

KOSHA GUIDE

T - 13 - 2020

동물실험 계획의 심의 지침

2020. 12

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 정용현
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 김용순

○ 제·개정 경과

- 2014년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의(제정)
- 2016년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정)
- 2020년 12월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정)

○ 관련규격 및 자료

- 농림축산검역본부 · 식품의약품안전처 공동 동물실험 및 실험동물 관련 위원회 (IACUC) 표준운영 가이드라인

○ 관련법규, 규칙, 고시 등

- 동물보호법 제23조(동물실험의 원칙), 제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등), 제26조(윤리위원회의 기능 등)

○ 기술지침의 적용 및 문의

- 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지(www.kosha.or.kr)의 안전보건기술지침 소관분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2020년 12월

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

동물실험 계획의 심의 지침

1. 목적

이 지침은 실험동물을 이용한 화학물질의 유해성을 평가하거나 독성연구 수행 시 동물보호법 제23조(동물실험의 원칙), 제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등)에 따라 설치되는 동물실험윤리위원회에서 동물실험 계획이 과학적·윤리적이고 동물보호와 복지를 보장하며 불필요한 동물이용을 제한할 수 있는 심의 지침 제공을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 지침은 동물보호법 제23조(동물실험의 원칙), 제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등)에 따라, 동물실험을 수행하는 모든 동물실험기관에 적용된다. 이 지침에서 제시하지 않은 동물실험 계획의 심의에 관한 기준은 AAALAC(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, 국제실험동물관리평가인증협회등 국제적으로 통용되는 기준에 따른다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호에 의한다.

- (가) “동물실험”이란 화학물질의 독성시험 및 연구·교육 등을 위하여 실험동물을 이용한 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
- (나) “실험동물”이란 독성시험을 목적으로 사육 또는 사용되는 랫드, 마우스 등 실험에 사용되는 동물을 말한다.
- (다) “동물실험시설”이란 독성시험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육 또는 이용하는 부대시설을 말한다.

(2) 그 밖의 용어의 뜻은 이 지침에서 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 동물보호법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙에서 정하는 바에 따른다.

4. 동물실험 계획의 심의 지침

4.1 기본 원칙

국내 「동물보호법」에 의거하여 위원회는 동물실험시설 내에서 동물을 사육하고 사용하는 모든 사항을 감독하고 평가하는 권한을 지닌다. 동물실험계획을 검토함에 있어서, 위원회의 가장 중요한 역할은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는데 있다.

(1) 동물실험을 수행하는 경우에는 「동물보호법」 제23조 동물실험의 원칙을 준수 하여야 하며, 그 기본내용은 다음과 같다.

- (가) 동물실험은 인류복지의 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시
- (나) 동물실험을 계획할 때에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려
- (다) 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용
- (라) 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 강구
- (마) 동물실험을 행한 자는 그 실험이 종료된 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 경우에는 조속히 안락사 처리

(2) 유실·유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다) 및 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조견 등 사람이나 국가를 위하여 사역하고 있거나 사역한 동물(인명구조견, 경찰견, 군견, 마약·폭발물·검역 탐지견 등)을 대상으로 하는 동물실험은 원칙적으로 금지한다. 다만, 아래와 같은 불가피한 사유의 경우는 위원회에서 사전 승인을 받아 동물실험을 실시할 수 있다.

- (가) 인수공통전염병 등 질병의 진단·치료 또는 연구를 하는 경우
- (나) 방역을 목적으로 실험하는 경우
- (다) 해당 동물 또는 동물종의 생태, 습성 등에 관한 과학적 연구를 위하여 실험하는 경우

4.2 동물실험 계획 심의 기준

(1) 3R 원칙

3R 원칙은 Russel와 Burch에 의해 처음 정의된 “3Rs- Replacement, Reduction and Refinement”의 원칙에 기반 한다(The principles of humane experimental

technique, 1959).

(가) 동물실험의 대체(Replacement, or utilizing non-animal models)

시험관식 방법 등 동물실험을 다른 방법으로 대체하는 것으로 정의되며, 다음과 같은 대체방법을 고려할 수 있다

○ 완전한 대체방안(Absolute replacement)

- 무생물 시스템 : 기계모델, 화학 기술 이용
- 컴퓨터 시뮬레이션 : 안전성 평가 또는 교육에서는 활용도가 높으나, 연구에서는 사용에 제약 존재

○ 상대적 대체방안(Relative replacement)

- 생물 시스템 : 미생물, 식물을 이용, 또는 계통 발생학적으로 낮은 등급의 종을(곤충 등 무척추 동물) 사용하거나, 세포배양이나 조직배양 등의 *in vitro* 기술을 이용

(나) 사용 동물 수 감소(Reduction of numbers of animals used)

사용되는 동물의 수를 가능한 줄이는 방안을 고려하는 것으로 정의되며, 다음과 같은 방법으로 동물의 수를 줄일 수 있다.

- 합리적인 실험군의 크기 선택
- 동물을 최대한으로 활용 : 도태 대상 동물의 조직을 다른 연구자와 공유
- 정확한 실험동물 모델 선택
- 동물 관리를 철저히 하여 불필요한 소실을 최소화
- 정확한 통계학적 분석

(다) 실험방법의 개선(Refinement of the methods to lessen or eliminate pain, distress, or suffering in animals)

실험방법을 개선하고 필요한 수단과 시설을 갖추어 동물에게 불필요한 고통을 주지 않는 것으로 정의된다. 동물 연구에서 불필요한 통증과 고통을 없애고 줄이는 개선 방법은 “3Rs”에서 가장 일반적으로 시행된다. 연구자는 반대 현상이 생기지 않는 한 인간에게 통증과 고통을 수반하는 실험은 다른 동물에게도 통증과 고통을 수반한다고 생각해야 한다.

- 파일럿 실험 활용
- 임상적 증상의 분석 활용
- 임상병리 활용
- 문헌조사 비교분석 또는 전문가 상담 활용
- 통증 완화 약물 사용
- 비 약리학적인 기술 이용
- 새로운 진단과 치료 기술 활용
- 환경 풍부화(Environmental enrichment) 프로그램 활용

○ 인도적 종료시점(Humane endpoint) 수립

(2) 중점 심의 기준

위원이 동물실험계획을 심의 할 때는 다음사항을 중점적으로 심의평가서(첨부 1, 2, 3, 4)를 사용하여 동물실험계획의 윤리성, 과학적 타당성 등을 평가 한다.

(가) 동물실험의 필요성

(나) 동물실험의 대체시험법(Alternatives) 검색 및 적용 여부

(다) 동물실험 및 실험동물 관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정성 여부

(라) 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성 여부

(마) 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성 여부

(바) 실험동물이 받는 고통과 통증(pain and distress)의 정도

(사) 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 고통 감소 방안 및 그 적정성 여부

(아) 「동물보호법」 제24조 준수여부

(자) 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련이수 정도

(차) 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 등

(3) 동물 사용 마리 수 산정 근거

(가) 동물실험계획서 상 동물사용 마리수의 적정성에 대해서는 통계 프로그램을 이용하여 계산된 통계학적 수치를 근거로 검토되는 것이 가장 바람직하다. 그러나 통계학적 근거를 기초로 동물실험계획서가 작성되기 어려운 경우에는 유사한 실험(예, 참고문헌)의 예를 이용하거나 예비실험을 통하여 적정 사용 마리수가 산정되었는지를 확인한다.

(나) 또한, 산정된 동물사용 마리 수에 실험 중 일어날 수 있는 예기치 못한 폐사 등 탈락률을 감안한 여유 마리수가 포함되어 있는지 반드시 확인해야 한다. 다만, 사전 실험을 통해 탈락률을 제시할 수 없는 실험의 경우는 최소사용 마리수의 약 10%로 계산하여 산정되었는지 확인하면 된다.

4.3 고통 및 통증의 평가 및 관리

(1) 동물은 과도한 육체적 구속, 통증, 충격, 상해, 고온, 저온, 감염, 부적당한 사회적 집단화 등을 내포하는 유해한 육체적, 사회적 및 환경적 인자의 영향을 받았을 때 고통을 받을 가능성이 있고 동물의 스트레스 반응이 유발된다. 이러한 인자에 의한 고통은 동물의 생리 상태를 크게 변동시킬 가능성이 있으므로 목적하

는 연구 활동을 방해하고, 동시에 실험결과를 심하게 변화시킨다는 사실을 실험자 자신이 주지하고 있어야 한다. 따라서 이러한 모든 인자들을 적극 배제할 필요가 있다.

(2) 일반적으로 동물이 고통을 느꼈을 때는 특이한 행동이상을 나타내는 경우가 많다. 소형 설치류에서는 어느 개체가 집단에서 동떨어져 웅크려 있던가, 몸치장 행동(Grooming: 신체를 항상 깔끔히 유지하는 일련의 행동)을 전혀 행하지 않고 있는 것 등이 대표적이다. 그러므로 실험자는 일상적인 동물의 행동이상을 분별하는 능력을 갖추어 최대한의 실험결과를 얻는 동시에 동물의 고통을 미리 예방한다. 그러나 실험기법에 따른 고통의 경중을 파악하기 어렵거나 판단이 불가능한 경우, 기준 이상의 고통을 초래할 수 있다고 판단되는 경우에는 신체의 보정을 없애거나, 아니면 추가로 적당량의 마취제, 진통제 또는 진정제를 투여하는 배려가 필요하다.

(3) 모든 동물실험에는 동물의 고통을 유발할 가능성이 내포되어 있으므로 위원회는 이를 면밀히 평가하며 동물의 복지를 향상시키고 결과의 신뢰성을 증진시키도록 노력해야 한다. 이를 위해 위원회는 다음 사항을 검토해야 한다.

- (가) 적절한 진정, 진통, 마취 여부
- (나) 고통스럽고 힘든 결과가 예상될 때의 안락사에 대한 기준
- (다) 수술 후 관리에 대한 세부 항목

(4) 실험계획에서 고통의 잠재적 원인이 될 수 있는 항목은 다음과 같다.

- (가) 물리적인 보정
- (나) 생존 실험
- (다) 사료와 물에 대한 제한
- (라) 죽음을 종료시점으로 설정
- (마) 유해한 자극
- (바) 피부와 각막 자극 시험
- (사) 종양의 부담
- (아) 심장이나 안와 정맥총 채혈
- (자) 비정상적인 사육 환경 조건 등

(5) 지각계, 특히 통각에 관련된 연구를 하는 실험자는 고통에 관해서 한층 더 배려가 필요하다. 원래, 염증유발 물질, 통증유발 물질 또는 신경절단 등에 의한 통증모델 동물은 사람에게 있어서 다양한 통증을 시뮬레이션 하는 것이 목적이므로,

동물에 대한 불필요한 고통이 수반되지 않도록 실험계획을 면밀히 세워서 행하도록 한다.

- (가) 실험의 필요성과 인류에 공여하는 이익에 관하여 위원회는 충분히 검토하고, 실험자는 자신의 연구에 관한 윤리관의 필요성을 자각한다.
- (나) 통증과 고통의 정도를 평가하기 위해 동물의 이상행동을 적절히 파악한다. 또 뇌파, 수면 각성 주기, 체중, 섭식음수행동, 학습행동 등의 생리학적 및 행동학적인 특성 등을 측정한다.
- (다) 도피행동 등 통증의 강도를 동물 스스로가 제어하여 고통을 경감시킬 수 있도록 필요한 수단을 제공한다.
- (라) 실험시간은 가능한 한 단시간에 수행하고 동물 수도 최소로 한다.
- (마) 실험목적에 적합한 동물의 종류 중에서 가장 하등한 동물을 선택해야 한다. 또한, 실험자는 연구목적으로부터 크게 벗어나지 않는 범위 내에서 통증을 주는 부위 및 그 정도를 최소화하도록 노력해야 한다. 스트레스 실험에 있어서도 동일한 배려가 필요하다.

4.4 고통의 평가

- (1) 동물에게 가하는 고통을 완화시키기 위한 첫 단계는 동물의 임상증상을 파악하려는 노력에서 출발한다. 동물은 말로 표현할 수 없기에 동물의 통증과 고통을 충분히 인식하기 위해서는 교육과 훈련이 필수적이다. 동물이 고통을 느낄 때에는 대사적, 생리적, 행동학적 변화가 관찰된다. 대표적인 예로써 glucocorticoid의 증가, 카테콜아민 수치의 증가를 들 수 있다. 체중, 자세, 신경질적인 행동 등의 외형적 변화는 동물이 현재 고통을 받고 있다는 증거이다. 그러므로 이러한 변화를 조기에 관찰하는 것이 중요하다. 통증과 고통에 관련된 용어 및 증상은 다음과 같다.

[통증과 고통에 관련된 용어 정의]

용어	증상
Analgesia(진통)	통증에 대한 감각의 완전한 소실
Anesthesia(마취)	부분적 혹은 몸 전체의 감각의 모든 소실
Distress(고통, 불안)	스트레스 유발원인(stressor)에 대해 완벽히 적응하지 못하고 스트레스에 부적응 행동을 보이는 동물에서 보이는 회피하려는 상태
Pain(통증)	실질적 또는 잠재적 조직손상과 관련한 감각적 또는 감정적 불쾌한 경험
Sedation(진정)	주변에 대한 인지의 감소, 이완(긴장완화), 졸음 등을 특징으로 하는 상태.
Tranquilization(진경)	정서가 안정되고 환경 자극에 대한 반응이 줄고 근육이 이완되는 상태. 용량이 늘어도 졸음, 진통이나 마취는 없음.

[급성통증 징후 관련 용어 정의]

용어	증상
Guarding	보호하고, 도망가고, 물려는 시도
Vocalization	영향을 받는 곳을 이용하려고 촉진되거나 힘이 가해질 때 울부짖는 것
Mutilation	핥고, 물고, 긁고, 흔들고, 문지르는 것
Restlessness	보측, 누웠다가 일어나고, 몸 지지를 바꾸는 것
Sweating	땀을 흘리는 것
Recumbency	비정상적으로 기대어 누워 있는 상태
Depression	움직이기 싫어하고, 몸을 세우기 힘들
Abnormal appearance	머리를 숙이고, 배가 주름 잡히고, 구부리고, 얼굴이 일그러지고 창백해지는 것

(2) 현행 「동물보호법」에서는 동물에서 유발될 수 있는 고통을 다섯 등급으로 구분하고 있다. 고통등급 D에 해당되는 동물실험계획은 해당 등급에 적합한 고통 경감 조치가 반드시 수반되도록 하고, 고통등급 E에 해당되는 경우에는 고통경감을 할 수 없는 분명한 사유를 제시하여야 한다.

(가) 고통등급 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.

(나) 고통등급 B : 척추동물을 사용하지만 거의 스트레스를 주지 않는 교육 또는 연구

(다) 고통등급 C : 척추동물을 대상으로 단시간의 경미한 통증 또는 스트레스가 가해지는 교육 또는 연구

(라) 고통등급 D : 척추동물을 대상으로 중등도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 교육 또는 연구

(마) 고통등급 E : 척추동물을 대상으로 극심한 고통이나 억압 또는 회피할 수 없는 스트레스를 유발하는 교육 또는 연구

4.5 고통의 경감 조치

실험방법을 계획할 때에는 잠재적인 고통이나 통증을 경감시키기 위해 노력해야 한다. 이를 위해 예비 실험결과를 활용하거나 유사 실험결과 및 관련 문헌을 참조하여 실험을 조기 종료할 수 있는 방법을 찾도록 해야 한다. 수술이나 부검 대신 비 침습적(non-invasive)인 방법으로 대체하는 것도 통증을 경감시키는 좋은 예이다. 수의사는 연구자가 실험방법을 수립할 때 필요한 조언을 해야 하고, 동물실험

계획 심의 시 위원회에 관련정보와 지식을 제공할 수 있어야 한다. 동물의 고통이나 통증을 경감시키기 위한 약리학적 처방은 연구의 특성과 통증·고통의 종류에 따라 다르다. 또한 마취제, 진통제, 진정제에 대한 반응도 개체마다 다르기 때문에 약제의 사용에 대해서는 매우 조심스럽게 접근해야 한다. 용량의 사용범위에 관한 다양한 참고 문헌이 있으므로 실험에 따라 참고해야 하고, 연구영역을 침해받지 않는 범위에서 고통을 최소화하기 위한 대안을 고려해야 한다. 모든 연구자는 통증과 고통 관리에 소홀해서는 아니 되며 아픈 동물은 즉시 수의학적 관리가 이루어지도록 해야 한다.

(1) 실험동물의 진정·진통·마취방법

적절한 보정과 마취는 동물복지를 위해서 뿐만 아니라, 재현성 있고 신뢰성 높은 결과를 도출하기 위해서 반드시 필요하다. 적절한 보정은 동물에게 주는 고통과 불쾌감을 현저히 경감시키고 실험 조작을 용이하게 하며, 실험자에 대한 위험을 방지하는 효과가 있다. 보정의 좋고 나쁨은 경험에 의해 크게 좌우되므로 경험이 적은 실험자는 우선적으로 그 기술을 습득하여야 한다. 무마취하에서 고통이 수반되는 동물실험은 원칙적으로 금지되나, 그 타당성이 인정되어 위원회에서 이러한 실험계획을 승인하였다면 만일의 사태를 대비해 전문수의사의 지도하에 실시하도록 한다. 한편, 다수의 마취제가 향정신성 의약품에 포함된다는 점도 유의해야 한다. 적합한 마취방법을 선택할 때는 마취의 목적(예, 보정을 위한 가벼운 진정, 수술 등 외과적 처치)과 함께 해당 동물에서 충분한 진통작용이 유발되는지를 고려하여야 한다. 외과적 처치 등을 위해 전신 마취할 때에는 의식소실(narcosis), 근이완(relaxation) 및 진통(analgesia)작용이 적절히 유발되는 마취제 또는 근이완제 등을 선택해야 한다. 마취제의 효능은 동물의 종, 나이, 성별, 크기, 건강상태 등에 따라 다르므로 적합한 마취제를 선택하는 것이 중요하다. 마취제 사용경험이 적은 연구자는 경험이 풍부한 의사, 실험동물 전문수의사 또는 마취방법에 숙련된 의사의 지도나 협력을 구하는 것이 좋다. 또한 수의학적·약리학적 지식 및 기술이 요구되므로 실험자는 적극적으로 전문가에게 지도와 조언을 물어야 한다.

(가) 주사마취

마취방법의 종류에는 주사마취 또는 흡입마취가 있다. 주사마취제는 마취적기(수술적기)로의 도입이 비교적 쉽고 단시간이긴 하지만 안정된 마취상태를 유지할 수 있으므로 간단한 수술이나 흡입마취 전의 마취유도제로 사용된다. 주사마취 할 때에는 동물의 보정을 확실히 하는 것이 무엇보다 중요하다. 가능하면 마취 이전에 충분한 순화기간을 두어 심리적으로 안정을 취하게 하고, 적절한 보정기구를 사용하여 확실히 보정함으로서 실험자의 오·조작에 의한 사고

가 발생되지 않도록 해야 한다. 또한 투여조작을 민첩히 하여 동물에게 주는 고통과 스트레스를 최소화하도록 노력해야 한다. 마취제는 여러 가지 부작용이나 문제점을 갖고 있으므로 많은 경우 마취전투약제 또는 다른 마취제와 병용 사용 하도록 한다. 주사마취의 단점은 마취심도의 미묘한 조절이 어렵다는 것이다. 만약 너무 깊은 마취로 인해 급성 중독이 발생한 경우, 인공호흡법, 중추성 호흡 흥분약 및 수액투여 등의 처치를 강구한다. 또한 마취시간의 추가 연장이 필요한 때에는 동일한 마취제를 사용하는 것보다 벤조디아제핀계 등의 향정신성의약품을 처치하는 것이 권장된다. 어느 경우에도 경험이 풍부한 의사 또는 동물실험의 경험이 많은 전문가의 조언을 구하는 것이 좋다. 한편, 향정신성의약품은 「마약류관리에 관한 법률」의 적용을 받으므로 그 취급 및 보관 등에 관해서는 충분한 주의가 필요하다.

(나) 흡입마취

흡입마취는 주사마취와 비교하여 마취심도의 조절이 용이하므로 장시간의 마취를 필요로 하는 실험이나 외과적 수술에 사용된다. 흡입마취제는 경우에 따라 혼합기구 등의 특별한 기구를 필요로 하며, 또한 실험목적에 따라 선택 사용이 가능하다. 예를 들어, 아산화질소는 마취 작용보다 진통작용이 강하므로 진통제로서 이용될 수 있다. 그러므로 흡입마취제의 물리화학적 특성을 숙지한 후 사용하는 것이 중요하다. 흡입마취로 장시간 마취 상태를 유지하며 실험할 때에는 심전도, 뇌파, 혈압, 체온, 호기중의 탄산가스 농도 등의 생리상태를 지속적으로 체크해야 한다. 일반적으로 흡입마취제는 기도 자극작용이 강하므로 분비물 제거에 특히 주의하여야 한다. 흡입마취제 사용으로 급성중독 증상이 나타나는 경우에는 주사마취와 동일한 처치를 강구하여 불필요한 동물의 고통, 통증 및 죽음을 피해야 한다.

(2) 인도적 종료시점(humane endpoints)

실험 중인 동물은 질병, 물리적 방법(채혈, ear punching 등), 독성투여 등에 의해 심한 고통을 느끼게 된다. 인도적인 차원에서 이러한 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위해 실험을 일찍 종료하는 시점이 ‘인도적 종료시점’이다. 가장 이상적인 종료시점은 동물에서 통증과 고통이 시작되기 전에 실험을 종료하는 것이다. 반면에 연구자는 ‘동물의 죽음’을 종료시점의 기준으로 정해서는 안 된다. 인도적 종료시점은 동물실험 중에 동물이 느끼는 극심한 고통과 통증을 경감시키는 데 그 목적이 있다. 따라서 연구자는 초기 계획단계부터 인도적 종료시점을 동물실험계획서 상에 명시하고 위원회로부터 승인받아야 한다. 또한 동물에게 통증이나 고통을 수반하지 않을 것이라 예상하더라도 예기치 못한 상황에서 발생하는 동물의 고통에 대처하는 방법 및 인도적 종료시점을 계획하여

야 한다. 인도적 종료시점을 수립할 때 다음의 Scoring system을 적용하는 것도 좋은 예라 할 수 있다. 그 밖에 관리자, 위원회 위원, 수의사, 사육자 등으로부터 임상증상에 대한 자문을 받는 것도 바람직하다. 죽음에 임박하거나, 회복되지 않는 극심한 고통을 겪는 동물을 인도적으로 안락사 시킨다면 동물의 통증과 고통을 줄일 뿐 아니라 죽은 채로 발견될 경우에 얻을 수 없는 필요한 조직을 얻을 수 있다는 이점이 있다. 특히 이환율(morbidity) 또는 치사율(mortality)이 증가되는 경우에는 최소 2일마다 관찰하여 다음 관찰 일까지 살아있을 것 같지 않은 동물을 대상으로 안락사 시킨다. 관찰 동물에 이상이 발견되면 관리자 또는 수의사에게 즉시 통보하여 종료시점을 결정해야 한다.

(가) 외적 임상증상에 따른 종료시점

외적 임상증상에 따른 종료시점은 아래의 표를 참조하여 결정한다.

외적 임상증상	적용분야	인도적 종료시점
종양(tumor)의 크기·정도	<ul style="list-style-type: none"> · 피하·복강 종양실험 · 하이브리도마(hybridoma) 실험 	<ul style="list-style-type: none"> · 종양이 체중의 10%를 초과하는 경우 · 괴사, 감염, 궤양 등으로 사료섭취나 음수에 지장을 초래하는 경우
식욕부진 및 지속적 체중 감소	<ul style="list-style-type: none"> · 질병의 전이 또는 만성 감염증 실험 	<ul style="list-style-type: none"> · 정상체중의 20% 이상 급격히 체중이 감소되는 경우
보행 불능	<ul style="list-style-type: none"> · 다양한 연구 분야 	<ul style="list-style-type: none"> · 횡와 자세를 유지하는 시간이 증가하는 경우
심각한 기관 또는 전신에 관한 증상	<ul style="list-style-type: none"> · 독성시험 · 전신성 질환 유도 실험 	<ul style="list-style-type: none"> · 말초신경계: 근육이 약해지거나 경련성의 마비증상인 발견되는 경우 · 중추신경계: 회전(circling), 맹목(blindness), 치매(dementia), 경련(convulsion)이 발견되는 경우
저체온 증	<ul style="list-style-type: none"> · 감염질환 연구 · 백신역가시험 	<ul style="list-style-type: none"> · 설치류에서의 체온의 4 ~ 6 °C 감소
죽음이 임박한 상태 (임종 상태, 빈사 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 다양한 연구 분야 	<ul style="list-style-type: none"> · 폐사 이전 단계에서 특징적인 임상증상을 나타낼 경우

(나) Scoring system 을 이용한 종료시점(설치류의 경우)

각 항목은 임상증상을 포함하여 총합 8점 이상일 경우 안락사를 유도한다. 다만, 개별 항목 중 2개 이상 항목에서 최고점 기록 시(예, 몸무게 3점 및 외형 3점)는 안락사를 고려한다.

점수	체중변화	털 (hair coat)	눈과 코	행동	
				움직임 (activity)	자세 (posture)
0	정상체중	정상	정상	정상	정상
1	체중 10% 감소	• 털 상태 거침	실눈을 뜨거나 눈이 감겨있음	• 약한 자극에 대한 반응 및 활동성 감소	• 자세가 굽은 상태로 앓음
2	체중 20% 감소	• 털 상태 거칠고 단정하지 않음 • 탈모 발생	• 실눈을 뜨거나 눈이 감겨있음 • 눈 주변이 부풀어 있음 • porphyrin staining 발견됨	• 자극에 대한 반응 없음	• 굽은 상태로 바닥에 앓음 • 머리가 바닥에 위치
3	체중 30% 감소				• 바닥에 자주 누워있음

4.6 안락사(Euthanasia)

‘안락사’란 동물에게 고통을 오래 부여하지 않도록 가능한 단시간에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 것으로, 실험이 종료된 후 질병 또는 고통으로부터 회복될 기미가 없다고 판단되는 실험동물은 인도적인 방법으로 죽음에 이르게 해야 한다. 다만 귀중한 야생 및 야생유래의 동물 중에 있어서는 실험목적에 적합하고 동물에게 과도한 고통을 부여하지 않는 범위에서 반복해서 병용하게 할 수 있다. 안락사 방법은 향정신성약물의 과잉투여에 의한 방법이 일반적이다. 대다수 동물은 바비탈계 약제의 정맥 내 또는 복강 내 과량투여에 의해 신속히 죽음에 이르게 할 수 있다. 작은 설치류(예, 마우스) 등의 소동물인 경우에는 경추탈구 등의 물리적인 방법을 많이 이용하고 있으나 최근에는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 화학적 방법(예, 이산화탄소)에 의한 안락사가 우선 권장하고 있다. 안락사는 전문수의사가 직접 수행하거나, 전문수의사의 관리 하에서 숙련된 연구자가 수행해야 한다.

(1) 안락사 방법 선정 기준

- (가) 고통을 수반하지 않으며 의식소실에 이르는 시간이 짧을 것
- (나) 치사에 이르는 시간이 짧을 것
- (다) 확실하게 치사를 유발하여 다시 살아나지 않을 것
- (라) 시행자에게 안전하고, 심리적 스트레스가 적을 것
- (마) 실험목적 및 필요성에 적합할 것
- (바) 시행자 및 주위 사람에의 정서적인 영향이 적을 것
- (사) 경제적인 것
- (아) 병리조직학적 평가에 대한 적합성이 높을 것
- (자) 약물의 효력과 폐해를 고려할 것

(2) 안락사 방법

안락사는 동물의 종류·연령, 시료채취 목적, 시행자의 숙련 정도 등을 종합적으로 고려하여 초기 계획단계부터 검토되어야 한다. 안락사는 외견상의 잔혹성(cruelty)으로 그 적부를 판단하기가 쉽지 않다. 예를 들어 단두(斷頭)는 외견상 잔혹한 인상을 심어 주지만 예리한 단두기는 순간적으로 죽음에 이르게 하므로 고통정도가 크지 않으며 동물의 효소활성 등 생화학적 지표 확인에 효과적이다. 반면에, 염화숙시닐콜린(succinylcholine chloride) 등의 근 이완제는 외견상 고통은 적어 보이지만 의식소실이나 진통효과 없이 의식이 있는 상태에서 고통스러운 죽음을 유발하기 때문에 오히려 비인도적인 방법으로 인정되고 있다. 안락사에 관하여 미국 수의사회(AMVA)에서 발간한 안락사에 관한 가이드라인(AVMA Guidelines on Euthanasia: Formerly Report of the AVMA Panel on Euthanasia)을 참조하면 좋다. 이 가이드라인에 따르면 안락사 방법을 허용가능(acceptable), 조건부 허용(conditionally acceptable), 허용불가(unacceptable)로 분류하여 해당 목적 및 동물 종에 따라 적절한 사용을 권장하고 있다. 또한 농림축산검역본부에서도 아래와 같이 권고하고 있다.

(가) 허용가능

- 바비튜레이트계(Barbiturates) : 대부분의 종
- 이산화탄소(CO₂) - 전용 통에 든 가스만 허용 : 소형 실험동물(마우스, 랫드), 조류, 고양이, 개, 토끼, 돼지 등
- 흡입 마취제 : 대부분 종
- 전용 마이크로웨이브 조사 : 마우스와 랫드
- Tricaine methane sulfate(TMS, MS222) : 물고기, 양서류
- Benzocaine hydrochloride : 물고기, 양서류
- Captive penetrating bolt : 말, 반추류, 돼지 등 큰 동물 종

(나) 조건부 허용(과학적 정당성에 기초하여 위원회에서 승인한 경우만)

- 경추 탈골 : 작은 설치류(마우스, 200g이하 랫드), 토끼(1kg이하), 조류
- 단두법 : 설치류, 조류 등
- 골제거 : 일부 변온동물 종
- 심마취 상태에서 적용하는 약리학적 및 물리학적 방법 : 대부분 종
- Ether : 많은 종에 적합하나, 사람에게서는 위험 등

(다) 허용불가

허용이 불가능한 방법은 아래와 같다. 다만, 연구목적 상 아래의 방법이 불가피한 경우 반드시 해당 동물을 심마취한 후 적용해야 하며, 이에 대해서는 위원회의 철저한 검토가 선행되어야 한다.

방 법	사 유
혈관 내 공기 주입법 (Air embolism)	<ul style="list-style-type: none"> · 해당 동물에 경련 및 고통스런 소리 유발 · 반드시 심마취 된 동물에서만 처치되어야 함
근이완제 단독 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 염화칼륨, 석시닐콜린 클로라이드 등 해당 · 의식소실 전 호흡근이 마비되어 해당 동물이 마비된 후부터 죽기 전까지 고통과 통증을 유발 · 반드시 심마취 된 동물에서만 처치되어야 함
방혈	<ul style="list-style-type: none"> · 반드시 심마취 된 동물에서만 수행되어야 함
급속 냉동	<ul style="list-style-type: none"> · 불가피한 경우 심마취 후 수행되어야 함
기절	<ul style="list-style-type: none"> · 단독 적용하여 죽음을 유발할 수 없으므로, 기절 후 즉각적인 죽음을 유발하는 방법을 병행해야 함
머리 타격법	<ul style="list-style-type: none"> · 대부분 종에서 부적합
소각방법(burning)	<ul style="list-style-type: none"> · 화학약품 또는 열에 의한 소각방법을 이용한 죽음 유발은 부적합
Chloral hydrate 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 개, 고양이, 및 작은 포유동물에 부적합
Chloroform 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 간 독성 물질 및 발암유발 물질로 인체에 유해함
Cyanide 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 인체에 유해하며, 안락사 처리자에게 심적 불쾌감유발
감압법 (Decompression)	<ul style="list-style-type: none"> · 동물에 심한 고통이 유발하고 미성숙동물의 경우는 장시간의 처리가 요구되며, 사고로 압력이 회복될 경우 동물이 되살아날 가능성 존재 · 의식소실 상태에서 출혈, 구토, 경련 등이 나타날 수 있어 안락사 처리자에게 심적 불쾌감 유발
익사	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합(비인도적인 방법)
포르말린 침지	<ul style="list-style-type: none"> · 살아있는 동물을 포르말린 침지하는 것은 비인도적임
가정용품 또는 유기용매제	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합
저체온증 유발	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합
질식	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합
Strychnine(스트리키닌) 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합(매우 극심한 경련과 고통스런 근육축 유발)
Tricaine methane sulfonate (TMS, MS 222)	<ul style="list-style-type: none"> · 식용 목적의 물고기 등에 사용하면 안 됨
드라이아이스 발생 CO ₂ 사용	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합

(3) 안락사 처치 시의 주의사항

안락사는 확실하고 안정된 기술을 보유한 자에 의해 실시되어야 한다. 특히, 과량의 마취제를 투여하는 경우에는 원칙적으로 수의사, 관리자 또는 그에 상응하는 지식과 기술을 보유한 자가 수행하도록 한다. 물리적 방법을 이용하는 경우도 숙련된 자가 실시하도록 한다. 안락사는 일반인이 통제된 장소에서 이루어져야 하며, 동물사체는 외부에서 보이지 않도록 검은 주머니에 수납하여 운반해야 한다. 그 밖에 안락사 처치 시 주의사항은 다음과 같다.

- (가) 안락사는 동물이 고통을 인지하지 않도록 해야 하며 가능한 의식이 소실되는 시간이 짧아야 한다.
- (나) 처치 전 동물에게 공포로 인한 불안감이나 스트레스를 주지 않도록 해야 한다. 또한 살아있는 동일군의 동물들도 불안감을 느끼지 않도록 배려해야 한다.
- (다) 향정신성 의약품 일종인 펜토바르비톤(pentobarbitone)을 사용할 때에는 사전에 식품의약품안전청장으로부터 사용 허가를 받아야 한다. pentobarbitone의 안락사 권장 용량을 혈관내 주사(대동물)하거나 복강내 주사(소동물)한다. 한편 근육내 주사는 매우 자극적이고 통증을 유발하므로 삼가야 한다.
- (라) 액상형태의 흡입마취제는 동물의 점막을 자극하므로 동물에 직접 닿지 않도록 해야 한다.
- (마) 에테르(ether)의 강한 인화성·폭발성으로 인해 외국에서는 점차 물질의 사용을 금기하는 추세이다. 에테르를 사용하여 안락사 시킬 경우, 동물사체에 에테르가 남지 않도록 완전히 휘발시켜야 한다. 그렇지 않으면 보관 중이거나 소각 시에 폭발의 위험성이 있다.
- (바) 이산화탄소(CO_2) 안락사 방법은 작은 설치류에 흔히 사용된다. 밀폐된 챔버(chamber)에 적정 수의 동물을 넣은 후 점진적으로 농도를 증가시켜 안락사 시킨다. 이산화탄소의 농도가 높아짐에 따라 수면상태가 유도되고, 그 후 저산소증으로 안락사에 이르게 된다. 그러나 높은 이산화탄소 농도에 갑자기 노출시키거나, 급격히 농도를 올릴 경우에는 고통이 수반된다. 이산화탄소는 공기보다 무거워 바닥에 가라앉아 동물이 뛰어오르거나 머리를 쳐 들어 올리는 등 피하려는 행위를 할 수 있다. 그러므로 아래에만 가라앉지 않게 챔버를 위아래로 뒤집어 주는 것도 좋은 방법이다.
- (사) 안락사 처치 후에는 호흡정지 이외에 심박동 정지 여부를 확인하여 동물이 완전히 죽었는지를 살펴야 한다. 특히, 이산화탄소로 안락사 시킨 동물은 호흡정지 후에도 심장박동을 계속해 소생하는 경우가 있기 때문이다.
- (아) 작은 설치류를 대상으로 단두법 또는 경추탈구를 할 때는 반드시 숙련자가 실시하여야 한다. 이 방법은 다른 동물실험 수행자에게 불쾌감이나 혐오감을 불러일으킬 수 있어 윤리적으로 권장되는 방법은 아니다. 그러므로 가급적 무의식 상태에서 제한적으로 진행되어야 한다. 의식 상태에서 시행하고자 할 때에

는 위원회의 승인을 필요로 한다. 한편 이 방법은 체중 200 g 이상의 랫드에 적합하지 않다.

(자) 클로로포름(chloroform) 등 인체에 유독한 발암성 물질은 사용하지 않는 것이 바람직하다. 부득이한 경우 위원회 승인을 받아 물질이 전파되지 않는 흡 후드 내에서 실시해야 한다.

(차) 신생동물은 아래의 사항을 준수한다.

- 갓 태어난 새끼는 저산소와 높은 이산화탄소의 환경에 강한 내성을 가지기 때문에 드라이아이스 등의 이산화탄소를 이용한 안락사 방법은 적합하지 않다.
- 급속 동결방법을 사용 하는 경우에도 도입마취 없이 단독으로 수행하는 것은 인도적으로 적절하지 않다.
- 경추탈골법이나 단두법 사용 시 위원회의 심의를 받아야 한다.

(카) 배·태자는 아래의 사항을 준수한다.

- 15일령까지의 마우스, 랫드, 햄스터와 34일령까지의 기니피그는 지각신경이 충분히 발달하지 않아 모체에서 신속히 제거함으로써 안락사 할 수 있다.
- 15일령부터 분만 이전까지의 마우스, 랫드, 햄스터 및 35일령부터 분만 이전까지의 기니피그는 통증을 지각하므로 수술용 가위를 이용한 단두 또는 경추탈골과 같은 물리적 방법이 신속한 처리속도 때문에 가장 효과적이고 인도적 안락사 방법으로 허용된다.

4.7 동물실험 수행자 평가

위원회는 동물실험계획서를 심의하기에 앞서 동물실험에 참여하고자 하는 자가 적절한 지식과 자격을 갖추었는지를 아래와 항목에 따라 평가하도록 한다. 위원회는 설치자가 교육프로그램 계획을 수립하고 운영하는데 필요한 자문을 해 주거나 직접 교육을 실시할 수 있다. 교육평가 항목은 아래와 같다.

(1) 교육 이수 여부

- 「실험동물에 관한 법률」에 따른 식약청 주관교육
- 교육기관 또는 민간단체 등으로부터 이수한 실험동물 관련 교육
- 자체 교육(예, 동물실험시설 입·출입 교육)

(2) 동물 취급·보정에 관한 숙련 정도

- 통증 완화 방법
- 수술 전·후 처치
- 통증 관리 등

(3) 최근 3년간 동물실험 시행 여부

- 동물실험관련 기록 등 유지 관리 정도

- 3R 동물실험의 원칙 준수 여부

(4) 기타

- 실험동물 관련 자격증 취득 여부 등

4.8 수의학적 관리

(1) 위원회에서 수의사는 필수 구성위원으로서 반드시 참여하도록 규정되어 있다. 이러한 수의사는 실험동물의학 및 시설관리 전반에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며 연구자가 인도적이며 과학적인 실험이 이루어질 수 있도록 조언하는 역할을 한다.

(2) 위원회 위원 중 수의사는 반드시 한 명이상 포함되어야 하며, 기관 내의 전인수 의사도 함께 위원회 위원으로 참여하는 것이 바람직하다. 동물실험계획을 심의하는데 있어 수의사는 객관적이고 공정한 관점에서 다음의 역할을 수행하여야 한다.

(가) 실험계획 상에서 예상되는 통증과 고통을 평가

(나) 수술 처치가 포함된 실험계획 검토

(다) 해당 동물 종 및 계획에서 인도적 종료시점의 적합성 평가

(라) 실험계획 심사와 승인 후 관리

(3) 또한 위원회의 승인을 받은 실험계획에 대해 수의사는 승인된 것과 동일하게 동물실험이 진행되는지를 점검하고, 동물실험이 과학적·체계적으로 진행되는지를 평가하기 위해 시설을 주기적으로 방문해야 한다. 이 때 수의사로서 역할은 다음과 같다.

(가) 적합한 진정·진통·마취제의 선택과 사용

(나) 적절한 약물의 용량, 약제의 선택과 투여 경로의 확인

(다) 적합한 동물 모델 선택의 지원

(라) 무균 수술과 수술 전·후의 관리, 감독

(마) 전체 및 실험계획별 동물의 건강과 사육관리의 감독

(바) 시설 내 의원성(醫原性) 합병증 발생 확인

(사) 의원성 합병증 발생 시 개선을 위한 조언

(아) 직업 상 직원의 건강과 안전(인수공통전염병 포함)을 위한 조언

(자) 법적 및 규정 수행의 관리를 위한 조언

(차) 적절한 종료시점 및 인도적 안락사의 수행의 확인 등

[별표 1]

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 연구사육의 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)

[별표 2]

동물실험계획 승인서

1. 연구책임자

성 명	소속	직급	연락처	교육이수내용

2. 동물실험계획서

접 수 번 호	
과 제 명	
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	
승 인 번 호	
심 의 위 원 의 견	

OOOO 위원회에서는 상기의 동물실험계획을 승인합니다.

20 . . .

OOOOO 위원회 위원장 (인)

[별표 3]

동물실험시설 실태조사표

일련 번호	시설 명칭	점검결과
의견		

<시설 평가 기준>

1. 시설 : 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 동물실험시설 등록기준 충족
2. 표준작업지침서 : 표준작업지침서 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

20 년 월 일

00000 위원회

위원장 _____ (서명)

[별표 4]

동물실험시설 세부 점검표

동물실험시설 세부 점검표		시설명칭			
		점 검 자			
구 분	점검항목	매우 적합	보통	미흡	
운영 프로그램	모든 직원들은 실험동물의 윤리적인 관리 및 사용에 대한 책임을 인식하도록 프로그램을 운영하는가?				
	수의학적 관리 및 윤리적인 동물 관리를 위한 인력 및 기자재 등이 충분히 공급되고 있는가?				
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?				
	실험동물이 케이지 안에서 자연스러운 자세를 취하는가?				
	실험동물이 사료와 물에 접근이 용이한가?				
	실험동물이 대변 및 소변이 쉽도록 사육되고 있는가?				
		이상 상황 발생 시, 주말 및 공휴일에 동물관리 및 수의학적 관리가 이루어 질 수 있도록 설비가 갖추어져 있는가?			

표준작업지침서	운영자는 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침을 수립하는가?			
	- 관련 표준작업지침서 마련			
	- 표준작업지침서에 운영자의 서명 날인			
	- 표준작업지침서 비치 및 유지·관리			
	시설의 소독 및 동물사육에 관한 표준작업지침서를 마련하였는가?			
	표준작업지침서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?			
	표준작업지침서는 적합한 시기에 제·개정되고 있는가?			
	- 장치 또는 설비가 반입되거나 변경사항이 발생하는 경우			
	- 주기적으로 제·개정			
	응급상황 시 대처요령에 대한 표준작업지침서를 마련하고 있는가?			
직원의 보건	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업지침서를 마련하고 있는가?			
	작업자의 안전에 관한 계획을 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 필요한 조치를 취하였는가?			
동물의 사용 및 수의학적 관리	- 개인보호장비 지급			
	- 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리			
	입·출입 절차를 마련하고 관리하는가?			
	- 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치			
	- 입·출입 관리대장을 기록·보존			
	- 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리			
	- 입실 전 소독 실시			
	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가?			
	- 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련			
	- 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리			
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?			
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?			

	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?			
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?			
	수의사 또는 수의사가 지정한 사람이 실험동물의 관리와 사용에 관한 감독을 실시하는가?			
	실험동물의 통증과 고통이 시험계획서의 예상 수준을 초과했을 때 수의사와 상담 하는가?			
	윤리적 기준과 적절한 수준의 동물관리에 맞게 수의학적 관리가 이루어지고 있는가?			
	실험동물의 상해, 질병 또는 질병의 시기에 대한 적절한 보고 절차가 수립되어 있는가?			
	수의학적 평가, 치료 및 안락사를 실시하기 위해 수립된 절차가 있는가?			
	수의사는 통증, 치료 및 안락사에 관한 권한이 있는가?			
	부검 전 마취 후 통증을 확인하는 절차가 있는가?			
	실험동물의 사망 확인을 위한 절차와 훈련이 마련되어 있는가?			
	사용되는 약품(시약)은 유통기한 내에 사용되는가?			
검역 및 순화	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?			
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?			
	실험동물은 합법적인 경로로 구매되는가?			
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			
교육 및 훈련	실험동물을 취급하는 모든 직원을 대상으로 동물실험의 사용과 윤리에 대한 기본적인 교육 및 훈련이 실시되고 있는가?			
	실험자는 적절한 기술을 보증하기 위한 관련 기술훈련을 받고 있는가?			