

한동대학교 동물실험윤리위원회 지침

제정 2010년 6월 7일

개정 2016년 8월 29일

제1조(목적) 이 지침은 동물보호법 제14조 및 실험동물에 관한 법률 제7조 에 의거 실험동물의 보호와 동물실험의 윤리적 과학적 타당성 검토 및 효율적인 관리와 관련된 주요사항을 심의하기 위하여 한동대학교(이하 “이 대학교”라 한다)에 설치하는 동물실험윤리위원회(HGUIACUC : Handong Global University Institutional Animal Care and Use Committee, 이하 “위원회”라 한다.)의 구성 및 운영 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.(개정 2016. 8. 29)

제2조(기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의·의결한다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인
2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
3. 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육훈련 등에 대한 확인 및 평가
4. 동물실험시설 운용실태의 확인 및 평가
5. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항(신설 2016. 8. 29.)
6. 기타 동물실험과 관련된 제반 사항

제3조(구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 4인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하되, 이 대학교 동물실험시설과 이해관계가 없는 자로서 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자를 총 위원수의 3분의 1이상 포함하여야 한다. 다만, 제1호, 제2호 또는 제4호에 해당하는 자는 반드시 각각 1인 이상 포함하여야 한다.(개정 2016.8.29.)

1. 「수의사법」 제2조제 1호의 규정에 따른 수의사
2. 「동물보호법 시행령」 제6조 제2항에 따른 민간단체가 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부하다고 인정하여 추천하는 자로서 「동물보호법 시행규칙 제14조에 해당하는 자.
3. 변호사 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 대학 또는 전문대학에서 법학을 담당하는 교수
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지를 담당하는 교수
 - ② 내부위원은 이 대학교 전임교원 중에서 총장이 임명하며 외부위원은 총장이 위촉한다.
 - ③ 위원장은 위원 중에서 호선하고 부위원장은 위원장이 지명한다.
 - ④ 위원의 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있으며, 모든 위원은 서약서(별지 제1호 서식)를 총장에게 제출하여야 한다.
 - ⑤ 위원회에 간사를 1명을 두며, 간사는 위원회 업무에 관하여 행정관리 및 지원업무를 담당한다.

제4조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 운영 및 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 실험동물을 윤리적이고 과학적으로 관리하기 위하여 총장에게 필요한 조치를 건의할 수 있다.

제5조(회의) ① 위원회는 위원장이 필요하다고 인정할 때나 위원 3분의 1이상의 요구가 있을 때 위원장이 소집한다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수 이상의 찬성으로 의결한다.

다.

- ③ 위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계되는 자를 출석시켜 의견을 들을 수 있다.
- ④ 위원장은 위원회에 상정된 안건에 대하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구자에게 정보제공을 요구할 수 있으며, 연구자 또는 외부전문가를 회의에 참석시켜 의견을 들을 수 있다.
- ⑤ 위원장은 위원이 당해 심의안건에 대하여 이해관계가 있거나 직접 관여할 경우에는 관련 위원이 해당 안건의 심의·의결에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

제6조(권한 및 책임) ① 위원회는 동물실험이 「동물보호법」 제13조의 원칙에 부합하게 시행되도록 지도·감독하며, 시설의 운영자 또는 종사자에 대하여 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치를 요구할 수 있다.

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

제7조(동물실험의 심의 및 승인) ① 동물실험실시자는 동물실험계획 승인신청서(별지 제1호 서식)를 위원장에게 제출하여 위원회의 심의 및 승인을 받아야 하며, 이미 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 하는 경우에도 동물실험계획 변경승인신청서(별지 제3호 서식)를 제출하여 심의 및 승인을 받아야 한다.(개정 2016. 8. 29.)

② 위원장은 전항에 의거 제출된 동물실험 승인 신청서의 실험계획이 별표 1의 등급 A에 해당하는 경우에는 위원장이 지정한 위원 또는 간사가 행하는 실무검토에 의하여 위원회의 별도 심의 없이 동물실험계획을 일괄 승인할 수 있다. 다만 동물보호법 제13조제6항 각 호에 해당하는 동물실험의 경우는 제외한다.(개정 2016. 8. 29.)

③ 위원장은 동물실험을 승인한 경우 동물실험 승인번호를 부여하여야 한다.(개정 2016. 8. 29.)

④ 위원회는 상정된 안건을 심의·평가함에 있어 다음 각 호를 중점적으로 검토하여 동물실험의 승인 여부를 결정하여야 한다.(개정 2016. 8. 29.)

1. 동물실험의 필요성 또는 타당성(개정 2016. 8. 29.)
 2. 동물실험의 대체방법 사용 가능성 여부
 3. 동물실험 및 실험동물관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부
 4. 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성 여부
 5. 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 처리기준의 합리성 여부
 6. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
 7. 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통감소 방안의 강구 여부
 8. 동물보호법 제13조 제6항 및 동법시행규칙 제13조에 의거 승인을 얻은 경우를 제외하고 다음의 동물 사용 불가
 - 가. 유기동물을 대상으로 하는 실험
 - 나. 맹도견·안내견 등 인간을 위하여 사역한 동물을 대상으로 하는 실험
 9. 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련이수 정도
 10. 동물구입처의 적정성(식약청 실험동물 구입자로 등록된 업체이어야 함.)(신설 2016. 8. 29.)
 11. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항(개정 2016.8. 29.)
- ⑤ 동물실험계획 또는 변경계획서를 심의·평가한 위원은 안건별로 동물실험계획 심의평가서(별지 제3호 서식)를 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다.(개정 2016. 8. 29.)
- ⑥ 심사와 관련된 모든 내용은 비공개를 원칙으로 한다.

제8조(심의결과 통보) 위원장은 회의에 상정된 안건에 대한 심의결과(별지 제5호 또는 제6호 서식)를 연구자에게 통보하여야 한다.

제8조의 1(승인기간 등) ① 동물실험계획의 승인기간은 1년을 초과할 수 없다. 다만 매년 반복되는 동일한 동물실험인 경우에 한하여 승인기간을 3년까지 연장 할 수 있다.(신설 2016. 8. 29.)

② 제1항의 단서에 따른 경우에도 동물실험 수행자는 동물실험계획 재승인신청서(별지 제2호 서식)를 최초 승인 다음연도부터 매년 제출하여야 한다.(신설 2016. 8. 29.)

제9조(승인 후 조치) ① 동물실험 진행사항에 대하여 필요한 경우 연구자로부터 적절한 보고를 받거나 직접 조사를 시행할 수 있다.

② 승인된 동물실험계획서에 따라 동물실험이 진행되지 아니한 경우 또는 동물에게 극도의 스트레스나 고통을 유발한 경우에는 동물실험의 일부 또는 전부에 대하여 중지 명령 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 동물실험이 종료하면 연구자는 동물실험 종료보고서(별지 제7호 서식)를 위원회에 제출하여야 하며, 위원회에서는 계획에 따라 실험이 시행되었는지 최종 점검한다.

④ 동물실험에 관련된 문서는 해당 실험이 종료된 이후 3년간 보관하여야 한다.

제10조(예산) 이 대학교는 위원회 운영에 필요한 경비를 별도의 예산으로 편성하여 지급할 수 있다.

제11조(사무관장) 위원회의 사무는 미래기술산학연구관리팀에서 관장한다.

제12조(운영세칙) 이 지침의 운영에 관하여 필요한 세부 사항은 위원회의 심의를 거쳐 따로 정할 수 있다.

부 칙

이 지침은 2010년 6월 7일부터 시행한다.

부 칙

이 지침은 2016년 8월 29일부터 시행한다.

[별표1] 고통의 분류기준

[별표2] 동물실험시설 실태조사표

(별지1) 동물실험계획 승인신청서

(별지2) 동물실험계획 재승인신청서

(별지3) 동물실험계획 변경승인신청서

(별지4) 동물실험계획 심의평가서

(별지5) 동물실험계획 승인서(국문)

(별지6) 동물실험계획 승인서(영문)

(별지7) 동물실험 종료보고서

(별지8) 위원서약서

[별표 1]

고통의 분류 기준(제7조 관련)

고통의 정도에 따른 동물실험의 분류

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

1. 생화학적 미생물학적 연구. 무척추동물을 이용한 연구. 조직배양, 부검에 의해서 얻어진 조직을 이용한 연구.
2. 도축장에서부터 얻은 조직을 이용한 연구. 발육 계란을 이용한 연구.

● 등급 B : 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험을 목적으로 척추동물이 사육, 적응 또는 유지되는 경우가 해당되며, 반드시 위원회로부터 심의 및 승인 받은 후 동물실험을 실시해야 한다.

1. 규정에 맞는 케이지에서 사육 중이며, 가이드라인이나 법규에 맞게 사육 중인 동물. 사육 집단에는 부모군과 자식군을 포함한다.
2. 적절한 법규에 의해 사육되며 규정된 사육케이지에서 사육 중인 새로 획득한 동물
3. 적절한 포획 조건 하에 수용되어 있는 동물 또는 관찰 중인 야생동물.
4. 생산, 공급 목적으로 사육
5. 관찰 또는 검사를 목적으로 한 단기간의 보정

● 등급 C : 척추동물을 대상으로 고통이나, 억압이 없고, 고통을 줄여주는 약물을 사용하지 아니하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험이 해당되며, 약물투여 등 일반적인 동물 실험은 C 등급부터 시작된다고 볼 수 있다.

1. 전해질 용액의 투여, 약물의 경구 투여, 정규 수의학 연습에 의거한 채혈이나 카테터삽입 (개의 두정맥, 고양이의 경정맥, 설치류의 복재정맥으로부터의 채혈 또는 카테터 삽입), 정규 방사선 촬영, 비자극성물질의 비경구 투여 등이 전문적인 기술을 가진 사람에게 의하여 수행되는 과정.
2. 국제적으로 인정되는 방법에 부합되며 인도적이면서 빠르고, 무의식적인 죽음을 야기할 수 있는 과정을 이용하는 안락사
3. 간단한 검사에 필요한 기간정도의 보정 또는 훈련된 동물에서 단시간의 물리적 보정
4. 채혈
5. 부작용이 없는 물질의 정맥 내(I.V.), 피하(S.C.), 근육 내(I.M.), 복강 내(I.P.), 구강 투여

6. 심마취 후 혈액채취를 동반한 안락사 (항혈청 생산)
7. 안락사(심마취) 실시 후 단시간 내 조직 채취하는 비생존 실험
8. 경미한 증상의 전염성 원인체 감염 후 임상증상 등 발현 시 안락사 등

●등급 D : 척추동물을 대상으로 고통이나 억압을 동반하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험으로서, 적절한 마취제나 진통제 등이 사용된 경우가 해당된다.

1. 표준적인 수의학적 기법에 따라 훈련 받은 인력에 의해 수행되는 외과적 처치로서 생검, 생식선적출술, 혈관의 노출, 만성적인 카테터 장착, 개복술, 복강경 사용.
2. 심장채혈이나 랫트나 기니픽과 같이 진성 안와정맥동이 없는 종의 안구주변에서의 채혈과 같이 신체를 깊게 침입하여 수행하는 채혈
3. 고통을 야기할 것으로 생각되지만 진통제 투여로 완화 될 수 있는 약물, 화학물질, 독성물질 또는 유기물질의 투여.
4. 심마취 실시 하에 조직 등을 채취한 다음 회복하는 생존실험
5. 심마취 실시 하에 장시간 동안 조작(수술 등)을 실시하는 비 생존 실험
6. 장기간의 물리적 억압상태 유지 실험
7. 결핵사균이 포함된 FCA(면역증강제) 투여로 염증, 괴사 발생
8. 안와채혈 등

●등급 E : 척추동물을 대상으로 고통이나 억압을 동반하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험으로서, 마취제나 진통제 등이 사용되지 아니한 경우가 해당된다. 고통경감을 할 수 없는 분명한 연구목적 및 사유를 제시하여 위원회로 부터 승인되어야 한다.

1. 독성시험, 미생물학적 병원성 실험, 방사선 조사시험, 스트레스, Shock, 통증에 대한 연구와 같이 진통제에 의하여 완화되지 않는 고통이나 억압을 나타내는 과정
2. 고통이나 억압이 완화되지 않는 체강의 관통에 의한 수술 후유증, 정형외과 수술, 치과수술, 경부조직 또는 연부조직 손상
3. 사람에게서 통증을 일으킬 정도의 전기자극
4. 비인간 영장류를 적응기를 거치지 않고 원숭이 의자에 보정하는 행위
5. LD50 측정 또는 독성시험 등 죽음을 종료시점으로 설정
6. 항암 실험
7. 마우스 복강 내 단일 클론 항체(복수) 생산 등

등급 E에 대한 note : 통증 및 고통이 발생할 수 있는 과정과 적절한 안락사, 마취, 진정제 등을 사용하지 않는 이유에 대하여 첨부자료를 통하여 설명하여야 한다.

[별표 2]

동물실험시설 실태조사표

일련 번호	시설 명칭	점검결과
의견		

<시설 평가 기준>

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

붙임 : 동물실험시설 세부 점검표

20 년 월 일

OOOOO 위원회

위원장 _____ (서명)

동물실험시설 세부 점검표		시설명칭			
		점검자			
구분	점검항목	매우 적합	보통	미흡	
시설	분리·구획된 사육실, 폐기물보관실을 갖추었는가?				
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?				
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추었는가?				
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?				
	폐기물보관실에는 동물사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?				
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추었는가?				
	실험실에는 동물의 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)				
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 장소를 갖추었는가?				
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?				
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?				
	케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?				
	실험실에는 시험물질을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?				
표준작업서	운영자는 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침을 수립하는가? - 표준작업서 마련 - 표준작업서에 운영자의 서명 날인 - 표준작업서 비치 및 유지·관리				
	시설의 소독 및 동물사육에 관한 표준작업서를 마련하였는가?				
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?				
	표준작업서는 적합한 시기에 제·개정되고 있는가? - 장치 또는 설비가 반입되거나 변경사항이 발생하는 경우 - 주기적으로 제·개정				
	응급상황 시 대처요령에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?				

	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?			
직원의 보건	<u>작업자의 안전에 관한 계획</u> 을 수립하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계			
	재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 <u>필요한 조치</u> 를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리			
동물의 사용	<u>입·출입 절차</u> 를 마련하고 관리하는가? - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록·보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시			
	사육실내 동물을 <u>안전하게 관리</u> 하는가? - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리			
	동물 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?			
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?			
	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?			
	사용상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?			
검역 및 순화	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?			
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?			
폐기물	실험동물의 사체가 외부에 유출되거나 재이용되지 않도록 관리하는가?			
	사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관			

[별지 제1호 서식]

동물실험계획 승인신청서

1. 일반사항

심의번호: _____

과 제 명	(국 문)
	(영 문)
실험 기간	위원회 승인 일 이후 ~ 년 월 일 (총 일/주/개월)
실험구분	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 계속 (구 계획서 승인번호:)

연구책임자	성 명	소 속	직 위	
	연락처	휴대폰	E-mail	
	전공/학위	교육이수	<input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: ,이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: ,이수번호:)	
동물실험 수행자 (1)	성 명	소 속	직 위	
	연락처	휴대폰	E-mail	
	전공/학위	교육이수	<input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: ,이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: ,이수번호:)	
동물실험 수행자 (2)	성 명	소 속	직 위	
	연락처	휴대폰	E-mail	
	전공/학위	교육이수	<input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: ,이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: ,이수번호:)	

실 험 동 물	동물종류	<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 토끼 <input type="checkbox"/> 기니피그 기타 ()	미생물학적 등급	<input type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> 준SPF(Clean) <input type="checkbox"/> 일반(Conv.) <input type="checkbox"/> 기타()
		계 통	사육 희망 장소	<input checked="" type="checkbox"/> barrier 구역 <input type="checkbox"/> Semi-barrier 구역 <input type="checkbox"/> 일반구역
	성별/수량	♂: 우:	반 입 예 정 일	년 월 일
	체중/주령	gram/ 주령	동 물 구 입 처	<input type="checkbox"/> 기관자체교육(일자: ,이수번호:) <input type="checkbox"/> 정부주관교육(일자: ,이수번호:)

※식품의약품안전청에 등록된 실험동물공급업체이어야 합니다.

생물학적 위해물질의 사용 여부 및 병원체 (생물학적 위해물질 사용 시 식약청에 사전 보고할 것)					
<input type="checkbox"/> 사용하지 않음					
<input type="checkbox"/> 사용함	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">위험군 분류</td> <td style="border: none;"> <input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체:) <input type="checkbox"/> 제4위험군 (병원체:) ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">병원체 분류</td> <td style="border: none;"> <input type="checkbox"/> 제1군전염병 (병원체:) <input type="checkbox"/> 제2군전염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제3군전염병 (병원체:) ※ 「전염병예방법」 제2조에 따름 </td> </tr> </table>	위험군 분류	<input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체:) <input type="checkbox"/> 제4위험군 (병원체:) ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름	병원체 분류	<input type="checkbox"/> 제1군전염병 (병원체:) <input type="checkbox"/> 제2군전염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제3군전염병 (병원체:) ※ 「전염병예방법」 제2조에 따름
위험군 분류	<input type="checkbox"/> 제3위험군(병원체:) <input type="checkbox"/> 제4위험군 (병원체:) ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름				
병원체 분류	<input type="checkbox"/> 제1군전염병 (병원체:) <input type="checkbox"/> 제2군전염병(병원체:) <input type="checkbox"/> 제3군전염병 (병원체:) ※ 「전염병예방법」 제2조에 따름				

2. 연구 및 실험개요

1. 연구목적 (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술)

2. 동물실험의 필요성

3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무

검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다.

검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다.

검색사이트 PubMed Current Contents Connect 한국학술정보 기타 ()

Key words (적어도 3개 이상 기입함)

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

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

5. 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)

6. 특별한 주거(Housing) 및 사육조건 필요 유무

7. 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 9번 사유 기재

8. 고통등급 D에 해당되는 동물실험에서 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법

<input type="checkbox"/>	마취제 · 진통제 등을 사용 : (약물명, 투여량, 경로를 기입)
<input type="checkbox"/>	기타 : (사육환경 개선 등의 구체적인 내용을 기입)

9. 고통등급 E에 해당되는 동물실험을 수행하는 사유 (필요 시, 별지로 상세 사유 첨부)

<input type="checkbox"/>	인도적 종료시점은 채택하지만, 연구목적 상 진정 · 진통제를 투여할 수 없거나, 고통경감을 위한 방법 없음
<input type="checkbox"/>	(상세 사유 기재) 예) 통증실험 수행으로 진통제를 사용하면 연구결과에 영향을 미침
<input type="checkbox"/>	연구목적 상 인도적 종료시점을 채택하지 않고 동물의 죽음을 종료시점으로 설정해야 함.
<input type="checkbox"/>	(상세 사유 기재) 예) LD50 측정을 위한 독성실험

10. 윤리적 측면에서의 인도적인 종료시점(humane endpoint) 기준

*실험동물에게 극도의 통증 또는 스트레스를 가하는 결과가 예상되는 경우 동물실험의 윤리성과 동물 실험결과의 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

[별지 제2호 서식]

동물실험계획 재승인신청서

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

[별지 제4호 서식]

동물실험계획 심의평가서

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

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

평가결과 및 의견		
결 과	의 건	
<input type="checkbox"/> 원안승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 재심 <input type="checkbox"/> 승인 거부		
	평가위원	(인)

[별지 제5호 서식]

동물실험계획 승인서

1. 연구책임자

성명	소속	직급	연락처	교육이수내용

2. 동물실험계획서

접수번호	
과제명	
실험기간	
사용동물종 및 마리수	
동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도	

3. 승인 사항

심의일자	
승인일자	
승인번호	
심의위원 의견	

OOOO 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20 . . .

OOOOO 위원회 위원장 (인)

IACUC Protocol Approval

1. Original protocol information

Protocol Title		
Principal Investigator	Affiliation	
	Name	
Study Period		

2. Approval

Review Date	
Approval Date	
Approval Number	

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

20 . . .

Chairperson signature

[별지 제8호 서식]

위 원 서 약 서

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

위 본인은 한동대학교의 동물실험윤리위원회 위원직(20 년 월 일 부터 20 년 월 일까지)을 수행함에 있어 관련 업무를 엄정하고 성실하게 추진함은 물론, 본인 소속 기관 또는 단체의 재직기간 및 이후에도 업무과정에서 취득한 사항을 외부에 누설하는 등 부당하게 활용치 않을 것을 서약합니다.

20 년 월 일

소속 :

성명 : (인)

한동대학교총장 귀하