

시행일: 2019.12.17. 입력자:장다경 확인자:원대회

동물실험윤리위원회규정

제1조(목적) 이 규정은 동물실험을 실시함에 있어 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 가천대학교 동물실험윤리위원회(이하 '위원회'라 한다)를 설치하고 그 구성, 운영 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 가천대학교 내의 동물실험시설을 이용하여 동물실험을 실시하는 연구조사에 관한 심의, 교육훈련 및 위원회의 운영에 대하여 이 규정을 적용한다. 단, 「동물보호법」, 「동법 시행령」 및 「동법 시행규칙」에 특별한 규정이 있는 경우에는 이를 우선 적용한다.

제3조(구성) ①위원회는 위원장 1인을 포함하여 3인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하되, 본교 교수 또는 외부인사 중에서 총장이 임명 또는 위촉하며, 위원의 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다.

②위원장은 위원 중에서 호선하고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다.

③위원에는 본교의 동물실험과 관련이 없는 자 중 다음 각 호에 해당하는 자가 3분의 1이상 포함되어야 한다. 다만 제1호 및 제2호에 해당하는 자가 각각 1인 이상 반드시 포함되어야 한다.

1. 수의사로서 동물보호법시행규칙 제26조가 정하는 자격에 적합한 자 (개정 2017.01.20.)

2. 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 동물보호법시행규칙 제 26조가 정하는 자격에 적합한 자 (개정 2017.01.20.)

3. 동물실험 분야의 박사학위 취득자로서 동물실험 또는 실험동물에 관련 업무에 종사한 경력이 있는 자 (개정 2017.01.20.)

4. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지를 담당하는 교수

5. 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 총장이 인정

6-1-20~2 제6편 위원회

하는 자로서 농림축산검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 실험동물에 관련된 교육을 이수한 자 (신설 2017.01.20.)

④위원회의 운영을 행정적으로 지원하기 위해 간사를 두며, 간사는 연구윤리지원센터의 직원 또는 연구원 중에서 임명한다.(신설 2015.08.28., 개정 2018.08.23.)

제4조(기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의한다.

1. 연구, 실험, 시험 또는 교육에서의 동물실험계획(동물실험이 당해 연구계획의 일부인 경우 그 일부에 한함)의 윤리적·과학적 타당성의 심의 및 승인
2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험·이용·사후처리·관련자 및 종사자 교육훈련 등에 대한 실사 및 평가
3. 동물실험시설의 운영에 관하여 해당 동물 실험시설이 제정한 내규, 규칙의 심사 및 운용 실태 평가
4. 기타 실험동물의 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 총장 또는 위원장이 부의하는 사항

제5조(위원장 등의 직무) ①위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.

②부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 유고시에 그 직무를 대행한다.

③위원장은 심의와 관련하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보를 제공할 수 있다.

④위원장은 책임연구자나 연구의뢰자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

⑤위원장은 실험동물을 윤리적이고 과학적으로 관리하기 위하여 총장에게 필요한 조치를 건의할 수 있다.

제6조(회의) ①위원회는 위원장이 필요하다고 인정할 때나 위원 3분의 1이상의 요구가 있을 때 위원장이 소집한다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 서면심의로 이를 대체할 수 있다.

②위원회의 회의는 재적위원 과반수이상의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수 이상의 찬성으로 의결한다. 다만, 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 동물보호법 제27조 제4항에 따른 이해관계가 없는 위원이 반드시 1명 이상 참석하여야 한다. (개정 2017.01.20.)

③위원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

④위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때는 관계되는 자를 출

석시켜 의견을 들을 수 있다.

⑤그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

⑥연 1회 이상 대면회의를 개최하고, 동물실험 및 실험동물실의 실태조사를 진행하여 그 결과를 총장에게 보고한다. (신설 2017.01.20.)

⑦위원장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 총장에게 보고하고, 총장은 다음해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지하여야 한다. (신설 2017.01.20.)

제7조(심의) ①본교에서 동물실험을 실시하고자 하는 모든 연구자는 위원회에 별제 제1호 서식의 동물실험승인서를 제출하여야 하며, 위원회의 승인을 받은 후 실험을 개시하여야 한다. (신설 2019.12.17.)

②위원회는 제1항의 동물실험승인신청서 심의 결과를 동물실험실시자에게 통보하여야 한다.

③동물실험과 관련된 문서는 해당 연구가 종료된 이후부터 3년간 보관하여야 한다.

④위원회는 다음 사항을 고려하여 동물실험의 승인 여부를 결정하여야 한다.

1. 동물실험의 필요근거
2. 동물실험 및 실험동물 관리 등과 관련하여 동물복지와 동물의 윤리적 취급의 적정성 여부
3. 동물실험의 대체방법 강구 여부
4. 실험동물 종의 선택과 그 수의 적정성 여부
5. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
6. 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통 최소화 방안의 강구
7. 실험동물의 마취 및 안락사 방법의 적정성 여부
8. 실험의 인도적 종료시점 및 그 처리기준 설정의 합리성 여부
9. 동물보호법 제13조제6항의 준수 여부
- 10.동물의 윤리적 취급과 실험자의 실험 전문지식 및 훈련 정도
- 11.그 밖에 위원회가 실험동물의 보호, 동물의 윤리적 취급과 과학적 사용을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 심의 결과에 따른 위원회 회의록은 위원들에게 회람하며, 회람이 끝난 후 서명 또는 기명 날인하여 총장에게 보고한다. (신설 2017.01.20.)

⑥ 위원장은 회의에 상정된 동물실험 심의·평가결과에 대하여 별지 제4호 서식의 동물실험계획 심의결과통보서를 동물실험자에게 발급하여야 한다.(신설

2019.12.17.)

제8조(전문위원) ①위원회의 원활한 업무수행을 위해 전문위원을 둘 수 있다.

②전문위원은 실험동물의학 또는 유사 전공의 박사학위 소지자를 원칙으로 한다.

제9조(자문위원) 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

제10조(승인 및 조치) ① 동물실험 진행사항에 대하여 필요한 경우 책임연구자로부터 적절한 보고를 받거나 직접 조사를 시행할 수 있다.

②승인된 동물실험신청서에 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.

③기타 동물실험 중 필요한 사항에 대하여 심사할 수 있다.

④ 승인된 동물실험계획서 내의 변경이 필요한 경우, 별지 제2호 서식의 동물실험계획변경 승인신청서를 제출하여, 변경에 따른 승인을 받은 후 연구를 진행하여야 한다. (신설 2017.01.20., 개정 2019.12.17)

⑤ 승인된 동물실험이 종료된 경우 별지 제3호 서식의 동물실험계획 종료보고서를 제출하여 통해 위원회에 종료 보고하여야 한다. (신설 2017.01.20., 개정 2019.12.17.)

⑥ (신설 2017.01.20., 삭제 2019.12.17.)

제11조(점검) (신설 2019.12.17.) 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.

제12조(비밀유지) 위원회의 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제13조(예산지원) ①위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.

②위원의 수당을 포함한 위원회 운영에 필요한 경비를 예산의 범위 내에서

지원할 수 있다.

제14조(보칙) 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정하여 시행한다. 다만, 동물실험시설의 운영자는 본 규정의 범위 내에서 실험동물에 관한 세부적인 지침을 별도로 정할 수 있다.

부 칙

이 규정은 2012년 03월 01일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2015년 08월 28일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2017년 01월 20일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2018년 08월 23일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2019년 12월 17일부터 시행한다.

(1-뒷면)

2. 연구 및 실험 개요

연구목적과 예상성과	연구목적과 현재 연구현실의 문제점 예상되는 연구성과를 누구든지 이해할 수 있게 쉽게 작성하여 주십시오.				
동물실험 필요근거	살아있는 실험동물을 사용해야 하는 이유 (해당 항목에만 √ 표시 하십시오)				해당함
	1. 실험과정상 <i>in vitro</i> 실험이 불가능하다				()
	2. 대체수단의 이용에 관한 연구결과나 정보가 불충분하다				()
	3. 사람이나 실험동물에 적용하기 전에 필요한 (안전성 혹은 유효성) 시험이다				()
	4. 동일한 내용의 실험 결과가 없다				()
	5. 현재까지 알려진 최선의 실험/교육방법이다				()
	6. 실험동물의 행동학적 혹은 생태학적 관찰이 필요하다				()
7. 기타 사유 (연구와 관련된 동물종류와 계통)의 생물학적 특성 기술)					
동물종류 및 계통 선택사유	1. 승인받으려는 실험을 수행하기 위하여 생물학적, 해부학적, 시험물질에 대한 감수성 등의 면에서 해당 동물종류(계통)이 필요하다				()
	2. 해당 동물종류(계통)은 위 연구와 관련하여 질환 혹은 연구모델로 쓰이고 있다				()
	3. 기존 연구과제 수행에 지속적으로 사용해 온 동물종류(계통)이다				()
	4. 연구과제나 실험 수행을 위한 목적 실험동물이다				()
	5. 기타 사유 (연구와 관련된 동물종류와 계통)의 생물학적 특성 기술)				
사용할 실험동물의 수량	과제 전체 수행을 위하여 필요한 실험동물의 총 수				
	연차	1년차	2년차	3년차	
		동물종류, 계통수			
	총실험동물수				(합계)
	(실험동물 사용근거)				
	(각 실험군의 수, 통계적 처리내용 설명) (필요한 동물수의 계산근거와 결과산출을 위한 통계처리 방법을 간단히 기술하십시오.)				

(2-앞면)

3. 실험동물 관련 세부사항 (동물 종류별로 별도로 작성해 주십시오.)

동물종류	계통		성별	F: 마리 M: 마리
실험동물 구입처	업 체 명 ; 자가유지 ;	품질구분	무균동물 () 노트바이오트 ()	SPF동물 () 일반동물 ()
모니터링 (자료제출)	없음 () 있음 업체제공자료 () 실험자평가자료 ()			
사용시설	1. 실험동물 사육장소 (호/실) 2. 격리시설 유무 (유 : 무 :) 3. 기타시설 () (특별히 필요한 사육관리 혹은 동물실험 환경)			
동물실험 절차	1. 실험동물 육종 혹은 행동관찰 2. 실험동물의 보정방법 3. 투여방법(횟수를 포함) 4. 시료채취방법(채혈부위와 양 포함) 5. 외과적 처치내용			
실험동물의 인도적 처리기준	(실험 중 실험동물의 질병이 발생하거나 실험을 중단해야 할 경우의 판단기준 제시.)			
실험 중/종료 시 실험동물의 고통관리	진정제 혹은 마취제 용량 등 1. 마취제/진정제 투여 () 2. 가스법 (가스명 및 농도) : () 3. 기타(방법 : 경추탈골)			
실험 중 실험동물의 고통과 스트레스	1. 사료 급여 및 급수의 제한 여부 2. 경미, 일시적인 고통 혹은 고통과 스트레스 없음 3. 진정제, 혹은 마취제의 투여 등으로 해소될 수 있는 고통 혹은 스트레스 4. 장시간 신체적 행동이 속박됨 5. 고통이 있으나 고통배제가 불가능한 실험 6. 기타		() () () () () ()	
	(고통경감이 불가능할 경우 불가능한 이유)			
실험동물 사체 처리	(실험종료 후 사체처리 방법 및 업체정보 제시)			

(2-뒷면)

4. 실험물질

물질명 (병원체포함)	
사용량 투여경로 사용물질	
실험물질이 환경노출 시 미칠 수 있는 영향	
실험물질이 실험동물에게 주는 영향	
적용하여야 할 소독제 (필요한 경우)	

5. 기타사항

실험을 위하여 시설내 반입하여야할 물품/장비	(장비명과 목적, 기간 등에 관하여 기술하십시오.)
기타 실험수행을 위한 특이사항	

붙임 : 1. (목록)

2.

※ 동물실험계획의 심의·평가를 위하여 연구계획서와 기타 필요한 자료(실험 프로토콜)를 붙임목록에 기재하고 별도로 첨부하여야 한다.

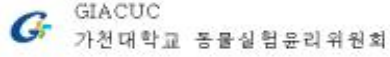
[별표 1]

동물의 고통 정도에 따른 동물실험계획의 분류기준

(동물실험시 유발되는 고통의 정도를 고려하여 해당등급에 √ 표시해주시시오.)

구 분	내 용
등급 A ()	생물개체를 이용하지 아니하거나 세균 원충 및 무척추동물을 사용하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험
등급 B ()	실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험을 목적으로 사육, 적응 또는 유지되는 척추동물
등급 C ()	척추동물을 대상으로 고통이나 억압이 없고, 고통을 줄여주는 약물을 사용하지 아니하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험
등급 D ()	척추동물을 대상으로 고통이나 억압을 동반하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험으로서 적절한 마취제나 진통제 등이 사용되는 경우
등급 E ()	척추동물을 대상으로 고통이나 억압을 동반하는 실험, 교육, 연구, 수술 또는 시험으로서 마취제나 진통제 등이 사용되지 아니하는 경우

(별지 2호 서식) (신설 2019.12.17.)



[별지 제2호 서식]

동물실험계획변경승인신청서

과제코드					동물실험 승인번호		
과제명 (한글/영문)							
사업구분	외부과제() / 기타 사유()						
과제책임자	소속	소속과	성명	연락처			
실험 변경 사유	실험연장 혹은 변경 사유 기술						
변경 내용	실험자 변동 사항	소속	소속과	성명	비상연락처 (휴대폰)	교육이수번호 /이수일자	교육기관

6-1-20~12 제6편 위원회

(별지 3호 서식) (신설 2019.12.17.)

동물실험계획종료보고서

기승인번호	GIACUC -	실험기간	20 ~ 20		
과제명					
과제책임자	소속	소속과	직급	성명	비고
실험담당자 (개별자 구분 표시)	소속	소속과	직급	성명	비고
동물종류		계통		총 마리수	
품질구분	<input type="checkbox"/> 무균 <input type="checkbox"/> SPF 동물 <input type="checkbox"/> 노트바이오트 <input type="checkbox"/> 일반동물			고통등급	()등급
실험동물의 사체처리	<input type="checkbox"/> 해당없음 (동물의 재사용 가능성 확인 및 사용유무 결정 등 그에 대한 설명 포함) <input type="checkbox"/> 해당있음 (동물사체 처리내역서 첨부 / 안락사 실패 시 조치내역 및 사망확인 방법 등 그에 대한 설명 포함)				
동물실험계획	<input type="checkbox"/> 승인 이후 변경 없음 <input type="checkbox"/> 승인 이후 () 회 변경 (변경승인서 첨부) <input type="checkbox"/> 기타 (동물실험계획의 취소 등의 경우 그에 대한 설명)				
기타사항	실험 중 출생 동물의 처리 내용 폐기물의 2차 사용 및 위해 발생에 대한 내용				

위와 같이 동물실험에 대해 종료 보고서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자:

(서명)

(별지 4호 서식) (신설 2019.12.17.)

동물실험계획 심의결과통보서

1. 동물실험계획 관련사항

접수번호		승인번호		평가차수	
실험 기간					
동물실험 과제명					
연구책임자	성명	소속		연락처	

2. 동물실험계획 심의평가

연번	평가항목	세부평가기준	심의평균 점수
1	동물실험 필요근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구과제의 수행과 목적달성을 위하여 동물실험이 필수적이며 타당한가? ○ 동물을 사용하여 얻어지는 학문적 또는 경제적 가치가 동물을 희생하는 것보다 월등히 큰가? 	
2	동물실험의 대체방법 사용가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 동물실험에 대한 대체방법에 관한 정보를 검색하고 충분히 고려하였는가? ○ 동일한 실험물질에 대하여 실험한 정보의 중복여부를 검색하였는가? 	
3	동물실험 절차 및 동물관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물실험절차 및 실험기간이 과학적이고 적정한가? ○ 동물실험과 동물관리의 모든 과정에서 그 기준이 적정하고, 동물복지와 윤리적 취급이 고려되었는가? ○ 장기실험 등에서의 동물의 엔리치먼트를 고려하였는가? 	
4	동물종류 및 계통 선택사유	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물실험 수행에 있어 선택한 동물종류 및 계통의 선택이 적절한가? 	
5	동물수의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구과제의 목적한 결과를 도출하기 위하여 계획한 동물의 총 수와 해당 동물실험의 내용이 일치하는가? ○ 실험군별 동물 수가 통계적으로 유의한가? 	
6	동물의 인도적 처리기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물실험 중 실험동물의 질병이 발생하거나 실험을 중단해야 할 경우, 그 판단기준이나 문헌이 제시되었는가? ○ 동물의 수의학적 처치에 관한 사항이 있는가? ○ 동물의 안락사 방법과 용량 등이 해당 동물종류와 계통에 적정한가? 	
7	실험 중/중료 시 동물의 고통 감소방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물의 고통을 수반하는 경우 그 감소를 위하여 진통-진정-마취제의 사용을 고려하였는가? ○ 진통-진정-마취제의 사용량, 방법 및 종류가 해당 실험에 사용하는 동물종류 및 계통에 적정한가? 	

6-1-20~14 제6편 위원회

8	실험 중 실험동물의 고통과 스트레스 정도	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물에 사료급여나 급수의 제한이 있는 경우 그 사유가 적절하며 동물의 생리적 한계를 저해하지 않는 수준인가? ○ 장시간 동물의 신체적 행동을 속박하는 경우 그 과학적 사유가 분명하며 결과를 도출하기 위한 최소의 시간을 배정하였는가? ○ 동물실험의 모든 과정에서 실험동물이 받을 고통에 대한 분류가 적절한가?
9	실험물질이 동물과 환경에 미치는 영향	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실험동물이 실험물질로 인하여 동물실험 전후에 받을 수 있는 부작용과 역작용에 대하여 충분히 고려하였는가? ○ 실험물질과 실험동물의 사체나 배설물 등이 인간의 안전과 동물실험시설과 환경에 미치는 영향을 검토하고 고려하였는가?
10	기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물보호법 제13조제6항에 해당하는 실험의 경우 그 근거가 타당한가? ○ 동물실험을 실시하는 관계자의 교육 및 훈련정도가 적정한가? ○ 동물실험 중 외과적 처치 등 전문기술이 필요한 경우, 실시자가 전문적이며 훈련의 숙련도가 적정한가?
평가 총점(100)		

3. 종합 심의평가의견

종합 심의평가 결과		종합 평가의견 및 수정 보완해야할 사항
승인		
시정 승인		
보류		
부결		

위원장 : (인)

※ 종합 심의평가 결과는

- ① 평가항목 당 평가점수가 6점 이상이며 평가총점이 80점 이상인 경우 승인.
- ② 평가항목 당 평가점수가 6점 이상이며 평가총점이 60점 이상 80점 미만인 경우로서 1개 이상의 평가항목에 대하여 동물실험계획서를 간단하게 수정 보완 할 수 있는 경우 시정 승인.
- ③ 평가총점이 60점 이상 80점 미만이나 평가점수가 4점 이하인 평가항목이 1개 이상 있는 경우 그 평가항목에 대한 동물실험계획서의 전면 보완을 필요로 하는 경우 보류.
- ④ 평가총점이 60점 미만이거나 평가총점이 60점 이상 80점 미만으로 평가점수가 4점 이하인 평가항목이 1개 이상 있고 그 평가항목에 대한 동물실험계획서의 수정 보완이 어려운 경우 부결