

동물실험 윤리위원회 운영 규정

제1조(목적) 이 규정은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 선문대학교에 설치하는 선문대학교 동물실험 윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) ①이 규정은 선문대학교에 소속한 구성원(박사후연수생, 인턴연구생 등 비정규직을 포함한다. 이하 이와 같다)이 선문대학교의 직무(외부과제를 포함한다. 이하 이와 같다)와 관련하여 실시하는 동물실험을 수반한 연구조사, 검정·검사 및 교육·훈련 등의 업무에 대하여 적용한다. 다만, 다른 기관의 동물실험 윤리위원회 심의대상인 것은 제외한다.

②이 규정은 선문대학교의 동물실험 및 실험동물의 생산·도입·관리·실험·이용·사후처리와 동물실험시설의 관리·운영에 대하여 적용한다.

제3조(권한과 의무) ①위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 지도·감독 할 권한과 의무를 가진다.

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. 운영자 또는 소속 직원에 대한 교육·훈련 등의 확인 및 평가
4. 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가

②위원회는 제1항의 사항과 관련하여 필요할 경우 선문대학교의 장에게 조치를 요구할 수 있다.

③위원회의 심의·의결과 관련된 모든 과정은 독립적이며, 의결된 사항에 대해 선문대학교의 장은 그 내용을 바꿀 수 없다.

제4조(기능) ①위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 선문대학교에 소속한 구성원이 그 직무와 관련하여 실시하는 모든 동물실험 계획의 윤리적·과학적 타당성 심의 및 승인에 관한 사항
2. 선문대학교의 동물실험 및 동물실험시설 운영에 관하여 선문대학교의 장이 정하는 내부규정 등의 심의가 필요한 사항
3. 실험동물의 생산·도입·관리·실험·이용·사후처리 및 동물실험시설 운영에 관하여 위원회 심의가 필요한 사항
4. 기타 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 선문대학교의 장 또는 동물실험 윤리위원회 위원장(이하 “위원장”이라 한다)이 부의하는 사항

②위원회는 동물실험시설 종사자 및 동물실험을 수행하는 실험자에 대해 교육·훈련을 실시한다.

③위원회는 동물실험시설 운영 실태조사를 별지 제7호 서식에 의거하여 최소 반기에 1회 이상 실시한다.

④위원회는 다음 각 호의 사항이 포함된 보고서를 다음 연도 1월 말까지 선문대학교의 장에게 제출한다.

1. 동물실험계획 심의·승인 현황
2. 동물실험시설 실태조사(별지 제7호 서식) 및 미비점 개선 방안
3. 동물실험 및 시설, 교육·훈련 사항 등에 관한 권고사항

⑤위원회는 최소 1년에 1회 이상 위원회에서 승인된 동물실험의 지도·점검 및 동물실험과 관련된 내부

불만족 사항에 대해 조사하고 결과를 선문대학교의 장에게 제출하여야 한다.(별지 제8호 서식)

⑥선문대학교의 장은 제4항 및 제5항의 내용을 정리하여 동물보호법 시행령 제6조 제3항 및 같은 법 시행규칙 제15조에 따라 다음 연도 2월말까지 국립수의과학검역원장에게 통지하여야 한다.

제5조(구성) ①위원회는 위원장을 포함하여 3인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하되, 제2항 제2호에 해당하는 위원이 총 위원수의 3분의 1 이상이어야 하며 이 중 가목 및 나목에 해당하는 위원은 반드시 포함되어야 한다.

②위원장은 위원 중에서 호선하며, 위원은 다음 각 호의 자로 한다.

1. 선문대학교 소속 구성원 중에서 선문대학교의 장이 위촉하는 자
2. 선문대학교에 종사하지 아니하고 선문대학교와 이해관계가 없으며 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자로서 선문대학교의 장이 위촉하는 자
 - 가. 「수의사법」 제2조 제1호에 따른 수의사로서 동물보호 및 복지 분야에 대한 학식과 경험이 풍부한 자
 - 나. 「동물보호법 시행령」 제6조 제2항에 따른 민간단체가 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부하다고 인정하여 추천한 자로서 일정한 자격기준을 갖춘 자
 - 다. 변호사 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 대학 또는 전문대학에서 법학을 담당하거나 동물보호·복지학을 담당하는 교수

③위원회의 원활한 운영을 위하여 전문심사위원을 둘 수 있으며 이는 위원장이 위원 중에서 지정하거나 동물실험에 대한 학식과 경험이 풍부하여 추천한 자로 한다. 다만, 위원이 아닌 전문심사위원은 위원회의 각종 의결에 참여할 수 없다.

④모든 위원은 위원으로 활동을 시작하기 전에 별지 제1호 서식에 따른 서약서를 선문대학교의 장에게 제출하여야 한다.

제6조(위원장 등의 직무) ①위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 운영 및 업무에 관한 사항을 통할한다.

②위원장은 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없거나 위원회의 원활한 운영을 위하여 위원 중에서 부위원장을 지명하여 직무를 대행하게 할 수 있다.

제7조(간사) ①위원회에 간사 1인을 둔다.

②간사는 위원회의 행정업무를 지원하며 위원장의 명을 받아 위원회의 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원회의 안전 검토 및 동물실험계획 심의·승인관련 행정 관리 사항
2. 회의록(심의과정기록 포함), 동물실험시설 실태조사 보고 등 관련 기록
3. 위원회 운영을 위한 행정관리 및 지원에 관한 사항
4. 위원회의 신규 위원에 대한 오리엔테이션 및 훈련
5. 동물실험계획서의 승인내용과 실험내용의 일치 여부 점검
6. 제9조 및 제10조 제4항에 따른 동물실험계획서에 대한 사전검토
7. 선문대학교의 동물실험관련 정책 검토
8. 기타 위원장 또는 부위원장이 명하는 사항

제8조(회의) ①위원회의 회의는 다음 각 호의 경우, 위원장이 소집하고 이를 주재한다.

1. 선문대학교의 장의 회의 소집 요구가 있는 때
2. 위원의 1/3이상으로부터 회의 소집 요구가 있는 때

3. 그 밖에 위원장이 긴급하게 소집할 필요가 있다고 인정하는 때
- ②회의는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 서면심의로 이를 대체할 수 있다.
- ③위원장은 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시·장소 및 상정하는 안건을 회의 개최일 3일전까지 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 제2항 단서의 규정에 따라 서면심의를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 이 경우 제5조 제2항 제2호에 따른 위원이 1인 이상 출석하여야 한다.
- ⑤위원장은 위원회에 상정된 안건에 대하여 당사자 또는 관계자를 회의에 참석시켜 의견을 들을 수 있다.

제9조(사전검토 등) ①위원장은 전문심사위원과 간사로 하여금 위원회에 상정하는 안건을 미리 검토하게 할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 사전검토를 한 전문심사위원과 간사는 그 보고서를 위원회에 제출하여야 하며 위원장은 위원회에서 이를 설명하게 할 수 있다.

제10조(심의방법·심의평가기준 등) ①선문대학교의 직무와 관련하여 동물실험을 실시하고자 하는 자는 동물실험 계획 승인신청서·동물실험계획 재승인서·동물실험계획 변경승인서 중 해당하는 별지 서식을 작성하여 필요한 자료와 함께 선문대학교의 내부 인터넷망을 이용하거나 서면으로 동물실험 시작 15일 전까지 위원회에 제출하여야 한다.

②신규로 동물실험계획 승인을 신청하는 경우는 다음 각 호와 같고 별지 제2호 서식에 따른 동물실험계획 승인신청서를 제출하여야 한다.

1. 신규과제에서 동물실험이 필요한 경우
2. 연속과제에서 년차마다 다른 동물실험을 실시하는 경우 당해 연도에 해당하는 동물실험
3. 기존에 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 할 때 제4항에 따른 변경승인신청의 각 호에 해당하지 않는 경우
4. 완료된 과제에 대해 추가로 동물실험이 필요한 경우

③위원회는 1년 단위로 동물실험계획을 승인하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 매년 동일한 동물실험이 반복되는 동물실험계획의 경우에는 위원회가 최대 3년간 이를 승인할 수 있으며, 이 경우 해당과제책임자는 최초 승인 다음연도부터 별지 제6호 서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서를 작성하여 매년 한 번씩 위원회에 제출하여야 한다.

④이미 승인받은 동물실험계획 중 다음 각 호에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제4호 서식에 따른 동물실험계획 변경승인신청을 하여야 한다. 다만, 제6호 또는 제7호의 사항을 변경하는 경우에는 제9조의 규정에 따라 간사가 행하는 사전검토에 의하여 위원회의 별도 심의 없이 위원장이 승인할 수 있다.

1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경
2. 동물 종 변경 또는 사용 마리수의 50%이하 증가
3. 시료채취 및 투여, 장소의 변경
4. 진정·진통·마취 방법
5. 안락사방법
6. 과제책임자 또는 실험수행자
7. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장

8. 그 외 실험방법의 변경

- ⑤위원이 위원회 회의에 상정된 안건을 심의평가함에 있어 중점적으로 검토하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. 동물실험의 필요근거
 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 종료시점의 합리성 여부
 6. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
 7. 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통감소방안 및 그 적정성 여부
 8. 동물보호법 제13조 제6항의 준수 여부
 9. 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련이수 정도
 10. 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항
- ⑥위원은 위원회 회의에 상정된 안건 중 동물실험계획이 수반되는 안건에 대하여는 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 심의평가서와 그 평가 항목별 세부평가기준에 의하여 심의평가하고 그 종합 심의 평가결과에 따라 제8조 제4항에서 규정한 의결을 하여야 한다. 이 의결에 참여한 위원은 심의평가한 안건별로 별지 제3호 서식에 따른 동물실험계획 심의평가서를 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다. 제1항 후단의 규정에 따라 이미 승인 받은 동물실험계획의 변경에 대한 승인 여부를 의결하는 경우에도 이와 같다.
- ⑦모든 동물 구입 및 실험은 위원회의 동물실험계획 승인을 받은 후 실시하여야 하며, 위원회는 승인을 받기 전 실시된 동물실험에 대해서는 심의평가하지 않는다. 다만 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 사후심의를 할 수 있다.
- ⑧위원회는 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용을 도모하기 위하여 “선문대학교 동물실험지침”을 마련하여 실험자로 하여금 이의 준수를 요구할 수 있다.

제11조(심의결과 보고) 위원장은 위원회 회의에 상정된 안건에 대한 심의결과를 지체 없이 선문대학교의 장에게 보고하고, 승인된 안건에 대해서는 승인번호를 부여하고 과제책임자에게 통보해야 한다. 필요 시 추가로 별지 제5호 서식에 따라 과제책임자에게 통보할 수 있다.

제12조(위원의 제외·회피) 위원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 당해 심의대상 안건의 심의의결에서 반드시 제외하여야 한다. 동물실험계획서를 제출한 과제책임자가 특정위원이 다음 각 호에 해당한다고 판단하는 경우 해당 위원을 당해 안건의 심의의결에서 제외하여 줄 것을 위원장에게 요청할 수 있다.

1. 위원이 당해 심의안건에 관하여 연구개발 또는 이용 등에 직접 참여하거나 관여하는 경우
2. 위원이 당해 심의안건에 이해관계인인 경우

제12조의2(동물실험수행) ①동물실험을 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 동물실험계획을 승인받은 후에 실시하여야 한다.<신설 2012.7.25>

②제1항의 동물실험 수행자는 「동물실험에 관한 법률」 제17조에 따른 교육을 이수하거나 선문대학교의 장이 주관한 실험동물 사용 및 관리에 관한 교육을 이수하여야 한다.<신설 2012.7.25>

③연구책임자는 동물실험이 종료된 후 7일 이내에 별지 제9호 서식에 따른 동물실험종료보고서를 작성

하여 위원회에 제출하여야 한다.<신설 2012.7.25>

- 제13조(점검 및 불만사항 처리 등)** ①위원회는 동물실험계획 승인 후 최소 1년에 1회 이상 다음 각 호의 사항에 대하여 점검을 실시하여야 하며, 위원장은 간사에게 권한을 위임하여 이를 대신하게 할 수 있다. 점검 시에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.
1. 승인된 방법에 의한 동물실험 실시 여부 확인
 2. 동물실험과 관련된 사항에 대한 논의 및 실험자 등의 질문사항에 대한 검토
 3. 동물실험과 관련된 불만사항 접수 및 정당한 불만사항에 대한 개선방안 마련
- ②위원회는 승인된 계획과 일치하지 않은 방법으로 진행 중인 실험에 대해서는 이를 승인철회 또는 중지하게 할 수 있다.
- ③위원회는 승인된 동물실험절차를 따르지 않는 직원에 대해 다음과 같이 조치 할 수 있다.
1. 상담 및 특별교육
 2. 경고장
 3. 동물 사용 또는 실험수행에 대한 일시적 또는 제한적 취소
- ④위원장은 점검결과 및 조치사항을 지체 없이 선문대학교의 장에게 보고한다. 간사가 위원장으로부터 권한을 위임받아 대신 점검을 실시한 경우에는 그 결과를 즉시 위원장과 선문대학교의 장에게 보고하여야 한다.

제14조(수당 등) 위촉 위원, 전문심사위원, 이해관계인 및 외부전문가에 대하여는 예산의 범위 안에서 위원회 회의참석 및 자문 등에 따른 수당 등을 지급할 수 있다.

- 제15조(비밀유지공개)** ①위원회의 위원은 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.
- ②위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하려는 경우 위원회를 거쳐 선문대학교의 장의 승인을 얻어야 한다. 다만, 동물보호법 제19조에 따른 동물보호감시관의 업무 수행을 위한 경우는 그러하지 아니하다.

제16조(기록 유지 및 보관) 위원회는 작성된 회의록과 동물실험계획 승인신청서심의평가서 등 관련 자료를 해당 동물실험의 종료일을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다. 필요한 경우 그 외의 기록도 3년간 보관하도록 한다.

제17조(조치요구) 위원장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 선문대학교의 장에게 필요한 조치사항을 요구하고자 하는 때에 문서로 하여야 한다.

제18조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

부칙<2011.3.9>

제1조(시행일) 이 규정은 2011년 3월 9일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 시행 당시 종전의 「동물실험윤리위원회운영규정」에 따라 행하여진 행위는 이 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

부칙<2012.7.25>

제1조(시행일) 이 개정규정은 2012년 7월 25일부터 시행한다.

〈별지 제3호 서식〉

동물실험계획 심의평가서

접수번호		평가일시	20
(기접수번호)			
동물실험 과제명			
실험기간	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일		

〈심의 평가 기준〉

1	동물실험계획 승인을 신청한 목적과 근거 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	7	동물의 고통과 스트레스에 대한 평가의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
2	실험자의 교육이수 또는 훈련도·경험도의 적정성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	8	Grade D 해당되는 경우, 진정·진통·마취제의 사용 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음 Grade E 해당되는 경우, 선택한 연구사유의 타당성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당없음
3	특별한 주거 및 사육조건의 필요성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	9	인도적인 실험종료 또는 안락사를 취하기 위한 기준 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
4	해당 동물실험계획의 대체방안에 대한 설명 <input type="checkbox"/> 확인 <input type="checkbox"/> 미확인	10	동물의 안락사 방법의 적절성 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
5	요구한 동물 종과 수의 타당성 (동물 수를 산출한 통계학적 근거의 제시) <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	11	실험담당자의 안전에 대한 대책 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합
6	동물실험 방법(프로토콜)의 적정성 <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	불필요한 중복실험 가능성에 대한 설명 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합

〈종합 심의평가 결과 및 의견〉

결 과	의 견	
<input type="checkbox"/> 원안승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 승인 <input type="checkbox"/> 수정 후 재심 <input type="checkbox"/> 불 승인		
	평가위원	(인)

〈별지 제5호 서식〉

동물실험계획 승인서

1. 과제책임자

성명	소속	직급	연락처	교육이수내용

2. 동물실험계획서

접수번호	
동물실험 과제명	
실험기간	
사용 동물 종 및 마리 수	
동물이 경험하는 통증 및 스트레스의 정도	

3. 승인 사항

심의일자	
승인일자	
승인번호	
심의위원 의견	

동물실험 윤리위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20

○○○○○ 동물실험윤리위원회 위원장 (인)

(영문승인서 예시)

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 0 0 0 0 0

20

Chairperson _____ **signature** _____

※ 파란색 밑줄 친 부분은 해당 기관의 명칭

〈별지 제6호 서식〉

동물실험계획 재승인신청서

기 승인번호		실험기간	20 ~ 20		
과제명 (한글/영문)					
실험목적					
승인실험기간	20 ~ 20 총 (2, 3)년 승인 중 (2, 3)년째				
동물실험계획	<ul style="list-style-type: none"> □ 변경없이 계속 □ 변경후 계속(필요시 변경승인신청서 함께 제출) □ 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
과제책임자					
실험수행자					
실험변경사항	최초 승인받은 실험계획과 다른 변경사항 있을 경우 간략히 기재				

〈별지 제7호 서식〉

동물실험시설 실태조사표

조사일자 : 년 월 일
 조 사 자 : (인)

〈실사 기준〉

1. 시설기준 적합성
 (온도, 습도, 환기횟수, 조도, 소음, 암모니아 가스 등)
2. 사육용 기자재 적합성
 (Rack, cage, 물병, 자동급수 장치 등)
3. 사육준비용 기자재 적합성
 (싱크대, 멸균기, 청소용구 등)
4. 깔짚, 사료, 물 등의 적합성
 (보관상태, 해충유무, 유통기한 준수 등)
5. 케이지 당 사육두수의 적합성
6. 위생상태
 (동물실 내 위생상태, 케이지 상태 등)

〈시설별 조사내용〉

시설명(번호)	지적사항*

* 지적사항이 많으면 별지 사용

20 년 월 일
 0000 동물실험 윤리위원회
 위원장 (서명)

〈별지 제8호 서식〉

동물실험 실태조사표

조사일자 : 년 월 일

조 사 자 : (인)

〈조사 기준〉

승인된 동물실험계획서 준수 여부를 다음 사항을 중심으로 과제별로 조사한다.

1. 과제책임자, 동물실험담당자(변경 여부)
2. 실험형태
(재료채취, 외과적 처치, 유전·육종, 방사선 조사, 감염, 발암, 행동관찰 등)
3. 특별한 주거 및 사육조건 준수 여부
4. 실험기간(승인 전 실험 착수, 기간 종료 후 실험 지속 등)
5. 사용 동물(동물 종, 계통, 구입처, 품질, 규격, 사용 수 등)
6. 실험방법(프로토콜) 준수 여부
7. 진정·진통마취제(사용방법, 해당 약제 구입 및 사용 내역, 수행자 등)
8. 인도적 종료시점 준수 여부
9. 안락사 및 사체처리(방법, 해당 약제 구입 및 사용 내역, 수행자 등)
10. 동물실험과 관련된 불만사항
11. 기타 승인된 동물실험계획서 내용의 준수 여부

〈과제별 조사내용〉

일련 번호	승인번호	과 제 명	과 제 책임자	지적사항 및 불만사항*

* 내용이 많으면 별지 사용

20 년 월 일
0000 동물실험 윤리위원회
위원장 (서명)

