketamine + Xylazine	80~100 mg/kg + 5mg/kg IP	Ketamine 50주(50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	16~20μl/ 10g + 4.2μl/10g	
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
	진통제 Analgesics	Ketoprofen	5mg/kg IM, SC SID	케토프로펜 100mg/2ml	1μl/10g	
		Meloxicam	1~2mg/kg PO, SC	메타캄 2% 20mg/ml	0.05~0.1μl/10g	
		Acetaminophen	1~2mg/ml drinking water	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	음수 100ml당 약제 15ml 첨가	
		Tramadol	5~20mg/kg PO, SC, SID or BID	트로돈주사 50mg/ml	1μl/10g	
	항생제 Antibiotics	Gentamicine	5mg/kg SC or IM, SID	겐타마이신 80mg/2ml	1.25μl/10g	nephrotoxic, ototoxic
		Enrofloxacin	0.1mg/ml drinking water	경구용 바이트릴 (Baytril 10%, 100g/L)	0.17ml/100ml	Pasteurellosis 치료 어린 개체에서 arthropathy유발, SC, IM으로만 투여
		Metronidazole	2.5mg/ml drinking water with sucrose, 5 days	후라시닐 (250mg/정)	1정/100ml	원충 및 기생충 구충
	안락사시 Euthanized	CO_2 Gas as needed				
Rat	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	30mg/kg + 10mg/kg IP	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	Zoletile 0.6ml + Rompun 0.4ml 합제한 뒤 0.1ml/100g으로 투여	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IP로 할 것)
		Ketamine + Xylazine	75~95 mg/kg + 5mg/kg IM, IP	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	150μl/100g + 42μl/100g	
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Rat	진통제 Analgesics	Ketoprofen	5mg/kg IM, SC, SID	케토프로펜 100mg/2ml	10μl/100g	
		Meloxicam	1~2mg/kg PO, SC	메타캄 2% 20mg/ml	5μl/100g	
		Acetaminophen	1~2mg/ml drinking water	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	음수 100ml당 약제 15ml 첨가	
		Tramadol	5~20mg/kg PO, SC, SID or BID	트로돈주사 50mg/ml	10μl/100g	
	항생제 Antibiotics	Gentamicine	5mg/kg SC or IM, SID	겐타마이신 80mg/2ml	12.5μl/100g	nephrotoxic, ototoxic
		Cefazoline	30mg/kg SC, IM, BID	세파졸린주 1g	1000mg/5ml로 만들어서 15μl/100g	
		Enrofloxacin	0.1mg/ml drinking water	경구용 바이트릴 (Baytril 10%, 100g/L)	0.17ml/100ml	Pasteurellosis 치료 어린 개체에서 arthropathy유발, SC,IM으로만 투여
		Metronidazole	2.5mg/ml drinking water with sucrose, 5 days	후라시닐 (250mg/정)	1정/100ml	원충 및 기생충 구충
	안락사시 Euthanized	CO_2 Gas as needed				
Guinea pig	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	30mg/kg + 10mg/kg IP	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	Zoletile 0.6ml + Rompun 0.4ml 합제 후 0.1ml/100g 으로 투여	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IP로 할 것)
		Ketamine + Xylazine	40~120mg/kg +10mg/kg IP (total dosage should NOT exceed 300mg/kg)	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.08~0.24ml/100g + 0.043ml/100g	
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
	진통제 Analgesics	Ketoprofen	1mg/kg SC, IM q12~24h	케토프로펜 100mg/2ml	0.2ml/100g	
		Acetaminophen	1~2mg/ml drinking water	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	음수 100ml당 약제 15ml 첨가	
	항생제 Antibiotics	Gentamicine	5mg/kg SC or IM, SID	겐타마이신 80mg/2ml	1.25μl/100g	nephrotoxic, ototoxic
		Enrofloxacin	0.1mg/ml drinking water	경구용 바이트릴 (Baytril 10%, 100g/L)	2ml/100g	Pasteurellosis 치료 어린 개체에서 arthropathy유발, SC,IM으로만 투여
	안락사시 Euthanized	CO_2 Gas as needed				

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Rabbit	항콜린제 Anticholinergic	Glycopyrrolate	0.01~0.02mg/kg SC	모비눌주사 (0.2mg/1ml)	0.05~0.1ml/kg	서맥방지, 샘분비방지
	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	15mg/kg + 5mg/kg IM	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.3ml/kg + 0.2ml/kg	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IM으로 할 것)
		Ketamine + Xylazine	35mg/kg + 5mg/kg IM	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.7ml/kg + 0.2ml/kg	
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
	진정제 Tranquilizer	Acepromazine	0.1~0.5mg/kg SC	세다젝트 주사 (10mg/ml)	0.01~0.05ml/kg	10~15분 후 진정, 1~2시간
	응급 약물 Emergency	Epinephrine	0.2mg/kg IV, IT	에피네프린 (1mg/1ml)	0.2ml/kg	cardiac arrest 시
	진통제 Analgesics	Ketoprofen	3mg/kg SC, SID	케토프로펜 100mg	0.06ml/kg	
		Tramadol	5mg/kg SC, IV, TID	트로돈주사 50mg/ml	0.1ml/kg	
	항생제 Antibiotics	Cefazoline	33mg/kg IV, IM, BID	세파졸린주 1g	1000mg/5ml로 만들어서 0.17ml/kg	bone surgery
		Gentamicine	4mg/kg SC, IM, SID	겐타프로 80mg/2ml	0.1ml/kg	soft tissue surgery
		Enrofloxacin	5~10mg/kg SC, IM, BID	바이트릴 25주 (25mg/1ml)	0.2~0.4ml/kg	어린 개체 연골형성저해 피부에 자극적
	위장관 치료제 GI treatment	Metoclopramide	0.5mg/kg PO, SC, BID	메토클로프라미드 10mg/2ml	0.1ml/kg	
		Famotidine	0.5~1mg/kg PO, SD, SID or BID	가스터주 20mg/ml ⇒ 주사용증류수 2ml에 녹여서 사용	0.05~0.1ml/kg	
	안락사시 Euthanized	KCl	적정량 아주 천천히 IV	반드시 심마취 후 동물이 완전히 의식을 소실한 상태에서 시행		
Dog	항콜린제 Anticholinergic	Atropine	0.02~0.04mg/kg SC,IM,IV	황산아트로핀 주사액(0.5mg/1ml)	0.04~0.08ml/kg	
	마취제 Anesthetic	Zoletile + Xylazine	3~10mg/kg IM, SC + 2.2mg/kg 2~5mg/kg IV + 2.2mg/kg (total dosage should NOT exceed 26.4mg/kg)	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.1ml/kg + 0.1ml/kg	nephrotoxic : 투여 시 주의 (IM으로 할 것) 총 투여 용량이 0.5ml/kg 넘지 않게 할 것

종	용도	약품명	용량	상품명	실제 투여 용량	비고
Dog	마취제 Anesthetic	Ketamine + Xylazine	11mg/kg + 2.2mg/kg IM	Ketamine 50주 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.22ml/kg + 0.1mg/kg	
		Propofol	4mg/kg IV	프로바이주 1% 10mg/1ml	0.4ml/kg	6mg/kg
		Isoflurane	2~5%, Inhalation	아이프란 Ifran	As needed	흡입마취기 사용
	진정제 Tranquilizer	Acepromazine	0.05~1mg/kg IV, IM, SC	세다젝트 (10mg/ml)	0.005~0.1ml/kg	
	진통제 Analgesics	Ketoprofen	1~2mg/kg IV, IM, SID	케토프로펜 100mg/2ml	0.04ml/kg	
		Meloxicam	0.2mg/kg IV, SC	메타캄 2% 20mg/ml	0.01ml/kg	
		Acetaminophen	10mg/kg PO, q12h	타이레놀 현탁액 3.2g/500ml	1.5ml/kg	
		Tramadol	4~10 mg/kg PO	트리돌 캡슐 5mg/capsule	체중에 맞춰 조제	
	항생제 Antibiotics	Cefazoline	2g/20g SC, IM, IV, tid, qid	세파졸린주 2g	1000mg/5ml로 만들어서 0.1ml/kg	
		Gentamicine	8mg/kg IM, SC, SID	겐타마이신 80mg/2ml	0.2ml/kg	nephrotoxic, ototoxic
		Enrofloxacin	2.5~5mg/kg	바이트릴 25주 (25mg/1ml)	0.1~0.2ml/kg	어린 개체 연골형성 저해 renal failure 시 사용 x
		Amoxicillin	11mg/kg PO, BID	파목신 캡슐 500mg		
	위장관 치료제 GI treatment	Metoclopramide	0.2~0.5mg/kg SC, tid	염산 메토클로 프라미드 10mg/2ml	0.04~0.1ml/kg	
	응급 약물 Emergency	Epinephrine	0.01~0.1mg/kg IV, IT	에피네프린 (1mg/1ml)	0.01~0.1ml/kg	cardiac arrest 시
	안락사시 Euthanized	KCl	적정량 아주 천천히 IV	반드시 심마취 후 동물이 완전히 의식을 소실한 상태에서 시행		
Minipig	항콜린제 Anticholinergic	Atropine	0.05mg/kg IM, SC	황산아트로핀 주사액(0.5mg/1ml)	0.1ml/kg	30 min
	진정제 Tranquilizer	Acepromazine	0.2~1.1mg/kg IM	세다젝트 (10mg/ml)	0.02~0.11ml/kg	깊은 진정
	마취제 Anesthetic	Zoletil + Xylazine	4~6mg/kg + 2~4mg/kg, IM	Zoletil 50 (50mg/ml), Rompun (23.32mg/ml)	0.1(0.08~0.12)ml/kg + 0.16(0.1~0.2)ml/kg	70 min

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

부록

동물실험계획서 서식

1. 동물실험계획 승인신청서(별지 제2호 서식)
2. 교육(실습) · 훈련용 동물사용 승인신청서 (별지 제2의1호 서식)
3. 동물실험계획 재승인신청서(별지 제3호 서식)
4. 동물실험계획 변경승인신청서(별지 제4호 서식)
5. 동물실험계획 심의평가서(별지 제5호 서식)
6. 동물실험계획 승인서(별지 제6호 서식)
7. IACUC Protocol Approval(별지 제7호 서식)
8. 동물실험 종료보고서(별지 제8호 서식)
9. 심의 후 감독 세부점검표(별지 제9호 서식)
10. 동물실험시설 실태조사표(별지 제10호 서식)
11. Animal Study Protocol Application Form

부록에 제시된 동물실험계획서 서식은 농림축산검역본부 고시 「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인」에서 기관이 활용할 수 있도록 제안하는 표준 양식서와 (재)생명과학연구윤리서재에서 외국인을 위해 준비한 양식서를 포함하고 있습니다.

본 서식은 법제처 국가법령정보센터(law.go.kr) → 동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인 별지서식에서 다운로드 가능

[별지 제2호 서식]

동물실험계획 승인신청서

심의번호 :

1. 일반사항

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

연구책임자	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	동물종류	☐ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 기니피그 기타( )	미생물학적 등급	☐ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타( )
			사육 희망 장소	☐ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
	계 통		반 입 예 정 일	년 월 일
	성별/수량	♂: ♀:	동 물 구 입 처	
	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 ☐ SCOPUS ☐ 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. 환경풍부화(Enrichment), 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 10번에 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 (사용약물명, 농도, 투여방법 :) ☐ CO_2 가스(농도나 방법 추가 기재)

☐ 기타 ( )

☐ 동물이 의식을 잃은 후 죽음의 확인을 위해 실시하는 최종 방법 ( )

☐ 실시자 ( )

전 과정을 기술

※ 사체처리방법 (보관 장소 및 사체 처리업체명)

13. 연구자를 위한 작업환경의 안전성 확보 여부

본 연구수행을 위하여

1. 실험동물의 윤리적 사용과 3R원칙에 따라 동물실험의 수행에 대하여 충분히 검토하였습니다.
2. 「동물보호법」및 「실험동물에 관한 법률」등 관련 법률에 규정된 사항을 준수하며, OOOOO 동물실험지침[1]을 준수하겠습니다.
3. 과제 승인 기간은 최대 3년임을 확인하였으며, 이 경우 1년마다 재승인 요청하겠습니다. 또한 승인된 계획을 변경할 경우 동물실험계획 변경신청서를 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 동물실험계획 승인신청서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자 (인)

2. [별지 제2의1호 서식]

교육(실습) · 훈련용 동물사용 승인신청서	심의번호 :

1. 일반사항

교 육 명	(교과목명)
	(상세교육명)
	(영 문)
실험 제목	
실험 기간	위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일 (총 일/주/개월)
실험 구분	☐ 신규 ☐ 계속 (구 계획서 승인번호:)

교육책임자	성 명		소 속		직 위	
	연락처		휴대폰		E-mail	
	전공/학위		윤리/이용 교육	☐ 기관자체교육(일자: , 이수번호:) ☐ 정부주관교육(일자: , 이수번호:)		
			기술훈련	해당 기술 경력 ☐ 유 ( )회/년/ ☐ 무 (연수기관명 :) 해당 기술의 교육경력 ☐ 유 ( )회/년/ ☐ 무 (교육기관명 :)		
강사 (1)	성 명		소 속		직 위	
	연락처		휴대폰		E-mail	
	전공/학위		윤리/이용 교육	☐ 기관자체교육(일자: , 이수번호:) ☐ 정부주관교육(일자: , 이수번호:)		
			기술훈련	해당 기술 경력 ☐ 유 ( )회/년/ ☐ 무 (연수기관명 :) 해당 기술의 교육경력 ☐ 유 ( )회/년/ ☐ 무 (교육기관명 :)		
강사 (1)	성 명		소 속		직 위	
	연락처		휴대폰		E-mail	
	전공/학위		윤리/이용 교육	☐ 기관자체교육(일자: , 이수번호:) ☐ 정부주관교육(일자: , 이수번호:)		
			기술훈련	해당 기술 경력 ☐ 유 ( )회/년/ ☐ 무 (연수기관명 :) 해당 기술의 교육경력 ☐ 유 ( )회/년/ ☐ 무 (교육기관명 :)		
교육책임자 및 강사의 역할	교육책임자 : 강사1 : 강사2 :					

실험동물	동물종류	☐ 마우스 ☐ 랫드 ☐ 토끼 ☐ 기니피그 ☐ 개 ☐ 돼지 ☐ 기타( )	미생물학적 등급	☐ SPF ☐ 준SPF(Clean) ☐ 일반(Conv.) ☐ 기타( )
			사육 희망 장소	☐ barrier구역 ☐ Semi-barrier구역 ☐ 일반구역
	계 통		반 입 예 정 일	년 월 일
	성별/수량	♂: ♀:	동 물 구 입 처	
	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. 교육(실습) · 훈련 개요

1. 목적 (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술)

2. 동물실험의 필요성

3. 동물사용 전 대체법 적용 유무 및 교육대상자 교육시간 (해당사항별 기재 및 해당 기구 사진 첨부)

☐ 시뮬레이션 (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간)
☐ 마네킹, dummy 등 실습기구 (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간)
☐ 사체나 시신 이용 실습(cadaver) (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간)
* 출처와 교육전후 보관장소 및 폐기방법 기재
☐ VR(가상현실) 이용 실습 (사용기간 : / 1인당 총 교육시간: 시간/분, 총 교육시간 시간)
☐ 기타
☐ 미사용 시 사유 ( )

4. 해당 동물(animal)과 종(strain)을 선택한 합리적 이유

* 동물선택이유와 관련 문헌 기재

5. 사용 동물 수 및 강사 수 산출 근거

☐ 교육생 수 : 명/ 총 강사 수 : 명/ 훈련테이블(장비) 수 : 개/총 동물 수 : 마리
* 교육생 구성 특성 기술
☐ 훈련테이블(장비)당 교육생 수 : 명
☐ 강사(실제 교육 등을 실시하는 사람) 당 교육생 수 : 명
☐ 지원인력 수 : 명
☐ 기타
☐ 총 교육생 대비 강사 수 산출 사유

6. 실험방법 (프로토콜) 개요 (필요시 별지를 사용하여 구체적으로 기술할 것)

교육실습 후 동물의 생존여부 : □ 비생존 □ 생존

* 생존을 시키는 이유

생존을 시키는 기간 및 관리방안

교육(실습)훈련 후 조치

교육(실습)훈련 중 청정도 : □ 무균(aseptic) □ 청정(clean) □ 일반

교육(실습) 훈련의 상세 내용 (아래 사항 필수 포함)

- 검역, 순화, 교육(실습) 전 동물에게 실시하는 사전 조치(실험)에 대한 상세방법
- 동물에게 투여하는 물질(명칭, 농도, 용매 등) 및 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)
- 동물의 진정, 진통 등 통증관리 방안과 마취
- 교육생별로 수행하는 교육(실습)훈련 내용
- 교육(실습)훈련 중 동물에 발생하는 비상조치 등

※ 복수의 대규모 수술실험을 시행하는 경우, 그 필요 사유 (단 원칙적으로 불허함)

7. 환경풍부화(Enrichment), 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

교육(실습)훈련 전 절식이나 절수 여부 □ 여 ( )시간/일 □ 해당없음

교육(실습)훈련 전부터 종료 시까지 동물 관리 사항

교육(실습)훈련 전부터 종료 시까지 실시하는 환경풍부화

* 제공하지 않는 경우 그 사유 기술

* 동물에게 교육(실습)훈련 전후 조치해야하는 사항을 모두 기술

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 10번에 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, 목적 상 진정 · 진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법 없음
	(상세 사유 기재) 예) 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 결과에 영향을 미침
☐	목적 상 인도적 종료시점을 채택하지 않고 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 함.
	(상세 사유 기재) 예) 법적규제시험(출처)

11. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(humane endpoint) 기준

* 실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물실험 결과의 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 (사용약물명, 농도, 투여방법 :) □ CO_2 가스(농도나 방법 추가 기재)
□ 기타 ( )
□ 동물이 의식을 잃은 후 죽음의 확인을 위해 실시하는 최종 방법 ( )
□ 실시자 ( )
전 과정을 기술

※ 사체처리방법 (보관 장소 및 사체 처리업체명)

13. 교육(실습)훈련 환경의 안전성 확보 여부

– 사용하는 물질 및 동물과 관련한 안전장치, 설비 및 개인안전보호장비
– 교육(실습)훈련 중 강사/지원인력 등에 발생하는 비상상황에 대한 조치방안
– 교육(실습)훈련 중 교육생에 발생하는 비상상황에 대한 조치방안
– 교육생 및 강사/지원인력에 대한 보험 가입사항 등

본 교육(실습) · 훈련의 수행을 위하여

1. 실험동물의 윤리적 사용과 3R원칙에 따라 교육(실습) · 훈련의 수행에 대하여 충분히 검토하였습니다.
2. 「동물보호법」등 관련 법률에 규정된 사항을 준수하며, OOOOO 동물실험지침[2]을 준수하겠습니다.
2. 승인 기간은 최대 3년임을 확인하였으며, 이 경우 1년마다 재승인 요청하겠습니다. 또한 승인된 계획을 변경할 경우 동물실험계획변경신청서를 통해 위원회에 알리고 승인을 받겠습니다.
3. 교육책임자로서 본인을 포함한 등록된 실험수행자들이 실험동물의 윤리적 사용과 승인된 동물실험 방법을 준수하도록 책임 · 지도하겠습니다.
4. 위 사항의 이행과 함께 위원회 및 OOOO장의 결정에 적극 협조하고 따를 것을 서약하며 본 교육훈련용 동물사용 승인신청서를 제출합니다.

년 월 일

교육책임자 (인)

3. [별지 제3호 서식]

동물실험계획 재승인신청서

<table>
<tr><td colspan="2">기 위원회
승인번호</td><td colspan="3"></td><td>실험기간</td><td colspan="2">20 . . . ~ 20 . . .</td></tr>
<tr><td colspan="2">과제명
(한글/영문)</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">실험제목</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">실험목적</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">승인실험기간</td><td colspan="6">20 . . . ~ 20 . . . 총 (2, 3)년 승인 중 (2, 3)년 째</td></tr>
<tr><td colspan="2">동물실험계획</td><td colspan="6">☐ 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="6">(해당 년차의 사용 실험동물 종류 및 마리수, 안락사 방법 기재)</td></tr>
<tr><td>2년차</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>3년차</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">역할</td><td>소속</td><td>직급</td><td>성명</td><td colspan="2">연락처</td><td>교육이수번호</td></tr>
<tr><td colspan="2">연구책임자</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">실험수행자</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">실험변경사항</td><td colspan="6">최초 승인받은 실험계획과 다른 변경사항 있을 경우 간략히 기재</td></tr>
</table>

4. [별지 제4호 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 colspan="2">직급</td><td>성명</td><td colspan="2">연락처</td><td colspan="2">비상연락처</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>실험변경
내용</td><td colspan="8">☐ 비생존수술에서 생존수술로 변경 ☐ 동물 종 추가 또는 변경
☐ 동물 사용 마리수의 증가 ☐ 시료채취 및 투여, 장소 변경
☐ 진정 · 진통 · 마취 방법 ☐ 안락사방법 ☐ 연구책임자 또는 실험수행자
☐ 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장
☐ 생물학적 위해물질의 사용 변경
☐ 고통등급의 변경 (D 또는 E등급으로 상향하는 경우)</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 연구자</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>

5. [별지 제5호 서식]

동물실험계획 심의평가서

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

심의평가기준

1	동물실험계획의 목적 및 필요성 ☐ 적합 ☐ 부적합	7	환경풍부화, 특별한 주거 및 사육조건의 필요성 ☐ 적합 ☐ 부적합 ☐ 해당없음
2	연구자의 교육이수 또는 훈련도 · 경험도의 적정성 ☐ 적합 ☐ 부적합	8	동물의 고통과 스트레스에 대한 평가의 적절성 ☐ 적합 ☐ 부적합
3	해당 동물실험계획의 대체방안 존재 여부 ☐ 적합 ☐ 부적합	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	연구자의 안전에 대한 대책 ☐ 적합 ☐ 부적합

평가결과 및 의견

결 과	의 견	
☐ 원안승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 재심 ☐ 승인 거부/미승인		
	평가위원	(인)

6. [별지 제6호 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	
접 수 번 호	
승 인 번 호	
심 의 위 원 의 견	

OOOO 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

년 월 일

○○○○○ **위원회 위원장** (인)

7. [별지 제7호 서식]

IACUC Protocol Approval

1. Original protocol information

Protocol Title		
Principal Investigator	Affiliation	
	Name	
Study Period		

2. Approval

Review Date	
Approval Date	
Approval Number	
Approval Details	

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

Date : . . .

Chairperson *signature*

8. [별지 제8호 서식]

동물실험 종료보고서

위원회 승인번호				
과 제 명				
실험제목				
변경 승인 여부	□ 없음 □ 있음 (변경승인번호, 승인일 :) 변경내용:			
연구 책임자	이름	소속	직급	연락처
동물실험 수행자				

내 용	승인사항	변경사항
실험 기간		
동물 종 (계통)		
동물품질등급		
총 사용 마리수		
고통등급		
안락사방법		
기타사항		

상기 동물실험에 대해 종료 보고 합니다.

년 월 일

연구책임자 (인)

9. [별지 제9호 서식]

심의 후 감독 세부점검표

가. 과제 정보

위원회 승인번호				
과제명				
연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험담당자				

나. 연구현황표

내 용	승인 사항 *승인된 계획서 내용을 그대로 기입합니다.*		진행 현황	
연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일		년 월 일 ~ 현재	
동물실험의 종류 (해당사항 모두표시)	☐ 시료의 투여 및 접종 ☐ 외과적 처치 ☐ 방사선 조사 ☐ 발암 ☐ 기타	☐ 재료 및 시료의 채취 ☐ 유전 및 육종 ☐ 감염 ☐ 생리적 상태 및 행동 관찰	☐ 시료의 투여 및 접종 ☐ 외과적 처치 ☐ 방사선 조사 ☐ 발암 ☐ 기타	☐ 재료 및 시료의 채취 ☐ 유전 및 육종 ☐ 감염 ☐ 생리적 상태 및 행동 관찰
고통등급	☐A ☐B ☐C ☐D ☐E		☐A ☐B ☐C ☐D ☐E	
실험동물 정보	– 동물종(계통) : – 마릿수 : – 구입처(반입일) :		– 동물종(계통) : – 마릿수 : – 구입처(반입일) :	
사육장소	*시설명(호까지 구체적 기재)*			
실험장소	*시설명(호까지 구체적 기재)*			

내 용	승인 사항 *승인된 계획서 내용을 그대로 기입합니다.*	진행 현황
진정/마취, 진통/항생제		
인도적 종료시점		
안락사방법		
위해물질 사용여부		

다. 연구수행현황

구분	연구수행과정	Y	N	N/A	일시	실시자
1.	실험계획서 승인	☐	☐	☐		
2.	동물실험시설 이용신청	☐	☐	☐		
3.	동물 구입 또는 사육상에서 입고	☐	☐	☐		
4.	동물검역 또는 순치	☐	☐	☐		
5.	실험수행	☐	☐	☐		
6.	안락사	☐	☐	☐		
7.	사체처리	☐	☐	☐		
8.	종료보고	☐	☐	☐		

라. 세부점검표

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
I. 동물실험계획서와 인력관리						
1.	연구책임자와 실험수행자가 기관 내 동물실험 윤리위원회 운영규정과 동물사용지침 등, 기관의 동물실험 및 실험동물 관련 규정을 숙지하고 있는가?	☐	☐	☐		
2.	실험수행자가 연구수행을 위한 최신의 계획서와 수행절차를 숙지하고 있는가? (승인된 최종 계획서를 실험공간에 비치하고 있는가?)	☐	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
3.	실험수행자가 승인된 계획서에 기재된 것과 일치하는가?	☐	☐	☐		
4.	실험수행자가 동물실험윤리위원회 동물실험윤리교육을 이수하였는가? (교육이수번호 유무)	☐	☐	☐		
5.	현재 사용하고 있는 동물사육장소가 계획서에 기재된 장소와 일치하는가?	☐	☐	☐		
Ⅱ. 연구과정						
1.	동물의 반입은 계획서 승인 후 수행되었는가? (동물반출입기록과 비교)	☐	☐	☐		
2.	동물종, 계통, 연령, 수량 및 구입처가 승인된 사항과 일치하는가?	☐	☐	☐		
3.	반입동물에 대하여 일정기간의 검역실 체류기간과 관찰이 수행되었는가?	☐	☐	☐		
4.	동물실험윤리위원회 승인번호가 사육케이지에 표시되었는가?	☐	☐	☐		
5.	동물사육장소가 적합한가?	☐	☐	☐		
6.	특별한 주거 및 사육 조건을 준수하고 있는가? (해당시)	☐	☐	☐		
7.	동물을 주기적으로 관찰하고 그 상태를 기록하고 있는가?	☐	☐	☐		
8.	동물관찰자 지정 및 인수인계 절차가 있는가?	☐	☐	☐		
9.	주말과 휴일, 비상사태 시 담당자가 지정되어 있는가?	☐	☐	☐		
10.	승인된 계획서에 명시한 진통제를 사용하고 투여량, 빈도 및 투여경로는 정확하게 기록되어 있는가?	☐	☐	☐		
11.	주사제, 혈액채취 및 유체 수거량 및 날짜가 기록되어 있는가?	☐	☐	☐		
12.	수행된 실험과정이 승인된 계획서의 내용과 일치하는가?	☐	☐	☐		
13.	실험수행자가 실험을 수행 할 수 있는 능력을 가지고 있거나 훈련되어 있는가?	☐	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
14.	실험수행자는 적절한 보호장비(마스크, 장갑 등)를 갖추고 동물실험을 진행하는가?	☐	☐	☐		
15.	동물의 수의학적 처치 시 수의사의 조언(동물의 취급, 진정, 마취, 안락사, 수술 침 수술전 · 후 관리 등)을 얻을 수 있는가?	☐	☐	☐		
Ⅲ. 마취(해당 시)						
1.	마취제의 보관 및 사용관리가 적절히 이루어지고 있는가? (유통기한, 향정신성의약품 재고량 관리 등)	☐	☐	☐		
2.	흡입마취용 기구의 경우 주기적으로 점검 및 정비하고 있는가?	☐	☐	☐		
3.	동물이 적정 농도의 마취 준수 절차를 통해 의식이 없는 마취상태에서 실험이 수행되는가?	☐	☐	☐		
4.	약물/마취제/진통제를 정확하게 투여하고 기록하였는가?	☐	☐	☐		
5.	계획서에서 승인된 기법에 따라 마취를 수행하는가?	☐	☐	☐		
Ⅳ. 수술(해당 시)						
1.	수술 장소는 깨끗하고 잘 정돈되어 있는가?	☐	☐	☐		
2.	생존 수술을 위한 멸균기구, 멸균장갑, 수술용 마스크 등이 구비되어 있는가?	☐	☐	☐		
3.	시술자는 마취와 수술, 수술 후 관리 등에 대한 훈련이 되어있는가?	☐	☐	☐		
4.	절개는 고통감소를 위해 적절하며 봉합되어 있는가?	☐	☐	☐		
5.	수술진행 중 체온유지를 위해 온도 조절장치를 사용하는가?	☐	☐	☐		
6.	멸균된 기구들은 사용전 적절하게 보관되는가?	☐	☐	☐		
7.	약물, 봉합물질, 수술도구 등의 유지 관리가 잘 되어있는가? (유효기간 등)	☐	☐	☐		
8.	승인된 계획서에 명시된 진통제/항생제를 사용하고 투여정보(투여량, 빈도 및 투여경로)가 기록되어 있는가?	☐	☐	☐		
9.	수술한 동물이 식별 가능하도록 표시되어 있고 수술내역이 문서화되어 있는가?	☐	☐	☐		
10.	수술 후 사후 관리 정보가 기록되어있는가?	☐	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
V. 인도적 처리기준 및 고통감소 방안						
1.	실험수행자가 실험동물이 받을 고통분류에 대해 인지하고 있는가?	☐	☐	☐		
2.	계획서에 기재된 인도적 실험종료 시점 기준을 실험수행자가 정확히 인지하고 있는가?	☐	☐	☐		
3.	예기치 못한 동물의 질병발생 시에 적절한 수의학적 조치를 시행하는가?	☐	☐	☐		
4.	동물탈출 및 위해요소 발생 시 대처방안을 수립하여 적용하고 있는가?	☐	☐	☐		
5.	가학적인 환경과 조치에 대한 방지대책이 있는가?	☐	☐	☐		
VI. 기록관리						
1.	동물실험시설이용신청서가 있는가?	☐	☐	☐		
2.	동물실험 종료보고서를 기록하였는가? (별지 제8호서식)	☐	☐	☐		
3.	실험동물사체처리내역서를 기록하였는가?	☐	☐	☐		
4.	동물실험시설 출입관리기록이 관리되고 있는가?	☐	☐	☐		
5.	동물실험시설의 조명시간과 조도 등이 적정하게 관리기록 되는가?	☐	☐	☐		
6.	동물반출입내역을 기록하였는가?	☐	☐	☐		
VII. 안락사						
1.	계획서에서 승인된 방법으로 안락사를 수행하는가?	☐	☐	☐		
2.	안락사 및 사체 처리는 지정된 장소에서 즉각적으로 수행되는가? (처치 전의 동물 또는 사체가 방치되어 있진 않는가?)	☐	☐	☐		
3.	안락사 수행 후 사망 확인을 하는가?	☐	☐	☐		
VIII. 사육 또는 번식(해당 시)						
1.	계획서에 따라 지정된 사육장소에서 사육 · 번식하여 이용하는가?	☐	☐	☐		
2.	개별동물에 식별 가능한 이표, 표식 등의 기록된 부착물이 있는가?	☐	☐	☐		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
3.	동물생육 시기에 따라 적당한 크기의 사육상으로 옮겨 사육하는가?	□	□	□		
4.	항온 · 항습 · 환기를 유지하고 건강상태를 매일 점검 · 기록하는가?	□	□	□		
5.	조명시간과 조도 등이 동물 종에 따라 적정하게 관리되는가?	□	□	□		
6.	동물이 사료와 음수에 접근하기에 용이한가?	□	□	□		
7.	동물종에 따른 적합한 사료를 급여하는가?	□	□	□		
8.	사료는 유효기간 이전에 사용하거나 교체하는가?	□	□	□		
9.	사료와 깔짚은 오염되지 않게 밀봉하여 보관하며 일반쓰레기 등과 격리하여 보관하는가?	□	□	□		
10.	깔짚의 교체주기가 정해져 있고 주기적으로 교체해 주는가?	□	□	□		
11.	동물을 사육장소 외의 실험실에 24시간 이상 계류하지 않는가?	□	□	□		
12.	대상동물이 실험실에서 12시간 이상(랫드, 마우스 24시간) 관리되어야 하는 경우에 대한 부서 내 승인절차가 있는가?	□	□	□		
13.	예기치 못한 응급 발생 상황에 대하여 대처방안을 수립하고 관리하는가?	□	□	□		
14.	환경풍부화(enrichment)가 고려되었는가? *미고려시 동물실험계획 승인근거와 일치하는가	□	□	□		
15.	질병 및 외부로부터의 스트레스 요인을 점검하고 있는가?	□	□	□		
16.	교배, 출산, 이유 기록 등 번식사육을 위한 지침이 마련되어 있는가?	□	□	□		
17.	교배, 출산, 이유 기록이 사육상에 정확하게 표시되는가?	□	□	□		
18.	번식사육 시, 적절한 시기에 젖을 떼고 이유를 시작하는가?	□	□	□		

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
의견	특이사항 기재 시 발생장소, 관련 동물사항을 포함해 육하원칙에 따라 기술					

점검일 : 년 월 일

점검자 : 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ (서명)

확인자 : 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ (서명)

[심의 후 감독표 작성요령]

1. 점검표는 원칙적으로 현장점검일 현재 동물실험을 진행하고 있는 실험을 대상으로 하나, 완료된 동물실험을 대상으로 할 수도 있음
2. 원칙적으로 점검자는 위원이 되며, 확인자는 각 동물시설의 시설운영자, 관리자 또는 연구책임자로 함
3. 동물실험의 각 단계에서 점검할 수 없거나 해당사항이 없는 항목은 N/A로 표시하고 비고에 사유를 적음
4. 심의 후 감독은 실험계획서대로 동물실험이 수행되는지를 확인하는 것으로 “라. 세부점검표”는 원칙적으로 승인된 동물실험계획에 기술된 내용을 기준으로 준수여부 또는 해당여부를 판단하여 작성함
5. 동물실험계획서를 근거로 판단하기 어려운 점검항목은 기관에서 운영하는 규정 내 기준의 준수여부 및 기록을 기준으로 판단하여 작성함

* 기관운영규정을 대체하는 시설이나 부서별 운영기준이 있을 경우, 그 기준을 근거로 하여 작성할 수 있으며, 비고에 해당 규정명을 적음(가급적 조항명이나 내용 포함)

10. [별지 제10호 서식]

동물실험시설 실태조사표

실태조사일시 :

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
운 영	기관 내 동물실험시설을 전담하여 운영하는 인력이 있는가? – ( ) 명 – 구성 : 수의사( ), 행정인력( ), 관리원( ), 기타( )	여/부 ( )		
	동물종별 관리인력을 구분하여 운영하는가?	여/부 ( )		
	시설 내 별도의 운영 규정이나 표준절차가 있는가? – 규정명 – 제개정일 – 규정 비치 및 유지 · 관리 여/부 (의견기재)	여/부 ( )		
	재해, 응급, 비상상황 대응 대책이 있는가? – 비치 및 교육 여부 : 비치 ( ) , 교육( )	여/부 ( )		
	재난, 정전, 화재 등 예상하지 못한 비상사태 발생 시 대비 및 대응체계가 마련되어 있는가? (사람 및 동물)			
	소방, 보안, 비상전력 장치 등의 경보장치가 설치되어있고 작동이 가능한가?			
	비상사태를 대비한 일상 훈련, 안전진단 등을 진행하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	정기적인 시설의 안전진단을 실시하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	수의학적 프로그램이 있는가? 프로그램에 따라 수의학적 관리를 하고 있는가?	여/부 ( )		
	입 · 출입 절차를 마련하고 관리하는가? – 입 · 출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 – 입 · 출입 관리대장을 기록 · 보존 – 허가받은 자만이 출입하도록 관리 – 입실 전 소독 실시			
	환경 모니터링을 실시하고 결과를 반영하여 운영하는가? – 방법 – 항목 – 주기			

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
시설	시설은 관련 법령이나 각종 규정에 따라 설치되어 운영되고 있는가?			
	시설의 보안대책이 마련되어 있고 운영하고 있는가?			
	(방충방서) 시설은 외부의 오염물질(미생물 등)이나 해충 · 설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조인가?			
	(공간구획) 시설은 격리실(질병이 있는 동물의 격리, 진단 및 치료), 동물종별 사육공간, 전실, 특수실험실 등 목적에 따라 분리, 구획되어 있는가?			
	(배수) 시설은 배수가 잘되며 배수로에 동물실험 등으로 인한 퇴적물이 쌓이지 않으며 역류를 방지하도록 설계되어 있고 운영되는가?			
	(채광조명) 시설은 안전과 동물실험 등에 적절한 조도를 유지하고 있는가?			
	(온습도) 시설 및 사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비가 있으며 관리를 원활히 하고 있는가?	여/부 ( )		
	(공조) 시설은 공기흐름이 원활하고 오염으로부터 예방할 수 있도록 적절한 공기 조화 시설이나 공기 정화 시설이 있으며 관리를 원활히 하고 있는가?	여/부 ( )		
	(동선) 사람, 동물, 물품(장비) 등의 동선이 분리 또는 구분되며 표시하고 있는가?			
	(시설) 시설 내 벽과 바닥, 천장 등을 시설사용목적에 맞게 내화성, 내수성, 내부식성의 재질로 유지하는가?			
	(부대시설 위생) 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독설비 등을 구비하고 있는가?			
	(시설 위생) 외부, 사람의 의복이나 신발로 인한 오염을 방지하기 위한 설비나 시설이 있고 교차오염이 발생하지 않도록 분리 또는 구분 보관하는 등 관리를 하고 있는가?	여/부 ( )		
	(동물실험실) 동물부검 또는 수술을 실시하는 실험실을 갖추었는가? – 실험실 수 또는 확인한 실험실명(번호)	여/부/해당없음 ( )		
	(실험실 환경) 동물의 부검이나 수술 등 동물실험과 동물과 사람의 안전에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가? – 장치/설비현황 :			

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
시설	(실험실 환경) 실험실에는 시험 물질을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?			
	(사육실 환경) 사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?			
	(사육실 환경) 사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 장소를 갖추었는가?			
	(사육실 환경) 케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?			
위생	(작업환경–환기) 시설 내에서 발생하는 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설이나 장비를 구비하고 유지하는가? 시설/장비현황 :			
	(작업환경–방충방서) 해충이나 설치류 등의 유입을 방지하는 대책을 마련하고 유지하는가? – 시설/장비현황 :			
	(개인위생) 작업자는 적절한 복장(작업복, 작업화, 작업장갑, 작업모 등)을 항시 착용하고 있는가?			
	(위생) 시설 내 기계, 설비, 기구, 용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비가 있는가?			
	(위생) 시설 내 기계, 설비, 기구, 용기 등을 관리하고 그 결과를 기록하는 관리일지가 있는가?			
	(위생) 세척, 소독 시설에 사용 기준이 게시되어 있고 종사자들이 준수하고 있는가?			
	(위생) 주기적 세척과 소독을 실시하고 있는가?			
연구자의 안전	연구자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가? – 직원들의 건강검진 – 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) – 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계			
	시설에서 발생할 수 있는 위해요소를 확인하고 사람에게 위해를 주지 않거나 최소화할 수 있는 조치를 취하고 있는가? – 개인보호장비 지급 – 재해유발물질 등에 따른 별도 보관장소 설치 및 관리			
동물의 사용	실험동물 검역실을 갖추고 있는가? 동물종별 수용을 위한 케이지, 랙 및 부속장비 등을 구비하고 활용하는가?	여/부 ( )		

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
동물의 사용	동물구입에 대해 시설관리자가 관여하며 실험목적과 시설 오염을 방지하도록 관리체계가 있는가?			
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상 여부를 확인하는가?			
	동물 반입 시 수의사나 전문인력에 의해 검역하고 충분한 순화기간을 거쳐 반입하는가? – 검역업무 담당			
	동물 관리와 사용에 관련된 사항을 평가하고 있는가?			
	동물종, 계통별 특이사항을 고려한 동물 관리를 하고 있는가?			
	임신, 수술 등 특수사항을 고려한 동물 관리를 하고 있는가?			
	동물의 급이, 급수 관리와 실험에 맞는 사료 등을 선택하여 사용하고 있는가? – 급이 용이성, 오염 여부, 영양과 급이량, 특수 영양성분의 공급, 사료 유통기한 확인, 급이 기록, 보관상태, 급수기 위생, 음수 검사, 급수기 관리, 음수의 소독 또는 멸균상태, 공급량 등			
	깔짚 등 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사후관리가 적절히 되고 있는가? 깔짚 검사성적서, 흡수력, 분진도, 보관, 위생, 교환 빈도 등			
	행동풍부화물 등 동물복지를 위해 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사후관리가 적절히 되고 있는가? – 동물종별 적정물품 공급, 풍부화물 관리 등			
	동물의 사육밀도와 동물종별 관리 프로그램이 있는가?			
	동물의 사육관리 및 실험의 전후 보고체계가 있는가?			
	동물용의약품 또는 사육물품의 관리체계가 있는가?			
	케이지, 펜 등 동물의 1차 사육공간(사육상자)의 관리가 적절한가? – 동물의 생리학적 및 행동학적 표현이 가능한 환경 – 사료와 음수 섭취 용이성, 위생 – 내수성, 내부식성 재질 – 적정 동물 수 또는 동물 수용 등			
	사육 환경점검을 실시하고 그 결과를 기록하는가? – 일일 온습도 편차, 환기 횟수, 조도, 소음, 진동 등			
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?			

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
동물의 사용	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? – 동물의 반입 · 반출시 관리자의 확인절차 마련 – 사육실 내 동물 사육현황 기록 · 관리			
	실험 후 동물검사를 실시하고 동물의 사후처리, 기증, 분양 등을 하고 있으며 관련 기록을 유지하는가?			
교육 · 훈련	시설 관리인력을 위한 교육 · 훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? – 교육이나 훈련내용 – 주기			
	연구자와 위원을 위한 교육 · 훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? – 교육이나 훈련 내용 – 주기			
	교육 · 훈련은 교육 · 훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?			
기록	시설, 장비, 설비와 동물에 대한 기록이 유지되고 있는가?			
	작업장, 시설, 장비, 설비 등의 소독, 세척, 살균 및 청소 후에 기록이 유지되고 있는가?			
	기구와 장비의 점검계획이 있으며, 유지보수의 기록이 있는가?			
	시설이나 운영문제 발생 및 조치에 대한 기록을 유지하는가?			
폐기물 처리	폐기물보관장소는 작업장과 격리된 특정 장소에 있는가?			
	폐기물보관실에는 동물사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?			
	폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 않도록 되어 있는가?			
	실험동물의 사체가 외부에 유출되거나 재이용되지 않도록 관리하는가?			
	사체 등 폐기물을 관련 법률에 따라 적절히 처리하고 있는가? – 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 – 사체처리 담당자 지정 – 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관			
비상사태 대응	재난, 정전, 화재 등 예상하지 못한 비상사태 발생 시 대비 및 대응체계가 마련되어 있는가? (사람 및 동물)			
	소방, 보안, 비상전력 장치 등의 경보장치가 설치되어 있고 작동이 가능한가?			

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
비상사태 대응	비상사태를 대비한 일상 훈련, 안전진단 등을 진행하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	정기적인 시설의 안전진단을 실시하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
개선조치	동물복지, 사육이나 환경관리 등 위반사항 발생 시 보고 절차가 있는가? 담당자가 지정되어 있는가			
	동물복지, 사육이나 환경관리 등 위반사항 발생 시 개선조치 절차 및 방법이 수립되어 있는가?			
	개선조치를 실시하고 있으며 그 결과를 적절하게 기록유지하고 있는가?			
의견				

점검일 : 년 월 일

점검자 : 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ (서명)

확인자 : 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ (서명)

Animal Study Protocol Application Form

IACUC No. | | | | | – | | | |

(IACUC Office use only)

Reason for Submission:	Previous IACUC No.:	SUBMISSION DATE:
☐ Initial Submission ☐ Re-initiation (after 3 years) ☐ Modification (major changes)		

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

Project Title:

Version Number/Date (if applicable): | Protocol Number (if applicable):

Principal Investigator:

Address of Principal Investigator:
Phone:
E-mail:

Researchers, co-workers, and animal handlers who do animal experiments

Name	Number / Cell Phone	E-mail	Internal Education for Animal Research
			☐ Yes ☐ No
			☐ Yes ☐ No
			☐ Yes ☐ No
			☐ Yes ☐ No
			☐ Yes ☐ No

Collaborating researchers participating in animal experiments

Name	Institution	Number / Cell Phone	E-mail	Qualification for Animal Research
				☐ Yes ☐ No
				☐ Yes ☐ No
				☐ Yes ☐ No

Emergency contact information (List the names of all individuals authorized to obtain animals under this proposal and identify personnel (*) anticipated to have substantial animal contact:)

TYPE OF PROJECT

☐ Sample collection ☐ Surgical treatment ☐ Genetics/Breeding ☐ Irradiation
☐ Infection ☐ Carcinogenesis ☐ Behavioral observation ☐ Administration of experimental agents
☐ Other (Specify: _____)

Project duration: _____

FUNDING SOURCE

☐ Applicable* ☐ Non-Applicable
* If applicable, please provide the following information.

Grant Number:

Grant Title:

Grant Duration:

Project PI's name:

2. ANIMAL REQUIREMENT				
Species				
Stock/Strain				
Age/Weight/Size				
Sex				
Source(s) – mark as appropriate	Jackson, Taconic, Orientbio, Charles River, Dae-Hanbio, Other ( )			
Animal Holding Room(s)				
Animal Procedure Location(s)				
Number of Animals To Be Used	Year 1	Year 2	Year 3	Total

3. TRANSPORTATION: Transportation of animals must conform to IVI guidelines/policies. If animals will be transported between facilities, describe the methods and containment to be utilized. If animals will be transported within the facility or IVI building, also include the route and elevator to be utilized.

4. STUDY OBJECTIVE: Briefly explain in non-technical terms the aim of the study and why the study is important.

☐ Medicines ☐ Cosmetics ☐ Medical devices ☐ Foods (functional health foods)
☐ Academic research (Basic research / Training) ☐ Others( )

5. Provide documentation that the proposed procedures do not necessarily duplicate previous experiments

Describe how you determined that less painful alternatives Do or Do Not exist (Literature search, Scientific meetings, Databases). The key words "Alternatives" and/or "Alternatives to Animal Testing" must be included and combined with the potentially painful procedure.

Inclusive dates of the database search:			Date Search was conducted:	
Databases used:	MEDLINE	BIOSIS PREVIEW	ALTWEB	Other:
Keywords searched:				
Keywords searched:				

6. JUSTIFICATION FOR USE OF ANIMALS: 1) Explain your rationale for animal use. 2) Justify the appropriateness of the species selected. 3) Justify the number of animals to be used.

Explain your rationale for animal use.

Justification for the species and strains chosen

Justification of the numbers of animals to be used (with reference to statistical design, if possible)

7. DESCRIPTION OF EXPERIMENTAL DESIGN AND ANIMAL PROCEDURES: Briefly explain the experimental design and specify all animal procedures performed. This description should allow the ACUC to understand the experimental course of an animal from its entry into the experiment to the endpoint of the study. Specifically address the following:

Briefly explain the experimental design.

Injections or inoculations (substances, e.g., infectious agents, adjuvants, etc.; dose, sites, volume, route, and schedules),

Blood withdrawals (volume, frequency, withdrawal sites, and methodology),

Non-survival surgical procedures (Provide details of survival surgical procedures in Section G.)

Radiation (dosage and schedule)

Methods of restraint (e.g., restraints, collars, etc.)

Animal identification methods (e.g., ear tags, tattoos, collar, cage card, etc.)

Other procedures (e.g., survival studies, tail biopsies, etc.).

e.g. Tail biopsies (about 1cm length) will be performed in order to type the mice when they are weaned.

Tail biopsies (about 1cm length) will be performed in order to type the mice when they are weaned.

Resultant effects, if any, the animals are expected to experience (e.g., pain or discomfort, ascites production, etc.).

8. ANESTHESIA, ANALGESIA, TRANQUILIZATION – specify the anesthetics, analgesics, sedatives or tranquilizers that are to be used. Include the name of the agent(s), the dosage, route and frequency of administration.

※ If anesthetics are administered in combination with paralytic agent(s), justification is required:

Agent	Dose	Route	Frequency & duration	Purpose

Note: According to the current law on psychotropic drugs in Korea, the researcher must get permission from the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) to use Ketamine by submitting a research proposal which includes the amount of Ketamine required for the research period etc. The MFDS does not give permission to an organization, university or institutional, but just to the person who is responsible for the research proposal.

9. METHOD OF EUTHANASIA OR DISPOSITION OF ANIMALS AT END OF STUDY: Indicate the proposed method, and if a chemical agent is used, specify the dosage and route of administration. Indicate the method of carcass disposal, if not as Medical Pathological Waste (MPW).

Cervical dislocation by people skilled in the procedure. For euthanizing newborns and fetuses, decapitation is used. The justification for cervical dislocation and decapitation is to avoid adverse tissue effects caused by asphyxiation or chemical narcosis. In cases in which chemical narcosis is not an issue, carbon dioxide will be used in accordance with guidelines.

10. BIOLOGICAL MATERIAL PROPOSED FOR USE IN animals (e.g., cell lines, antiserum, etc.):

If applicable, according to the Laboratory Animal Act Article 19 (Reporting on Use of Biological Harmful Substances), the information of Biological Harmful Substance (생물학적 위해물질) must be provided. For details, please click the hyperlink below if you want to go the relevant sites.

Risk Group (위험군 분류) ☐ Y or ☐ N/A	☐ Risk Group 3 (Pathogen:) ☐ Risk Group 4 (Pathogen:) Ref. THE BIOTECHNOLOGY SUPPORT ACT, Article 15 & Enforcement Decree 15 ※「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 유전자재조합실험지침 [별표 2] 생물체의 위험군 분류에 따름	
Pathogen Group (병원체 분류) ☐ Y or ☐ N/A	☐ Group 1 Infectious Diseases (Pathogen:) ☐ Group 2 Infectious Diseases (Pathogen:) ☐ Group 3 Infectious Diseases (Pathogen:) ☐ Group 4 Infectious Diseases (Pathogen:) Ref. Types of INFECTIOUS DISEASE CONTROL AND PREVENTION ACT, Article 2 ※ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제 2조	
	Preventing Action Plan	
LMO (유전자변형생물체) ☐ Y or ☐ N/A	Biosafety Level	
	Gene donor	
	Vector	
IBC Approved	☐ Y (Approval No.:) or ☐ Under review or ☐ N/A	
Others 1		
Others 2		

11. HAZARDOUS AGENTS: Use of hazardous agents requires the approval of a laboratory safety and maintenance general manager. Registration Documents are required to be attached for the use of recombinant DNA or potential human pathogens.

In case of chemical agent, MSDS must be provided with the application form (http://msds.kosha.or.kr/)

	List agents and registration document number (if applicable)
Radioisotopes	
Biological Agents	
Hazardous Chemicals or Drugs	
Recombinant DNA	
Study conducted at Biosafety Level	☐ ABSL 1 or ☐ ABSL 2 or ☐ ABSL 3

Additional safety considerations:

12. SPECIAL CONCERNS OR REQUIREMENTS OF THE STUDY List any special housing, equipment, animal care (i.e., special caging, water, feed, or waste disposal, etc.).

** In cases where the use of metabolic cages, solitary housing for social animals, restricted supply of food or water, or the inability to provide environmental enrichment is necessary, the scientific rationale and the specific duration should be detailed. When experimental situations require food or fluid restriction, at least minimum quantities of food and fluid should be available to provide for the development of young animals and to maintain the long-term well-being of all animals. All studies associated with food or fluid restriction must be reviewed and approved by IACUC.*

13. PAIN CATEGORY

Estimation of levels of pain and distress experienced by animals to be used, and have alternatives to painful procedures been considered (Check the highest applicable pain category)

☐ PAIN CATEGORY A : Experiments on most invertebrates or on live isolates.

Possible examples: the use of tissue culture and tissues obtained at necropsy or from the slaughterhouse; the use of eggs, protozoa or other single-celled organisms; experiments involving containment, incision or other invasive procedures on metazoa.

☐ PAIN CATEGORY B : Experiments for breeding or holding for colony protocols.

Category B is the place to put breeders and other animals that are not undergoing any experimental procedures, which are being "bred, conditioned, or held for use in teaching, testing, experiments, research, or surgery but not yet used for such purposes." These animals have not been used for any research procedure, however minor.

☐ PAIN CATEGORY C : Experiments which cause minor stress or pain of short duration.

No more than momentary or slight pain or distress and no use of pain–relieving drugs, or no pain or distress. For example: euthanatized for tissues; positive reward projects; routine procedures; ear punching of rodent; routine physical examinations; injections, blood collection or catheter implantation via superficial vessels; observation of animal behavior; and blood sampling.

Note: During or after Category C studies, animals must not show self–mutilation, anorexia, dehydration, hyperactivity, increased recumbency or dormancy, increased vocalization, aggressive–defensive behavior or demonstrate social withdrawal and self–isolation.

☐ PAIN CATEGORY D : Experiments cause Pain or distress appropriately relieved with anesthetics, analgesics and/or tranquilizer drugs or other methods for relieving pain or distress.

Category D animals are those subjected to potentially painful procedures for which anesthetics, analgesics, or tranquilizers will be used. The important concept is that animals are given appropriate anesthesia and/or pain relief to limit their pain and distress as much as possible.

Possible examples: major surgical procedures conducted under general anesthesia, with subsequent recovery; prolonged (several hours or more) periods of physical restraint; induction of behavioural stresses such as maternal deprivation, aggression, predator–prey interactions; procedures which cause severe, persistent or irreversible disruption of sensorimotor organization; the use of Freund's Complete Adjuvant (FCA), diagnostic procedures such as laparoscopy or needle biopsies, non–survival/survival surgical procedures, rodent retro–orbital eye bleeding performed under anesthesia, terminal cardiac blood collection, any post procedural outcome resulting in evident pain, discomfort or distress such as that associated with decreased appetite/ activity level, adverse reactions, to touch, open skin lesions, abscesses, lameness, conjunctivitis, corneal edema and photophobia, exposure of blood vessels for catheter implantation, induced infections or antibody production with appropriate anesthesia and post–op/postprocedure analgesia when necessary. Other examples include induction of anatomical and physiological abnormalities that will result in pain or distress; the exposure of an animal to noxious stimuli from which escape is impossible; the production of radiation sickness; exposure to drugs or chemicals at levels that impair physiological systems.

Note: Procedures used in Category D studies should not cause prolonged or severe clinical distress as may be exhibited by a wide range of clinical signs, such as marked abnormalities in behavioural patterns or attitudes, the absence of grooming, dehydration, abnormal vocalization, prolonged anorexia, circulatory collapse, extreme lethargy or disinclination to move, and clinical signs of severe or advanced local or systemic infection, etc.

☐ PAIN CATEGORY E : Procedures which cause severe pain or distress or potential pain or distress that is not relieved with anesthetics, analgesics and/or tranquilizer drugs or other methods for relieving pain or distress.

Category E animals are those that are subjected to painful or stressful procedures without the use of anesthetics, analgesics, or tranquilizers. Withholding of anesthetics, analgesics, or tranquilizers can only be allowed if it is scientifically justified in writing and approved by the IACUC. Examples of category E procedures are lethal dose studies (e.g. LD_{50} studies) that allow animals to die without intervention, pain studies that would not be possible if pain–relieving agents were administered, and psychological conditioning experiments that involve painful stimuli such as a noxious electrical shock that cannot immediately be avoided by an animal.

Possible examples: toxicological or microbiological testing, cancer research or infectious disease research that requires continuation until clinical symptoms are evident or death occurs, ocular or skin irritancy testing, food or water deprivation beyond that necessary for ordinary re–surgical preparation, application of noxious stimuli such as electrical shock if the animal cannot avoid/escape the stimuli and/or it is severe enough to cause injury or more than momentary pain or distress, infliction of burns or trauma, prolonged restraint, any procedures for which needed analgesics, tranquilizers, sedatives, or anesthetics must be withheld for justifiable study purposes, exposure to abnormal or extreme environmental conditions, psychotic–like behavior suggesting a painful or distressful status, euthanasia by procedures not approved by the IACUC.

Reference: United States Department of Agriculture(USDA) Categories of Pain

14. HUMANE ENDPOINT

Description of the proposed humane endpoints to be used (including expected clinical signs or lesions):

Criteria	If yes, please describe specific criteria.
Body weight changes	☐ Y ( ) or ☐ N/A
Measurable clinical signs	☐ Y ( ) or ☐ N/A
Abnormal behaviors	☐ Y ( ) or ☐ N/A
Abnormal Physical appearance	☐ Y ( ) or ☐ N/A
Others 1	
Others 2	

The frequency of animal observation:

15. Safety of working environment for personnel

I hereby certify that, to the best of my knowledge, the above information is true and correct.

Principal Investigator　　Date

저작권
및 감사의 글

저작권 및 감사의 글 Acknowledgements and Disclaimer

(재)생명과학연구윤리서재에서 운영하는 한국3R정보센터는 국제적인 수준의 동물실험 연구 환경 및 기준 변화에 대응하여 인도적이며 윤리적인 동물이용과 동물복지의 실현을 위한 교육 및 관련 정보를 제공하고 있습니다.

동물실험을 수행하는 연구자, 교육자, 학생 및 관련 담당자들에게 동물실험원칙(3Rs: Replacement, Reduction, Refinement)을 토대로 실험동물의 보호와 복지를 위한 관련 정보와 교육을 제공하고 있습니다.

『동물실험계획서 작성 길라잡이』는 동물실험을 수행하는 연구자를 중심으로 동물실험에 사용하는 실험동물 종별, 연구 분야별 기관의 연구 환경에 맞게 활용할 수 있도록 제작한 연구자용 지침서이므로 실험동물의 보호 · 복지 실현에 본 길라잡이가 유용하게 활용되길 바랍니다.

본 길라잡이의 내용은 책임 저자에게 책임이 있으므로, 오류가 있을 경우 (재)생명과학연구윤리서재(shelf@bicstudy.org)에게 메모를 남겨주시면 반영하겠습니다. 본 길라잡이 제작에 도움을 주신 참여 저자들과 교재의 질적 완성도를 위해 도움을 주신 모든 분들께 감사의 마음을 전합니다.

동물실험계획서 작성 길라잡이

Guide for the Animal Study Proposals:
Considering Animal Welfare

발 행 인 농림축산검역본부 · (재)생명과학연구윤리서재

발 행 일 2025년 12월

책임 저 자 이귀향, 최병인 / (재) 생명과학연구윤리서재

저자 · 감수 김승연 / 국제백신연구소
김지영 / 이화여자대학교
전희연, 주영신 /가톨릭대학교 의생명산업연구원
이승재 / 가톨릭대학교 성의교정도서관
(성명 가나다순)
김동일, 장성은, 임수희, 천시내 (농림축산검역본부 동물보호과)

감수 · 교정 노형준 / 가천대학교 암당뇨연구원
박승용 / 건국대학교 수의과대학
손현태 / (주)유틸렉스
이은경 / (재)생명과학연구윤리서재
이진수 / 충남대학교 수의과대학
허 환 / (주)서우트리밍
황지연 / 분당서울대병원 전임상지원파트
(성명 가나다순)

편집 · 디자인 광문당

인 쇄 광문당

발 행 처 (재)생명과학연구윤리서재

ISBN 979-11-996493-0-9(93470)

ⓒ 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재. 2025

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