용역연구개발과제 최종보고서

과제번호	09152응용연568			
단위과제명	국가실험동물 활용 기반 연구			
과 제 명	국문	실험동물운영위원회의 운영관리 기준안 마련을 위한 조사·연구		
	영문	A study for the preparation of IACUC guideline		
주관 연구기관	기 관 명		소 재 지	기 관 장
	한양대학교 산학협력단		서울 성동구 행당동 17	박 재 근
주관 연구책임자	성 명		소속 및 부서	전 공
	이 상 구		한양대학교 의과대학	수의병리학
총연구기간	2009 년 3 월 1 일 - 2009 년 11 월 30 일(년 9 개월)			
총 연구개발비	30,000 천원			
연구년차	연구기간			연구개발비
1차년도	2009. 3. 1 - 2009. 11. 30			30,000 천원

관계규정과 모든 지시사항을 준수하면서 이 용역연구개발연구사업을 성실히 수행하고자 다음과 같이 용역연구개발과제최종보고서를 제출합니다.

2009 년 11 월 30 일

주관연구책임자 : 이 상 구 (서명 또는 인)

주관연구기관장 : 박 재 근 (직 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

제 출 문

식품의약품안전평가원장 귀하

이 보고서를 “ 실험동물운영위원회의 운영관리 기준안 마련을 위한 조사·연구 (한양대학교/이 상 구) ”과제의 최종보고서로 제출합니다.

2009. 11. 30

주관연구기관명 : 한양대학교 산학협력단

주관연구책임자 : 이 상 구

제 1세부과제명 : 실험동물운영위원회의 운영관리 기준안 마련을 위한
조사·연구
(제1세부연구기관/세부과제책임자) : 한양대학교 / 이 상 구

제 2세부과제명 :
(제2세부연구기관/세부과제책임자):

제 3세부과제명 :
(제3세부연구기관/세부과제책임자):

제 4세부과제명 :
(제4세부연구기관/세부과제책임자):

목 차

Ⅰ. 연구개발결과 요약문

(한글) 실험동물운영위원회의 운영관리 기준안 마련을 위한 조사·연구

(영문) A study for the preparation of IACUC guideline

Ⅱ. 총괄연구개발과제 연구결과

제1장 총괄연구개발과제의 목적 및 필요성 1
제2장 총괄연구개발과제의 내용 및 방법 11
제3장 총괄연구개발과제의 최종결과 및 고찰 19
3.1. 과학적이고 윤리적인 동물실험을 위한 실험계획서 검토 기준 제시 19
(1) 실험계획서 작성법 20
(2) 실험계획서 심의 및 승인 절차 29
(3) 실험계획서 변경 절차 38
(4) 동물실험을 위한 적정 동물 수 42
(5) 시험물질 투여 가이드 59
(6) 실험동물별 채혈 기준 67
(7) 실험동물의 급이 및 급식 제한 기준 90
(8) 실험처치에 따른 고통분류 및 해설 93
(9) 실험동물의 통증 판단 106
(10) 실험처치에 따른 고통 분류표 119
(11) 인도적 종료시점의 설정 123
(12) 실험동물의 안락사 기준 및 방법 125
(13) 수술 전후의 실험동물 관리 128
3.2. IACUC 운영기준의 제시 137
(1) 윤리적 동물실험을 위한 원칙 139
(2) 동물실험시설의 실험동물관리와 사용기준 141
(3) 동물실험시설의 IACUC 운영 규정 160

(4) 동물실험시설의 관리 및 점검을 위한 기준 (체크리스트) 170
(5) 실험계획서 준수 확인을 위한 기준 (체크리스트) 176
(6) 동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램 184
(7) 동물실험시설의 교육프로그램 189
(8) 수의사의 역할 및 수의학적 관리 프로그램 193
(9) 실험동물 이동 시 유의사항 200
3.3. IACUC 운영을 위한 가이드라인 개발 201
3.4. IACUC 운영기준 제시를 위한 자문위원회 구성 및 전문가 · 실무자 워크숍 개최 292
3.5. 총괄연구개발과제의 고찰 296
제4장 총괄연구개발과제의 연구 성과 299
제5장 총괄주요연구 변경사항 301
제6장 총괄참고문헌 302
재7장 총괄첨부서류 303

연구개발결과 요약문

과 제 명	실험동물운영위원회의 운영관리 기준안 마련을 위한 조사·연구		
중심단어	가이드라인, 실험동물운영위원회		
주관연구기관	한양대학교 산학협력단	주관연구책임자	이 상 구
연구기간	2009년 3월 1일 ~ 2009년 11월 30일		

미국을 비롯한 선진국에서는 실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 지침이 마련되어 연구, 교육 혹은 시험을 위하여 실험동물을 사용하거나 관리하는 사람들이 이를 엄격히 준수하도록 요구하고 있다. 또한, 동물실험시설에서 동물의 사용과 관리에 관한 프로그램을 감시·감독하거나, 윤리적인 동물실험을 보장하기 위한 기관동물실험위원회(IACUC)의 구성과 운영에 관한 가이드북이 마련되어 "과학적이고 윤리적인 동물실험 수행" 을 위한 국가적 차원에서의 운영체계가 마련되어 있다.

국내에서는 2008년 1월부터 개정된 동물보호법이 시행되면서 동물실험시설에서의 IACUC 설립 및 운영이 의무화되고 있으나, 법집행 당국의 준비부족과 동물실험시설들의 대부분이 IACUC운영과 관련한 경험 및 관련 자료가 부족하여 당초의 목표를 달성하지 못하고 있는 것으로 알려져 있다. 내년부터 본격적으로 시행될 예정인 **『실험동물에 관한 법률』**의 경우도 동물실험의 윤리성·안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회(IACUC)의 설치·운영을 요구하고 있다. **『실험동물에 관한 법률』**은 적용대상을 식품·의약품 등의 안전성 확보 및 품질관리에 필요한 실험에 사용되는 동물과 동물실험시설의 관리로 한정하고 있으나, 신약 및 건강기능식품의 효능과 안전성 평가를 위해 실시되는 동물실험 결과의 신뢰성을 확보함과 동시에 이들 신물질에 대한 안전성을 확보하는 측면에서 매우 중요한 의미를 갖는다.

본 연구는 IACUC의 주요 역할인 "과학적이고 윤리적인 동물실험을 수행" 하기 위하여 필요한 IACUC의 운영 및 관리 기준안을 마련하고, 동물실험을 수행하는 연구자를 위하여 국제적인 연구 환경에 부합할 수 있는 동물실험 프로그램을 마련하여 불필요한 동물의 희생을 방지하고, 동물의 복지를 향상시킬 수 있는 체계를 구축함으로써 동물실험에 대한 국제적인 신뢰성을 높임과 동시에 생명과학분야의 발전에 기여하기 위하여 실시되었다. 이를 위하여 동물실험시설의 "동물실험에 관한 지침" 과 "실험동물운영위원회 운영 규정" 작성을 위한 표준안을 개발하였다. 또한, IACUC의 주요 역할 중의 하나인 실험계획서 작성 및 검토를 위한 지침도 작성하여 윤리적인 측면에서 동물실험계획서에 대한 검토가 이루어질 수 있도록 하였다. 끝으로 동물보호법과 **『실험동물에 관한 법률』**에서 요구하고 있는 IACUC를 하나로 통합하여 운영할 수 있는 "**실험동물운영위원회 운영 지침(안)**" 을 작성하여 동물실험시설의 운영 편익을 제공하고자 하였다.

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	1. 동물실험시설에서 기본적으로 마련되어야 할 내부규정 또는 지침의 마련에 도움을 주기 위하여 다음의 문서들을 작성하였다. 먼저, “윤리적 동물실험을 위한 원칙”을 제정하여 각 실험시설의 동물실험에 대한 기본적 원칙을 제공하고자 하였다. 다음으로 실험동물 사육·관리 및 동물실험시설의 운영에 필요한 “동물실험시설의 동물관리와 사용에 관한 지침”, “동물실험시설의 IACUC 운영 규정” 등을 마련하여 IACUC 운영 기준이 마련되도록 하였다. 2. 국내 동물실험시설의 상당수는 IACUC 운영 경험이 없기 때문에 윤리적인 차원에서 동물실험계획서를 작성 및 심의하고, 동물실험이 진행될 수 있도록 도와주기 위하여 약 20 여종의 동물실험과 관련한 내부기준을 마련하였다. 3. 『**실험동물에 관한 법률**』에서 요구하고 있는 IACUC 운영에 필요한 **실험동물운영위원회 운영 지침(안)**”을 작성하여 법을 시행하는 부서뿐 아니라 일반 동물실험시설에서 IACUC 운영에 참고로 할 수 있는 표준지침을 작성하였다.
연구의 한계점	현재 국내에는 『**실험동물에 관한 법률**』뿐 아니라, 농림수산식품부 소관의『**동물보호법**』이 동시에 시행 중이기 때문에 많은 동물실험시설에서는 각각의 법에서 요구하고 있는 위원회(IACUC)를 2개나 설치 및 운영하여야 하는 애로사항이 있다. 미국의 경우도 농무부의 AWA와 NIH의 PHS policy에서 각기 IACUC를 구성하도록 요구하고 있으나, 하나로 통합하여 운영할 수 잇도록 하고 있기 때문에 우리도 하루빨리 양부서가 협의하여 통합 IACUC를 운영할 수 있는 방안이 마련되기를 바란다.
인용 시 주의사항	가능한 국내 현실을 제대로 반영하기 위해 노력하였으나, 위에서 언급한 바와 같이 『**동물보호법**』과의 협의가 필요한 사항이 많기 때문에 농림수산식품부와 완전한 협의가 이루어지고 난 후에 내용을 확정하는 것이 좋을 것으로 사료된다.
주관부서 연락처	식품의약품안전평가원 실험동물자원과 (☎ 380 ~ 1832)

Summary

Title of Project	A study for the preparation of IACUC guideline		
Key Words	IACUC, Guideline		
Institute	Hanyang University	Project Leader	Sang-Koo Lee
Project Period	2009. 03. 01 ~ 2009. 11. 30		

America and most of the european countries require strict adherence of **Guide** that was prepared to assist institutions in caring for and using animals in ways judged to be scientifically, technically, and humanely appropriate. The Guide is also intended to assist investigators in fulfilling their obligation to plan and conduct animal experiments in accord with the highest scientific, humane, and ethical principles. They also prepared **IACUC Guidebook** to support institution's animal care and use program. It clearly demonstrates the increased role of the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) in ensuring the ethical and sensitive care and use of animals in research, teaching and testing.

The newly revised **Animal welfare law** (January, 2008) required composition and operation of IACUC at all of the animal experiment institutions in Korea. Because there was no preparation of "Guide for the care and use of laboratory animals" and "IACUC Guidebook" which is essential for the operation of **Animal welfare law** and a time needed for the preparation of IACUC was not given, the numbers of enrolled IACUC were not enough as expected.

This study was carried out to prepare "IACUC Manual" and help operation of IACUC in institutions managed by "Law concerning laboratory animals" that will be effective from 2010. Through this study, "Principles for the ethical animal experiment", "Guide for the care and use of laboratory animals", "Guide for the operation and management of IACUC" were prepared. In addition, guidances to prepare and review of animal study protocols, "An appropriate animal numbers in biomedical research", and "Pain and distress of animal" were prepared to give a guidance institutions that do not have enough experience of ethical considerations of animal studies and operation of IACUC. It is expected that appropriate and humane animal care and use programs will be settled within a few years.

Opinion of Project Manager	
Scope	1. Several documents to help preparation of internal rules or guidance of laboratory animal care and use of institutions were prepared. "Principles for the ethical animal experiment" was developed to give basic rules on the care and use of animals and to stipulate responsibilities of investigators who engaged in care and use of animals in institutions. In addition, "Guide for the care and use of laboratory animals", "Guide for the operation and management of IACUC" were prepared through this study. 2. Because most of institutions do not have enough experience and knowledge, guidances or regulation concernings ethical animal experiment and preparation of protocol were developed to help preparation of internal guidance of institutions. 3. "IACUC Manual" which will give specific guidance for IACUC was prepared to help institutions should comply with『Law concerning laboratory animals』
Limitation	Many institutions have lots of difficulties because 2 laws (Animal welfare law and Law concerning laboratory animals) require establishment of different IACUCs and have different principles. In case of America, USDA and NIH have different requirement for IACUC, but they accept operation of one IACUC if they satisfy both rules. It should be the same case in Korea.
Direction For Citation	As indicated in the above, "IACUC Manual" prepared through this study includes many things need discussion with the agency of "Animal welfare law". Publication or citation of this report should be done after further discussion with MIFAFF agency.
Supervisory Office	KFDA Laboratory Animal Resource Team (☎ 380 ~ 1832)

총괄연구개발과제 연구결과

제 1 장. 총괄연구개발과제의 목적 및 필요성

1.1 총괄연구개발과제의 목표

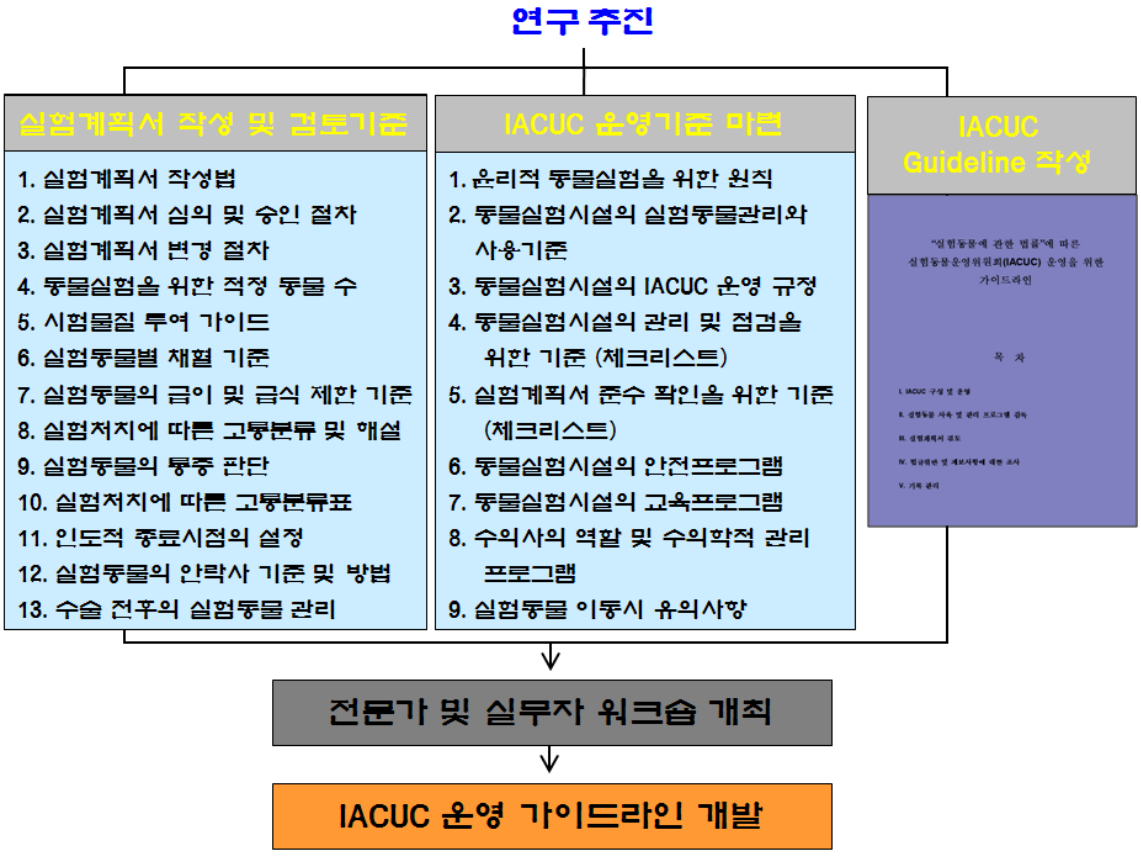
► 「실험동물에 관한 법률」의 시행에 따라 "**과학적이고 윤리적인 동물실험을 수행**" 하기 위하여 필요한 합리적인 기준이 시급히 마련되어야 하고,

► 적정한 동물실험시설 운영과 관리를 위한 내부사찰 프로그램이 마련되어야 하고,

► 과학적이고 윤리적인 동물실험을 수행하기 위한 시험계획서 작성 및 검토를 위한 지침 이 마련되어야 하고,

► 동물실험시설에서 과학적이고 윤리적인 동물실험의 진행을 감시 및 감독할 "**실험동물운영위원회 운영 규정(안)**" 을 마련하여

➲ **과학적이고 윤리적인 동물실험 수행을 위한 실험동물운영위원회, 실험계획서 검토에 필요한 기준을 제시.**



1.2 총괄연구개발과제의 목표달성도

1. 과학적이고 윤리적인 동물실험을 위한 실험계획서 검토 기준의 제시.

국내·외 동물실험시설의 동물실험과 관련한 조사를 실시하여 자료를 수집·분석하였다. 한 가지 아쉬운 점은 입수 가능한 외국자료의 대부분이 대학에서 사용하고 있는 자료들이었고, 연구기관이나 기업에서 사용하는 자료는 구하기가 어려웠다. 예상외로 많은 자료가 수집되었으나, 내용적인 면에서 커다란 차이가 없었다. 이를 통해 대학이나 기업의 동물실험 관리 기준에 커다란 차이는 없을 것으로 판단하였다.

실험계획서 검토 기준의 제시를 위해 아래와 같이 12개의 기준을 작성하였다.

① 실험계획서 작성법
② 실험계획서 심의 및 승인 절차
③ 실험계획서 변경
④ 동물실험의 적정 동물 수
⑤ 시험물질 투여 가이드
⑥ 동물별 채혈 기준
⑦ 실험동물의 급이 및 급식 제한 기준
⑧ 실험처치에 따른 고통분류 및 해설
⑨ 실험동물의 통증 판단
⑩ 실험처치에 따른 고통분류표
⑪ 인도적 종료시점의 설정
⑫ 실험동물의 안락사 기준 및 방법
⑬ 수술 전후의 실험동물 관리

2. IACUC 운영기준의 제시.

동물보호법의 시행으로 등록대상이 되는 동물실험시설의 수가 600여개에 달한다는 결과가 보고된 적이 있으나, 절대 다수의 시설은 동물실험을 위해 기본적으로 갖추어야 할 공조시스템이 구비된 동물실을 가지고 있지 못한 것으로 알려졌다. 이와

함께 IACUC 운영 경험이 없기 때문에 윤리적인 차원에서 동물실험계획서를 작성 및 심의할 수 있는 능력도 가지고 있지 못하였다. 따라서, 효과적으로 IACUC를 구성 및 운영할 수 있도록 도움을 주기 위하여 아래와 같이 총 9개의 기준을 작성하여 각 시설에서 내부적인 기준이나 규정으로 사용할 수 있도록 하였다.

① 윤리적 동물실험을 위한 원칙
② 동물실험시설의 실험동물관리와 사용기준
③ 동물실험시설의 IACUC 운영 규정
④ 동물실험시설의 관리 및 점검을 위한 기준 (체크리스트)
⑤ 실험계획서 준수 확인을 위한 기준 (체크리스트)
⑥ 동물실험시설의 위생 및 안전프로그램
⑦ 동물실험시설의 교육프로그램
⑧ 수의사의 역할 및 수의학적 관리 프로그램
⑨ 실험동물 이동 시 유의사항

3. IACUC 운영을 위한 가이드라인 개발.

「**실험동물에 관한 법률**」의 시행에 따라 과학적이고 윤리적인 동물실험의 수행을 위해 국가적인 차원의 표준적인 운영기준의 마련이 필요하여 「IACUC Guidebook」을 작성하였다. 본 가이드라인 내용의 상당 부분은 농림수산식품부 소관의「**동물보호법**」에서 운영하고 있는 내용과 일치되지 않는 부분이 있기 때문에 해당 부서의 담당자와 추가적인 논의가 필요한 부분이 있다.

내용의 중요 부분은 아래와 같다.

① IACUC 구성 및 운영
② 실험동물 사육 및 관리 프로그램 감시
③ 실험계획서 검토
④ 법규위반 및 제보사항에 대한 조사
⑤ 기록 및 관리

아래의 내용은 RFP에 없었던 내용으로 추가적으로 연구가 진행되었던 부분이다.

4. IACUC 운영기준 제시를 위한 전문가 및 실무자 워크숍 개최.

IACUC 운영기준 제시를 위한 전문가 및 실무자 워크숍을 9월 22일에 실시하였다. 참석자의 대부분은 서울, 경기 및 대전 지역에 있는 대학이나 연구소에서 동물실 운영을 책임지고 있거나, 실무를 담당하는 담당자들이었다. 참석자들의 대부분은 2원화 되어 있는 법적 제도를 하나로 통합하여 운영할 것을 요청하였고, 특히 IACUC 운영에서 미국과 같이 통합운영위원회를 구성하여 운영할 수 있도록 법적 및 제도적 장치를 마련하여 줄 것을 호소하였다. 또한, 위원들이 직접 한 자리에 모여서 계획서를 심의하는 대면회의방식은 국내 입장에서는 어려움이 많기 때문에 인터넷을 이용한 전자심의제도의 활성화도 요청하였다.

➲ RFP에서 요구하는 내용의 대부분이 연구내용에 잘 반영되도록 하였고, RFP에서 요구한 내용 외에 전문가 및 실무자 워크숍을 실시하여 IACUC 운영기준에 대한 실무적인 내용을 보고서에 반영할 수 있었다.

1.3 총괄 국내·외 기술개발 현황

1. 국외현황

1) 미국

미국은 동물보호 및 동물을 이용한 연구활동을 관리하기 위하여 Animal Welfare Act(동물복지규정, CFR, 1985, 농무부가 주관함)가 법률로 제정되어 있고, 법적인 강제성은 없으나 공중위생국이 관할하는 Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals(실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 정책, 1996)가 정책으로 운영되고 있다. **동물복지규정**(AWA)은 동물의 복지 전반을 다루고 있고, 생명과학분야의 동물실험 방법 및 절차와 관련한 사항은 **실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 정책**에서 주로 다루고 있다. 표면상으로는 하나의 법이 운영되고 있는 것처럼 보이나, 실

제적인 면에서는 2개의 법이 운영되고 있다.

잘 알려져 있는 바와 같이 미국에서는 생명과학분야의 연구비의 대부분을 NIH에서 지급하고 있고, 연구비를 수혜하기 위해서는 PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals(이하 Policy로 사용) 기준을 만족할 것을 요구하고 있기 때문에 대학이나 연구기관과 같이 NIH 지원의 연구를 수행하는 모든 기관들은 법적인 강제성은 없을 지라도 동물실험과 관련하여서는 NIH에서 주관하고 있는 Policy를 준수할 수밖에 없다.

이들 법에서는 동물실험을 실시하는 모든 기관들이 시설 내에 IACUC를 구성하여 자율적으로 동물실험을 감시 및 감독할 것을 요구하고 있다. 그러나 법의 내용을 자세히 살펴보면 실제 이들 법에서 요구하는 IACUC의 기능적인 면은 거의 동일하다. 단지 IACUC 구성에서 약간의 차이가 있을 뿐이다. 따라서, 미국에 있는 대부분의 동물실험시설들은 이들 법에서 요구하는 사항을 모두 만족할 수 있도록 IACUC를 구성 하여 통합적으로 관리를 하고 있다.

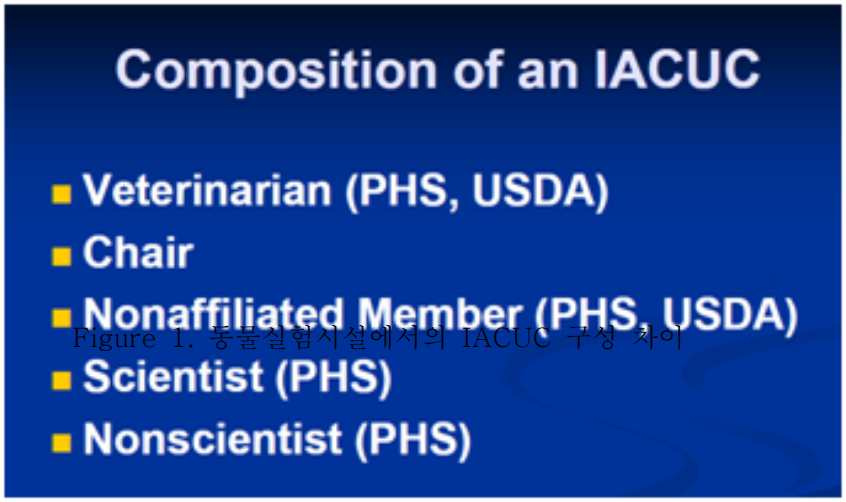


Figure 1. 동물실험시설에서의 IACUC 구성 차이

위에서 언급한 바와 같이 동물실험과 관련된 내용에서는 PHS Policy 내용이 광범위하게 적용되고 있기 때문에 과학적 및 윤리적 동물실험을 관리·감독하는 IACUC 운영과 관련한 지침도 NIH 내부의 Office of Laboratory Welfare(OLAW)에서 제정한 IACUC Guidebook을 표준지침으로 사용하고 있다. 이는 NIH에서 발행한 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals와 함께 동물실험시설의 실험동물사육 및 관리 프로그램과 동물실험시설의 운영에 대한 표준으로 인식되고 있다.

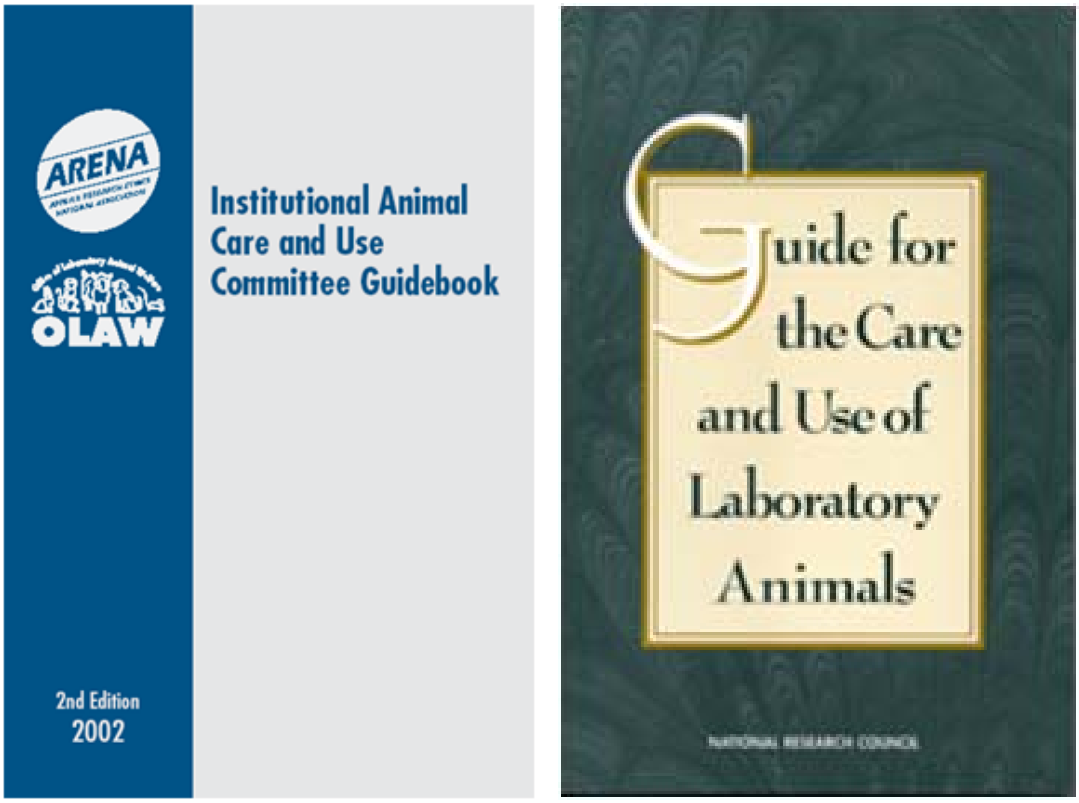


Figure 2. 동물복지규정에서 사용하고 있는 동물실험시설의 평가프로그램

2) 캐나다

캐나다는 1968년에 설립된 캐나다 실험동물보호 및 관리 위원회(Canadian Council on Animal Care, CCAC)가 실험동물의 인도적 관리와 사용을 위한 정책이나 윤리적 가이드라인의 제정과 함께, 실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 사찰프로그램 개발을 담당하고 있다. CCAC는 독립적인 기관으로서 Canadian Institute of Health Research와 Natural Sciences and Engineering Research Council로부터 재정의 대부분을 지원받고 있으며, 정부기관이나 기업연구소로부터도 일부 비용을 지원받고 있다. CCAC는 연구자들에 대해서는 최적의 사육관리조건하에서 실험동물사용에 관한 책임을 다할 것을 요구하고 있고, 일반국민들에 대해서는 국가적 차원에서 실험동물의 사용과 관리에 정확한 정보를 제공하기 위해 노력하고 있다. CCAC는 Canadian Federation of Humane Societies(CFHS)와의 협조를 통해 각 실험동물시설에 대한 사찰프로그램을 운영하고 있다.

3) 일본

일본은 동물의 애호 및 관리에 관한 법률(動物の愛護および管理に関する法律)과 이 법률에 기초하여 정해진 **“실험동물의 사양 및 보관 등에 관한 기준”**(実験動物の飼養および保管等に関する基準) 및 **“동물의 처분방법에 관한 지침”**(動物の処分法に関する指針) 등에서 실험동물의 취급에 관한 내용이 규정되어 있다. 외국과 달리 실험동물시설을 정부에 등록을 할 필요가 없고, 정부기관이나 비영리단체가 동물실험시설을 평가하는 제도도 아직 도입되어 있지가 않아 IACUC 활동에 필요한 Guideline이 마련되어 있지 못하다.

2. 국내현황

국내에서는 88 서울올림픽을 계기로 하여 1991년에 동물보호법이 제정되었다. 이때에 만들어진 동물보호법은 선언적 성격이 강하여 현실성이 결여되어 있었을 뿐 아니라, 실효성도 확보되어 있지를 못하였다. 특히, 실험동물 및 동물실험과 관련한 내용이 전혀 언급되어 있지 않았다. 국내외를 통하여 윤리적인 동물실험에 대한 요구가 증가되면서 2007년 1월 26일 새롭게 개정된 동불보호법이 공포(2008년 1월 27일 발효)되었다. 새롭게 개정된 동불보호법에는 동물실험과 관련한 내용이 추가되었고, 동물시설은 의무적으로 동물실험윤리위원회를 구성하도록 하였다.

– 제14조(동물실험윤리위원회의 설치 등)

① 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 대통령령이 정하는 동물실험시설에는 동물실험윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 두어야 한다.

② 위원회는 위원장 1인을 포함하여 3인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하되, 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 총 위원수의 3분의 1 이상 포함하여야 한다. 다만 제1호 또는 제2호에 해당하는 자는 반드시 각각 1인 이상 포함하여야 한다.

a. 「수의사법」 제2조제1호의 규정에 따른 수의사

b. 대통령령이 정하는 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 농림부령이 정하는 자격기준에 적합한 자

c. 변호사 또는 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에서 법학을 담당하는 교수

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

③ 위원은 해당 동물실험시설의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

⑤ 위원회는 동물실험이 제13조의 원칙에 부합하게 시행되도록 지도·감독하며, 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대하여 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치를 요구할 수 있다.

⑥ 위원회의 위원은 그 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

⑦ 제5항의 규정에 따른 지도·감독의 방법 그 밖에 위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

2008년 2월 26일 동물실험의 과학적 관리 및 동물실험 결과의 신뢰성 향상을 위하여 보건복지가족부가 주관하는 「**실험동물에 관한 법률**」이 새롭게 공포되면서 명실상부하게 동물실험을 관리할 수 있는 법이 만들어지게 되었다. 본 법률은 기존의 동물보호법과의 충돌을 피하기 위하여 **적용대상을 식품・의약품 등의 안전 및 품질관리에 필요한 실험에 사용되는 동물과 동물실험시설의 관리로 한정**하였다. 또한, 동물실험의 윤리성・안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 동물실험시설에 **실험동물운영위원회(IACUC)**를 설치・운영하도록 하였다(법률 제7조).

「**실험동물에 관한 법률**」시행령 제3조 및 제4조에 따르면 실험동물운영위원회(이하 "위원회" 라 한다)의 기능과 구성에 대한 내용이 규정되어 있다.

- **제3조(실험동물운영위원회 기능)** 다음 각 호의 사항을 심의하는 것으로 되어 있다.

① 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항

② 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가

③ 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항

④ 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항

⑤ 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

- 제4조(실험동물운영위원회 구성)

① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 호선(互選)하고, 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 동물실험시설의 운영자가 위촉한다.

1. 「수의사법」에 따른 수의사
2. 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람
3. 「민법」에 따른 법인 또는 시민단체(「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체를 말한다)에서 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람

가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람

나. 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람

4. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 위원회에는 제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명 이상 포함되어야 하고, 다음 각 호에 해당하는 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

1. 제2항제1호 및 제2호의 위원 중 1명 이상의 위원
2. 제2항제3호의 위원

④ 위원의 임기는 2년으로 한다.

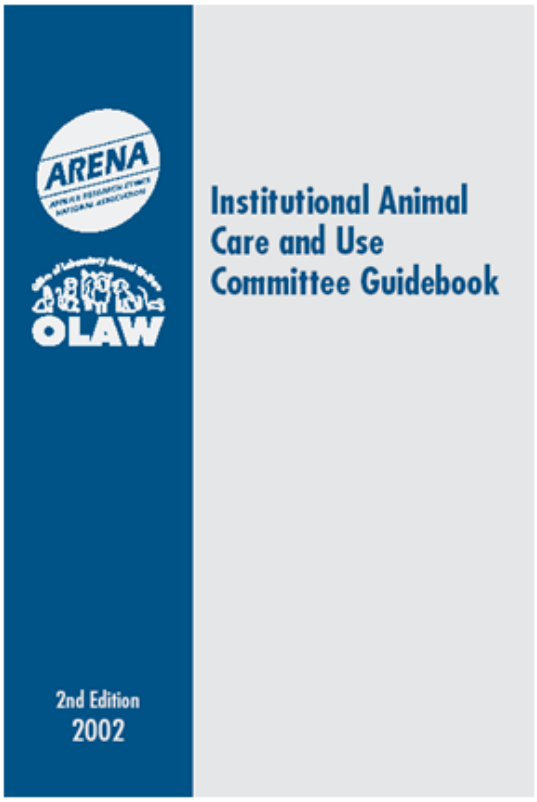
⑤ 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여해서는 아니 된다.

위의 예에서 보는 바와 같이 2가지 법에서는 위원회 구성에 관한 내용에 상당한

차이가 있다. 반면에 기능적인 측면에서는 거의 차이가 없다. 이는 미국의 경우와 비슷하기 때문에 국내의 경우도 법을 관장하는 부서의 책임자들의 협의를 통하여 통합위원회 구성 및 운영이 가능할 것으로 기대되는 부분이다.

한편, 두 법은 위원회의 기능과 구성에 관한 내용은 법에 잘 규정하여 두었으나, 실제 위원회를 운영하면서 필요한 세부적인 내용에 대한 지침이나 규정은 제대로 마련하지 못한 상태에서 법을 시행하는 우를 범하였다. 이로 인해 많은 동물실험시설들은 미국의 예를 통하여 위원회를 운영하게 되었다. 이로 인해 각 시설별로 특별한 사안에 대한 위원들간의 의견이 다른 경우가 발생하는가 하면, 실험계획서 심의를 하는 과정에 연구자와 위원간에 논쟁이 발생하는 경우도 많았다. 따라서, 하루 빨리 국내 상황을 고려한 IACUC 운영 가이드라인의 마련이 필요한 상황이다.

1.4 총괄연구개발 과정에서 수집한 국외과학기술정보



미국의 경우는 AWA 및 PHS Policy 관리대상의 모든 동물실험시설들이 NIH의 OLAW (Office of Laboratory Animal Welfare)와 ARENA (Applied Research Ethics National Association)가 공동으로 작성한 IACUC Guidebook을 기본으로 IACUC를 운영하고 있었다. 동물실험시설의 입장에서 보면 지나친 규제로 인식될 수 있는 부분을 대승적 차원에서 2곳의 정부기관이 협의를 통하여 통일된 운영지침을 마련한 것이라 부럽다는 생각이 들었다. 우리의 경우도 동물보호법과 실험동물에 관한 법률에서 요구하고 있는 IACUC의 기능이 거의 동일하기 때문에 하나로 통일된 운영지침이 마련될 수 있기를 기대한다.

제 2 장. 총괄연구개발과제의 내용 및 방법

1. 과학적이고 윤리적인 동물실험을 위한 실험계획서 검토 기준의 제시.

문헌이나 인터넷 검색을 통하여 국내·외 동물실험시설의 동물실험과 관련한 조사를 실시하여 자료를 수집·분석하였다. 외국자료의 대부분은 동물실험과 관련한 내용을 비교적 자유롭게 공개하고 있는 대학을 통하여 구입하였다. 국가 연구기관이나 기업의 경우는 연구내용뿐 아니라, 동물실험지침, 동물실험과 관련하여 자체적으로 운영하고 있는 내부규정 또는 표준작업수순서(SOP)의 공개를 꺼려하고 있기 때문에 관련 자료를 구하기가 어려웠다. 대학을 통해 입수된 자료들의 대부분은 각 대학별로 내용적인 면에서는 대동소이하였다. 참고를 위하여 아래에 대표적인 몇 군데 대학의 홈페이지 자료를 소개하니 활용을 바란다.

(University of California, Irvine IACUC 홈페이지 자료)

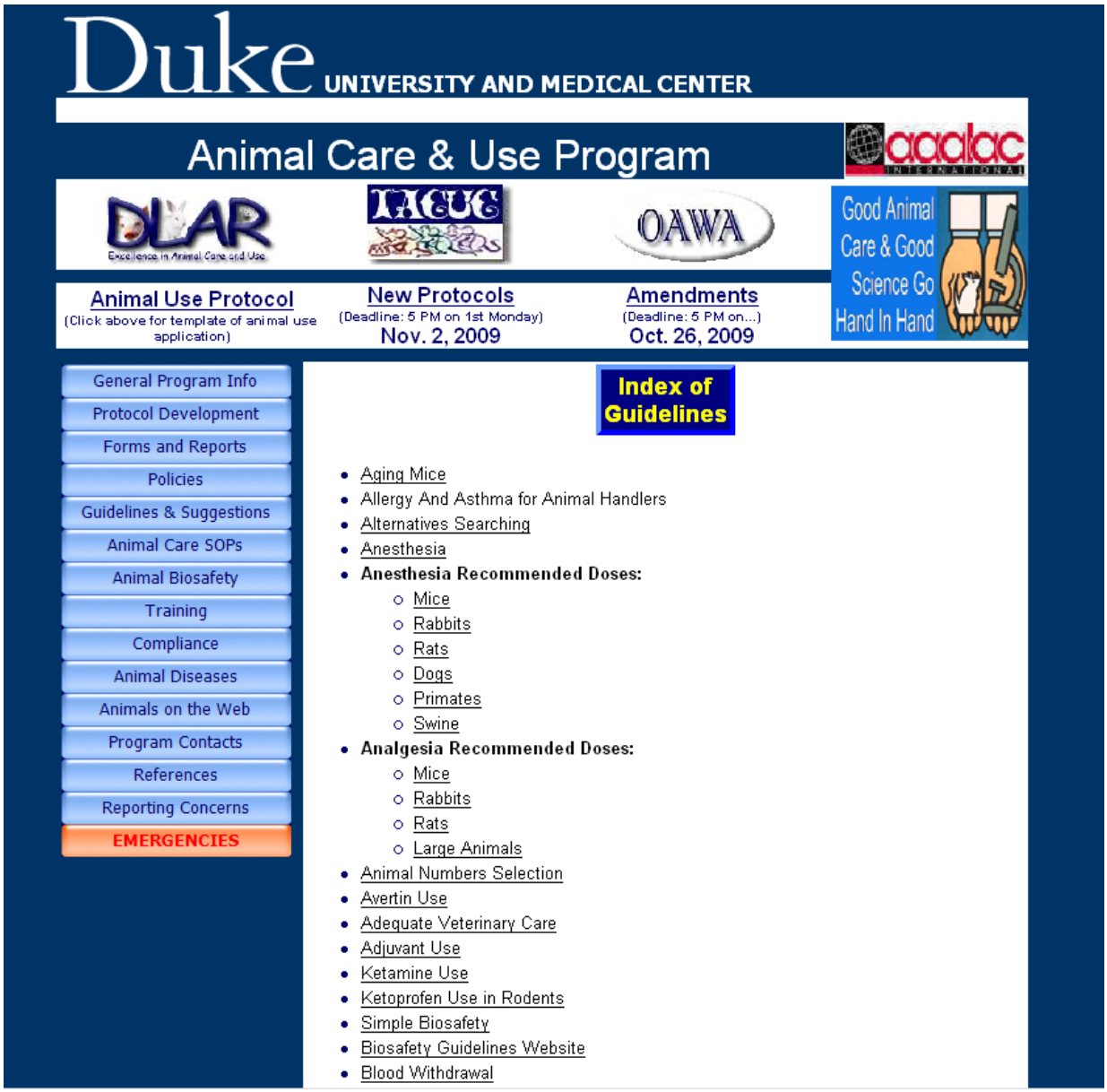
(http://www.research.uci.edu/ora/acup/policies.htm)

IACUC POLICY

AVMA Guidelines on Euthanasia 2007
IACUC Annual Animal Review Form
IACUC Environmental Enrichment for *Xenopus laevis*
IACUC Fluid Administration Guidelines
IACUC Grievance Policy
IACUC Guide for Anesthesia and Analgesia of Laboratory Animals
IACUC Guidelines on the Frequency of Blood Sampling in Rodents
IACUC Guidelines for Innoculation of Antibiotic Restant Bacterial Strains
IACUC Guidelines on Post - Anesthetic Care
IACUC Guidelines on Post - Operative Care
IACUC Policy on Anesthetic Gas Monitoring
IACUC Policy on Aseptic Rodent Surgery and Peri-Operative Care
IACUC Policy on Bloodfeeding Mosquitoes
IACUC Policy on the Use of Clove Oil
IACUC Policy on Ethics and Animal Research
IACUC Policy on Handling BRDU
IACUC Policy on Health Monitoring of Rodent Colonies
IACUC Policy on Humane Endpoints
IACUC Policy on Multiple Survival Surgeries
IACUC Policy on Pain and Distress
IACUC Policy on Physical Restraint
IACUC Policy for Rabies Prophylaxis and Testing for Individuals Working with Wildlife
IACUC Policy on Separation by Species, Source and Health Status
IACUC Protocol Submission Tips
IACUC Policy for Testing of Tumors and Cell Lines
IACUC Policy on Training for Investigators Using Animals
IACUC Program of Veterinary Care: Reporting Sick Animals and Follow-up Care
IACUC Responsibility for Training
IACUC SOP for Environmental Enrichment
IACUC SOP for Euthansia
IACUC SOP for Isolation of Sick Animals
IACUC Protocol Review Procedures

(University of Notre Dame IACUC 홈페이지 자료)

(http://www.nd.edu/~ndflsc/IACUCPolicy.html)

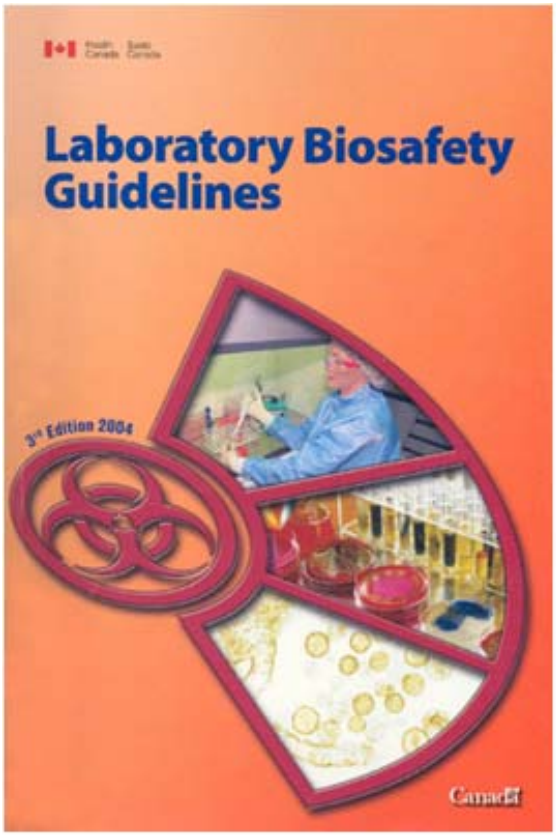


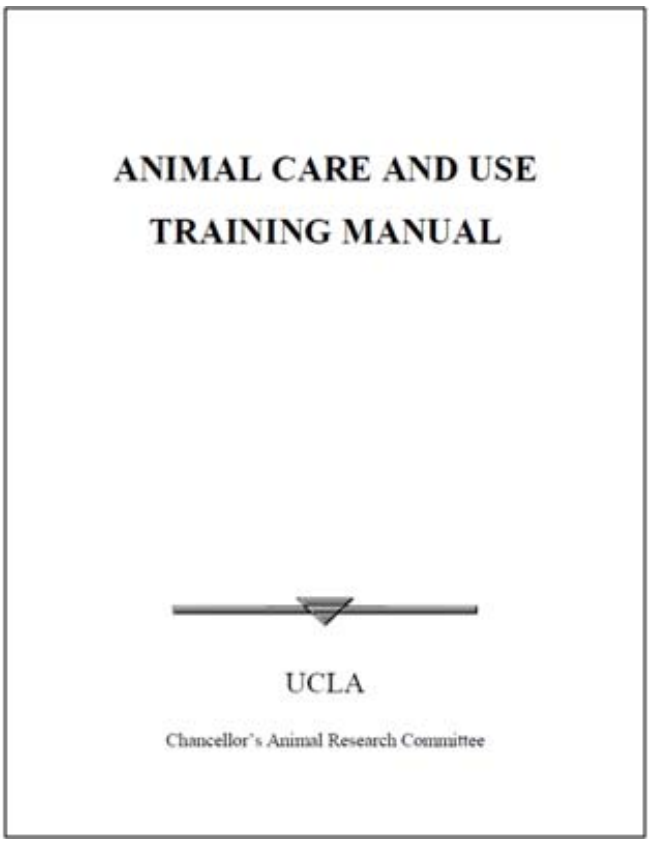
(Duke University IACUC 홈페이지 자료)

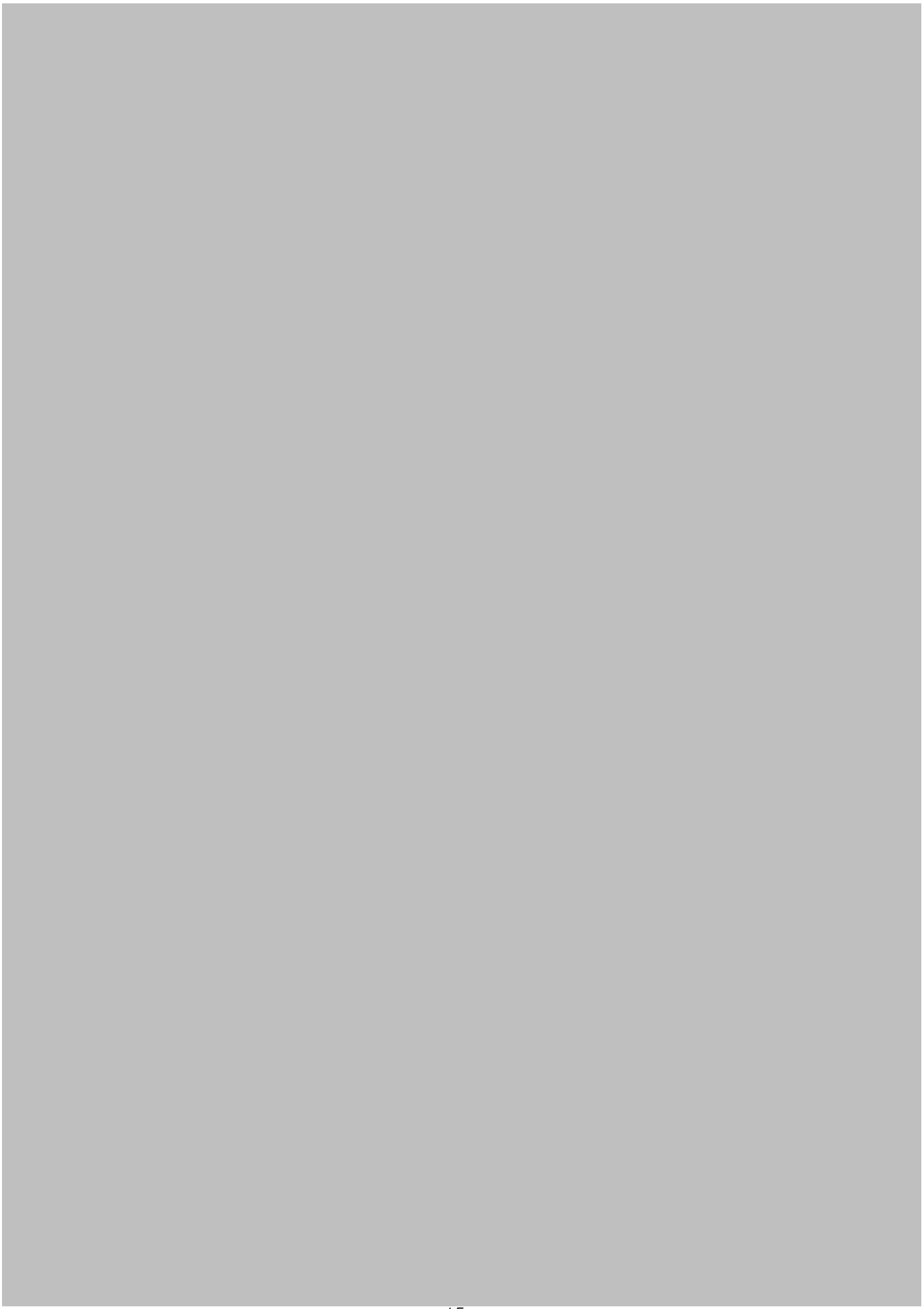
(http://vetmed.duhs.duke.edu/index_of_guidelines_for_animal_care.htm)

2. IACUC 운영기준의 제시.

국내에서는 동물보호법의 시행으로 등록대상이 되는 동물실험시설의 수가 600여 개에 달하는 알려져 있으나, 절대 다수의 시설은 온·습도가 자동적으로 조절되는 동물실을 가지고 있지 못하는 것으로 알려져 있다. 역으로 이야기하면 동물실험과 관련한 IACUC 활동이 전혀 이루어지지 못하는 곳이 절대 다수를 차지하고 있으며, 이것이 우리의 현실이다. 일부 연구자들은 IACUC 때문에 연구를 제대로 진행할 수 없다고 푸념을 널어놓기도 한다. 많은 시설에서 연구자와 IACUC간에 논쟁이 끊이지 않는다고 한다. 엄격하게 이야기하면 대다수의 시설이 IACUC를 운영해본 경험이 없기 때문에 윤리적인 차원에서 동물실험계획서를 작성 및 심의할 수 있는 능력을 가지고 있지 못하다. 따라서, 효과적으로 IACUC를 구성 및 운영할 수 있도록 도움을 주기 위하여 아래의 외국자료를 기초로 하여 국내 상황에 적합한 규정을 작성하여 각 시설에서 내부적인 기준이나 규정으로 사용할 수 있도록 하였다.







3. IACUC 운영을 위한 가이드라인 개발.

과학적이고 윤리적인 동물실험의 수행을 위해 국가적인 차원의 통일된 표준적인 운영기준의 마련이 필요하여 「IACUC 활동 Manual」을 작성하고자 하였다. 본 가이드라인 의 작성을 위하여 미국 NIH OLAW가 발행한 「IACUC Guidebook」을 상당 부분 참고로 하여 작성하였다.

4. IACUC 운영기준 제시를 위한 자문위원회 구성 및 전문가 · 실무자 워크숍 개최.

① 자문위원회 구성

► 국내현실이 제대로 반영된 IACUC 운영기준을 작성하기 위하여 국내에서 IACUC 운영 및 활동이 가장 잘 이루어지고 있는 대학과 연구소의 책임자를 중심으로 하여 자문위원단을 구성하였다.

► 정기적인 회의를 통하여 과제의 방향을 선정하였고, 워크숍을 통하여 다양한 의

견을 수집할 수 있었다.

② 전문가 워크숍 개최

► 자문위원단을 중심으로 하여 첨부의 내용에 대한 워크숍을 실시하였다. 동물시설의 책임자를 중심으로 많은 연구자들이 참여하여 많은 좋은 의견을 구할 수 있었다.

실험동물운영위원회 운영관리 기준(안) 마련을 위한 전문가 워크숍

일시 : 2009. 9. 22 (화)
장소 : 한양대학교 한양종합기술연구원(HIT)

주최 : 한양대학교 의과대학 실험동물실
후원 : 식품의약품안전평가원 실험동물자원과

PROGRAM

실험동물운영위원회 운영관리 기준(안) 마련을 위한 전문가 워크숍

- 일시 : 2009. 9. 22 (화)
- 장소 : 한양대학교 한양종합기술연구원(HIT)
- 주최 : 한양대학교 의과대학 실험동물실
- 후원 : 식품의약품안전평가원 실험동물자원과

13:30 ~ 13:55	접 수
13:55 ~ 14:00	개회사
14:00 ~ 14:35	실험동물관련법의 소개 및 향후 추진 방향
14:35 ~ 15:10	IACUC 구성 및 기능
15:10 ~ 15:20	Coffee break
15:20 ~ 15:55	동물실험 계획서 작성 및 유의사항
15:55 ~ 16:30	실험동물의 통증관리 및 안락사에 대한 최신 지견
16:30 ~ 16:40	Coffee break
16:40 ~ 17:15	사육관리 프로그램 및 시설 사찰
17:15 ~ 17:50	연구자 및 사육관리자의 안전관리
17:50 ~ 18:30	패널토의 (사회 : 김철규)
18:30 ~ 18:35	폐회사

제 3 장. 총괄연구개발과제의 최종결과 및 고찰

3.1. 과학적이고 윤리적인 동물실험을 위한 실험계획서 검토 기준 제시.

국내의 일부 연구기관들에서는 법적으로 강제하기 이전부터 IACUC에 의한 동물실험계획서의 심의를 제도를 도입 및 운영하고 있었다. 그러나, 대부분의 시설들이 형식적인 차원에서 제도를 도입하는 형태를 취하였을 뿐, 실제적으로 3R 원칙에 따라 실험계획서의 내용을 따져 계획서를 반려하거나, 실험의 진행을 반대하였던 경우는 거의 없었다. 역으로 말하면 과학적이고 윤리적인 동물실험을 위한 제도의 정확한 운영 경험이 없었다는 의미가 될 것이다.

이 같은 사실을 근거로 하여 실험계획서의 작성은 물론이고, 실험계획서를 검토하는데 필요한 기준의 제시가 필요하다는 판단을 하게 되었다. 이를 위해 국외 자료의 수집을 실시하였고, 이를 통해 얻어진 자료를 통하여 시급히 국내에 도입이 필요한 12가지 영역을 선택하여 표준적인 기준을 마련하였다. 여기에 제시된 내용의 일부는 각 시설별로 사정에 맞도록 내용을 정리 및 수정하여야 할 필요가 있음을 밝혀둔다.

(1) 실험계획서 작성법
(2) 실험계획서 심의 및 승인 절차
(3) 실험계획서 변경
(4) 동물실험의 적정 동물 수
(5) 시험물질 투여 가이드
(6) 동물별 채혈 기준
(7) 실험동물의 급이 및 급식 제한 기준
(8) 실험처치에 따른 고통분류 및 해설
(9) 실험동물의 통증 판단
(10) 실험처치에 따른 고통 분류표
(11) 인도적 종료시점의 설정
(12) 실험동물의 안락사 기준 및 방법
(13) 수술 전후의 실험동물 관리

(1) 실험계획서 작성법

본 동물실험계획서(이하 "계획서"라 한다) 작성법과 관련하여서는 **"동물보호법"** 및 **"실험동물에 관한 법률"** 시행에 따라 (시설명)에서 살아있는 척추동물을 대상으로 행해지는 모든 연구·실험·시험 및 교육이 대상이 된다. 계획서를 작성하거나, 실험을 실시할 경우에는 **"(시설명) 동물실험지침"**을 준수하여야 하고, 3R 정신에 입각하여 과학적이고 윤리적인 동물실험이 실행되도록 노력하여야 한다. 계획서는 전문지식을 가지고 있지 않는 일반인도 이해할 수 있도록 가능한 알기 쉬운 용어를 사용하여 작성하여야 한다.

인체유래의 세포나 조직을 동물실험에 사용하고자 할 경우에는 **"생명윤리 및 안전에 관한 법률"**에 의거하여 사전에 IRB심의를 통과하여야 한다. 또한, 유전자재조합 방식에 의해 제조된 세포나 바이러스 등을 사용할 경우에는 **"LMO 법률"**에 의거하여 사전에 IBC심의를 통과하여야 한다.

1. 계획서를 실험동물운영위원회(이하 "위원회"라 한다) 홈페이지에서 다운받거나, 실험동물실에 요청하여 파일을 입수하여 사용한다. 각 란에 필요한 사항들을 모두 기입한 후에 위원회 간사에게 E-mail로 파일을 송부한다.

2. 실험을 진행하는 도중에 실험내용의 변경(예, 실험기간, 동물수 등)이 필요한 경우에는 **"(동물실험시설명) 동물관리와 사용에 관한지침"**에 첨부되어 있는 **"동물실험계획변경승인신청서"**(별지 제2호 서식)를 작성·제출하여야 한다.

3. 연구책임자는 연구전체를 총괄하는 사람으로 1인으로 한다. 그 밖에 실험에 관여하는 모든 사람들은 공동연구자 및 연구자로 표기하고, 참여하는 모든 사람의 이름을 기입하여야 한다.

4. 총실험기간 : 실험이 1년 이상 진행되는 경우에는 실험이 이루어지는 모든 기간을 기입하여야 한다. 실험이 해당년도에 종료되는 경우는 기입할 필요가 없다.

5. 실험기간 : 실험이 개시되는 날은 계획서심의가 종료되어 위원회 위원장이 계획서를 승인한 날로 한다. 실험이 종료되거나, 도중에 중단된 경우에는 **"동물실험(종료·중지)보고서"**(별지 제4호 서식)를 작성·제출하여야 한다.

   실험이 해가 바뀌어도 계속되는 경우는 1월 1일에서 1월 15일 사이에 새로운

계획서를 제출하여야 하며, 이 경우에는 **“실험구분”**의 **“년도변경”**에 체크를 하여 제출하여야 한다.

6. 지원기관 : 개인의 사비로 이루어지는 개인학술과제를 제외하고는 연구비를 지원하는 지원기관의 명칭을 기입하여야 한다.

7. 실험동물의 종·계통·성별, 사용동물수, 미생물학적 품질 및 구입처 등을 기입한다. 동물수 선정은 아래의 15번 항목을 참조 바란다.

8. 사육 희망 장소 : (시설명) 실험동물실에서 실험을 실시할 경우는 SPF 혹은 Semi-SPF에 표시를 하고, 그 외의 장소에서 실험을 실시할 경우에는 **“기타”**에 표시를 하고, 해당 장소를 기입하여야 한다.

9. 반입관련 요청사항 : 실험동물반입과 관련하여 특별히 실험동물실에서 준비가 필요하거나, 도움이 필요한 사항을 기입한다.

10. 동물실험형태 : 외부에서 동물을 구입하여 일정기간 사육하다가 아무런 처치를 하지 않은 상태에서 장기나 혈액시료만을 채취하여 연구자 실험실에서 사용하는 경우나 학생들 교육용으로 실습에 사용하는 경우는 **“구입 + *in vitro* 실험(시료채취 포함)”**에 체크를 하고, Tg 마우스 등과 같이 일정기간이 지나면 병변이 발현되는 동물을 자체적으로 번식을 하다가 장기나 혈액시료만을 채취하여 연구자 실험실에서 사용하는 경우는 **“번식 + *in vitro* 실험(시료채취 포함)”**에 체크를 한다.

11. 특수사료를 실험에 사용하는 경우는 구입, 사용 및 처리 모든 과정이 연구자 책임하에서 이루어지고, 사료나 음수에 실험물질을 첨가하여 동물에 투여하는 경우에도 체크를 하여야 한다. 이 경우에도 필요한 준비 및 처리는 연구자가 담당한다. 다른 연구자나 사육관리자의 안전을 위협할 수 있는 유해성물질을 사용하는 경우는 반드시 계획서 10번 항에 있는 시험물질의 유해성 여부 및 특이사항에 필요한 사항을 기재하여야 한다.

12. 동물이 느끼는 통증 및 고통의 정도 : 위원회 홈페이지에 게시되어 있는 **“동물실험처치의 고통 분류에 관한 해설”**을 참고로 하여 해당되는 분류를 선택한다.

13. 연구목적 : 비전문가도 쉽게 이해할 수 있도록 간단명료하게 작성한다.

14. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무 : 내용을 검색하기 위해 사용한 데이터베이스의 종류와 검색에 사용된 키워드를 함께 작성한다.

15. 사용동물수에 대한 합리적 근거 : 3R 원칙에서 중요시되는 부분의 하나이기 때문에 통계적 방법을 이용하여 필요수량을 산정하는 것이 가장 좋으나, 힘들 경우에는 유사한 실험의 예를 통해서 혹은 예비실험을 통하여 적정수량을 선정토록 한다.

여러 해에 걸쳐 실험이 진행되는 경우는 해당 년도에 사용되는 동물수만을 기입한다.
여러 계통의 동물을 사용하거나, 암수를 동시에 사용하는 경우에는 각 계통 및 암수를 분리하여 기재토록 한다.

16. 실험방법 개요 : 실험처치와 관련한 내용을 자세히 기록하여야 한다. 공간이 부족한 경우는 별지를 첨부하도록 한다. 특히, 수술적 처치가 내용에 포함되어 있는 경우에는 수술 전후의 처치, 수술방법, 마취제 및 진정제의 종류와 양이 반드시 기재되어야 한다. 동물이 회복 후, 계속 사육되어야 할 경우에는 전용의 수술실에서 무균적으로 실시되어야 하고, 원칙적으로 동일한 동물에게 복수의 수술을 실시하는 것은 금지되어 있다.

17. 고통의 경감을 위한 방법 : 동물이 겪게 되는 고통을 줄여준다는 윤리적인 차원에서 뿐만 아니라, 동물실험 결과에 미치는 영향을 고려하여 연구자는 계획서 작성 단계에서부터 통증이나 고통의 경감을 위한 방법을 충분히 검토하여야 한다. 실험목적상 빈사상태의 동물을 도중에 안락사 시키는 것이 불가능할 경우에는 계획서에 해당사항을 기재하여 사전에 위원회의 승인을 받아야 할뿐 아니라, 연구책임자는 아래 사항을 준수하여야 한다.

① 통계적 유의성이 확보될 수 있는 최소한의 동물을 사용하고, “사망” 이외의 다른 판단기준이나 근거가 있을 경우에는 이를 사용한다.
② 매일 2회 이상 임상증상을 관찰하고(공휴일을 포함하여 아침 일찍 및 오후 늦게), 비정상적인 임상증상을 나타내는 동물이 관찰될 경우에는 다른 동물로부터 분리를 하고, 사료나 물을 쉽게 섭취할 수 있도록 해준다.
③ 시험기간 동안에 이루어진 관찰·기록(관찰시간, 관찰자, 임상증상을 나타낸 동물수, 폐사동물 수 등)을 잘 보관·유지하여야 하고, 실험동물실 관리수의사 혹은 위원회의 요청이 있을 경우에는 이를 제시하여야 한다.

수술전후의 실험동물 통증관리를 위해서는 위원회 홈페이지에 게시되어 있는 **“실**

험동물의 수술 전·후 통증관리"를 참고하기 바란다.

18. 윤리적 측면에서의 안락사 기준 및 안락사 방법 : 실험적 처치에 의해 격심한 고통이 유발되는 동물실험뿐 아니라, 유해물질투여에 따른 전신상태의 악화로 극심한 통증과 고통이 유발되는 독성시험, 감염실험 및 방사선조사시험, Tg 동물에서와 같이 일정시점이 지나면서 질병과 관련한 증상이 나타나면서 통증이 유발되는 동물실험을 실시할 경우에는 인도적 차원의 종료시점(humane endpoint) 기준을 선정하여 계획서에 명확히 기입하여야 한다.

인도적 종료시점 : 인도적 종료시점이란 실험동물을 격심한 고통으로부터 해방시켜 주기 위하여 실험을 도중에 중단하는 시점, 즉 안락사를 실시하는 타이밍을 의미한다.

안락사 : 동물실험이 종료될 때 또는 진통제나 진정제 등으로는 통증이나 고통을 경감시킬 수 없을 경우에 동물을 고통으로부터 해방시키기 위하여 별도의 고통이나 두려움이 없이 빠른 시간 내에 동물의 의식소실을 유발하는 행위를 의미한다. 보다 자세한 사항을 알고자 하는 경우에는 위원회 홈페이지에 게시되어 있는 **"동물실험의 인도적 종료시점 선정을 위한 기준"** 및 **"실험동물 안락사 기준 및 방법"**을 참고하기 바란다.

19. 유해물질을 동물실험에 사용하거나(예, 에테르와 같은 폭발성이 강한 물질), 실험동물에 투여하는 경우에는 연구자 및 사육관리자의 안전을 최우선으로 고려하여야 한다. 이를 위하여 위험물질의 저장, 조제와 투여, 혈액 및 조직과 같은 생체시료의 취급, 폐기물처리와 같은 안전대책을 세울 수 있도록 사용하는 물질에 대한 안전성 자료(MSDS자료)를 계획서에 첨부하여야한다.

20. 교육 및 훈련 : (시설명) 자체의 동물실험과 관련한 안내교육이나 기슬교육 혹은 외부에서 실시하는 기술교육을 이수한 경우는 이를 표시하여야 한다. 향후에는 기술교육을 이수하지 않은 연구자의 경우는 동물실험에 참여할 수가 없다.

동물실험 계획서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)
공동연구자 및 연 구 원						(인)
						(인)
						(인)
						(인)

과 제 명			
총실험기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (약 주간)		
실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (약 주간)		
□ 대학과제 □ 외부기관(공공/사적기관) □ 개인학술과제 □ 기타 ( )			
지원기관		실험구분	신규 ( ) 계속 ( ) 년도변경 ( )

실험동물				
	동 물 종		미생물학적 등급	□ SPF □ Conv. □ 기타 ( )
	계 통		사육 희망 장소	□ SPF □ Semi-SPF □ 기타 ( )
	유전자형		반 입 예 정 일	년 월 일
	성 별	□ ♂ □ ♀	구 입 업 체 명	
	체중/주령	주령		(대학이나 연구소에서 분양을 받아 실험에 사용할 경우에는 미생물오염 방지를 위해 사전협의를 부탁드립니다)
	수 량		반입관련 요청사항	

사육 관리 사항		
	동물실험 형태	□ 구입 + *in vitro* 실험(시료채취 포함) □ 구입 + *in vivo*실험 □ 번식 + *in vitro* 실험(시료채취 포함) □ 번식 + *in vivo*실험
	특수사료	제조원 ( ) 사료종류 ( )

동물 실험 형태 (해당사항에 모두 체크)	
	□ 약리/독성시험 □ 외과적 처치 □ 유전/육종 □ 방사선 조사 □ 감염
	□ 단순 재료채취 □ 행동관찰 □ 위험물질 사용 □ 발암물질 사용
	□ 기타 ( )

무마취하에서 동물이 느끼는 통증 및 스트레스의 정도

□ 원생동물, 무척추동물을 사용하는 실험 (고통등급 A)
□ 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험 (고통등급 B)
□ 척추동물에게 약간의 스트레스 및 단기간의 적은 통증을 주는 실험 (고통등급 C)
□ 척추동물에게 피할 수 없는 상당한 고통을 주지만 고통 경감의 수단을 강구하여 실험동물의 고통을 줄여주는 실험 (고통등급 D)
□ 척추동물에게 무마취하에서 허용한계에 가깝거나 그 이상의 통증을 주는 실험 (고통등급 E)

제출일 : 200 년 월 일	접수	(인)	담당 확인	(인)

1. **연구제목** (국문 또는 영문)

2. **연구목적** (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술)

3. **동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무**	
☐	검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다.
☐	검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다.
☐	기타 (검색자료 : Medline ☐, Current Contents ☐, Science Citation Index ☐) (Key words :)

4. **해당 동물종을 선택한 합리적 이유**

5. **사용 동물수에 대한 합리적 근거 사유** (가능하면 동물수를 산출한 통계적 근거를 제시)

6. 실험방법 (프로토콜) 개요 (가능한 별도의 용지를 사용하여 정확한 내용을 기술)

- 동물실험에 관한 내용 (시험물질, 대조물질, 투여경로, 투여량, 투여횟수, 투여기간 등)
- 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)

7. 수술적 처치가 이루어지는 경우

- 진정 및 마취방법
- 마취 정도를 판단하기 위한 기준
- 자세한 수술 방법 및 모니터링 방법
- 마취에서 회복 모니터링

- 수술 후 관리방법 (해당 사항에 모두 체크)

□ 항생제 투여 □ 진통제 투여 □ 수액 처치 □ 기타 ( )

8. 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법

□	단시간의 보정・구속・주사로 고통이 경미하기 때문에 특별한 조치를 강구할 필요가 없다.
□	마취제・진통제 등을 사용 (약물명, 투여량, 경로를 기입 :)
□	연구 목적상 약제를 투여할 수가 없거나, 고통경감을 위한 방법이 없기 때문에 별도의 처치를 할 수가 없다.
□	연구 목적상 인도적 기준에 의한 안락사 기준을 채택하지 않고 동물의 사망을 endpoint로 하여 실험을 실시한다.
□	기타 : (구체적인 내용을 기입)

9. 윤리적 측면에서 실험도중에 안락사를 실시할 경우의 기준 및 안락사 방법
□ 약제 (사용약물 :) □ CO_2 가스 □ 경추탈골 □ 기타 ( )

10. 시험물질의 위해성 여부 및 특이사항 (유해물질인 경우에는 시험물질의 MSDS를 첨부)

11. 실험책임자 및 종사자의 교육, 훈련 및 자격에 관한 사항

성 명	역할	전공/학위	실험동물실 교육 여부		실험동물기술자 자격증 종류
			안내교육	기술교육	
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급

1. 본 연구는 동물복지 차원에서 윤리적 사항을 준수하고, 3R원칙에 따라 합리적 방법으로 디자인되었으며,
2. 실험자들이 “동물실험시설”의 동물실험지침을 준수하도록 책임・지도하겠으며,
3. 실험동물실 운영자 및 실험동물운영위원회의 결정에 적극 협조하고 따를 것을 서약합니다.

년 월 일

연구책임자 : _____ **(서명)**

본 실험은 동물실험의 윤리적 사항을 준수하고 있을 뿐 아니라, 동물복지 차원에서 적절하고 합리적 방법에 따라 수행될 수 있을 것으로 확인되어 실험의 진행을 승인합니다.

년 월 일

실험동물운영위원회 위원장 : _____ **(서명)**

년 월 일

실험동물운영위원회 간사 : _____ **(서명)**

년 월 일

실험동물운영위원 : _____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

(2) 실험계획서 심의 및 승인 절차

동물실험을 수반하는 연구·실험·시험 및 교육계획에 대하여 위원회의 심의·승인을 받고자 하는 자(이하 “동물실험책임자” 라 한다)는 실험동물운영위원회(이하 “위원회” 라 한다)에 동물실험계획서(이하 “계획서” 라 한다)를 제출하여야 한다. 계획서는 심의의 편의 및 신속한 심의를 위하여 이메일 또는 홈페이지를 통해 계획서 접수 및 사전검토를 담당하는 담당자에게 제출한다.

동물이 느낄 고통과 불안의 정도에 대한 예상치, 동물실험 방법 등에 따라 정규심의 및 간편심의로 분류하여 심의를 한다.

1. 정규심의

동물실험계획서가 별첨(첨부 1 참조)에 따른 등급 D 내지 등급 E에 해당하거나, 유전자조작 시료, 인체유래의 조직, 방사선 동위원소, 병원성미생물 등을 이용한 동물실험과 같이 심도 깊은 논의가 필요하거나, 재심사요청이 있는 시험의 경우는 정규심의를 거쳐서 승인을 한다.

정규 심의는 위원 모두가 참여하여야 하고, 다수결의 원칙에 따라 재적위원 과반 수 이상의 참여와 참여위원 과반 수 이상의 찬성에 의해 승인여부가 결정된다(**실험동물에 관한 법률**의 경우는 재적위원 과반 수 이상의 찬성이 필요하다).

먼저, 계획서 전반적 내용을 검토하고 평가하기 위하여 전문위원을 선정한다. 전문위원은 해당 계획서와 관련한 분야의 전문가이거나, 내용을 잘 알고 있는 사람으로 위원장이 선정한다. 전문위원은 해당 계획서를 심도 깊게 검토하고 난 후에 계획서 내용의 수정 또는 보완을 요청할 수가 있다. 전문위원이 계획서 승인을 반대하는 경우는 이에 대한 자세한 이유를 작성하여 담당자에게 제출한다. 이를 접수한 담당자는 신속하게 위원장에게 해당 내용을 통보하고, 위원회 소속의 나머지 위원(전문위원이 아닌 다른 위원들은 일반위원이라 칭함)들에게 계획서와 반대 사유서를 제출하여 최종의견을 요청한다. 재적위원 과반 수 이상이 반대할 경우에는 실험을 진행할 수가 없다.

전문위원은 심의가 종료되면 심의결과(첨부 2 참조)와 계획서를 담당자에게 제출하고, 담당자는 이를 나머지 위원들에게 전달하여 심의 및 승인을 요청한다(첨부 3 참조). 추가적으로 계획서 내용의 수정이나 보완이 필요하다고 판단되는 일반위원은 담당자를 통하

여 동물실험책임자에게 이를 요청(첨부 4 참조)할 수가 있다. 최종적으로 일반위원의 의견이 취합되면(첨부 5 참조) 위원장의 최종적인 검토를 거쳐 실험의 승인여부를 결정한다.

2. 간편심의

해를 넘어 연구가 계속 진행되는 계속과제, 앞서 승인된 적이 있는 계획서와 동일한 내용의 과제 또는 다른 연구자가 실험에 사용한 동물의 부산물을 이용하는 경우 또는 동물실험계획서가 별첨(첨부 1 참조)에 따른 등급 A 내지 등급 C에 해당하는 경우에는 위원회의 별도심의를 거치지 않고 해당과제를 심의하였던 전문위원 또는 간사와 위원장이 심의하여 승인한다. 단, 이와 관련한 사항은 추후에 정기위원회에 보고를 하여야 한다.

[첨부 1]

동물의 고통 정도에 따른 동물실험계획의 분류 기준

구 분	내 용
등급 A	실험에 사용하기 위하여 1차적으로 번식만을 실시하는 경우
등급 B	척추동물을 이용하나, 동물에게 고통이나 불쾌감을 거의 또는 전혀 주지 않는 실험.
등급 C	척추동물을 이용하고, 동물에게 경미한 스트레스 혹은 단시간 지속하는 통증을 동반하는 실험
등급 D	척추동물을 이용하는 실험이고, 피하기 어려운 중등도의 스트레스나 통증을 동반하는 실험.
등급 E	마취를 하지 않아 의식이 있는 동물을 이용하면서 동물이 견뎌낼 수 있는 최대의 통증 혹은 그 이상의 통증을 동반하는 실험.

[첨부 2]

동물실험계획서 심의·평가서

1. 동물실험계획 관련사항

접수 번호	IACUC-09-001	LMO 동물 사용여부	
계획서의 종류*	(신규과제 계속과제 중요한 내용 변경)	평가일	년 월 일

* 계속 : 연도를 넘겨서 계속되는 과제이거나, 예비실험 후에 실시되는 본 실험의 경우
중요한 내용변경 : 계획서 변경을 신청하였으나, 중요한 변경에 해당되어 정규심의를 하는 과제의 경우

2. 동물실험계획 심의평가

연번	평가항목	계획서 평가를 위한 세부 심사기준
1	동물실험 필요 근거	· 연구과제의 목적달성을 위하여 동물실험이 필수적이며, 타당성이 있는지?
2	대체법의 존재 여부	· 해당 동물실험에 대한 대체법 정보를 충분히 조사하였는지?
3	중복성 여부	· 불필요하게 실험을 중복하여 실시하지는 않는지?
4	동물실험절차 및 동물관리	· 동물실험과 동물관리의 모든 과정이 윤리적 및 과학적 근거를 바탕으로 계획되어 있는지? · 동물실험절차 및 실험기간이 과학적이고 타당한지?
5	동물종 및 계통의 선택	· 동물종 및 계통의 선택이 적절한지?
6	동물수의 적정성	· 실험계획서에 제시되어 있는 동물의 총 수가 통계적 방법을 통하여 선정된 최적의 수인지? · 실험군별 동물 수가 통계적 유의성을 검증하기에 충분한지?
7	동물처리 및 안락사기준의 적절성	· 동물실험 중 실험을 중단해야 하거나, 안락사를 실시하여야 할 경우에 대비한 인도적 종료시점의 기준이 명확히 제시되어있는지? · 동물의 수의학적 처치에 관한 사항이 기재되어있는지? · 제시된 안락사 방법이 해당 동물 종에 적정한 방법인지?
8	동물의 고통 감소방안	· 수술처치 등으로 인해 고통이 수반되는 경우에 이를 감소시켜 주기 위한 방법을 도입하고 있는지? · 진통·진정·마취제의 사용량, 방법 및 종류가 해당 실험에 사용되는 동물 종에 적정한지? · 수의사에 의한 수술 전·후 관리 사항이 명확히 기재되어있는지?
9	동물의 고통과 스트레스 정도	· 동물에 사료나 물의 공급을 제한할 경우에 사유가 적절하며 동물의 생리적 한계를 고려한 수준인지? · 장시간 동물의 신체적 행동을 속박하는 경우에 과학적 근거가 있으며, 최소한의 시간으로 선정되어있는지? · 실험과정에서 실험동물이 받을 고통에 대한 분류가 적절히 되어있는지?

10	투여량 및 채혈량의 적절성	· 동물에게 투여될 시험물질의 양이 각 투여경로별로 투여될 수 있는 최대량을 준수하고 있는지? · 채혈을 실시할 경우에 매일 혹은 매주별로 채혈될 수 있는 최대량을 준수하고 있는지?
11	시험물질이 다른 동물, 연구자 및 환경에 미치는 영향	·시험물질이 다른 동물이나 연구자의 안전을 위협할 수 있는 지의 여부가 고려되어있는지? · 시험물질이 동물실험시설과 환경에 미칠 수 있는 영향에 대한 검토 및 고려가 이루어져 있는지?
12	동물실험 종사자의 훈련 상황	· 동물실험종사자가 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련을 이수하였는지? · 특히, 외과적 처치가 이루어지는 경우에 수의사 혹은 이와 유사한 정도의 전문지식과 기술을 가진 사람이 이를 실시하는지?

*** 계획서를 평가할 때에 위의 세부 심사기준을 참고로 하여 평가하고, 최종적인 의견을 아래의 심의 및 평가의견란에 기재.**

3. 종합 심의 및 평가의견

종합 심의평가 결과		종합 평가의견 및 수정·보완해야할 사항
원안승인		
수정 후 승인		
수정 후 재심		
불가		

년 월 일

위원 : (인)

[첨부 3]

전문위원 평가 결과서 (실험계획서 접수 번호, IACUC-09-001)

전문위원	평가의견	비고
전문위원 1		
전문위원 2		
전문위원 지적사항에 대한 연구책임자 의견		
전문위원 1		
전문위원 2		
연구책임자 답변에 대한 전문위원 의견		
전문위원 1		
전문위원 2		

[첨부 4]

일반위원평가 결과서 (실험계획서 접수 번호, IACUC-09-001)

전문위원	평가의견	비고
전문위원 1		
전문위원 2		
전문위원 지적사항에 대한 연구책임자 의견		
연구책임자 답변에 대한 전문위원 의견		

일반위원	평가의견	비고
(평가자 성명)		

[첨부 5]

최종평가 결과서 (실험계획서 접수 번호, IACUC-09-001)

전문위원	평가의견	비고
전문위원 1		
전문위원 2		
전문위원 지적사항에 대한 연구책임자 의견		
전문위원 1		
전문위원 2		
연구책임자 답변에 대한 전문위원 의견		
전문위원 1		
전문위원 2		

일반위원	평가의견	비고
일반위원 1		
일반위원 2		
일반위원 3		
일반위원 4		
일반위원 5		
일반위원 6		
일반위원 7		
일반위원 8		
일반위원 9		
일반위원 10		
일반위원 지적사항에 대한 연구책임자 의견		

일반위원		
일반위원		
일반위원		
연구책임자 답변에 대한 일반위원 의견		
일반위원		
일반위원		

(3) 실험계획서 변경 절차

실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)에 의해 승인된 동물실험계획서(이하 “계획서”라 한다) 내용을 수정 혹은 변경할 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 승인을 받아야 한다. 연구책임자는 위원회 승인이 있기 전에는 변경코자 하는 내용으로 실험을 진행하여서는 안 된다.

1. 계획서 변경 방법 :

① 연구책임자는 실험을 진행하는 도중에 실험내용의 변경(예, 실험기간, 동물 수 등)이 필요한 경우에 **“(동물실험시설명) 동물관리와 사용에 관한지침”**에 첨부되어 있는 **“동물실험계획변경승인신청서”**(별지 제1호 서식)를 작성·제출하여야 한다.

② 변경되는 계획서의 연구목적 및 내용이 기존에 승인된 계획서와 일치하여야 한다. 만일 목적 및 내용이 일치하지 않을 경우에는 새로운 계획서로 작성하여 제출하도록 한다.

③ 아래 Table에 제시되어 있는 분류에 따라 사소한 내용의 변경(아래 Table 참조)은 간편심의를 통해 처리를 하고, 중요한 내용의 변경(아래 Table 참조)이 있을 경우에는 정규심의를 거쳐서 해결한다.

실험계획서변경의 분류

사소한 변경	– 잉여동물을 IACUC 승인을 받고, 동일한 동물을 사용하는 다른 실험에 제공하는 경우. – 승인된 동물 수의 20% 이하를 추가할 경우. – 안락사 방법을 AVMA 가이드라인에 “Approved methods"로 분류되어 있는 다른 방법으로 바꾸거나, 다른 방법으로 추가할 경우. – 참여연구자의 변경 – 실험적 처치 장소의 변경 – 실험기간의 변경 – 투여경로의 변경(기존의 승인된 경로보다 고통이 경감되거나, 조직의 침습 정도가 적을 경우)
중요한 변경	– 동물종의 변경 – 승인된 동물 수의 20% 이상을 추가할 경우.

	– 비생존수술이 생존수술로 바뀌는 경우. – 조직의 침습 정도가 증가되는 경우. – 내용의 변경으로 사망되는 동물의 수가 증가될 것으로 예상되는 경우. – 동물이 겪게 될 고통, 통증, 불편함이 증가될 경우. – 사육관리자나 연구자의 안전을 위협할 수 있는 유해물질을 사용하는 경우. – 연구책임자가 변경되는 경우. – 계획서에 명시되어 있는 “인도적 종료시점”이 변경되는 경우. – 안락사 방법을 AVMA 가이드라인에 “Conditional methods"로 분류되어 있는 다른 방법으로 바꾸거나, 다른 방법으로 추가할 경우.

④ 위 Table에 기재되어있지 않은 내용의 경우는 위원장의 판단에 따라 분류한다.

⑤ 간편심의는 위원회 간사 및 위원장의 판단으로 결정을 하고, 간편심의를 통해 처리한 내용들의 경우는 위원회의 정규회의에서 내용을 보고하여야 한다.

<별지 제1호 서식>

동물실험계획변경승인신청서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)
공동연구자 및 연 구 원						(인)
						(인)
						(인)
						(인)

과 제 명			
실험 기간	200 년 월 일 ~ 200 년 월 일 (약 주간)		
승인번호		승인일	년 월 일

변경내용

(실험내용 및 책임자를 변경할 경우에는 시험계획서를 새로이 작성하여 제출할 것)

1) 동물실험실시자의 변경·추가

2) 실험동물 종 및 사용수의 변경·추가

3) 실험기간의 변경

4) 기타 :

변경사유 (부족할 경우에는 용지를 사용하여 정확한 내용을 기술)

제출일 : 200 년 월 일	접수	(인)	담당 확인	(인)

심의결과
□ 실험계획서 내용을 변경코자 제출된 승인신청서를 검토한 결과, 변경되는 내용이 **“실험계획서변경 분류표”**의 사소한 내용의 변경에 해당하여 간편심의를 통해 내용의 변경을 승인합니다. □ 실험계획서 내용을 변경코자 제출된 승인신청서를 검토한 결과, 변경되는 내용이 **“실험계획서변경 분류표”**의 중요한 내용의 변경에 해당하여 정규심의를 통해 심의 및 승인하고자 하오니 계획서를 새로이 작성하여 제출하여 주시기를 부탁드립니다.

년 월 일

동물실험윤리위원회 위원장 : _____ **(서명)**

년 월 일

동물실험윤리위원회 간사 : _____ **(서명)**

(4) 동물실험을 위한 적정 동물 수

과거 10년 이상 생명과학분야연구에 대한 사회적 인식에는 별다른 변화가 없었으나, 연구에 제공되는 동물에 대한 사회적 관심은 일반적으로 증가해 왔다. 많은 사람들은 아직까지 생명과학분야의 연구를 위해 동물실험이 필요하다고 인정하고 있으며, 또한, 동물실험의 유용성이 동물실험에 사용되는 비용을 능가한다고 인식하고 있다. 그러나 일반인들은 동물을 윤리적이며 인도적으로 사용하는 것에 많은 관심을 가지고 있다. 따라서 과학자들도 사회의 이 같은 인식을 받아들여 연구에 사용되는 동물의 수를 감소시키기 위해 노력하여야 한다.

미국농무부(USDA)와 같은 감시기관, 연구비지원기관인 NIH 및 각종 학회들은 동물실험과 관련하여 연구자들이 Russell과 Burch의 3R 원칙을 준수할 것을 요구하고 있다. 3R 원칙이란 동물실험을 실시하고자 하는 연구자가 과학적인 목적이 달성될 수 있는 범위 내에서 가능하면 동물을 사용하는 대신에 배양세포 등의 시험계를 이용하는 대체(replacement), 불필요하게 실험을 반복하는 것을 피하거나, 과학적 및 통계적 유효성이 확보되는 범위 내에서 사용되는 동물의 수를 줄이는 감소(reduction), 실험결과에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 동물에게 고통을 주지 않는 방법으로 실험을 진행하는 고통의 경감(refinement)을 의미한다. 1985년에 제정된 동물복지법과 이 법률을 바탕으로 한 규정들도 연구자들이 3R 원칙에 입각하여 연구를 진행할 것을 장려하고 있다. 또한, 공중위생국(PHS, Public Health Service)에서 발표한 “실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 정책”의 다음 문장에도 이 같은 취지가 반영되어 있다. “실험의 목적에 적합한 종과 품질의 실험동물을 선택하여야 하고, 또한 유효한 결과를 얻는데 필요한 최소의 동물을 사용하여야 한다. 수학모델, 컴퓨터 시뮬레이션 및 *in vitro* 실험계 등을 이용한 방법도 고려대상이 되어야 한다." “동물을 이용한 연구를 실시할 예정이거나, 동물을 이용한 연구를 진행하다가 중요한 내용을 변경하고자 할 경우에는 …. 동물을 실험에 사용하여야 하는 이유와 사용되는 동물 종 및 수의 선정 근거가 제시되어야 한다….”

이 같은 국가의 방침과 일치하여 네브라스카대학 의료센터에서는 1979년 이후에 연구에 사용되는 동물의 수가 극적으로 감소되었다. 1985년에 제정된 동물복지법 시행에 앞서 이 같은 노력이 시도되기 시작하였기 때문에 단순히 동물복지에 관한 법령의 결과라고 결론짓기에는 성급한 측면이 있다. 동물구입비 및 사육관리비의 증가가 실험에 사용되는 동물 수를 일시적으로 감소시키는 경향을 유발하기는 하였으나, 연구비의 증가로 이 같은 억제 경향이 회복되기도 하였다. 동물사용수의 감소는 다음과 같은 다양한 요인들과 밀접한 관련이 있는 것으로 생각된다. 즉, 동물복지에 대한 연구자들의 인식확대, 동물의 구입 및 유지비용의 증가, 각종 연방재단으로부터 동물을 이용한 연구에 지급되는 지원금의 감소, 제도화된 위원회에 의한 감시체제의 강화 및 보

다 적은 수의 동물로 충분한 결과를 얻을 수 있는 분자생물학적 방법이나 생명공학적 기술의 활용 등을 들 수가 있다. 이들 요인들을 중요성에 따라 순서를 매기는 것은 거의 불가능하며, 동물 사용의 감소도 복합적 요인에 의해 나타나는 현상으로 생각된다.

PHS나 USDA는 동물실험을 실시하는 기관 내에 설치된 동물실험위원회(IACUC)가 적절하고 인도적인 방법으로 동물관리 및 사용이 이루어질 수 있도록 관리 및 감독을 하도록 요청하고 있다. 한편, 실험에 사용되는 적절한 동물 수에 대한 판단적 근거나 정보를 동물실험위원회에서 제대로 제공하지 못한다면 위에서 언급한 관리 및 감독 기능을 제대로 하고 있다고 보기가 어렵다. 지난 5년간 적절한 동물 수가 어느 정도인지를 알아보기 위하여 노력해온 우리들의 경험을 기초로 하여 볼 때 정확한 판단적 근거를 제공하는 것이 매우 복잡한 문제이나, 동물의 복지를 배려하는 차원에서 보면 연구해볼 가치가 있는 문제라고 확신한다. 동물실험을 계획할 때에 적절한 동물 수를 결정하기 위해서는 여러 가지 요소들을 고려하여야 한다. 통계학적, 경제적, 동물복지적 측면 및 연구와 관련된 계약내용들이 중요한 요소로 작용한다. 따라서 적절한 동물 수를 결정하기 위하여 연구자 및 위원회는 이 같은 요소들을 충분히 고려하여야 한다. 본 총설의 앞부분에서는 실험을 계획할 때에 고려하여야 할 통계학적인 측면을 다루고, 뒷부분에서는 위원회가 시험계획서를 심의하는 도중에 접하게 되는 비통계학적인 면을 소개하고자 한다.

1. 통계적으로 적절한 동물 수 (Statistically Appropriate Numbers of Animals)

실험에 적절한 동물의 수는 통계학적인 방법을 통하여 결정이 가능하다. 바꾸어 말하면, 실험에 적합한 최소한의 동물 수는 실험의 특성과 실험을 통해 얻어지는 데이터의 해석에 사용되는 통계학적 검정법에 의해 결정이 가능하다. 일반적으로 실험에 사용될 통계학적 검정법은 실험을 실시하기 전에 대부분 결정되고, 실험계획도 이에 맞추어서 설계된다. Sodak과 Rohlf는 분산분석에 대한 설명을 하면서 “통계학적 검정법은 실험이 실제로 수행되어 결과가 얻어지기 전에 계획되어야 함에도 불구하고, 실험결과와 무관하게 계획되거나 선택되고 있다”고 지적하였다. 최근의 많은 학술지들은 투고되는 논문들에 대하여 통계적 검출력에 근거하여 실험에 사용된 표본의 크기가 적절하다는 평가서를 제출할 것을 요구하고 있다. 이와 아울러 이 같은 평가를 실험을 실시하기 전에 진행할 것을 요구하고 있다.

적절한 표본의 크기를 계산할 수 있는 수식을 제공하는 것이 본 논문의 목적이 아니다. 다양한 통계적 검증을 위해 계산식, 표본 크기의 계산표 및 계산 도표가 사용되고 있다. 표 1은 이 같은 계산표를 가지고 있는 검증법의 예를 보여주고 있으나, 이 표에 모든 것이 망라되어 있는 것은 아니다. 따라서 이 논문을 읽는 독자들은 검출력 분석에 대한 내용이 자세히 논의되어 있을 뿐 아니라 광범위한 통계학적 검증을 위해

필요한 계산표가 소개되어 있는 Jacob Cohen의 저서를 참고하기 바란다. 안타깝게도 이 같은 계산표가 존재하지 않는 검정법이 연구에 많이 이용되고 있다. 그러나 Erb는 계산표가 존재하지 않는 검정법에 대하여 계산표를 가지고 있는 유사한 검정법을 응용하는 방안을 제안하였다. 이들 계산식, 계산표 혹은 계산 도표를 이용하기 위해서는 α, 제1종 과오 혹은 위양성 과오 β, 제2종 과오 혹은 위음성 과오, 검출하여야 하는 최소의 차이 혹은 효과 사이즈, 대조군과 실험군의 변동분산과 같은 몇 가지 파라미터에 대한 정보가 필요하다.

α 과오 : α 과오란 실제로는 효과가 없음에도 불구하고 실험군과 대조군 사이에 차이가 있는 경우, 즉 동물에 대한 실험처치가 효과가 있는 것으로 판단하는 확률을 말한다. 이것은 실제로는 진실인 경우에 귀무가설(차 또는 효과가 없다는 가설)을 기각하는 오류를 의미한다. 파라미터 검증에서는 귀무가설(H_0 True)을 나타내고 있는 정규곡선의 아래에서 기준치를 넘어서는 면적부분(단측검정에서는 단측의 면적, 양측검정에서는 양측의 면적)을 나타낸다. 즉, 그림 1의 그물눈으로 표시된 부분을 의미한다. 모든 생물집단에는 변이를 가지고 있는 개체들이 일부 포함되어 있기 때문에 해당 집단으로부터 무작위로 표본을 채취할 경우에 그것들이 서로 동일할 경우는 매우 드물다. 따라서 하나의 집단으로부터 특성이 매우 다른 2개의 표본이 선택될 확률이 항상 존재한다. 실제로는 동일한 집단에서 유래하였음에도 불구하고 표본들의 특성이 다르기 때문에 그것들이 다른 집단에서 유래한 것처럼 보일 수도 있다.

생물학실험에서는 α 과오의 확률이 절대로 "0"가 될 수가 없으나, 생물학자들은 이 확률을 "0"은 아니지만 이에 가까운 매우 낮은 수치로 설정해두는 경우가 많다. 이것이 편재성유의수준(遍在性有意水準) 혹은 p 값이다. 대부분의 연구자들은 통계적 검정을 실시할 때에 허용 가능한 α 확률치를 0.05 혹은 0.01로 임의적으로 선정하여 사용하여 왔다. α 확률치가 0.05라는 것은 어떤 현상이 참일 경우에 20번 중에 1번은 잘못하여 귀무가설을 기각하여버리는 것을 의미한다. 이 확률은 다음과 같이 자주 이용되고 있다. 즉, 계산된 확률이 0.05 이하일 경우에 귀무가설은 기각된다(실험처치의 효과가 있었다고 결론을 내린다). 한편, 0.06 이상일 경우에는 귀무가설은 기각되지 않는다(실험처치의 효과가 없었다고 결론을 내린다). 이 경우에 연구자는 20회의 실험을 실시하면서 잘못을 저지를 가능성을 1회로 제한할 수가 있다. 그러나 확률치가 0.06인 경우를 생각해보자. 이것은 과오율이 1/20이 아니라 1/17 ~ 1/18인 것을 의미하나, 상식적으로 보면 0.06과 0.05 사이에는 차이가 거의 없기 때문에 동일하다고 평가할만하다. p 값이 0.06 혹은 0.07인 경우에 실제의 값을 명시하지 않고 단순히 "유의성이 없다"라고 기술하는 것은 좋은 습관이 아니다. 따라서 반드시 계산된 p 값을 명시해주는 것이 바람직하다.

많은 사람들은 α 과오의 확률이 적으면 적을수록 좋다고 생각한다. 그러나 이 같은 생각은 극히 제한적인 경우에만 해당된다. 일반적으로 α 확률이 적어지면 그에 따

라 실험의 검출력도 적어진다. 즉, 실험적 처치에 효과가 있더라도 그 효과를 발견해 내기가 어렵다. 다른 모든 것들도 이와 비슷하기 때문에 허용 가능한 α확률이 적으면 적을수록, 실험적 처치에 효과가 있는 경우에는, 정확한 효과를 검출해내기 위하여 표본의 크기가 커져야 한다. 이 같은 사실은 어떤 통계학적 계산표일지라도 대충 살펴보면 확인이 가능하다. 그림 2는 양측검정에서의 유의수준인 α_2를 가로축, 표본의 크기를 세로축으로 하여 효과 사이즈(표준편차의 0.6, 1.0 및 1.4배)가 다른 3개를 좌표로 표시한 것이다. 눈으로 확연히 알 수 있듯이 α확률이 적어지면 표본의 크기가 커져야 한다. 또한, 위양성 효과를 받아들일 확률(α)이 적을수록 위귀무가설(false null hypothesis)을 기각하지 못하는 확률이 커진다. 즉, β과오의 확률이 커진다.

β과오 : β과오는 실험처치가 효과가 없다고 잘못 결론을 내릴 때에 발생하는 것으로, 연구의 검출력과 관계가 있다. 검출력(= $1-\beta$)은 실제로 존재하고 있는 차가 연구에 의해 검출될 수 있는 확률을 의미한다. 파라미터 검정에서 β과오는 귀무가설의 대립가설(H_1 True)을 나타내고 있는 정규곡선보다 아래에서 기준치를 벗어난 부분의 면적으로 그림 1에서 사선으로 표시되어 있는 부분을 의미한다. 검정의 검출력은 "H_1 True" 곡선의 아래에 남아있는 부분이다. α와 β사이의 최적의 관계는 연구 상황에 좌우된다. 만일 β과오를 범하는 것이 α과오를 범하는 것보다 손실이 크다면, 항암효과가 기대되는 치료제를 잘못 판단하여 사용을 중단하는 것과 같기 때문에 β가 α보다 작아야 한다. 치료를 중단한 결과 환자가 사망하거나 고통이 증가한다면 손실이 훨씬 더 클 것이다. 이와 반대로 만일 α과오를 범하는 것이 β과오를 범하는 것보다 손실이 크다면, 다른 효과적인 치료제가 있음에도 불구하고 효과가 없는 치료제가 사용되는 것과 같기 때문에 α가 β보다 작아야 한다. 다시 말하지만 생명을 잃거나, 고통이 증가되는 것이 보다 중요하다. 동물실험을 실시하는 연구자는 이 두 가지 값을 거의 "0"에 가까울 정도로 하고 싶은 욕망이 있겠지만, 이를 확실히 하기 위해서는 동물 수를 증가시켜야 하기 때문에 더 많은 비용을 지불하여야 한다.

그림 3에는 그림 2에서 사용한 것과 동일한 3개의 각기 다른 효과사이즈에 대한 검출력과 표본의 크기에 대한 관계가 나타나있다. 검출력을 감소시키면 표본의 크기가 명확히 줄어들었으나, 0.7 이하에서는 검출력을 크게 줄여도 표본의 크기에 별다른 영향을 미치지 못하였다.

효과 사이즈 : Keppel은 우리들이 실행한 실험의 전부에 해당하지는 않지만 거의 대부분에서 귀무가설이 잘못되었음을 지적하였다. 즉, 각 군별 처리 내용이 달라지면 이에 대한 실험동물의 반응도 다르게 나타난다. 만일 여기서 나타나는 차이가 작으면 그 차이를 검출해내기 위하여 많은 수의 동물을 사용하여야 한다. 효과 사이즈란 실험군과 대조군 사이에서 나타나는 검출이 가능한 파라미터의 차이를 의미한다. 적절한 표본의 크기를 결정하기 위해서는 실험자가 기대하는 효과 및 표본의 크기를 자신이 결정하여야한다. 바꾸어 말하면 검출할 가치가 있는 최소차를 결정하여야 한다. 두 군

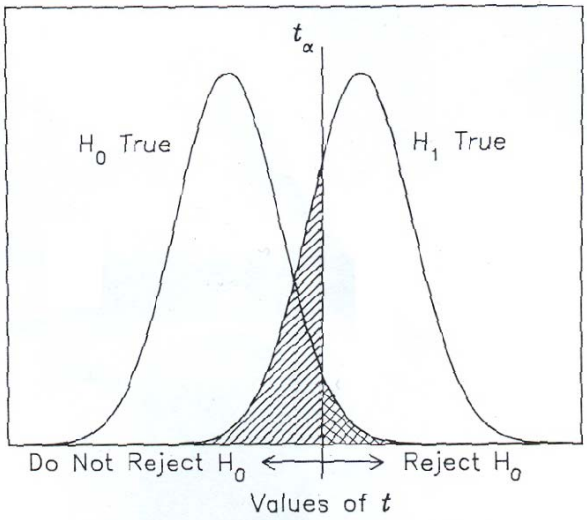


Figure 1 Sampling distribution of the t ratio when the null hypothesis is true (H_0 True) and when the alternative hypothesis is true (H_1 True). The criterion value of the t ratio is indicated by the vertical line labeled t_α. The probability associated with that criterion, α, is indicated with the area to the right of t_α under the H_0 True curve (cross hatched area), whereas the β probability is indicated by the area to the left of the t_α under the H_1 True curve (hatched area). The power of the test, $1-\beta$, is indicated by the balance of the area under the H_1 True curve.

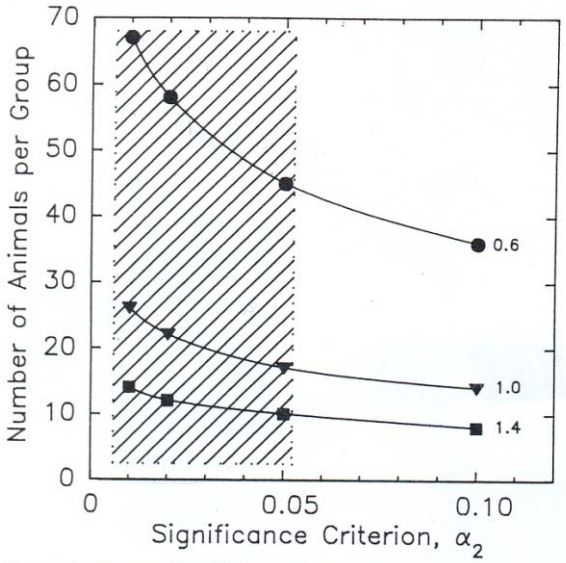


Figure 2 The relationship between the significance criterion, α_2, and the sample size. This figure was constructed for the t ratio for equal size samples assuming a β probability of 0.2. Because sample size depends upon the effect size, three different curves were constructed for effect sizes, 0.6, 1.0 and 1.4, where effect size, Δ, is indicated by $\Delta = (\mu_x - \mu_y)/\sigma$, with μ_x and μ_y the means of the two populations and σ the within population standard deviation, assumed to be equal in the two populations. Alpha values are for two-tailed tests. The hatched area spans the normally accepted significance criteria.

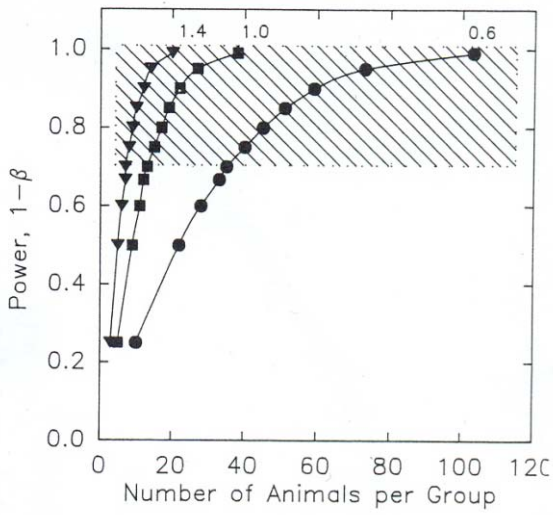


Figure 3 The relationship between the power of the test, $1-\beta$, and the sample size. The figure was constructed for the t ratio for equal size samples, assuming $\alpha_2 = 0.05$ (two-tailed). All other assumptions and conventions are the same as those in Figure 2. The hatched area spans the range of powers which can be considered reasonable for detection of an effect.

간의 차이가 매우 작더라도 통계학적으로는 유의성을 확인할 수가 있다. 한편, 통계학적으로 유의성이 있더라도 생물학적 혹은 임상적으로 유의하지 않거나, 중요하지 않을 경우가 있다. 경미한 신약의 치료효과 개선이 통계학적으로 인정되더라도, 해당 신약의 가격이 너무 고가로 책정되거나, 바람직스럽지 못한 부작용이 나타난다면, 그 같은 개선은 임상적으로 중요한 의미를 갖지 못하게 된다.

Cohen은 " … 다른 요소들(유의수준, 기대검출력)은 그대로 둔 상태에서 효과사

이즈(ES)만을 크게 변화시키면 필요한 표본의 크기가 적어지게 된다"라고 지적하였다. 역으로, 효과사이즈를 적게 하면, 표본의 크기는 크게 된다. 실험적 처치로 효과가 나타나는 실험에서는 효과를 검출하기 위해 필요한 효과사이즈가 적정한 표본의 크기가 된다. Erb는 데이터가 의미를 갖기 위하여 필요한 최소사이즈 이상으로 실험을 실시하는 것은 동물 낭비라고 지적하였다. 또한, 의미 있는 데이터를 얻기 위하여 필요한 사이즈 이하로 실험을 실행하는 것은 해당 실험에 사용되는 모든 동물을 불필요하게 희생시키는 것이라고 하였다.

이 문제와 관련한 하나의 예를 들면, 우리 위원회에 원숭이를 실험동물로 사용하여 턱을 짧게 하기 위하여 다양한 외과적 시술(시상분리절골술, sagittal split osteotomy)을 실시하는 시험계획서의 심의 요청이 있었다. 초기의 시험계획서에서는 15마리의 원숭이를 10개 군으로 나누어 실험을 진행하고자하였다. 계획서에 기재되어 있는 해부학적 관찰 및 측정항목과 관찰항목의 변동성 등으로 미루어 판단할 때, 이 같은 실험디자인으로는 유익한 정보가 얻어질 수 없을 것으로 판단되었다. 따라서 위원회에서는 실험군당 동물 수를 늘리거나, 실험군을 줄일 것을 제안하였다. 이 같은 경우는 결론적으로 보면 보다 많은 동물을 사용하는 것이 되지만, 불필요하게 동물이 낭비되는 것을 방지할 수가 있다. 그러나 이 경우에는 비용이 너무 많이 소요되기 때문에 실제로 위원회에서는 실험내용 중에서 가장 중요한 관찰항목에 초점을 맞추어 실험을 진행하도록 계획을 변경시켰다.

이 같은 오류가 얼마나 자주 생명과학분야의 연구에서 발생하고 있는지를 정확히 이야기하기는 어렵다. 그러나 Freiman 등이 발표한 자료를 보면 이를 어느 정도 추측할 수가 있다. Freiman 등은 임상시험을 통하여 효과가 없는 것으로 최종 판단된 71개 약물의 임상시험결과를 자세히 분석하였다. 이들 시험에 사용된 표본 크기를 근거로 하여 각 시험의 검출력을 계산한 결과, 67건에서 충분한 환자수가 사용되지 못하여 25%의 치료효과도 판단할 수 없었음이 발견되었다. 또한, 50건에서는 50%의 치료효과가 얻어지지는 못하였으나, 치료효과가 인정되었다. Freiman 등은 각각의 시험에 대하여 비용과 이익을 계산할 수는 없었으나, 50%의 치료효과가 중요하지 않다고 말하기는 어렵다. 설상가상으로 대부분의 저자들은 임상적으로 유의한 효과를 얻지 못하였다는 결론을 내렸다. 이 같은 동물실험 데이터를 가지고 있지는 못하나, 이 같은 오류가 동물실험에서도 빈번히 이루어질 것으로 추측된다. 동물을 사용하는 이 같은 실험은 동물을 낭비하게 될 뿐 아니라 다른 사람들로부터 비윤리적으로 간주될 수가 있다. 위음성의 결과는 과학의 진보를 황폐화시킬 수 있는 추가적인 효과를 가지고 있다. 이 같은 결과는 다른 연구자들이 이와 관련한 연구를 진행하는 것을 방해할 뿐 아니라, 확실히 다른 연구자들이 이를 바라보는 관점에도 영향을 미치게 된다.

대부분의 심리학자들(및 다른 연구자들)은 표본의 크기가 5인 실험에서 얻어진 결과들은 잘 믿지 않으려는 경향이 있다. 그러나 연구자나 위원회는 다음 사항을 잘

인식하고 있어야 한다. 통계학적 검정의 가설이 이같이 표본의 크기가 작은 상황에서도 참으로 판정될 경우에는 통계학적 유의한 결과로서 받아들여야 한다. 우리들이 지금까지 보아왔듯이 결과가 유의하지 않을 경우가 문제이다(더 정확히 말하면 허용기준을 만족시키지 못할 때).

변동성 : 군간에 확연히 존재하는 차이를 검출해내지 못하는 가장 일반적인 원인의 하나로 측정시에 발생하는 과다한 변동성을 들 수가 있다. 우리가 실험을 실시할 때에 대조군을 두는 것도 바람직스럽지 못한 변동성을 줄이는데 중요한 역할을 하기 때문이다. 그러나 모든 외적인 변동성을 통제할 수가 있다 하여도 많은 결과들이 다른 동물 혹은 실험재료로부터 얻어지기 때문에 차이가 날 수 밖에 없다. 간단히 이야기하면, 집단 내에 있는 각 개체들은 서로 다르다.

모든 표본값(평균, 비율, 분산)들은 그와 관련이 있는 모집단의 값에 근접하여 있어야 한다. 즉, 신뢰성이 있어야 한다. 신뢰도는 여러 가지 요인들과 관계가 있으며, 검정에 사용되는 특정의 통계학적 모델에 따라 달라지기는 하나, 항상 표본의 크기와 밀접한 관련이 있다. 예를 들면, 신뢰도의 측도로서 가장 일반적으로 이용되고 있는 평균의 표준오차는 모집단의 분산(s)을 표본의 크기(n)로 나눈 값의 제곱근과 밀접한 관련이 있다. 즉 $SE = \sqrt{s^2/n}$ 에 의해 구해진다. 마찬가지로, Pearson 상관계수의 표준오차는 모집단계수를 r로 할 경우에 $SE = (1-r^2)/\sqrt{n-1}$로 표시한다. 통계학적 검정에서는 표본의 크기가 커질수록 오차가 작아지고, 결과의 신뢰도는 증가한다.

많은 통계학적 검정에서 효과사이즈의 표준편차에 대한 비율이 커지면 효과의 통계학적 유의성이 증가한다. 반면에 효과사이즈가 작을 경우에는 표본의 크기를 증가시켜 표준편차를 낮추는 방법이 널리 이용되고 있다. 표본의 크기를 증가시킬 수가 없을 경우에는 해당 실험의 검출력이 저하된다. 표본의 크기를 증가시킬 경우에는 실험군 및 대조군 모두에서 표본의 크기를 증가시켜야 한다. 뒤에 고찰되어 있듯이, 대조군의 표본 크기만을 증가시킬 경우에는 가설이 기각되어 검증은 무효가 된다.

인식과 평가 : 최소의 표본 사이즈를 추정하기 위해서는 대부분의 경우에 효과사이즈, α 및 β확률 그리고 변동성을 알고 있어야 한다. α확률의 경우는 α값의 설정이 임의적이기는 하지만, 일반적으로 연구자들 사이에 합의가 되어 있다. α값을 불변의 값으로 인정하고 받아들이기 위해서는 몇 가지 사항에 주의하여야 한다. 예를 들면, 확률이 어느 정도이던지 간에 실험이 실시되고 난 후에는 어떤 결론을 도출해낼 수가 있다. 반면에, α과오의 확률이 너무 클 경우, 즉 0.1 이상일 경우에는 peer review 담당자가 유의 차가 있다는 결론을 즐길 것 같지가 않다. 허용 가능한 β확률은 아직 인정되어 있지 않다. Neyman과 Tokarska는 0.8 ~ 0.9의 검출력이 효과를 검출하는데 합리적인 값이라 하였고, Kraemer는 0.8이 적당하다고 하였다. McCance는 검출력의 하한치로서 0.7을 계산에 사용하였다. 이것들을 종합해볼 때 합리적인 검출력 값은 0.7 ~ 0.9로 판단된다.

데이터의 효과 사이즈와 변동성은 가끔 연구자 본인 혹은 다른 연구자가 과거에 실시한 실험결과로부터 확인이 가능한 경우가 있다. 동일한 모집단 혹은 이와 유사한 모집단으로부터 선발된 표본들을 가지고 비슷한 실험계획서에 따라서 실험이 진행되었을 수가 있다. 만일에 이 같은 경우가 있다면 이들 변수들에 대한 정확한 값을 얻을 수가 있다. 연구자들이 새로운 항목에 대한 데이터를 측정하여야 할 경우에 측정 항목들과 관련한 내용을 항상 잘 알고 있다고는 이야기하기가 어렵다. 그러면 어떻게 하여야 할까? 한 가지 가능한 접근법은 표본의 크기를 작게 하여 예비실험을 먼저 실시하는 것이다. 만약에 예비실험을 통해 표본의 평균과 분산이 모집단의 파라미터를 추정하기에 적합하다는 사실이 확인된다면 대략적으로 최소표본의 크기를 추정할 수가 있다. 이 같은 방법으로 평가를 실시하는 것이 효과사이즈나 변동성이 정확히 알려져 있는 경우보다는 검출력이 떨어지기는 하겠지만, 아무것도 모르고 실험을 실시하는 것보다는 좋은 데이터를 얻을 수가 있을 것이다.

2. 표본의 크기를 결정하는 비통계학적 요인들
(Nonstatistical Factors in Determination of Sample size)

윤리적 고찰 : 실험처치가 효과가 있다는 전제하에서, 그 효과를 검출하기 위하여 너무 많은 혹은 너무 적은 동물을 사용하는 것 모두에게 윤리적 문제가 수반된다. 양쪽 모두 동물의 낭비를 유발하지만, 동물의 사용수가 너무 적은 쪽이 결과적으로 보면 보다 큰 낭비가 된다. 윤리적 혹은 동물복지에 관한 배려가 동물의 사용수에 영향을 미치나, 이 같은 배려는 통계학적 분석과는 거의 관계가 없다. 예를 들면, 최근 우리 위원회에 동상과 관련한 연구에 토끼를 사용하는 실험계획서의 심의가 접수되었다. 해당 계획서에 의하면 토끼의 양측 뒷다리에 동상을 유발하고, 그 후에 각기 다른 방법으로 환부를 따뜻하게 하여 어떤 방법이 조직의 괴사를 가장 적게 하고, 치유효과도 뛰어난 지를 관찰하는 내용이었다. 위원회에서는 이 같은 방법으로 실험을 할 경우에 토끼가 제대로 걷지를 못하게 될 뿐 아니라, 뒷다리의 조직과 혈액순환에 심각한 영향을 미쳐 토끼의 수명이 단축될 수 있다는 우려가 제시되었다. 따라서 위원회에서는 연구자에게 동물 수를 배로 늘려 한쪽 다리에만 동상을 유발하거나, 아니면 앞다리 혹은 귀에 동상을 유발하도록 권고하였다. 이 같은 권고는 동물의 복지차원에서 이루어진 것이다.

이 같은 배려로 인해 때로는 실험적 처치의 횟수를 줄이도록 하거나, 동물의 수를 늘리도록 하기도 한다. 어떠한 경우라도 윤리적 입장뿐 아니라 통계학적 입장에서도 올바른 결과가 얻어져야 한다. 일반적으로 동일한 개체에 외과적 수술을 반복하여 실시하는 시험계획서에 대해서는 위원회에서 신중히 검토를 하도록 요구하고 있다. 이 같은 시험계획서의 경우는 연구자가 필요성 혹은 타당성을 위원들에게 충분히 설명하

도록 요구하고 있다. 연구자가 이 같은 실험의 정당성을 충분히 설명하지 못하는 경우는 결과적으로는 동물의 수가 증가되더라도 별도의 군을 두어 다른 동물에게 수술을 실시하도록 위원회는 권고하게 된다.

경제적 배려 : Rowan은 다수의 개, 고양이 혹은 영장류를 필요로 하는 실험은 많지가 않으나, 수백 마리의 설치류를 필요로 하는 실험은 많은 편이라고 지적하였다. 대동물의 경우는 비용의 문제 때문에 적은 수의 동물을 사용한다고 알려져 있으나, 일부의 경우에는 타당할지 모르지만, 많은 경우에 그러하지가 못하다. 대동물을 이용한 실험의 통계학적 신뢰성 혹은 많은 수의 설치류를 이용한 실험의 부당성에 대한 Rowan의 이의 제기는 타당한 이야기이기는 하지만 여기서는 아무런 의미가 없는 이야기이다.

실험을 실시하면서 많은 동물종 중에서 한 가지 종을 선택하여 사용하는 것에 대해서는 많은 이유가 있을 것이다. 설치류를 사용하는 가장 중요한 이유는 근교계를 사용함으로 인하여 유전적 차이를 줄일 수가 있고, 이로 인하여 데이터의 변이를 방지할 수가 있기 때문이다. 땅에 사는 다람쥐의 일종인 프레리도그(prairie dog)는 단순히 사료를 바꾸기만 하여도 담석이 쉽게 유발되나, 다른 동물에서는 이 같은 현상이 발생하지 않는다. 햄스터의 볼 주머니(cheek pouch)는 미소순환계(소동맥을 통한 모세혈관의 순환) 연구를 위한 조직이식이 가능한 곳이다. 오징어는 직경이 큰 축색돌기를 갖고 있기 때문에 축색의 연구에 이상적인 모델이다. 대동물 중의 일부는 사람과 유사한 특성을 갖고 있기 때문에 실험동물로 선택되어 사용되기도 한다. 그러나 어떤 동물의 경우는 지금까지 사용되어 왔던 관습 때문에 실험에 사용되기도 한다. 고양이는 오랫동안 신경생리학 실험에 사용되어 왔으나, 특별한 이유가 없이 오랫동안 많은 연구자들이 사용하여 왔기 때문에 아직도 이 분야의 연구에 널리 이용되고 있다.

동물의 선택에 경제적 배려가 고려되지 않았다는 것을 이야기하고자 하는 것이 아니다. 랫드는 구입가격과 유지비용이 저렴하기 때문에 개나 고양이를 이용하던 실험을 대신하고 있다. 동물종을 선정할 때에 비용만을 고려하는 것은 무리가 있다. 발암성이 예상되는 물질을 스크리닝하는 실험에서는 예상되는 발암율이 낮을 수가 있고, 또한 암이 발생할 때까지 장시간(해당 동물종의 수명에 가까운 기간)이 소요될 수 있기 때문에 많은 수의 동물을 사용하여야 한다. 한편, 경제적인 이유도 있기는 하지만, 랫드로 충분히 실험을 진행할 수 있는 상황에서 멸종위기에 있는 영장류를 실험에 사용하는 것은 절대로 정당화될 수가 없다.

Rowan은 실험단위라는 측면에서 한 가지 간과한 것이 있다. 대동물을 이용한 실험에서는 각 개체별로 측정이나 분석을 반복적으로 실시할 수가 있기 때문에 측정횟수가 실험단위로 사용되고 있다. 따라서 표본 수 n은 동물 수를 의미하는 것이 아니라 측정횟수를 의미한다. 한편, 설치류를 이용한 실험에서는 실험단위가 개별적인 동물 수 혹은 일정 수의 동물을 취합하여 그룹을 만든 그룹수가 실험단위가 된다. 주지하다

시피, 설치류를 이용한 실험에서는 분석에 필요한 시료량을 확보하기 위하여 또는 원하는 효과사이즈를 확보하기 위하여 일정수의 동물로부터 시료를 취합하여 사용하는 경우가 가끔 있다. 따라서 이 같은 실험에서는 실험조건의 수와 시료를 취합하기 위하여 사용되는 동물의 수에 의해 실험에 필요한 전체 동물의 수가 결정된다.

연구비지원기관이 부과하는 제약 : 연구자가 연구비지원기관에 연구비를 신청하고 계약을 체결할 때 정해진 방법에 따라서 연구를 진행하여야 하는 경우가 가끔 있다. 경우에 따라서는 실험에 사용되는 동물 수를 명기해 두는 기관도 있고, 명확한 이유가 있거나, 논리적 추론이 가능하기 때문에 사용동물 수를 명기해두지 않는 곳도 있다. 한편, 이 같은 계약을 체결하면서 관행적으로 대조군의 동물 수를 실험군에 비하여 2~5배 늘려 잡을 것을 요구하는 경향이 있다. 이 같이 요구하는 이면을 자세히 관찰하여 보면 아무런 통계학적 정당성이 없다. 대조군의 크기를 크게 하면 실험의 검출력을 증가시킬 수가 있으나(어떠한 경우라도 동물의 수를 증가시키면 이 같은 효과를 얻을 수가 있다), 검출력을 증가시키는 외에는 아무런 의미가 없다.

대부분의 통계학적 검정에는 실험모집단과 대조모집단의 분산이 동질(同質)이라는 전제가 필요하다. 지금까지 우리가 봐왔던 것처럼 표본의 크기를 증가시키면 표본의 분산은 감소되고, 분산에 대한 효과사이즈의 비율이 증가하게 된다. 그러나 2개의 표본을 비교할 때, 실제적인 검출력은 가장 많은 표본이 아니라 가장 적은 표본에 의해 결정된다. 대조군만을 크게 하는 것은 양측 모집단의 분산이 동질이라는 전제를 파괴시키는 것이 되기 때문에 통계검정을 무효화 시키게 된다.

이 같은 경우에 위원회는 ‘ 딜레마에 빠지게 된다. 이 같은 실험계획서를 인정하게 되면 동물의 낭비를 조장하게 되어 위원회의 책임을 방임하는 형태가 된다. 그러나 이 같은 실험계획서를 반려하게 되면 해당 연구자가 연구비를 받지 못하게 된다. 따라서 계약 내용에 적정한 동물 수를 정확히 명시하여 주는 것이 연구비지원기관의 책임이라는 생각이 든다. 일부 연구비지원기관에서는 적정한 동물 수를 명시하지 않기 때문에 관례에 따라 동물 수를 결정하기도 한다. 백신의 효력검정이 여기에 해당한다. Hendriksen 등은 관례에 따라 결정되어 있는 표본의 수를 따르지 않고 동물 수를 상당히 줄여 실험을 실시한 결과, 95%의 신뢰구간을 달성하는데 아무런 문제가 없었다고 하였다. Shillaker 등에 의한 피부감작성 시험 및 Ennever와 Rosenkranz에 의한 발암성시험에서도 비슷한 상황이 발생하였다.

대조군 크기의 인위적 조작 : 연구자들은 가끔 실험에 필요한 동물보다 많은 수를 요구한다. 이 같은 경우가 발생하는 가장 큰 원인은 연구자들이 실험에 필요한 동물 수를 정확히 계산하지 않기 때문이라는 것이 일반적인 생각이다. 많은 수의 동물을 사용하는 이유를 묻게 되면 대부분의 연구자들은 별다른 대답이 없이 요청한 동물 수를 줄이는 것으로 대응을 한다. 위원회가 항상 심의를 통해 동물 수를 줄일 것을 요구하지는 않는다. 예를 들면, 최근에 심의를 요청한 109건의 실험계획서 중에서 89%에

대해서는 처음에 요청한 동물 수를 인정하였다. 남는 것 중의 2/3에서는 연구자가 동물 수를 줄였고, 1/3에서는 위원회의 권고에 따라 동물 수를 늘렸다. 동물 수를 줄인 것들을 대상으로 한 조사에서는 평균 33%(2~67%의 범위) 정도가 감소되었다. 2명의 연구자는 실험처치 회수를 줄이기는 하였으나, 동물 수를 줄이지는 않았다.

가끔 연구자들 중에는 비정상적으로 많은 수의 동물을 대조군에 사용하고자하는 경우가 있다. 이 같은 경우는 어떤 처치를 한 후에 특정의 파라미터에 대하여 경시적으로 시료를 채취하여 분석하여야 하는 실험에서 발생할 수가 있다. 이 같은 실험에서는 각각의 시점에서 실험군 동물과 대조군 동물에서 시료를 채취하게 된다. 실험의 목적에 따라서는 이 같은 방법으로 실험을 실시하는 것이 타당할 수도 있다. 그러나 대조군이 그때그때의 시료 채취시점에서의 변동을 반영해주지 못한다면 단지 외형적인 검출력만을 증가시키는 결과가 된다. 앞서 언급한 바와 같이, 이 같은 경우에는 각 시점에서 대조군의 시료를 채취하는 것에 아무런 의미가 없다.

가끔 하나의 실험계획서에 복수의 실험내용이 포함되어 있는 경우에 각각의 실험에서 표본의 크기가 달라질 수가 있다. 이 같은 경우에 위원회는 연구자에게 왜 표본의 크기가 다른 것인지, 만일에 표본의 크기가 큰 것이 실제로 필요한 것이라면 표본의 크기가 작은 것은 왜 그렇게 된 것인지, 역으로, 크기가 작은 것으로 충분하다면 왜 표본의 크기가 큰 것이 필요한 지에 대한 납득할 만한 설명을 요청하여야 한다. 문제는 설치류를 이용한 일부 실험에서 동물을 필요 없이 많이 사용하는 경우가 있기 때문에 설치류를 이용한 실험에서는 꼭 이 같은 사항을 확인하여야 한다.

3. 실험에 제공되는 동물 수를 줄이는 방법
(Ways of Reducing the Number of Animals Used in Research)

거의 모든 사람들이 실험에 사용되는 동물 수를 줄이는 것이 바람직하다고 생각하며 이에 동의하고 있으나, 동물 수의 감소가 검출력에 극적인 효과를 미치는 경우가 간혹 있다. 따라서 위원회 및 연구비지원기관은 표본의 크기를 줄일 것을 제안하기 전에 실험의 검출력에 대해 신중히 검토하여야 한다. 실험의 검출력은 그대로 유지하면서 동물 수를 줄이기 위해서는 어떻게 하면 좋을까?

효과 사이즈의 증가 : 효과 사이즈 즉, 최소허용효과가 증가된다면 효과를 검출하기 위하여 필요한 최소표본의 크기는 줄어들게 된다. 효과 사이즈를 증가시키는 방법의 하나는 효과를 측정할 때에 사용하는 기준선을 변화시키는 것이다. 예를 들면, 측정하여야 하는 효과가 혈당치의 변화라면 실험 전에 동물을 절식시키게 되면 이 같은 기준선이 크게 변화되어 효과 사이즈를 증가시킬 수가 있다. Kempthorne은 실험 전에 동물의 영양 상태를 저하시키는 방법을 통해 성장에 미치는 단백질의 효과를 확대시킬 수가 있었다. Towe와 Mann은 단순히 자극강도를 줄이는 방법만으로도 고양이

의 대뇌피질에서 스트리크닌의 효과를 검출할 수가 있었다. 최대강도를 넘어선 범위에서는 반응이 포화되어 반응의 증가를 검출하기가 어렵다. 이 같은 조작은 다른 실험적 상황에서도 사용이 가능할 것이다.

이 같은 전처치의 조작이 항상 타당하다고는 말할 수가 없다. 예를 들면, 사료의 조성이 변하게 되면, 그로 인해 실험처치에 대한 반응이 변화되어 대조군을 추가적으로 설치하여야 하는 문제가 발생하게 된다. 그렇지 못할 경우에는 결론의 보편성에 제한이 따를 수밖에 없다. 이 같은 전처치 조작의 타당성 여부는 실험의 특성에 의해 좌우된다. 어떤 실험의 목적이 Towe와 Mann이 실시한 스트리크닌 실험과 같이 실험처치가 동물의 반응에 어떠한 영향을 미치는지를 관찰하는 것이라면, 이 같은 전처치 조작은 확실히 타당하다.

변동성 감소 : 시료를 측정하는데 있어 외인성의 변동요인을 줄일 수가 있다면, 실험 디자인의 주요한 목적에 해당하는, 표본의 크기를 줄일 수가 있다. 변동성을 줄이는 한 가지 방법은 측정 정밀도를 높이는 것이다. 이것은 새로운 측정기기의 개발을 의미한다. 근교계동물(유전적으로 매우 유사한 동물), 동복(同腹)의 동물 혹은 조건이 일치하는 동물을 사용하는 것도 변동성을 줄일 수 있는 대안이 될 수가 있다. 또는 동일한 동물을 대조군으로 사용할 경우에도 변동성을 줄일 수가 있다.

실험계획서에 포함되어 있는 몇 가지 요소들은 그 자체만으로 변동성을 줄이거나 조절 할 수가 있다. 난괴법(randomized block design)을 사용하게 되면 변동성을 제어할 수가 있다. 또한, 공분산분석(analysis of covariance)의 주요한 목적이 실험적 변수와 함께 행동하는 변수의 효과를 제거하는 것이기 때문에 이의 사용으로 변동성을 줄일 수가 있다. 그러나 이 같은 조치가 실행되고 난 다음에도 데이터에는 여전히 변동성이 남게 된다. 이것은 처리 자체에 내재되어 있는 무작위변동을 의미하고, 측정된 파라미터에 속해있는 개체들 간의 변동이기도 하기 때문에 이 같은 변동성은 제거할 수가 없다.

대조군의 현명한 사용 : 대조군을 잘 사용하게 되면 실험에 사용되는 동물 수를 줄일 수가 있다. 일부 실험에서는 동일한 동물 자체를 대조동물로서 사용이 가능하기 때문에 별도로 대조군을 둘 필요가 없다. 이 방법에는 쌍대검정(paired test)이 사용되기 때문에 동물간의 변동이 최소화되어 변동성이 감소되는 장점이 있다. 이따금 동일한 실험계획서 내에 있는 다른 실험에서 조건의 변화로 인해 동일한 순서로 관찰이 반복되는 경우가 있다. 이 같은 실험에서 시간이 중요한 변수가 아니라면 대조군을 반복하여 둘 필요가 없다. 이 같은 방법으로도 동물의 수를 줄여 불필요한 동물의 희생을 방지할 수가 있다.

반복하여 시료를 채취 : 미량분석기술을 이용하게 되면 혈중에 함유되어 있는 물질의 농도를 소량의 시료로 측정이 가능해진다. 이렇게 되면 일정기간 동안에 동일한 동물로부터 시료를 반복하여 채취할 수가 있게 된다. 매번 다른 동물로부터 시료를 채

취할 필요가 없기 때문에 이 방법을 사용하게 되면 동물 수를 줄일 수가 있게 된다. 다른 방법들과 마찬가지로 이 방법도 한계가 있다. 반복적으로 시료를 채취하여야 하기 때문에 반복적인 시료의 채취가 실험의 전체적인 내용에 영향을 미치거나, 앞서 실행된 시료의 채취가 뒤에 이어지는 시료의 채취에 영향을 미치게 되면 곤란하다. 예를 들면, 설치류의 안와정맥총에서 채혈을 실시할 경우에는 동물의 복지와 과학적 타당성을 고려하여 채혈을 너무 자주 실시하는 것은 바람직하지가 않다. 또한, 복합적인 부작용을 초래할 가능성이 있기 때문에 마취를 한 후에 채혈을 실시하는 것이 권장되고 있다. 소동물에게 반복적인 채혈을 위해 혈관에 카데터를 설치할 경우에도 또 다른 한계에 부딪히게 된다. 시간이 지나면서 혈액의 응고에 의해 카데터가 막힐 수가 있기 때문에 유효기간이 제한될 수밖에 없다.

동일한 동물로부터 이 같은 시료채취가 반복될 경우에는 통계학적 해석에도 주의하여야 한다. 각 측정치는 서로 독립되어 있는 것이 아니라 그 이전에 실시된 측정치와 밀접히 관련되어 있다. Shott는 2개의 수의학잡지에 발표되어 있는 논문에서 실제로는 독립되어 있지 않은 시료를 마치 독립되어 있는 것처럼 취급하고 있는 결함을 발견하였다. 동일한 동물에서 시료를 반복적으로 채취하여 분석을 실시하는 실험에서 이들 시료가 마치 동등한 것처럼 취급하는 것은 논리적이지 못하다. 또한, 2개의 표본이 독립되어 있어야 하는 2표본 t 검정법(2-sample t test)을 이용하여 어떤 동물군으로 부터 일정 시점에 채취한 시료와 동일군의 동물로부터 다른 시점에 채취한 시료를 비교하는 것도 마찬가지로 논리적이지 못하다. 이 같은 상황 하에서는 실험군과 대조군의 비교를 논리적으로 실시하여야 한다.

반복 혹은 순차검정의 사용 : 위원회심의를 위해 제출되었던 실험계획서의 상당수를 검토한 결과, 표본의 크기가 5~10마리로 나타났다. 많은 연구자들은 통계량 t의 관점에서 자신들의 시험결과를 분석하고 있다. 표본의 크기가 매우 큰 경우는 t 분포가 정규분포에 근접하여 있다. 표본의 크기가 줄어들면 들수록 분포의 피크는 평평하게 되고, 양측 끝은 상승한다. 간단히 이야기하면, 정규분포로부터 점차 벗어나게 된다. 실은, 통계학적 검정을 실시할 때에 대부분의 연구자들은 데이터가 정규분포를 취하고 있다는 가정을 하게 된다. 표본의 크기가 매우 작은 경우에는 이 같은 가정이 성립되지 못한다. "매우 작은" 표본이라는 것이 어느 정도인지에 대한 명확한 정의가 내려져 있지는 못하지만, t 분포를 잠시 훑어보기만 하여도 작은 수의 표본으로는 정확한 분석이 어렵다는 것을 쉽게 알 수가 있을 것이다. 표본의 크기가 5일 때의 95% 신뢰구간은 1,000일 때 보다 약 0.7 t 단위 넓고, 또한, 표본의 크기가 35일 때 보다 0.6 t 단위 넓다.

표본의 크기를 35에서 5로 줄이면 검증의 검출력이 극적으로 감소한다. 따라서 효과가 있을 지라도 그 효과를 확인할 수 있는 확률이 엄청나게 줄어들게 된다. 검증의 신뢰도가 저하될 뿐 아니라 감수성도 저하된다. 이처럼 크기가 작은 표본으로 이와

같은 실수를 범하게 되는 가장 일반적인 이유는 적절한 동물 수를 확보하기 위해서는 비용이 너무 고가이거나, 혹은 실험에 소요되는 시간이 너무 길기 때문이다. 일부 연구자들은 실험을 반복하는 방법을 통하여 이 문제를 해결하고 있다. 즉, 동물을 많이 사용하여 실험을 여러 번 실시하는 대신에 적은 수의 동물로 실험을 여러 번 실시하여 동일한 관찰을 실시하는 것이다. 결과들을 전부 취합하는 방법을 통하여 적절한 크기의 표본을 확보할 수가 있었다. 그러나 이를 위해서는 매번 실험을 할 때마다 정확히 동일한 방법으로 실험을 실시하여야 한다. Tversky와 Kahneman가 지적하였듯이 효과가 동일한 경향을 나타내고, 크기가 거의 똑 같고, 또한 분산이 거의 동일하다면 "처음에 얻어진 결과의 신뢰성이 어느 정도이었던 지에 상관없이 반복을 하게 되면 해당 결과의 신뢰도는 확실히 증가하게 된다".

통상 시료를 채취할 때는 실제로 가설을 증명하는데 모든 관찰이 필요한지에 대한 의문이 아니라 사전에 명시되어 있는 표본의 크기대로 실험을 진행할 수 있고, 또한 모든 시료를 대상으로 관찰을 할 수 있다는 것이 전제로 되어 있어야 한다. 그리고 순차검정을 이용하게 되면 표본의 크기를 약 50% 정도 줄일 수가 있다. 모집단으로부터 임의로 한 번에 하나씩 표본 단위를 선택하여 간다. 각 관찰이 끝 난 후에 연구자는 귀무가설을 기각할 것인지 말 것인지의 여부 혹은 다음의 관찰을 진행할 것인지의 여부를 결정하여야 한다(이 결정은 귀무가설, H_0을 기초로 한 검정의 확률함수(probability function)와 대립가설, H_1을 기초로 한 검정의 확률함수비율에 기초하고 있다). 물론, 실험이 실시되기 전에 α 및 β확률이 결정되어 있어야 한다. 이 같은 방법을 사용할 경우에는 통상 미리 정해둔 동물 수를 전부 사용하기 전에 실험을 종료시킬 수가 있다. 물론, 연구자가 그것을 기대하고 있다면 어떤 현상을 검출해낼 수 있는 확률이 보다 커질 수 있을 것이다. 이것은 통상의 표본추출통계량을 연속검정에 적용할 수 없다는 것을 의미한다. 흥미가 있는 연구자들은 확률의 계산법이나 이 같은 방법을 응용한 예 등이 포함된 많은 자료들을 참조하기를 바란다.

양측검정보다 단측검정을 이용 : 통상, 연구자는 실험군과 대조군 사이에 발생하는 차이의 방향성에 대해서는 명시를 하지 않는다. 즉, 연구자는 실험군에서의 측정치가 대조군의 측정치보다 크거나 작거나 간에 이 같은 차이를 받아들인다. 이것은 양측검정의 사용을 요구한다. 그러나 연구자가 자신이 기대하고 있는 차이의 방향성을 명시하게 되면 편측검정이 사용되어야 한다. 이 같은 검정을 이용할 경우에는 기대한 것과 반대의 방향성을 나타내는 소견에 대해서는 이를 배제해버릴 위험성이 내재되어 있다. 한편, 우울증치료제의 효능실험과 같은 실험에서는 반대의 결과에는 아무런 흥미가 없을 수도 있다. 연구자는 우울증을 악화시키는 약물에는 아무런 흥미가 없을 것이다.

α확률이 0.05인 편측검정은 기대한 방향으로 결과가 나오게 되면 α확률이 0.10인 양측검정과동일한 효과를 나타낸다. 혹시 결과가 반대의 방향성을 나타내게 되

면 편측검정은 아무런 효력도 없게 된다. 편측검정에 의해 주어진 결과의 효력이 증가한다는 것은 다수의 표본을 이용하여 양측검정에서 달성되는 것과 동일한 효력을 적은 수의 표본을 사용하고도 얻을 수 있다는 것을 의미한다. 이 방법을 선택한 연구자는 결과가 예측한 반대방향으로 나타날 경우에는 그 결과가 유의하더라도 이를 확인할 수가 없는 불이익을 감수하여야 한다.

매우 적은 수의 표본을 검출하기 위한 경향변동분석의 사용 : 미리 선정된 표본의 크기로 실험이 진행되었고, 실험이 실시되기 전에 설정한 α확률보다 실험을 통해 얻어진 p값이 클 경우에 대부분의 연구자는 단순히 귀무가설을 기각하지는 않는다. 대신에 그들의 실험처치가 효력이 없었다고 결론을 내린다. 귀무가설이 오류일 때 이를 인정하는 β과오의 가능성이 아직 남아있게 된다. 어떤 실험일자라도 데이터를 주의깊게 조사해보는 것은 항상 좋은 것이라고 생각한다. 모든 연구자들은 데이터를 단순히 통계프로그램에 입력하여 나오는 출력물에만 자신의 주의를 집중하고 있다. 데이터를 조사하는 것 자체가 β과오가 발생하였는지의 여부를 확인시켜주는 실마리를 제공해준다. 예를 들면, 실험군과 대조군의 평균치 차가 α이하 혹은 α와 동등한 확률이 되지 못한다면 아마도 표본의 크기가 너무 작을 것이다. 이 같은 경우를 검출할 수 있는 한 가지 방법은 정규 혹은 비정규의 경향변동분석을 실시하는 것이다. 만일 모든 실험치가 각각의 대조치보다 클 경우에는 추가적으로 관찰을 해볼 가치가 있다. 이와 반대로 반은 크고, 반은 작을 경우에는 추가적으로 관찰을 실시하는 것이 동물을 낭비하는 결과가 된다.

동물의 대체 : 동물을 실험에 전혀 사용하지 않는 것이 동물 수를 줄일 수 있는 가장 효과적인 방법이다. 경우에 따라서는 *in vitro* 배아배양이나 세포배양법을 이용하여 실험을 실시할 수가 있다. 예를 들면, 바이러스를 이용한 세포감염이나 림프구의 ion channel에 대한 변이원성물질의 작용에 관한 실험은 배양세포를 효과적으로 사용하게 되면 해답을 얻을 수가 있다. 세포주를 유지할 수가 없거나, 공급원이 동물인 세포를 충분히 이용할 수 있을 정도로 증식시키지 못할 경우에는 세포를 이용하는 실험이 동물 수를 줄이는 대안이 될 수가 없다. 모든 연구과제가 배양세포를 이용하여 결과를 도출해낼 수는 없다. 암전이 기전, 조직 및 장기이식, 뇌 지도의 작성, 행동 및 그 밖의 다른 기전에 대한 연구는 현재 이용되고 있는 배양세포를 이용한 실험으로는 해답을 찾을 수가 없다. 반면에, 말초혈액이나 골수의 조혈간세포에 관한 의문점들은 임상적으로 사용이 가능한 사람의 세포나 조직을 이용하여 연구를 진행할 수가 있으나, 항상 이 방법을 통해 해답을 찾을 수가 있는 것은 아니다. 호스트에게 세포를 주입하거나, 호스트로부터 조직을 채취하여야 하는 실험에서는 사람을 이용하여 실험을 진행할 수가 없다.

동물 대신에 컴퓨터나 다른 형태의 모델을 연구에 사용하는 것이 많이 제안되어 있다. 실제로 몇 가지 모델이 이 목적에 유용하게 사용될 수 있다는 것이 증명되어 있

다. 그러나 어떠한 모델일지라도 단순한 데이터나 개념 이상의 의미를 지니지는 못한다. 많은 과학자들은 모든 시스템이 망라되어 있어 효과적인 모델로 작용할 수 있는 생체시스템이 개발될 수 있을 것으로는 생각하지 않는다. 이 같은 모델이 개발되더라도 동물의 필요성을 배제할 수는 없다. 단지 필요로 하는 동물 수를 줄일 수 있을 뿐이다. Rosenkranz와 Klopman은 새로이 개발되는 모델의 유효성을 입증하기 위하여 앞으로도 계속하여 동물실험이 필요하다고 강조하고 있다.

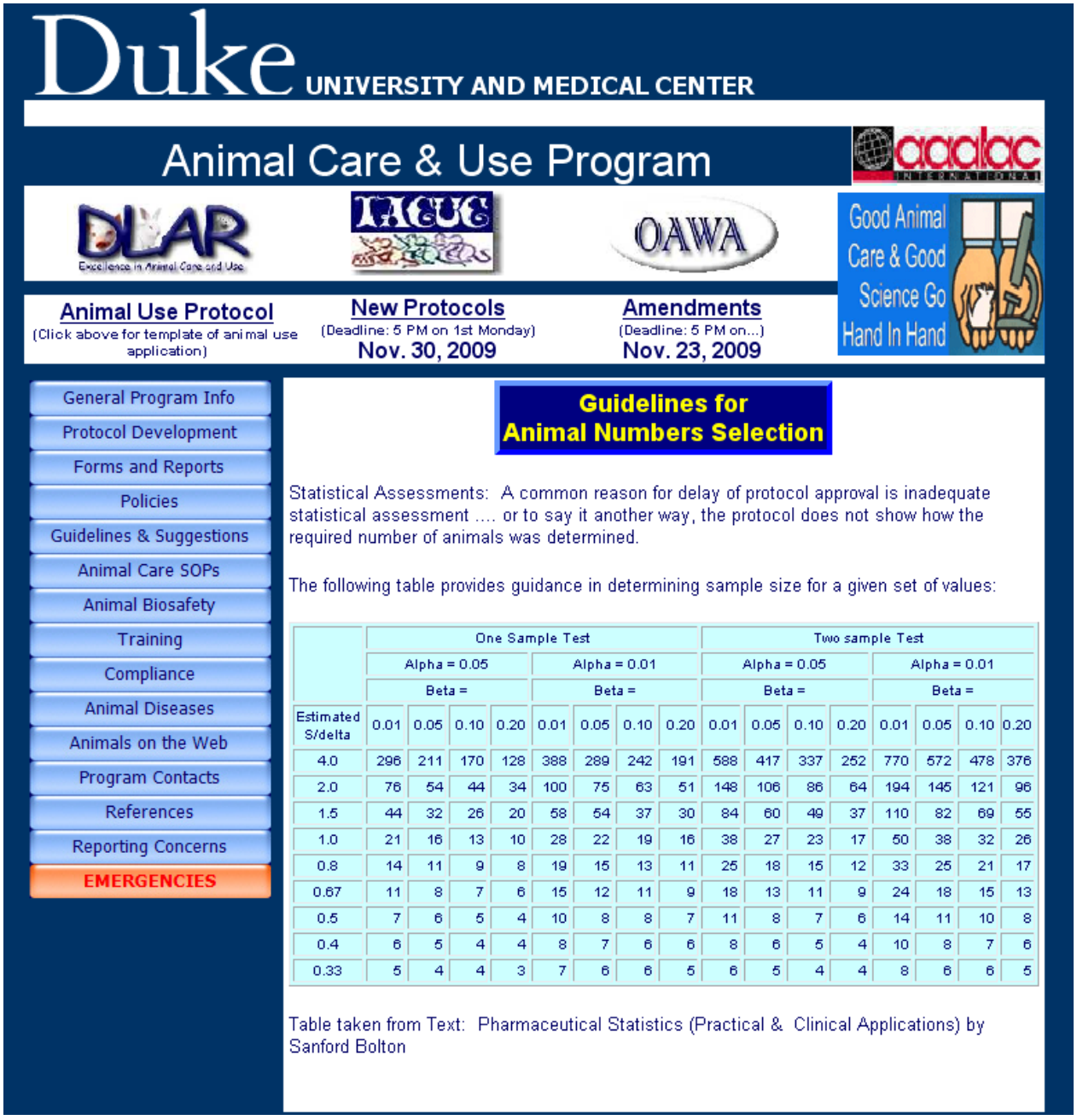
4. 결론

실험계획서를 평가하는 책무를 가지고 있는 위원회는 법률에 의해 연구를 진행하는 과학자 및 일반인으로 구성되어야 한다. 전문 과학자들조차도 여기서 간단히 개요를 소개한 통계학적 고려사항들에 대해서 잘 알고 있지는 못할 것이다. 이처럼 통계학적 사항들이 고려된 후에 결정이 내려지는 것을 일반인을 대표한 사람에게 요구하는 것은 무리가 많다. 그럼에도 불구하고 위원회는 시험계획서에 제시되어 있는 동물의 수가 적절한지의 여부를 포함한 결정을 내려야 한다. 이 같은 결정은 결코 단순한 요식행위가 아니고, 또한, 통계학적 근거에 의해서만 내려질 수 있는 것이 아니라는 것을 우리들은 잘 알고 있다. 위원회 멤버들은 동물 수를 결정하는 판단을 할 때, 실험의 전반적인 내용을 검토하여야 한다. 이 논문을 통해 그 동안 우리들이 많은 수의 실험계획서를 심의하면서 고려하였던 사항들이 충분히 부각되었기를 바란다.

과학적인 측면에서의 동물실험의 중요성에 대해서는 일부러 여기서 이야기를 하지 않았다. 이 주제는 다른 기회를 통하여 취급하여야 할 어려운 문제라는 생각이 들었기 때문이다. 그러나 시간의 낭비인 실험은 또한 동물의 낭비가 된다는 사실을 지적하지 않은 것은 우리들의 태만이었다고 생각한다.

본 자료는 **동물복지의 관점에서 바라본 생물의학연구에 있어 적정한 동물 수** (*Laboratory Animal Science 41:6-14, 1991*)를 번역한 것이다.

아래에 자료는 미국 Duke대학의 IACUC에서 동물수 선정과 관련하여 연구자들의 편의를 제공하기 위하여 만든 가이드라인으로 실제 실험에 유용하게 사용될 수 있을 것으로 판단되어 첨부하여 둔다. 많은 참고를 바란다.



Duke UNIVERSITY AND MEDICAL CENTER

Animal Care & Use Program

Animal Use Protocol
(Click above for template of animal use application)

New Protocols
(Deadline: 5 PM on 1st Monday)
Nov. 30, 2009

Amendments
(Deadline: 5 PM on...)
Nov. 23, 2009

Good Animal Care & Good Science Go Hand In Hand

- General Program Info
- Protocol Development
- Forms and Reports
- Policies
- Guidelines & Suggestions
- Animal Care SOPs
- Animal Biosafety
- Training
- Compliance
- Animal Diseases
- Animals on the Web
- Program Contacts
- References
- Reporting Concerns
- EMERGENCIES

Guidelines for Animal Numbers Selection

Statistical Assessments: A common reason for delay of protocol approval is inadequate statistical assessment .... or to say it another way, the protocol does not show how the required number of animals was determined.

The following table provides guidance in determining sample size for a given set of values:

	One Sample Test								Two sample Test							
	Alpha = 0.05				Alpha = 0.01				Alpha = 0.05				Alpha = 0.01			
	Beta =				Beta =				Beta =				Beta =			
Estimated S/delta	0.01	0.05	0.10	0.20	0.01	0.05	0.10	0.20	0.01	0.05	0.10	0.20	0.01	0.05	0.10	0.20
4.0	296	211	170	128	388	289	242	191	588	417	337	252	770	572	478	376
2.0	76	54	44	34	100	75	63	51	148	106	86	64	194	145	121	96
1.5	44	32	26	20	58	54	37	30	84	60	49	37	110	82	69	55
1.0	21	16	13	10	28	22	19	16	38	27	23	17	50	38	32	26
0.8	14	11	9	8	19	15	13	11	25	18	15	12	33	25	21	17
0.67	11	8	7	6	15	12	11	9	18	13	11	9	24	18	15	13
0.5	7	6	5	4	10	8	8	7	11	8	7	6	14	11	10	8
0.4	6	5	4	4	8	7	6	6	8	6	5	4	10	8	7	6
0.33	5	4	4	3	7	6	6	5	6	5	4	4	8	6	6	5

Table taken from Text: Pharmaceutical Statistics (Practical & Clinical Applications) by Sanford Bolton

(Duke University IACUC 홈페이지 자료)

(http://vetmed.duhs.duke.edu/index_of_guidelines_for_animal_care.htm)

(5) 시험물질 투여 가이드

안전성이 확보되어 있지 않는 미지의 화학물질을 실험동물에 적용하는 독성시험은 과학적 연구를 위해서 뿐만 아니라, 해당 물질의 안전성을 확보하여 임상시험을 실시하기 위해서도 필요불가결하다. 한편, 제약기업들은 동물애호적인 측면과 과학적 연구의 모두를 만족시키기 위하여 오랫동안 투여방법의 기준을 설정하기 위한 검토를 진행해왔다 (Hull, 1995). 신약개발을 위해 전임상단계에서 실시되는 안전성평가시험에서는 해당 물질의 안전역을 확립하기 위하여 물질을 여러 단계의 용량으로 투여하는 것이 일반화 되어있다. 따라서, 여기서는 동물실험에 널리 사용되는 각종의 실험동물에 대한 투여용량의 지침을 제공하고자 한다.

1. 투여 용량

가장 널리 이용되고 있는 동물종을 대상으로 각 투여경로별 투여용량을 표 1에 기재하여 두었다. 여기에 제시된 수치들은 기존에 발표된 문헌 또는 각 연구기관에서 사용하고 있는 자료를 참고로 하여 전문가들의 합의가 이루어진 값이다. 한편, 최근 유럽에서 마모셋과 미니돼지를 이용한 실험이 증가되고 있기 때문에 참고를 위하여 첨가해두었다.

표 중의 각 난에는 2개의 값이 기재되어 있는데, 각 난의 좌측에 표시되어 있는 수치는 단회 혹은 반복투여시의 최적투여량을 표시한 것이다. 괄호로 표시한 2번째의 수치는 투여 가능한 최대용량을 표시한 것이다. 본 용량을 초과하는 경우에는 동물복지뿐 아니라 과학적인 측면에서도 문제가 제기될 수 있기 때문에 전문가의 조언을 받도록 하여야 한다.

아래에 제시되어있는 최대투여용량 값의 일부는 최근에 발표된 문헌(Flecknell 1996, Wolfensohn & Lloyd 1998)에서 인용한 것이나, 「최적의」 투여용량 값과 비교하여 보면 약간 높게 책정되어있다. 많은 양을 반복적으로 투여할 경우에도 동물의 복지와 시험물질의 조제에 대한 고려가 필요하다. 과도한 양의 투여로 인한 생리적 변화가 발생하고, 이로 인해 시험기간이 제한되거나 시험결과가 영향을 받을 수도 있다. 따라서, 시험계획서를 검토하는 단계에서 동물실험윤리위원회가 이 같은 문제점을 심사숙고하여야 한다. 또한, 신규물질에 대한 대규모 동물시험을 실시할 경우에도 과학적인 측면뿐 아니라 윤리적인 측면에서도 해당 물질의 물리·화학적 성상에 대한 *in vitro* 시험과 적은 수의 동물을 이용한 예비시험의 실시가 선행되어야 한다.

표1. 권장투여용량 (허용최대투여용량)

동물종	투여 경로와 투여 용량 (mL/kg, *는mL/투여부위)					
	경구	피하	복강내	근육	정맥(급속)	정맥(저속)
마우스	10 (50)	10 (40)	20 (80)	0.05* (0.1)*	5	(25)
랫드	10(40)	5(10)	10 (20)	0.1* (0.2)*	5	(20)
토끼	10(15)	1 (2)	5 (20)	0.25 (0.5)	2	(10)
개	5 (15)	1 (2)	1 (20)	0.25 (0.5)	2.5	(5)
원숭이	5 (15)	2 (5)	- (10)	0.25 (0.5)	2	-
마모셋	10 (15)	2 (5)	- (20)	0.25 (0.5)	2.5	(10)
미니 돼지	5 (15)	1 (2)	1 (20)	0.25 (0.5)	2.5	(5)

- (-) : 이용 가능한 데이터가 없음
- 수용성이 아닌 오일과 같은 물질을 동일 부위에 반복적으로 주사할 경우에는 해당 물질이 흡수되는 시간을 고려하여야 한다.
- 근육주사를 할 경우에는 하루에 2군데 이상의 부위에 주사를 해서는 안 된다.
- 피하주사를 할 경우에는 주사부위를 하루에 2~3군데로 제한하여야 한다. 그러나 Freund's adjuvant의 경우는 예외로 한다.

2. 투여 경로

1) 경구투여

시험물질의 흡수가 영향을 받을 수 있기 때문에 경우에 따라서는 투여 전에 사료의 섭취를 제한할 필요가 있다. 투여용량이 많아지면(40 mL/kg) 위장에 부하가 걸려 내용물이 급속히 소장으로 이동하거나, 식도로 역류하기도 한다(Hejgaard *et al.* 1999). 절식기간은 동물 종의 사료섭취패턴, 생리기능, 사료 급여를 제한하기 시작하는 시점, 시험물질을 투여하는데 소요되는 시간, 사료공급 및 조명의 주기에 따라 달라진다(Vermeulen *et al.* 1997). 정확한 양을 투여하기 위하여, 혹은 투여 중의 사고를 방지하기 위하여 용액상태의 시험물질은 경구용 존대를 이용하여 투여한다.

2) 비경구 투여

약물을 비경구로 투여할 경우에는 투여용량, 조제물의 안정성, pH, 점도, 삼투압, 완충능(buffering capacity), 조제물의 무균상태 및 생체 적합성 등을 사전에 충분히 고려하여야 한다. 반복투여시험을 진행할 경우에는 상기의 요인들이 시험결과에 중대한 영향을 미칠 수 있기 때문에 특히 주의하여야 한다. 투여용량, 주사액의 점도, 주사속도 및 동물의 크기를 고려하여 주사바늘도 가능한 가장 작은 사이즈의 것을 사용하

여야 한다.

(1) 피하투여

가장 널리 이용되고 있는 경로 중의 하나이다. 조제물의 조성에 따라 약물이 흡수되는 정도 및 속도에 차이가 발생한다.

(2) 복강투여

복강투여는 실수로 장관 내에 주사를 하거나, 자극성이 있는 물질의 경우에는 복막염과 같은 합병증을 유발할 수 있기 때문에 반복투여시험에서는 거의 사용되지 않는다. 약물을 현탁액의 형태로 복강 내에 투여하는 경우에는 당해 약물의 입자 특성과 용매의 성질에 따라 약물의 흡수가 영향을 받으며, 투여된 약물은 체순환 및 문맥순환 내로 흡수된다.

(3) 근육투여

근육 내에 약물을 주사하게 되면 주입된 약물이 근섬유를 압박하여 통증을 동반하는 경우가 많다. 또한, 주입된 약물에 의해 신경이 손상을 받을 수 있기 때문에 투여 부위를 신중히 선택하여야 한다. 따라서, 반복투여시험을 할 경우에는 순번을 정하여 투여부위를 바꾸어 주어야 한다. 또한, 반복적으로 투여할 경우에는 투여부위에 염증이 발생할 수도 있다. 친수성의 약물과 소수성의 약물은 흡수속도에 차가 있기 때문에(소수성의 약물은 투여 부위에 24시간 이상 저류되기도 한다) 구별할 필요가 있다.

(4) 정맥투여

정맥으로 약물을 투여하는 경우에는 급속히 주사를 하는 경우, 천천히 주사를 하는 경우, 장시간에 걸쳐 지속적으로 주입하는 경우로 분류할 수 있다. 표 1에는 급속히 주사하는 경우와 천천히 주사하는 경우에 해당하는 값만을 기재하여 두었다.

① 급속히 주입하는 경우 : 정맥내로 투여하는 대부분의 경우는 시험물질을 대략 1분 정도의 짧은 시간에 종료한다. 이처럼 비교적 짧은 시간에 급속히 주입을 할 경우에는 약물이 혈액과 적합성이 있으며, 점성이 그다지 높지 않아야 한다. 다량을 투여하는 경우에는 주사액을 체온 정도로 데워서 투여를 하여야 한다. 정맥내로 투여를 하는 경우는 주입속도가 매우 중요하며, 설치류에서는 주입속도가 3 ml/min을 초과하면 안 되는 것으로 알려져 있다. 개에게 생리식염수 6 mL/kg을 급속히 주사하여도 헤마토크리트치나 심박수에 아무런 변화가 관찰되지 않았으나, 20 mL/kg을 투여한 경우에는 15%의 혈액희석과 일과성의 빈맥(1분 이상에 걸쳐

46% 증가)이 발현되었다 (Zeoli *et al.* 1998).

② 천천히 주입하는 경우 : 시험물질의 임상적응(증), 용해도 혹은 자극성으로 인해 시험물질을 천천히 투여하여야 하는 경우가 있다. 정맥내로 천천히 주입하는 경우는 시험물질이 혈관 바깥으로 새는 것을 막기 위하여 여러 가지 방안을 고려하여야 한다. 일반적으로 5 ~ 10분간에 걸쳐 천천히 주사를 할 경우에는 표준 주사침 혹은 날개가 달린 주사침을 사용한다. 경우에 따라서는 투관침을 피하정맥에 주입하여 테이프로 고정을 하거나(단시간의 경우), 외과적 시술을 통해 정맥내에 유치한 후에 사용하는(장시간 혹은 반복적으로 주입하는 경우) 경우도 있다.

랫드에게 등장의 생리식염수를 1 mL/min의 속도로 최대 80 mL/kg까지 4일간 연속하여 정맥내로 투여하여도 고통을 느끼거나, 폐에서 병변이 관찰되지 않았다 (Morton *et al.* 1997a). 그러나, 투여기간을 30일로 연장하고, 주입 속도를 0.25, 0.5, 1.0 mL/min로 한 경우에는 폐에서의 병변이 증가하고, 증상도 악화되었다(Morton *et al.* 1997b). 이처럼 투여 기간에 따라 병변의 발생에 차이가 나타나는 것은 전자의 경우에도 병변이 나타나기는 하였지만 시간이 짧아 명확한 병변으로 발전하지 못하였을 가능성도 배제할 수 없다.

③ 장기간 점적으로(infusion) 주입하는 경우 : 시험물질의 임상적응(증) 혹은 자극성으로 인해 시험물질을 점적하여 장기간에 걸쳐 시험물질을 주입하는 경우가 있다. 그러나 이 경우에는 여러 가지 사항들에 주의하여야 한다. 먼저, 장기간에 걸쳐 지속적으로 약물을 주입할 때는 동물의 구속을 최소한으로 하여 스트레스를 받지 않도록 하여야 한다. 단회투여를 할 경우는 투여되는 용량이 순환 혈액량의 10% 미만이 되도록 하여, 2시간에 걸쳐서 천천히 투여하여야 한다(참고로 각 동물별 순환혈액량을 표 3에 기재하여 두었다). 투여용량 및 투여속도도 고려되어야 할 중요한 요소들로서, 각 동물별로 시험물질을 불연속적으로 주입을 할 경우(4시간/일)와 연속적으로 주입을 할 경우(24시간/일)에 권장되는 주입속도와 투여용량을 표 2에 정리해두었다. (이 표가 최종적으로 완성되기 위해서는 데이터의 보충적인 축적이 필요하다).

토끼의 투여용량과 투여속도는 최기형성시험 데이터에 기초한 수치이며, 이 시험에서 모체에게 2 mL/kg/h이상의 속도로 약물을 투여한 경우에 태아에서는 아무런 영향이 나타나지 않았으나, 모체에서는 혈관주위에 과립구 침윤(perivascular granular leukocyte cuffing)이나 증식성 심내막염이 발생하였다(McKeon *et al.* 1998). 일반적으로 랫드에서의 주입속도는 1 ~ 4 mL/kg/h이나(Cave *et al.* 1995; Barrow & Heritier 1995; Loget *et al.* 1997), 최기형성 시험을 실시할 경우에는 2 mL/kg/h을 초과하여서는 안 된다. 마우스(van Wijik 1997), 개 및 원숭이(Perkin & Stejskal 1994), 미니돼지(공식적으로 발표되지 않음)의 값은 1개월 반복투여시험의 성적에 기초하여 작성되었다.

고용량을 투여하는 경우에는 용매의 선택이 중요하며(Cornelius *et al.* 1978; Concannon *et al.* 1992; Manenti *et al.* 1992; Mann & Kinter 1993), 이들의 발표에 의하면 용매의 종류에 따라 정맥내로 투여되는 최대허용량에 커다란 차이가 있다.

표 2. Infusion에 의한 반복투여 – 투여용량/투여속도
(허용최대투여량/투여속도를 포함)[a]

	마우스	랫드	토끼[b]	개	원숭이	미니 돼지
1일 총투여액량 (mL/kg)						
4시간	–	20	–	20	–	–
24시간	96(192)	60(96)	24(72)	24(96)	60	24
속도 (mL/kg/h)						
4시간	–	5	–	5	–	–
24시간	4(8)	2.5(4)	1(3)	1(4)	2.5	1

· (–) : 이용 가능한 데이터가 없음

a : 수용성이 아닌 물질의 경우는 본문 내용을 참조할 것. 표 중에 2개의 값이 기재되어 있는데, 괄호로 표시된 수치는 투여 가능한 최대용량을 표시한 것이다.

b : 최기형성 시험 데이터에 기초하여 작성됨.

(5) 피내투여

일반적으로 피내투여는 면역, 염증, 감작반응 등의 평가를 위해 널리 이용되고 있다 (Leenaars 1997; Leenaars *et al.* 1998). 투여 물질을 adjuvant와 혼합하여 투여하는 경우가 많으며, 피부의 두께에 따라 0.05 ~ 0.1 ml까지 투여가 가능하다.

3. 투여에 사용되는 용매

동물을 사용하는 모든 시험에서 용매의 선택은 중요한 문제이다. 용매는 시험물질의 체내 노출을 최적화할 수 있어야 하고, 시험물질의 결과에 영향을 미쳐서도 안된다. 따라서, 가장 이상적인 용매는 생물학적으로는 불활성이고, 시험물질의 생물·물리학적 특성에는 영향을 미치지 않고, 동물에는 아무런 독성을 나타내지 않는 물질이어야 한다. 만약, 용매의 성분이 생물학적 작용을 나타내는 경우는 투여량을 제한하여 그 같은 작용을 최소화하거나, 발현되지 않도록 하여야 한다. 단순히 시험물질의 투여

에 사용되는 용매로는 등장성 수용액, 완충액, co-solvent system, 현탁액, 기름 등이 있다. 수용성이 아닌 물질의 경우는 다시 투여하기 전에 용매의 흡수시간을 확인하여야 한다. 따라서, 기름에 녹여서 투여하는 경우는 투여용량을 표 1과 표 2에 표시되어 있는 양의 50%로 줄여서 투여하여야 한다. 현탁액을 투여하는 경우에는 투여액의 점도, pH 및 삼투압을 고려하여야 한다. Co-solvent system을 사용하는 경우는 용매 자체가 dose limiting toxicity를 가지고 있다는 사실에 유의하여야 한다.

4. 참고문헌

1) Hull RM. Guideline limit volumes for dosing animals in the preclinical stage of safety evaluation, *Hum. Exp. Toxicol.* 1995; 14: 305-307.
2) Flecknell P. Laboratory Animal Anaesthesia (2nd edn). Harcourt Brace and Company: London 1996.
3) Wolfensohn S, Lloyd M. Procedural data. In: Handbook of Laboratory Animal Management and Welfare, Wolfensohn S, Lloyd M (eds). Oxford University Press: Oxford, 1998.
4) Hejgaard KC, Alban L, Thomsen P, Heller KE, Hansen AK. Assessing welfare of rats undergoing gavaging with varying volumes. Measurements on open field behaviour, temperature, plasma corticosterone and glucose [Abstract]. *Rev. Cienc.* 1999; 23/24: 16.
5) Vermeulen JK, De Vries A, Schlingmann F, Remie R. Food deprivation: common sense or nonsense? *Anim. Technol.* 1997; 48: 45-54.
6) Claassen V. Neglected factors in pharmacology and neuroscience research. In Techniques in the Behavioural and Neural Sciences, vol. 12, Huston JP (ed.). Elsevier: Amsterdam, 1994: 5-94.
7) Zeoli A, Donkin H, Crewell C, Fetrow N, Johnson DK, Kinter LB. A limit rapid intravenous injection volume in dogs [Abstract]. *Toxicol Sci.* 1998; 42: 58.
8) Morton D, Safron JA, Rice DW, Wilson DM, White RD. Effects of infusion rates in rats receiving repeated large volumes of saline solution intravenously. *Lab. Anim. Sci.* 1997; 47: 656-659.
9) Morton D, Safron JA, Glosson J, Rice DW, Wilson DM, White RD. Histologic lesions associated with intravenous infusions of large volumes of isotonic saline solution in rats for 30 days. *Toxicol. Pathol.* 1997; 25: 390-394.

10) McKeon ME, Walker MD, Wakefield AE, Machotka SV. Validation of infusion techniques in nonpregnant and pregnant rabbits using a novel harness system [Abstract]. *Toxicol. Sci.* 1998; 42: 292.
11) Cave DA, Schoenmakers ACM, van Wijk JH, Enninga IC, Van der Hoeven JCM. Continuous intravenous infusion in the unrestrained rat – procedures and results. *Hum. Exp. Toxicol.* 1995; 14: 192–200.
12) Barrow PC, Heritier B. Continuous deep intravenous infusion in rat embryotoxity studies: the effects of infusion volume and two different infusion fluids on pregnancy. *Toxicol. Methods* 1995; 5: 61–67.
13) Loget O, Nanuel C, Le Bigot J–F, Forster R. Corneal damage following continuous infusion in rats. In Advances in Ocular Toxicology, Green, Edelhauser HF, Hackett RB, Hull DS, Potter DE (eds.). Plenum Press: New York, 1997; 55–62.
14) Van Wijk H. A continuous intravenous infusion technique in the unrestrained mouse. *Anim Technol.* 1997; 48: 115–128.
15) Perkin CJ, Stejskal R. Intravenous infusion in dogs and primates. *J Am. Coll. Toxicol.* 1994; 13: 40–47.
16) Cornelius LM, Finco DR, Culver DH. Physiologic effects of rapid infusion of Ringer' 's Lactate solution into dogs. *Am. J. Vet. Res.* 1978; 39: 1185–1190.
17) Concannon KT, Haskins SC, Feldman BF. Hemostatic defects associated with two infusion rates of dextran 70 in dogs. *Am. J. Vet. Res.* 1992; 53: 1369–1375.
18) Manenti A, Botticelli A, Buttazzi A, Gibertini G. Acute pulmonary edema after overinfusion of crystalloids versus plasma: histological observations in the rat. *Pathologica*
1992; 84: 331–334.
19) Mann WA, Kinter LB. Characterization of maximal intravenous dose volumes in the dog (Canis familiaris). *Gen. Pharmacol.* 1993; 24: 357–366.
20) Leenars PPAM. Adjuvants in Laboratory Animals (Synopsis of PhD thesis and publications). Ponsen and Looijen BV: Wageningen, 1997.
21) Leenars PPAM, Koedam MA, Wester PW, Baumans V, Claassen E, Hendriksen CFM. Assessment of side–effects induced by injection of different adjuvant/antigen combinations
in rabbits and mice. *Lab. Anim.* 1998; 32: 387–406.

본 자료는 **시험물질 투여 가이드** (Good Practice Guide for Administration of Substances) (*J Applied Toxicol 21:15-23, 2001*)를 번역한 것이다.

(6) 실험동물별 채혈 기준

채혈은 실험동물을 대상으로 행해지는 가장 통상적인 처치의 하나이다. 실험용의 포유류, 조류에 대한 채혈법은 BVA/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement에 의해 작성된 보고서 (1993)에 자세히 설명되어 있다. 본 문서는 입수 가능한 최신 정보를 기초로 하여 연구자가 사용하기 쉬운 형태로 허용채혈량에 관한 기준을 제시하는 것을 목적으로 하고 있다. 각종의 설치류로부터 채혈을 실시하는 경우에 안와정맥 총으로부터의 채혈법이 아직 일반적으로 사용되고 있으나, 이 방법은 후유증을 초래할 수 있는 가능성이 높기 때문에 바람직한 대체법의 제안이 필요하다.

1. 순환혈액량

최대허용채혈량(채혈한계량)을 정확히 계산해내기 위해서는 순환혈액량이 정확히 계산되어야 함에도 불구하고, 여러 문헌들을 비교해보면 데이터 차가 많은 것이 현실이다. 데이터 차가 발생하는 중요한 요인으로는 측정방법이나 동물의 계통, 성별의 차이 등을 들 수가 있다.

안전성평가시험에서 일반적으로 널리 사용되고 있는 동물종의 순환혈액량을 표 1에 정리하여 두었다. 독성시험에서 최근 사용빈도가 증가하고 있는 마모셋과 미니돼지의 데이터도 함께 기재하여 두었으니 참고하기 바란다. 표시된 수치는 여러 정보원을 통하여 성숙하고, 건강한 동물로부터 얻어진 데이터를 종합한 것이다. (Altman & Dittmer 1974; Swenson 1977; Jain 1986; McGuill & Rowan 1989; First report of the BVA/FRAME/RSPCA/UFAW 1993).

표 1. 실험동물의 순환혈액량

동물종	혈액량 (mL/kg)	
	권장평균치*	평균치의 범위
마우스	72	63-80
랫드	64	58-70
토끼	56	44-70
개 (비글)	85	79-90
Rhesus monkey	56	44-67
Cynomolgus monkey	65	55-75
마모셋	70	-82
미니돼지	65	61-68

* : 권장평균치는 평균치 범위의 중앙치

2. 채혈량

본 자료에 기재되어 있는 권장최대채혈량은 기존에 발표된 문헌과 각 제약회사에서 내부적으로 사용되고 있는 표준작업수순서로부터 얻어진 정보를 종합하여 정리한 것이다.

한계치에 육박하는 양의 혈액을 채취하는 것은 동물복지 측면에서도 문제가 되지만, 동물의 생리반응 변화에 의해 실험결과에도 영향을 미치게 된다. 채혈을 하기 전에 동물의 일반증상을 잘 관찰하여 행동의 변화가 의심되는 경우에는 연구책임자 혹은 관리수의사와 상의를 하여야 한다.

과량의 혈액을 채혈하게 되면 동물에서는 심박수, 호흡패턴, 각종 호르몬 농도 및 행동 등에서 이상상태가 나타날 것으로 예상되지만, Scipioni 등(1997)을 제외하고는 이들 파라미터의 변화를 보고한 경우가 거의 없다. 이들 파라미터들의 대부분은 과량의 혈액을 채취하였을 경우에 변화할 가능성이 높은 것들이나, 이들의 변화를 검토하기 위해서는 상당한 노력과 연구비가 필요하기 때문에 누락된 것으로 사료된다. Scipioni 등(1997)의 결과에 의하면 랫드 총혈액량의 40%를 24시간에 걸쳐 천천히 채취하고, 2주 후에 동일한 양을 반복하여 채혈하여도 육안적으로는 아무런 이상소견이 관찰되지 않았다. 그러나 Nahas 등(2000)은 SD 랫드를 이용하여 각기 다른 양의 혈액을 채취한 후에 비교적 측정이 용이한 적혈구수(RBC), 헤모글로빈치(HGB), 헤마토크리트(HCT), 평균적혈구용(MCV) 및 적혈구분포폭(RDW) 등의 변화를 관찰하였다. 동태시험을 모방하기 위하여 암수(체중 약 250g)로부터 순환혈액량의 7.5%, 10%, 15% 및 20%를 24시간에 걸쳐 채취하고, 최장 29일간 이들 랫드에 대한 추적조사를 실시하였다. 놀랍게도 위에서 언급한 파라미터들이 채혈전의 값(baseline치)으로 회복되는데 소요되는 기간에는 상당한 차이가 나타났다(순환혈액량의 15% 및 20%를 채혈한 군에서는 채혈 후 29일이 경과하여도 MCV 및 RDW와 같은 일부의 파라미터가 채혈 전의 수치를 회복하지 못하였다). 따라서 반복적으로 채혈(multiple sampling)을 실시하는 시험에서 사용하고 있는 "회복기간"이란 단어의 의미를 **"채혈 후의 모든 랫드가 정상상태로(즉, 각 동물별로 채혈개시시의 값±10%) 회복되는데 소요되는 기간"**으로 명확히 정의해둘 필요가 있는 것으로 생각되었다. 통상의 독성시험을 실시하면서 순환혈액량의 15%를 초과하는 혈액량을 1회에 채혈하는 경우가 있는데 이 경우에는 채혈을 천천히 하지 않으면 순환혈액량 감소에 따른 쇼크가 유발될 가능성이 높기 때문에 한 번에 많은 양을 채혈하는 것은 바람직하지 못하다. 소량을 반복하여 채혈하게 되면 위에서 지적한 급성적 반응을 방지할 수가 있다.

1) 권장최대채혈량 (Recommended maximum volume of blood collected)

- 여기에 제시된 권장최대량은 영양학적으로 아무런 문제가 없는 건강한 동물을 기준으로 작성된 것이다.
- 질병에 이환되어 있거나, 탈수 혹은 열 스트레스를 받고 있는 동물의 경우는 채혈 조작에 의해 스트레스가 가중되어 동물의 건강을 더욱 악화시킬 수가 있기 때문에 이 같은 동물들로부터는 채혈을 실시하지 않는 것이 좋다.
- 채혈을 실시할 예정이거나, 채혈을 실시한 동물의 경우는 정상적인 수분 밸런스를 유지할 수 있도록 하기 위하여 신선한 물을 공급하여 자유롭게 섭취할 수 있도록 하여야 한다.

(1) 단회채혈

- 한 번에 채취가 가능한 권장최대채혈량은 순환혈액량의 10%이다[§].
- 많은 양의 혈액을 채취하여야 할 경우에는 출혈성쇼크 증상(심박동 증가, 점막의 창백, 피부 및 사지의 냉감, 호흡수 증가)이 발현될 수 있기 때문에 채혈량과 동일한 양의 수액을 보조적으로 공급하여야 한다. 생리식염수(0.9%), Hartmann's Solution, 또는 Ringer's Lactate Solution을 체온정도로 따뜻하게 데워서 피하 주사하거나, 정맥 내로 천천히 주입한다.
- 한 번에 순환혈액의 30% 이상을 채취하게 되면 쇼크와 같은 위험한 상황이 발생하거나 사망에 이르기도 한다.
- 단회채혈은 매 2주마다 1회씩 실시할 수가 있다. 그러나 시간이 경과함에 따라 빈혈이 발생할 위험이 있기 때문에 주기적으로 헤마토크리트를 포함한 다른 혈액학적 항목에 대한 검사를 실시하여야 한다.

(2) 반복채혈, 빈번한 채혈

- 2주 이하의 간격으로 반복하여 채취가 가능한 권장최대채혈량은 다음과 같다;
  24시간 간격으로 채혈할 경우 : 순환혈액량의 1%[§]
  1주 간격으로 채혈할 경우 : 순환혈액량의 7%
- 시간이 경과함에 따라 빈혈이 발생할 위험이 있기 때문에 주기적으로 헤마토크리트를 포함한 다른 혈액학적 항목에 대한 검사를 실시하여야 한다.
- 단시간 동안에(몇 시간 혹은 2-3일 내에) 여러 번 채혈하여야 할 경우에는 혈관 천자에 따른 동물의 스트레스를 줄이기 위하여 혈관 내에 카데터를 설치하는 것이 좋을 수가 있다.

§ : 일반적으로 대부분의 동물에서 혈액량은 동물체중의 약 6% (Mc Guill and Rowan, 1989) 혹은 55-70 mL/kg (Joint Working Group on Refinement, 1993)를 차지한다. 각 동물별 자세한 정보는 표 3을 참조하라.

아래 표 2에 한계채혈허용량 및 적절한 회복기간에 대한 지침을 마련해두었다. 반복적인 채혈에 의한 스트레스뿐 아니라 실험적 조작에 따른 고통도 함께 고려가 되어있다. 단회 및 반복채혈에 따른 채혈량과 회복기간을 분리하여 정리해두었다. 한편, 독성시험에서는 혈액학적 검사 파라미터들이 매우 중요한 역할을 하기 때문에 독성시험에 사용되는 동물에 대해서는 회복기간을 더욱 연장할 필요가 있다.

표 2. 한계채혈허용량과 회복기간

단회채혈 (독성시험 등)		반복채혈 (TK시험 등)	
채혈량/순환혈액량 비율 (%)	대략의 회복기간	24시간에 걸친 채혈량/순환혈액량 비율 (%)	대략의 회복기간
7.5%	1 week	7.5%	1 week
10%	2 weeks	10-15%	2 weeks
15%	4 weeks	20%	3 weeks

TK시험 및 PK시험에서는 통상 소량의 혈액을 반복하여 채혈하기 때문에 채혈량이 많아지게 된다(순환혈액량의 20%). 이처럼 많은 양의 혈액을 채취하면 혈행동태(hemodynamic)에 중대한 영향이 발생하여 약물의 반감기를 정확히 산출하기가 어려울 수도 있다.

실험이 종료되기 24시간 전부터 최종적으로 혈액을 채취하게 되면 약물의 소실 반감기를 정확히 산정할 수가 있다. 표 2에는 동물을 안락사 시킬 때에 최종적으로 채취 가능한 혈액량의 데이터는 포함되어 있지 않다.

정상적인 생리작용에 아무런 영향을 미치지 않고 최대로 채혈이 가능한 기준치(reference guide)를 아래의 표 3에 제시해두었다.

표 3. 동물종별 총혈액량 및 권장최대채혈량
(괄호에 표시된 체중을 기준으로 함)

종 (체중)	혈액량(ml)	7.5%(ml)	10%(ml)	15%(ml)	20%(ml)
마우스 (25g)	1.8	0.1	0.2	0.3	0.4

랫드 (250g)	16	1.2	1.6	2.4	3.2
토끼 (4kg)	224	17	22	34	45
개 (10kg)	850	64	85	127	170
Rhesus monkey (5kg)	280	21	28	42	56
Cynomolgus monkey (5kg)	325	24	32	49	65
마모셋 (350g)	25	2.0	2.5	3.5	5
미니 돼지 (15kg)	975	73	98	146	195

3. 채혈부위

채혈을 위한 정맥의 천자부위(穿刺部位) 및 절개부위(切開部位)에 대한 검토는 설치류와 토끼를 중심으로 진행되어 왔다(First Report of the BVA/FRAME/RSPCA/UFAW 1993). 주로 채혈방법의 기술적 진보에 중점을 두고 기술이 되어있다. 표 3에는 동물종별로 널리 애용되는 각 채혈부위별 장점과 단점을 정리하여 두었으며, 표 4에는 반복적으로 채혈할 때 동물종별로 권장되는 부위를 표기하여 두었다.

채혈부위에 따라 혈액생화학치에 차이가 있기 때문에 데이터베이스와 비교하는 경우에는 반드시 이를 확인하여야 한다. 여기서는 전통적으로 널리 이용되어온 채혈경로에 의한 채혈법은 생략하고, 그 밖의 경로를 통한 채혈방법에 대해서만 간략히 소개하고자 한다.

표 4. 각종 채혈법의 장점과 단점

채혈경로/정맥	전신마취	조직손상[a]	반복채혈의 가부	채혈량	동물종
경정맥	불요	경도	가	+++	랫드, 개, 토끼
요측피정맥	불요	경도	가	+++	Rhesus monkey,개
복재정맥/외측족근정맥	불요	경도	가	++(+)	마우스, 랫드, 개, 마모셋, Rhesus monkey
이개주위정맥	불요 (국소마취)	경도	가	++	토끼, 미니돼지
대퇴정맥	불요	경도	가	+++	마모셋, Rhesus monkey
설하정맥	필요	경도	가	+++	랫드
외측미정맥	불요	경도	가	++(+)	랫드, 마우스, 마모셋
이개중심동맥	불요	경도	가	+++	토끼

	(국소마취)				
전대정맥	불요	경도	가	+++	미니 돼지
꼬리 절단 (1~3 mm미만)	필요	중등도	제한 있음	+	마우스, 랫드
안와정맥총	필요	중등도/고도	가	+++	마우스, 랫드
심장[b]	필요	중등도	불가	+++	마우스, 랫드, 토끼

a : 조직손상은 조직손상의 발현율 및 후유증 (염증반응, 조직학적 손상 등)의 중증도에 기초를 두고 평가한 것이다.

b : 심장채혈은 전신마취 하에서 실시하며, 살처분하는 경우에만 해당된다.

표 5. 반복채혈을 위한 권장채혈부위

동물종	권장채혈부위
마우스	복재정맥, 외측미정맥
랫드	복재정맥, 외측미정맥, 설하정맥
토끼	이개주위정맥, 이개중심동맥, 경정맥
개	요측피정맥, 경정맥, 복재정맥
Rhesus monkey	요측피정맥, 복재정맥, 대퇴정맥
마모셋	대퇴정맥, 복재정맥
미니 돼지	전대정맥

1) 외측족근정맥(外側足根靜脈 혹은 伏在靜脈)

본 방법은 랫드, 마우스, 햄스터, 저빌, 기니픽, 페렛, 밍크 (Hem *et al.* 1998)에서부터 이들 보다 큰 동물까지 많은 실험동물에 적용되고 있으며, 순환혈액량의 5%까지 채혈이 기능하다. 마취를 할 필요가 없기 때문에 약물동태시험과 같이 반복하여 채혈을 하여야 하는 시험에 적합하다. 복재정맥은 족근관절의 외측에 있으며, 제모 후 알코올로 그 부위를 닦기만 하여도 쉽게 관찰할 수 있다. 동물을 플라스틱제의 보정틀에 넣어 뒷다리를 잡아당기면서 관절의 윗부분을 가볍게 눌러주면 정맥혈관이 노출되어 채혈이 가능하게 된다. 가장 가는 크기의 주사침으로 정맥에 주입하여 채혈을 하게 되면 용혈을 일으키지 않고 재빨리 혈액을 채취할 수 있다 (예를 들면, 랫드와 마우스에는 25G~27G의 주사침을 사용한다). 소량을 채혈할 경우에는 단순히 주사바늘로 혈관을 찔러주기만 하면 혈액 방울이 형성되고, 곧이어 헤마토크리트 측정용 미세관으로 흡입하면 표준양을 회수할 수 있다. 채혈부위를 압박하여 두면 지혈이 된다. 채혈부위에 형성된 피딱지를 제거하는 방법을 사용하면 연속적으로 채혈이 가능하다.

지속적인 미량의 출혈 이외에는 별다른 합병증이 보고되어 있지 않으며, 마취할 필요가 없다는 것이 본 방법의 큰 장점이다. 체중이나 행동의 변화에 대해 자세히 조사가 되어있지 않았으나, 동물의 건강상태에 중대한 영향을 미칠 수 있을 정도의 위험한 방법이라고는 생각되지 않는다.

2) 이개주위정맥/이개중심동맥(耳介周囲静脈/耳介中心動脈)

토끼나 기니픽에서는 이개주위정맥의 채혈법이 널리 이용되고 있다. 본 채혈경로는 미니돼지에도 적용이 가능하며, 돼지에서는 정맥 내에 투관침(cannula)을 설치하여 채혈하는 경우가 많다. 동물을 확실히 보정하는 것이 중요하며, 채혈 20~30분 전에 국소마취용 크림을 귀에 도포하여 두면 주사침을 찌를 때 동물이 통증을 느껴 머리를 흔드는 것을 방지할 수 있다. 이개주위정맥을 둘러싸고 있는 피부 표면에 바셀린을 바른 후에 정맥을 천자하여 혈액을 채혈용 시험관에 채취하는 방법도 있다. 대량의 채혈을 실시할 경우에는 토끼의 이개중심동맥으로부터 채혈을 하기도 한다. 이 경우에는 지속적인 출혈이나 혈종의 형성을 방지하기 위하여 채혈 후에 채혈부위를 2분 이상 압박해두어야 한다. 또한, 채혈 5분 및 10분 후에 출혈이 지속되고 있는지를 체크하여야 한다. 이개중심동맥에 투관침을 유치하여 두면 반복채혈도 가능하기 때문에 8시간에 걸친 약물동태시험용 혈액검체의 채취도 용이하게 할 수 있다.

3) 설하정맥(舌下静脈)

본 채혈법은 랫드 등의 설치류에서 용이하게 실시할 수 있는 방법이다. 채혈량에 제한 이 있다는 점과 채혈 때마다 반복적으로 마취를 하여야 한다는 것이 단점이 되나, 대량의(0.2 ~ 1.0 ml)채혈에도 적합하다. 최근 방법이 개량되어(Zeller 등, 1998) 과거에 단점으로 지적되었던 일부가 개선되어 반복채혈에도 적용될 수 있도록 되었다. 본 방법을 구체적으로 설명하면, 랫드를 마취시켜 채혈보조자가 랫드를 앙와위(仰臥位)로 보정한다. 다음에 경부의 이완된 피부를 집어 올려 머리로부터 돌아오는 정맥을 부분적으로 울혈시킨다. 별도의 채혈보조자가 면봉으로 혀를 서서히 잡아 빼 엄지와 검지로 꽉 잡는다. 다음에 설하정맥의 하나(정중선의 양측에 각각 하나씩 존재한다)를 23 ~ 25G 주사침으로 찌른다. 이때 가능하면 혀의 끝 부분에 가까운 부위를 찌르도록 한다. 채혈용 시험관에 혈액이 떨어질 수 있도록 랫드를 거꾸로 든다. 필요한 양을 채혈한 후에는 경부의 압박을 느슨하게 하여 랫드를 앙와위로 한다. 혀를 다시 잡아당겨 건조된 면봉을 눌러주어 지혈을 시킨다. 통상 지혈제를 사용할 필요는 없다.

위의 방법으로 채혈한 후에 채혈을 실시하지 않은 대조군 랫드와 비교하였을 때, 사료 섭취량, 음수량 및 체중증가에 아무런 유의차가 관찰되지 않았다. 또한, 안와정맥총에서 채혈한 경우와 비교하여도 병적 변화를 인정할 만한 것이 거의 없었다(Mahl

et al. 투고중). 그러나 본 채혈법은 마취가 필요하다는 것이 제약적인 요인으로 작용한다.

4) 외측미정맥(外側尾靜脈)

본 채혈경로는 원리적으로는 외측족근정맥과 유사하나, 혈액을 소량 밖에 채취할 수 없다 (마우스에서는 0.1 ~ 0.15 ml, 가온한 랫드에서는 최고 2.0ml까지 가능). 외측미정맥으로부터 주사 바늘이 부착된 주사기를 이용하여 채혈을 하거나 미정맥을 천자하여 채혈을 한다. 마취가 필요 없기 때문에 본 채혈 경로는 특히 반복채혈에 적합하다. 채혈을 용이하게 하기 위하여 동물을 37°C상태에서 5 ~ 8분간 방치하거나, 꼬리를 국소적으로 따뜻하게 하여 혈관을 확장시킬 필요가 있다. 동물의 건강상태에 영향을 미칠 수 있는 부작용은 거의 발생하지 않으나 가온할 경우에 고통을 나타낼 수 있기 때문에 동물을 자세히 관찰하여야 한다.

5) 전대정맥(前大靜脈)

이 방법은 동물에게 많은 스트레스를 가하기 때문에 과학적 연구에 악영향을 미칠 가능성이 있어 실험동물에게는 부적합하다. 정확한 보정이 필요한데, 미니돼지의 경우는 그물망에 넣어 보정을 하거나, 앙와위를 하여 앞다리를 꼬리 방향으로 끌어들여 보정하는 방법을 이용한다. 이밖에 축산업계에서 사용하는 방법들(코끝을 옭아매는 방법, 양쪽 손발을 묶는 방법)이 있으나, 동물에게 가해지는 스트레스 때문에 실험에 사용되는 동물에게는 부적합하다. 미주신경을 다치지 않게 하기 위하여 경부의 우측으로부터 흉골병측방 (胸骨柄側方), 30 ~ 45°의 각도에서 좌측 어깨(左肩)를 향하여 곧장 주사침을 삽입한다. 주사침이 정맥 내로 삽입되면 채혈자는 바늘 끝부분이 갑자기 움직이는 걱 같은 감각을 느끼게 된다. 본 방법은 연속적으로 정맥을 천자하는 경우에도 사용할 수 있으나, 채혈침을 빼고 난 부위에 혈종이 형성되기 쉽다. 따라서 1주일에 1회 이상 채혈을 하는 작업에는 적합하지 않다(Swindle, 1998).

6) 꼬리 절단

본 채혈 방법은 랫드 및 마우스에서 빈번히 사용되고 있으며, 0.1 ~ 0.2 ml 정도를 채혈할 수 있다. 꼬리를 절단할 경우는 꼬리의 끝부분에서 0.5 ~ 1mm 부위까지로 한정하는 것이 좋으나, 최대 5mm까지 절단이 가능하다. 채혈 후에 형성된 피딱지를 제거하는 방법을 이용하면 단기간의 반복 채혈도 가능하다. 단, 연속적으로 절단하여 꼬리가 현저히 짧아지는 경우(즉, 절단부위가 5 mm를 초과)가 발생하여서는 곤란하다. 한편, 본 방법은 너무 성숙한 동물에서는 적합하지 않는 경우도 있다. 대개의 경우 마취를 하고 채혈하는 것을 권장한다.

7) 심장채혈

본 방법은 반드시 전신마취를 한 상태에서 실시하여야 한다. 과거에는 대체할 수 있는 채혈법이 없었기 때문에 소형의 설치류에서 채혈 후에 동물을 회복시켜 실험에 사용하였다. 오늘날에는 다른 채혈법이 많이 개발되어 있고, 동물에게 고통을 동반할 가능성이 있으며, 심막출혈이나 지혈을 위해 심장에 탐폰을 설치하는 것과 같은 치사적 후유증을 유발할 가능성이 있기 때문에 채혈을 한 후에 동물을 폐사시키는 경우에 한해서만 사용하도록 하고 있다.

8) 안와정맥총(眼窩靜脈叢)

안와정맥총을 채혈 경로로 하는 방법은 과거에 널리 사용되어 왔으나, 동물에게 고통이 동반되고, 심각한 후유증을 유발할 수 있기 때문에 본 방법의 사용을 반대하는 의견도 많다. 그럼에도 불구하고 방법의 용이성 때문에 동물복지 측면이 강조된 방법이 지속적으로 개발되어 왔다. 본 방법을 사용할 경우는 어떤 종의 동물을 사용하더라도 반드시 전신마취를 한 상태에서 채혈을 실시하여야 한다.

한편, 본 방법의 자세한 내용은 많은 연구자들에 의해(Stone 1954; Waynforth & Flechnell 1992; Van Herck 1999) 발표된 것이 많기 때문에 여기서는 생략하고자 한다. 최근 본 방법에 의한 조직의 손상을 최소화하기 위하여 결막을 관통하는 방법(랫드 눈의 측방으로부터 눈의 배측(背側) 혹은 상부를 경유하는 방법)이 전문가 그룹에 의해 논의되고 있다(First Report of the BVA/ FRAME/RSPCA/UFAW 1993).

안와정맥총 채혈법은 2주간의 간격을 두고 동일한 부위에서 채혈을 실시할 경우 대개의 경우 손상된 조직이 완전히 회복되는 것으로 알려져 있으나 (van Herck *et al.* 1992), 조직이 치유되는 초기 단계에 동물이 고통을 느낄 수 있기 때문에 안와정맥총으로부터 반복채혈하는 것에 대해서는 여전히 우려의 목소리가 높다. 또한, 전혀 상반되는 결과가 발표되는 경우도 있다. 안와정맥총으로부터 반복적으로 채혈을 실시하더라도 동물의 생활리듬에 아무런 변화가 나타나지 않고(Beynen *et al.* 1988; van Herck *et al.* 1997), 안와조직을 장기간에 걸쳐 조직학적으로 관찰한 경우에도 별다른 이상 소견이 나타나지 않았다는 보고(Krinke *et al.* 1988;van Herck *et al.* 1992)가 있는 반면에(즉, 양쪽 모든 시험에서 조직손상이 완전히 치유되었다는 것을 의미함), 다른 한편에서는 조직학적 변화, 일반증상의 이상소견 및 고통의 흔적이 인정되어 동물을 안락사 시키거나, 데이터를 얻을 수 없었다는 보고도 있다(McGee & Maronpot, 1979; Beynen *et al.* 1988 Le Net *et al.* 1994; van Herck *et al.* 1998; van Herck *et al.* (a) 투고중, van Herck *et al.* (b) 인쇄중). 안와정맥총 채혈법에 의한 후유증의 대부분은 안와 내측의 깊숙한 곳에서 발생하기 때문에 간과될 경우가 많다. 부작용의 발생율은 1 ~ 2% 정도로 알려져 있으나(Krinke *et al.*

1988), 채혈자의 기량에 따라 변화될 가능성이 높다 (van Herck *et al.* 1998의 Table 1 참조). 대개의 경우 아래에 기술된 내용이 부작용의 대부분을 차지한다.

- 안구 뒤쪽의 출혈에 의해 혈종이 형성되고, 과도한 압력이 눈에 가해져 동물에게 명확한 고통을 준다.
- 지속적인 출혈을 막기 위하여 압력을 가하던지(예를 들면, 눈을 누르는 동작), 혈종의 형성에 의해 압력이 가해지면 각막궤양, 각막염, 안구파열, 미소안염(微小眼炎, micro-ophthalmia)을 유발하는 경우가 있다.
- 시신경을 포함하여 안와내 조직이 장애를 받게 되면 시력이 저하되거나 실명의 원인이 된다.
- 마이크로 피펫에 의해 취약한 안와내골이 골절되거나, 신경손상 및 초자체액의 손실을 동반한 안구의 관통이 발생할 수 있다.

(1) 정맥혈 채취부위 및 부위별 필요 기자재 (Recommended sites and equipment for collection of venous blood)

- 여기에 소개된 방법 및 부위는 일반적으로 널리 사용되고 있는 것들이며, 동물에 미치는 스트레스가 적고 채혈이 용이하여 많이 추천되고 있다. 혈액채취를 위한 채혈병과 혈장 채취를 위한 항응고제 등이 별도로 준비되어야 한다.
- 주사침의 크기는 단지 참고사항 일 뿐 이다. 어린 동물의 경우는 일반적으로 권장되고 있는 사이즈보다 작은 것이 좋다. 채혈에 따른 용혈을 최소화하고, 빨리 채혈을 실시하기 위해서는 가능한 직경이 큰 (수치가 낮은) 주사침을 사용하라.
- 아래 표에서 “R"로 표시되어 있는 것은 권장되고 있는(Recommended) 방법을 나타낸다 . "A"로 표시되어 있는 것은 허용이 되기는 하나, 고도의 기술이 필요한 대체적인(Acceptable with reservation) 방법을 의미한다. "NR"로 표시되어 있는 것은 예전에는 널리 사용되었으나, 최근 들어서는 동물복지차원에서 사용의 중단이 권고되거나, 사용이 금지된 방법을 의미한다.

① 마우스

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	미정맥 천자 또는 절개	마취가 필요하며, 동물을 따뜻하게 보온한 후에 채혈을 실시한다. 몇 방울 정도의 소량을 채취할 때에 사용한다.	26-30G 주사침, 채혈용 칼날, 모세관 튜브.
R	복재정맥	마취가 필요하며, 몇 방울 정도의 소량을 채취할 때에 사용한다.	혈관천자를 위한 23G 주사침 또는 채혈용 칼날;

			혈액 흡입용 모세관 튜브, 주사기 또는 피펫.
R	심장	마취가 필요하며, **실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 가장 많은 양을 채혈할 수 있다(순환혈액의 약 1/2정도). 털이나 조직액에 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 채취할 수가 있다.	25G 주사침, 1 혹은 2 ml 주사기
A	안와정맥총*	마취 하에서 실시를 하여야 하며, 대략 0.25ml까지 채혈이 가능하다.	정맥총 파괴 및 혈액 흡입을 위한 microhematocrit 튜브.
A	꼬리절단**	마취 하에서 실시를 하여야 하며, 최대 2번까지 실시가 가능하다. 채혈 전에 동물을 따뜻하게 보온한 후에 채혈을 실시한다. 몇 방울 정도의 소량을 채취할 때에 사용한다.	칼날로 꼬리 끝을 자른 후에 우유를 짜듯이 아래로 훑어 주면서 혈액을 모은다.
NR	발끝 절단***	단지 채혈목적만으로 사용할 경우에는 허용되지가 않는다.	
NR	발바닥***	허용되지 않는다.	

* 경우에 따라 눈에 상처가 생기거나, 감염이 발생할 수가 있기 때문에 이 방법을 사용하는 것에 대해서는 이견이 많은 상태이다.

** 꼬리를 절단하게 되면 미적인 부분뿐 아니라 향후 동물을 보정하는데 지장을 초래할 수가 있고, 뼈가 잘리게 되면 통증이 심할 뿐 아니라 감염의 위험성도 증대되기 때문에 이 방법을 사용하는 것에 대해서는 이견이 많은 상태이다.

*** 채혈목적으로는 허용이 되지 않는 방법이다.
발바닥 : 민감한 부분이라 통증이 심하고, 감염의 위험성이 높고, 보행이상을 유발할 수 있기 때문에 대체가 가능한 다른 방법의 사용이 권고되고 있다.
발끝 절단 : 불구가 될 수가 있고, 감염의 위험성이 높으며, 보행이상을 유발할 수 있다. 다른 대체법의 사용이 권고되고 있다.

② 랫드

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	미정맥 천자 또는 절개	마취가 필요하며, 동물을 따뜻하게 보온해준 후에 채혈을 실시한다. 주사바늘이나 주사기를 이용하여 정맥을 천자하거나, 잘라서 채취하고, 0.5−1.5 ml 정도의 혈액을 채취할 수 있다.	23−26G 주사침; 1 ml 주사기; 채혈용 칼날 혹은 수술용 칼날, 모세관 튜브. 혈관 노장을 위한 압박대.
R	복재정맥	마취가 필요하며, 0.5 ml 정도의 소량을 채취할 때에 사용한다.	혈관천자를 위한 25G 주사침 또는 채혈용 칼날; 혈액 흡입용 모세관 튜브, 주사기 또는 피펫.
R	경정맥	마취 후에 피부를 절개하여 정맥을 눈으로 확인하면서 채혈한다. 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 적당량 채취할 수가 있다.	21G 주사침; 2 ml 주사기. 채혈 후에 피부를 봉합한다.

R	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하다. 대량의 혈액을 채혈할 수 있고(순환혈액의 약 1/2정도), 털이나 조직액에 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 채취할 수가 있다.	23G needle 5 혹은 10 ml 주사기
R	후대정맥	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 수술에 사용되는 정도의 심마취가 필요하다. 대량의 혈액을 채혈할 수 있고(순환혈액 의 약 1/2정도), 혈액이 털이나 조직액에 오염되는 것을 예방할 수가 있다.	복강절개를 위해 필요한 수술도구, 21-23G 주사침, 5 혹은 10 ml 주사기
R	대동맥	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 수술에 사용되는 정도의 심마취가 필요하다. 대량의 혈액을 채혈할 수 있고(순환혈액 의 약 1/2정도), 혈액이 털이나 조직액에 오염되는 것을 예방할 수가 있다.	복강절개를 위해 필요한 수술도구, 23G 주사침, 5 혹은 10 ml 주사기
R	겨드랑이 혈관들	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 채혈 직전에 안락사를 시켜야 한다. 대량의 혈액을 채혈할 수 있으나(순환혈액 의 약 1/2정도), 털・조직액 등에 의해 오염이 될 수가 있다.	겨드랑이 부분의 피부와 혈관을 수술용 칼날로 절개한다. 피펫, 21G 주사침, 5 혹은 10 ml 주사기로 혈액을 채취한다.
A	꼬리절단*	동물을 따뜻하게 보온해준 후에 채혈을 한다. 마취가 필요하고, 최대 2번까지 가능하다. 소량(대략 0.5 ml) 채취가 가능. 종료 후에는 지혈이 필요하다.	수술용 칼날로 꼬리 끝에서 0.5cm 부분을 자른다. 칼날로 꼬리 끝을 자른 후에 우유를 짜듯이 아래로 훑어주면서 혈액을 모은다. 젤라틴 스폰지를 이용하여 지혈을 한다.
NR	단두 **	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용.** 마취 혹은 기절시킨 후에 실시한다. 숙련된 기술을 가진 시술자가 실시하여야 한다. 대량의 혈액을 채혈할 수 있다(순환혈액 의 약 1/2정도).	단두대
NR	등쪽 척골정맥	마취 혹은 물리적으로 단단히 보정한 상태에서 채혈을 한다. 소량의 채취가 가능.	26G 주사침 혹은 채혈용 칼날; 혈액을 흡입하기 위한 microhematocrit 튜브
NR	대퇴정맥***	마취 후에 피부를 절개하여 정맥을 눈으로 확인하면서 채혈한다. 소량의 혈액을 채취할 수가 있다.	25-27G 주사침; 2 ml 주사기, 채혈 후에 피부를 봉합한다.
NR	음경정맥***	마취를 한 상태에서 채혈한다. 대략 0.25 ml 정도의 혈액을 채취할 수 있다.	26G 주사침 혹은 채혈용 칼날; 혈액을 흡입하기 위한 microhematocrit 튜브
NR	설하정맥***	마취를 한 상태에서 채혈한다. 대략 0.25 ml 정도의 혈액을 채취할 수 있다.	27-30G 주사침 혹은 채혈용 칼날; 혈액을 흡입

			하기 위한 microhematocrit 튜브
NR	안와정맥총****	마취를 한 상태에서 채혈한다. 대략 0.25 ml 정도의 혈액을 채취할 수 있다.	정맥총 파괴 및 혈액 흡입응 위한 microhematocrit 튜브.
NR	발끝 절단***	단지 채혈목적만으로 사용할 경우에는 허용되지가 않는다.	
NR	발바닥***	허용되지 않는다.	

* 꼬리를 절단하게 되면 미적인 부분뿐 아니라 향후 동물을 보정하는데 지장을 초래할 수가 있고, 뼈가 잘리게 되면 통증이 심할 뿐 아니라 감염의 위험성도 증대되기 때문에 이 방법을 사용하는 것에 대해서는 이견이 많은 상태이다. 뼈가 아닌 피부 및 피하조직만을 절단하는 것은 허용된다.

** 단두법은 시술자 및 관찰자에게 불쾌감과 고통을 줄 수가 있다.

*** 합병증(채혈부위의 통증, 감염, 조직손상, 출혈 및 종창)을 유발할 수 있는 위험성이 있기 때문에 권장되지 않는 방법이다. 대체가 가능한 다른 방법의 사용이 권고되고 있다.
발바닥 : 민감한 부분이라 통증이 심하고, 감염의 위험성이 높다.
발끝 절단 : 불구가 될 수 있다.

**** 랫드의 안와정맥총에서 채혈을 사용하는 것에 대해서는 안구손상, 감염의 위험성 때문에 이견이 많은 상태이다. 다른 대체법의 사용이 권고되고 있다.

③ 기니피그

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	심장	마취가 필요하며, 실험도중에 혹은 실험종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 때에 사용한다. 가장 많은 양을 채혈할 수 있다 (순환혈액의 약 1/2정도).	23-21G 주사침, 5 혹은 10 ml 주사기.
R	복재정맥	마취가 필요하며, 소량의 혈액을 채취할 때에 사용한다(약 0.5 ml).	25G 주사침 또는 채혈용 칼날; 혈액 흡입용 모세관 튜브, 주사기 또는 피펫.
R	복대정맥	마취상태 하에서 실시하고, 상당량의 혈액을 채혈할 수가 있다(0.5-1.5 ml).	23-21G 주사침, 2 ml 주사기.
A	이정맥	동물을 따뜻하게 보온한 후에 채혈을 실시한다. 몇 방울 정도의 소량을 채취할 때에 사용한다.	27G 주사침 또는 채혈용 칼날; 혈액 흡입용 모세관 튜브, 주사기 또는 피펫.
A	경정맥	마취 후에 피부를 절개하여 정맥을 눈으로 확인하면서 채혈한다. 털이나 조직액에 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 적당량 채취할 수가 있다.	23G 주사침; 2 ml 주사기. 채혈 후에 피부를 봉합한다.
NR	안와정맥총*	마취를 한 상태에서 채혈한다. 대략 0.25 ml 정도의 혈액을 채취할 수 있다.	
NR	발끝 절단**	단지 채혈목적만으로 사용할 경우에는 허용되지가 않는다.	

* 안와정맥총에서 채혈을 사용하는 것에 대해서는 안구손상, 감염의 위험성 때문에 이견이 많은 상태이다. 다른 대체법의 사용이 권고되고 있다.

** 합병증(채혈부위의 통증, 감염, 조직손상, 출혈 및 종창)을 유발할 수 있는 위험성이 있기 때문에 권장되지 않는 방법이다. 대체가 가능한 다른 방법의 사용이 권고되고 있다.
발끝 절단 : 불구가 될 수 있다.

④ 토끼

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하다. 대량의 혈액을 채혈할 수 있고(순환혈액의 약 1/2정도), 털이나 조직액에 의한 혈액의 오염을 예방할 수가 있다.	21G 주사침, 20 ml 주사기.
R	이정맥	동물과 귀를 따뜻하게 보온한 후에 채혈을 실시한다. 채혈을 하고자 하는 혈관 주위에 국소마취제(0.1 ml 2% 리도케인)를 피하로 주사한다. 대략 5-10 ml 정도의 혈액을 채취할 수가 있다.	23G 주사침; 5-10 ml 주사기. 채혈용 칼날로 혈관에 손상을 가한 후에 방울방울 떨어지는 혈액을 채집한다.
R	이동맥	동물과 귀를 따뜻하게 보온한 후에 채혈을 실시한다. 채혈을 하고자 하는 혈관 주위에 국소마취제(0.1 ml, 2% 리도케인)를 피하로 주사한다. 대략 5-10 ml 정도의 혈액 채취가 가능하며, 이 경우는 동맥혈을 채취하기 때문에 정맥혈과의 데이터를 비교할 경우에는 주의가 필요하다.	23G 주사침, 5-10 ml 주사기.
A	경정맥	숙련된 사람의 경우는 피부를 절개하지 않고 피하를 통해 직접 채혈이 가능하나, 마취 후에 피부를 절개하여 정맥을 눈으로 확인하면서 채혈하는 것이 권장되고 있다. 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 적당량 채취할 수가 있다.	23G 주사침; 2-5 ml 주사기. 채혈 후에 피부를 봉합한다.

⑤ 면양

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하며, 대량의 혈액을 채혈할 수 있다(순환혈액의 약 1/2정도).	튜브가 연결된 8-10G 주사침,

R	경정맥	대량(600 ml)의 채혈이 가능하고, 동물을 단단히 보정한 상태에서 피부를 절개하지 않고 직접 혈액을 채취한다.	18-21G 주사침; 10-20 ml 주사기 또는 vacutainer (용량이 50 ml 정도 되는 것). 12-16G 주사침이 연결된 채혈용 팩. 면양을 보정할 수 있는 기구.
A	요측피정맥	소량(2-3 ml)의 혈액을 채취.	23G 주사침과 주사기.
A	대퇴정맥	털이나 조직액에 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 적당량 채취할 수가 있다.	23G 주사침; 5-10 ml 주사기.

⑥ 돼지

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	전대정맥	물리적으로 등 쪽을 단단히 보정한 상태에서 어린 돼지에 사용이 적합한 방법이다. 성숙한 돼지에 사용할 경우에는 보정틀과 같은 도구로 단단히 보정을 하여야 한다.	5 cm 길이의 19-21G 주사침과 주사기 또는 vacutainer. 7.5 cm 길이의 14G 주사침(혈액이 자유롭게 흘러나올 수 있는 것)
A	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하며, 대량의 혈액을 채혈할 수 있다(순환혈액의 약 1/2정도).	튜브가 연결된 8-10G 주사침
A	이정맥	소량(대략 5 ml)의 혈액을 채취할 수 있으며, 진정이 필요하고, 채혈 후에 일시적으로 작은 우리에 감금해두어야 한다.	21G 나비침과 5 ml 주사기 또는 채혈용 칼날로 혈관에 손상을 가한 후에 방울방울 떨어지는 혈액을 채집한다.
A	대퇴정맥	피부를 절개하여 눈으로 혈관을 확인하여야 하기 때문에 마취가 필요하다. 털이나 조직액에 오염이 되지 않은 깨끗한 혈액을 적당량 채취할 수가 있다.	23G 주사침; 5-10 ml 주사기. 채혈 후에 피부의 봉합이 필요하다.
A	경정맥	적당량(10 ml)의 채혈이 가능하고, 성숙한 동물에 사용하기가 적합하다. 숙련된 사람의 경우는 피부를 절개하지 않고 피하를 통해 직접 채혈이 가능하나, 마취 후에 피부를 절개하여 정맥을 눈으로 확인하면서 채혈하는 것이 권장되고 있다.	18-21G 주사침과 10-20 ml 주사기 또는 vacutainer. 피부를 절개한 경우는 봉합을 하여야 한다.

⑦ 고양이

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재

R	요측피정맥	흥분하기 쉬운 동물의 경우는 진정이 필요하다. 대략 5 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	21-23G 주사침과 5-10 ml 주사기
R	경정맥	흥분하기 쉬운 동물의 경우는 진정이 필요하다. 피부를 통해 직접 채혈하고, 대략 5-10 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	21G 주사침과 10 ml 주사기
A	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하고, 순환혈액의 약 1/2정도를 채취할 수가 있다.	21G 주사침과 10-20 ml 주사기
A	대퇴정맥	적당량의 혈액을 털이나 조직액에 오염시키지 않으면서 깨끗한 상태로 채취할 수가 있다.	23G 주사침; 5-10 ml 주사기

⑧ 닭

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	날개정맥 (상완정맥)	대략 5 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	앞이 구부러진 23-25G 주사침과 5 ml 주사기
A	전대정맥	마취가 필요하고, 대략 10-20 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	7 cm 길이의 23G 주사침과 10 ml 주사기
A	경정맥	대략 5 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	23G 주사침과 5 ml 주사기
A	벼슬	몇 방울 정도의 소량 채혈에 적합하다.	채혈용 칼날로 상처를 만든 후에 방울방울 떨어지는 혈액을 채집한다.
A	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하고, 순환혈액의 약 1/2정도를 채취할 수가 있다.	21-23G 주사침과 주사기

⑨ 마모셋

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	대퇴정맥	대략 1-3 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	25G 주사침과 1 ml 주사기
A	경정맥	마취가 필요하고, 대략 1-3 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	23-25G 주사침과 1-2 ml 주사기
A	복재정맥	소량 채혈에 적합하다.	23G 주사침 또는 채혈용 칼날; 혈액 흡입용 모세관 튜브, 주사기 또는 피펫.
NR	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은**	23G 주사침과 주사기

		안락사 시킬 경우에만 사용. 마취가 필요하고, 순환혈액의 약 1/2정도를 채취할 수가 있다.	

⑩ 머카크(긴꼬리원숭이)

	채혈부위	주의 사항	필요 기자재
R	대퇴정맥	마취가 필요하고, 대략 10-30 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	23G 주사침과 10 ml 주사기
R	요측피정맥	1-3 ml 정도의 소량을 채혈하는데 적합하다.	23G 주사침과 주사기
A	경정맥	마취가 필요하고, 대략 10-30 ml 정도를 채혈할 수가 있다.	21-23G 주사침과 10 ml 주사기
A	복재정맥	소량 채혈에 적합하다.	23G 주사침 또는 채혈용 칼날; 혈액 흡입용 모세관 튜브, 주사기 또는 피펫.
NR	심장	**실험의 종료와 함께 동물을 폐사 혹은 안락사 시킬 경우에만 사용**. 마취가 필요하고, 순환혈액의 약 1/2정도를 채취할 수가 있다.	21-23G 주사침과 주사기

4. 주사침 천자의 빈도

채혈을 위해 주사침을 찌르는 횟수를 최소한으로 억제하는 것은 동물실험 데이터의 일관성 유지를 위해 매우 중요하다. 또한, 동일한 부위에서 반복적으로 채혈을 실시하는 것도 피하는 것이 좋다. 즉, 혈관을 따라 부위를 바꾸면서 채혈을 하는 것이 좋다.

5. 투관침 삽입

장기간 반복적으로 채혈을 실시할 경우에는 생체적합성을 가지고 있는 투관침을 혈관에 삽입하는 것이 바람직하다. 이 같은 방법을 사용하게 되면 동물에게 가해지는 고통이나 불쾌감을 최소한으로 유지할 수 있을 뿐 아니라, 용이하게 채혈을 실시할 수가 있다. 단기간(실험 당일만 사용) 사용할 경우에는 나비침이나 주사침에 비닐튜브를 연결한 투관침을 사용하기도 한다. 외과적으로 동물의 피하에 포트를 심어두는 subcutaneous vein access ports는 동물을 단독으로 분리하지 않고 군을 이루어 함께 사육할 수 있다는 장점이 있기는 하지만, 아래에 지적되어 있는 바와 같이 해결해

야할 문제점들도 많다.

- 외과적 처치의 기량이 중요하며, 장기간에 걸쳐 양호한 결과를 얻기 위하여 혹은 감염증 등의 합병증을 피하기 위하여 무균적 처치가 무엇보다 중요하다 (Popp & Brennan 1981). 포트 내부에서 혈액이 응고되어 채혈 및 물질 주입에 방해가 될 수도 있다.
- 투관침을 삽입하여 둘 경우에는 동물이 투관침을 빼내거나, 물어서 끊지 않도록 동물을 고정하여두거나 군으로부터 격리할 필요가 있다. 이 때문에 장기간 사용하는 경우에는 subcutaneous vein access ports가 필요하다.
- 장기간 투관침을 삽입하여 두면 혈관을 관통하여 출혈에 의한 혈종이 발생할 우려가 있거나, 동물이 성장함에 따라 포트를 다시 설치하여야 하는 경우도 있다.

6. 마취

BVA/FRAME/RSPCA/UFAW의 최초 보고서(1993)에는 각종 마취제가 비장 피막의 근세포(피막에 근세포가 존재하는 경우)에 미치는 영향에 대한 몇 가지 콘멘트와 채혈을 촉진하기 위한 요령 등에 관한 언급이 있었다. 실험용 소동물로부터 채혈을 할 경우에 주의하여야 할 가장 중요한 사항은 fentanyl과 flunanisone(Hypnorm) 2가지를 병용하거나, fentanyl과 flunanisone(Hypnorm)에 midazolam(Hypnovel)을 함께 사용하게 되면 모든 동물에서 말초혈관이 심하게 확장된다. 말초혈관 확장으로 채혈을 용이하게 할 수 있다는 장점도 있으나, 채혈 후에 출혈이 지속되기 쉬운 문제점도 있다. 따라서 이 경우에는 지혈을 위한 확실한 조치가 무엇보다 중요하다. 경우에 따라서는 국소마취제의 사용을 고려해볼 필요가 있다.

7. 동물에 가해지는 스트레스를 최소화하기 위한 기술 (Refinement to minimize animal stress)

- 채혈은 숙련된 작업자에 의해 이루어져야 한다. 잘 적응되지 않은 기술을 사용하거나, 부위에서 채혈을 하여야할 경우는 전문가의 조언 또는 훈련을 받은 후에 실시하여야 한다.
- 생리적으로 비정상적인 상태에 있거나, 질병에 이완되어 있는 동물에서는 혈액을 채취하지 않는 것이 좋다.
- 채혈의 전 과정이 동물에게 커다란 스트레스로 작용한다. 스트레스로 인한 비명소리, 분비물 및 페로몬 등이 동일한 환경에 있는 다른 동물이나 사람에게 스트레스를 유발할 수 있기 때문에 채혈이나 시험물질의 투여 등은 별도의 분리된

공간에서 실시되어야 한다.

- 동물뿐 아니라 채혈자에게도 부상이나 상처가 발생하는 것을 최소화하기 위하여 정확한 보정이 필요하다. 보정법(물리적, 화학적 및 두 가지를 복합한 방법)은 동물 종, 채혈자의 기술, 실험목적 등에 적합하여야 한다. 물리적 방법으로 보정을 할 경우에는 숙련된 동물취급자가 필요하다.
- 토끼의 이정맥이나 동맥에서 채혈을 할 경우에는 통증을 줄여주기 위하여 국소마취제를 도포하거나 주사하는 것이 좋다. 국소마취크림을 사용할 경우에는 30-60분 전에 도포를 하는 것이 좋다.
- 마우스, 랫드, 토끼에서 채혈을 할 경우에는 혈관을 확장시키기 위하여 체온 정도의 열을 가하는 것이 좋다. 일반적으로 적외선램프나 온도조절이 가능한 heating box (30°C)가 널리 이용되고 있으나, 미정맥을 확장시키기 위해서는 온수(45°C)를 채운 비이커에 꼬리를 잠시 넣어두는 방법이 널리 이용되고 있다. 과열에 의한 동물의 부상을 방지하기 위하여 가온 중에는 동물을 주의 깊게 관찰하여야 한다. 과열에 의한 hyperthermia가 나타날 경우에는 유연, 흥분 및 호흡촉박 등의 증상이 관찰된다.
- 혈관을 확장시키기 위하여 xylene과 같은 피부에 자극성이 있는 용매를 사용하는 것은 바람직하지가 않다.
- 채혈하기 전에 털을 깨끗하게 제모하고 70% 알코올로 소독을 한다. 이 같은 조작으로 인해 피부 표면에 부착되어 있던 지방이나 먼지 등이 제거되면 혈관을 쉽게 확인할 수가 있다. 피부는 완벽하게 멸균하는 것이 불가능하기 때문에 과도하게 털을 깎거나 비누로 씻게 되면 오히려 피부를 자극하게 된다.
- 채혈이 종료되면 해당 부위를 30초 이상 가볍게 눌러주어 피하에 혈종이 형성되는 것을 방지하여야 한다.

9. 결론 및 권장사항

최근 들어 채혈이 어려웠던 소형의 설치류를 포함하여 모든 동물로부터 쉽게 채혈을 할 수 있는 여러 가지 방법들이 개발되어 있다. 그러나 채혈법 중에는 마취제를 필요로 하는 방법과 반복적으로 채혈을 하여야 하는 경우에 동물복지적인 측면에서 볼 때 바람직스럽지 않는 부작용을 유발할 수 있는 방법도 있다. 따라서 채혈을 위해 아래 방법들의 준수를 권장한다.

- 모든 설치류에서는 외측미정맥, 설하정맥 및 외측족근정맥을 통한 채혈법이, 토끼의 경우는 이개주위정맥, 이개중심동맥 및 경정맥을 통한 채혈법이 권장된다.
- 다른 경로로부터 채혈이 불가능할 경우에 한해 동물이 회복되는 것을 관찰하면서 안와정맥총을 이용한 채혈법을 사용한다.

· 심장채혈은 전신마취를 한 상태에서 실시하여야 하며, 최종적으로 동물을 폐사시키는 경우에만 사용하여야 한다.

끝으로, 동물을 이용하는 모든 실험조작과 마찬가지로 조직의 손상을 최소한으로 억제하면서 정확히 채혈을 할 수 있도록 실험담당자의 숙련과 노력도 매우 중요하다. 이 같은 실험담당자의 숙련도는 동물의 건강 증진과 복지를 위해서도 불가결한 요소이다.

8. 참고문헌

1) First report of the BVA/FRAME/RSPCA/UFAW, Joint working group on refinement (1993), Removal of blood from laboratory mammals and birds, *Laboratory Animals*, 27, 1-22
2) Smith BSW (1970), Comparison of iodine-125 and chromium-51 for measurement of total blood volume and residual blood content of tissue in the rat; evidence for accumulation of ^{51}Cr by tissues, *Clin Chim Acta,* 27, 105-8
3) Sluiter W, Oomens LWM, Brand A *et al* (1984), Determination of blood volume in the mouse with chromium-51-labeled erythrocytes, *J Immunol Methods,* 73, 221-225
4) Fujii A, Yoshikawa K, Iwata T, *et al* (1993), A method for measurement of circulating blood volume with fluorescein isothiocyanate labeled red blood cells, *Japanese Anesthesiology,* 42, 545-551
5) Argent NB, Liles J, Rodham D, *et al* (1994), A new method for measuring the blood volume of the rat using 113mIndium as a tracer, *Laboratory Animals,* 28, 172-175
6) Callahan RJ, Wilkinson RA, Bogdonov AA Jr (1995), Validation of plasma volume determinations in the rat using an In-111 labeled polymer and I-125 human serum albumin. 42nd Annual Meeting of the Society of Nuclear Medicine, Minneapolis, Minnesota, USA, June 12-15, 1995, *Nuclear Medicine*, 36, no.5 SUPPL, 157-158
7) Carvalho JS (1989), Heterologous serum albumin as tracer for plasma volume measurements evaluated in conscious nondehydrated and 48-hour water-deprived rats, *Cardiovasc Pharmacol,* 13, 603-607
8) Gillen C M, Takamata A, Mack GW *et al* (1994), Measurement of plasma

volume in rats with use of fluorescent-labeled albumin molecules, *Applied Physiology*, 76, 485-489

9) Schad H, Haider M, Brechtelsbauer H (1987), Determination of plasma volume with indocyanine green, *Anaesthetist*, 36, 608-614

10) Holmes MA, Weiskopf RB (1987), Determination of plasma volume in swine by the enzyme-dilution method, *Am J Physiol 252,* 1003-1008

11) Visser MP, Krill MTA, Willems GM, Hermens WT (1982), Plasma volume determination by use of enzyme dilution in the dog, *Laboratory Animals*, 16, 248-255

12) Kisch H, Leucht S, Lichtwarck AM (1995), Accuracy and reproductivity of the measurement of actively circulating blood volume with an integrated fiber optic monitoring system, *Critical Care Medicine*, 23, 885-893

13) Van-Kreel BK, van-Beek E, Spaanderman MEA, *et al* (1998), A new method for plasma volume measurements with unlabeled dextran-70 instead of 125I-labeled albumin as an indicator, *Clin Chim Acta*, 275, 71-80

14) Altman PL & Dittmer DS (eds) (1974), Biology Data Book 2nd Edition, Vol 3 Bethesda, Maryland: Federation of American Societies of Experimental Biology

15) Swenson MJ, (ed) (1977), *Dukes' Physiology of Domestic Animals*, 9th ed. Ithaca and London

16) Jain N (1986), *Schalm's Veterinary Haematology 4th Edition*, Philadelphia: Lea and Febiger

17) McGuill MW & Rowan AN (1989), Biological effects of blood loss: implications for sampling volumes and techniques, *ILAR News,* 31, 5-18

18) Scipioni RL, Diters RW, Myers WR, Hart SM (1997), Clinical and clinicopathological assessment of serial phlebotomy in the Sprague Dawley rat. *Lab. Anim. Sci.* 1997; 47:293-299.

19) Nahas K, Provost J-P, Baneux P, Rabemampianina Y (2000), Effects of acute blood removal via the sublingual vein on haematological and clinical parameters in Sprague-Dawley rats. *Laboratory Animals* 34, 362-371

20) Hem A, Smith A J, Solberg P (1998), Saphenous vein puncture for blood sampling of the mouse, rat, hamster, gerbil, guinea pig, ferret and mink, *Laboratory Animals* 32, 364-368

21) Zeller W, Weber H, Panoussis B, *et al* (1998), Refinement of blood sampling from the sublingual vein of rats, *Laboratory Animals* 32, 369-376

22) Mahl A, Heining P, Ulrich P *et al* (in press), Comparison of clinical pathology parameters with two different blood sampling techniques in rats - retrobulbar plexus versus sublingual vein, *submitted for publication to Laboratory Animals*

23) Swindle MM (1998), Surgery, anaesthesia, & experimental techniques, In: *Swine*, Ames, Iowa State University Press

24) Stone SH. (1954) Method for obtaining blood from the orbital sinus of the rat or mouse, *Science* 119, 100.

25) Waynforth HB, Flecknell PA. Methods of obtaining body fluids. In Experimental and Surgical Technique in the Rat. Academic Press: London, 1992; 68-88.

26) Van Herck H. Orbital puncture: a non-terminal blood sampling technique in rats. PhD Thesis, University of Utrecht, 1999.

27) Van Herck H, Baumans V, Van der Craats NR *et al* (1992), Histological changes in the orbital region of rats after orbital puncture, *Laboratory Animals*, 26, 53-58

28) Beynen AC, Baumans V, Haas JWM, *et al* (1988), Assessment of discomfort induced by orbital puncture in rats. In: *New Developments in Biosciences: their implications for laboratory animal science*. (Beynen A C, Solleveld H A, eds) Dorderecht, NL: Martinus Nijhoff, 431-436

29) Van Herck H, De Boer SF, Hesp APM *et al* (1997), Orbital bleeding in rats while under diethyl ether anaesthesia does not influence telemetrically determined heart rate, body temperature, locomotor activity and eating activity when compared with anaesthesia alone, *Laboratory Animals,* 31, 271-278

30) Krinke A, Kobel W, Krinke G (1988), Does the repeated orbital sinus puncture alter the occurrence of changes with age in the retina, the lens, or the Harderian gland of laboratory rats ? *Z. Versuchstierkunde,* 31, 111-119

31) McGee N & Maronpot RR (1979), Harderian gland dacryoadenitis in rats resulting from orbital bleeding, *Laboratory Animal Science,* 29, 639-641

32) Le Net JEL, Abbott DP, Mompon RP *et al* (1994), Repeated orbital sinus

puncture in rats induces damages to optic nerve and retina, *Veterinary Pathology*, 31, 621

33) Van Herck H, Baumans V, Brandt CJWM *et al* (1998), Orbital sinus blood sampling in rats as performed by different animal technicians: the influence of technique and expertise, *Laboratory Animals* 32, 377-386

34) Van Herck H, Baumans V, Brandt CJWM, (a) (in press), Comparison of blood sampling from the retro-orbital sinus, the saphenous vein and the tail vein in rats: effects upon selected behavior and blood variables. Submitted for publication to *Laboratory Animals*

35) Van Herck H, Baumans V, Boere HAG, (b) (in press), Orbital sinus blood sampling in rats: effects upon selected behavioral variables. Submitted for publication to *Laboratory Animals*

36) Popp MB & Brennan MF (1981), Long-term vascular access in the rat: importance of asepsis, *American Journal of Physiology,* 241, H606-612

본 자료는 **시험물질 투여 가이드 (Good Practice Guide for Administration of Substances)** (*J Applied Toxicol 21:15-23, 2001*)를 번역한 것이다.

(7) 실험동물의 급이 및 급식 제한 기준

지금까지 많은 연구자들이 실험에 사용하여왔던 실험동물의 급이·급수의 제한법은 가능하면 다른 방법(예를 들면, 포상을 주는 방법)으로 바꾸는 것이 좋다고 생각된다. 일반적으로 "실험의 목적상 급이 및 급수를 제한"하는 경우에는 목적을 달성하기 위해 필요한 최소한도의 시간으로 하여야 한다. 연구책임자는 아래와 같은 실험의 경우에는 "cost & benefit"을 명확히 할 것이 요구되고 있다.

· 급이 제한을 받지 않고 있는 동일한 연령 및 성(암·수)의 대조군에 비하여 체중이 15% 이상 감소하거나, 체중증가율이 15% 이상 감소하는 실험

· 자유롭게 사료를 섭취하고 있는 동일한 연령 및 성(암·수)의 대조군에 비하여 체중이 85% 이하로 감소되는 실험.

본 기준은 단순히 가축의 사료를 연구하기 위한 급이 제한에는 적용되지 않는다.

물은 항상 섭취할 수 있도록 해두어야 한다. 인정된 방법에 따라서 급수를 제한하는 경우에는 별도의 제약이 없으나, 급수를 제한하여야 하는 실험에서 급수 제한으로 인해 동물이 고통을 받게 될 경우에는 동물보호법(1986, ASPA)에 따른 "과학적 실험법"을 준수하여야 한다.

1. 기준

연구책임자는 아래에 제시되어 있는 절식시간을 반드시 준수하여야 한다.

마우스, 어린 햄스터, 100g 이하의 랫드	16 시간
토끼, 랫드, 개, 고양이, 100g 이하의 영장류	24 시간

주 1. 기니피그 및 페렛을 이용한 실험에서는 급이를 제한하여서는 안 된다.
주 2. 급이·급수를 제한할 경우에는 다른 요인(고단백 사료, 질병)이 있거나, 이들의 제한으로 인해 고통이 수반될 경우에는 시간을 단축하여야 한다.
주 3. 일상적으로 급이·급수를 제한할 경우에는 위에 제시된 시간보다 짧은 기간 동안 절식을 하여야 한다.

급이·급수를 제한하는 실험에 참여하는 연구자는 실험이 실시되는 동안에 아래의 사항들을 기록하고, 보관하여야 한다.

실험동물전문수의사가 별도로 금지하지 않거나, 과학적 근거가 없는 경우에는 마취를 하기 24시간 전까지는 물을 자유롭게 섭취할 수 있도록 하여야 하고, 수술이

종료되고 최소한 48시간 이내에 물을 자유롭게 섭취할 수 있도록 하여야 한다. 다음의 경우에는 급수량을 증가시켜야 한다.

- 탈수증이 있을 경우
- 질병의 치료를 하고 있을 경우
- 체중의 감소가 인정될 경우
- 동물이 어리거나, 성장기에 있음에도 불구하고 적정한 정도로 체중이 증가하지 않는 경우
- 다른 원인으로 인해 수의사가 실험에 지장이 있다고 인정을 한 경우

2. 마취전의 절식·절수

① 개, 고양이, 페렛, 돼지 및 영장류

마취도입 중 혹은 깨어날 때에 구토를 하게 될 위험성을 최소화하기 위하여 마취 8-12 시간 전부터 절식을 시키는 것이 좋다.

② 토끼 및 소형설치류

마취도입 중에 구토를 하는 경우가 거의 없기 때문에 절식을 시킬 필요가 없다.

③ 기니피그

마취 후에 인두에 사료가 남아있는 경우가 있기 때문에 단시간(6-8 시간)의 절식이 필요하다.

④ 반추류

3-4일 사료를 주지 않으면 과도의 기아상태에 빠지게 되나, 그 정도로 하지 않으면 제1위에 남아있는 소화물의 양에 아무런 영향을 미치지 못한다. 단시간(12-24 시간) 절식을 시키면 제1위의 고창증 혹은 비대(위에 가스가 축적)를 줄여줄 수가 있다.

⑤ 대형 및 중형 조류 (예를 들면, 오리, 닭 및 비둘기)

모이주머니 내에 있는 음식물을 토했다가 다시 삼키는 것을 피하기 위하여 6-12 시간 정도 절식을 시켜야 한다. 이들 보다 소형의 조류에서는 2시간 이상 절식을 시킬 경우에 저혈당이 발생할 수 있기 때문에 2시간 이상 절식을 시켜서는 안 된다.

⑥ 파충류 및 양서류

절식을 시킬 필요가 없다.

⑦ 어류

마취 전 24-48 시간 절식을 시켜야 한다.

⑧ 소화관 수술을 실시할 경우

모든 동물에서 절식이 필요하다. 설치류와 토끼는 변을 섭취하는 경우가 있기 때문에 위를 완전히 비우기 위하여 변을 섭취할 수 없도록 하는 조치가 필요하다.

⑨ 임신동물

반추류 및 기니피그를 제외하고는 모든 동물 종에서는 절식에 의해 치명적인 대사장애가 발생할 수가 있기 때문에 주의하여야 한다.

토끼, 기니피그 및 소형의 설치류에서는 생활리듬 때문에 절식에 의한 합병증이 발생할 수가 있다. 이 때문에 수술 후에 사료를 섭취할 수 있도록 하여야 하나, 야행성동물의 특징 때문에 환경이 어두워지기 전까지는 사료를 먹지 않을 수도 있다. 또한, 통증, 수술에 따른 스트레스 혹은 마취에서 깨어나는 시간의 지연으로 인해 섭취량이 감소할 수도 있다. 사료 및 물의 섭취가 24시간 정도 억제되게 되면 대사에 미치는 영향이 현저하게 나타날 수도 있다. 수술 전부터 절식을 실시하고 있는 경우에는 대사에 미치는 영향이 더욱 심하게 나타날 뿐 아니라, 실험결과 및 동물복지에도 영향을 미칠 수가 있다. 따라서 실험에 특별히 필요할 경우를 제외하고는 절식을 하지 않는 것이 권장되고 있다.

정확한 마취제의 용량을 산출하고, 수술 후의 체중 감소를 평가하기 위하여 반드시 마취 전에 체중을 측정하여야 한다.

3. 수술 전의 절수

수술이 실시되기 1시간 전까지는 모든 동물에게 물을 공급하여야한다. 수술 전에 음수량이 감소하였거나, 구토, 설사 또는 출혈이 있었다면 수술 전에 수액요법을 실시할 필요가 있다.

(8) 실험처치에 따른 고통분류 및 해설

1. 서론

생명과학분야의 연구를 수행함 있어 동물실험은 불가결하나, 동물복지 측면에서 보면 실험에 희생되는 동물의 권익을 고려한 적정한 동물실험이 실시되어야 한다. 선진국에서는 적정한 동물실험의 실시를 위한 3R 원칙이 법으로 제정되어 있다. 3R 원칙은 1959년에 Russell과 Burch에 의해 제창된 것으로, Replacement(대체; 동물실험을 다른 수단으로 대체), Reduction(감소; 사용동물수의 삭감) 및 Refinement(고통의 경감; 마취제나 진정제 등을 사용하거나 고도의 기술을 가진 전문가가 동물실험을 실시하여 동물이 받는 고통을 경감)의 머리글자 R에서 유래된 것이다. 각각의 단어가 의미하는 바와 같이 이 세 가지 원칙을 준수한다는 것은 동물의 복지를 고려한 동물실험을 실시한다는 것을 의미한다.

이 중에서 Refinement를 검토하기 위해서는 동물실험처치에 의해 동물이 받는 고통에 대한 판단기준의 검토가 필요하다. 이를 위해 1979년 동물실험처치에 관한 분류, Swedish Classification of Research Experiments가 스웨덴에서 작성되었다. 그 후, 북미의 과학자 모임인 Scientists Center for Animal Welfare(SCAW)가 스웨덴의 분류에 기초하여 Categories of Biomedical Experiments Based on Increasing Ethical Concerns for Non-human Species를 작성하였다. SCAW의 고통분류는 “동물실험위원회의 역할에 관한 제언”(Laboratory Animal Sciences, Special Issue:11-13, 1987)에 소개되면서 널리 알려지게 되었다. 한편, 1992년에 미국의 ILAR가 출판한 Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals에 Guide to Types of Experiments that are Considered Painful or Stressful라는 내용이 추가적으로 소개되었고, 미국의 농무성(USDA)은 독자적으로 분류표를 만들어 사용하고 있는 것으로 알려져 있다. 한 가지 유의할 것은 SCAW, ILAR 및 USDA의 분류에는 몇 가지 상이한 점이 있다. SCAW 분류에는 대상동물로서 설치류, 조류가 포함되어 있으나, USDA의 분류에서는 이 같은 동물들이 포함되어 있지 않다. 또한, SCAW의 분류에서는 카테고리 E의 처치가 금지되어 있으나, USDA의 분류에서는 카테고리 E에 포함되는 실험적처치가 가능하다. 이 같은 이유로 미국의 많은 연구기관들은 SCAW 분류, ILAR 분류 및 USDA 분류를 기반으로 하여 독자적인 분류표를 작성하여 자주적으로 준수하고 있다. 한편, SCAW와 ILAR 분류는 법적 구속력을 가지고 있지 않으나, USDA는 동물실험에 사용된 동물수 및 실험의 분류를 매년 의무적으로 보고하도록 요구하고 있다. 캐나다의 동물관리협회(CCAC) 및 뉴질랜드의 농무성(MAF)도 SCAW의 고통분류를 수정한 독자적인 분류표를 작성하여 실험자가 실험계획서를 작성할 때에 실험처치가 어느 분류에 속하

고, 실험을 실시할 때에 어떠한 대처를 하여야 할 것인가를 판단하는 참고자료로 사용하도록 하고 있다. 한편, 각국의 분류표를 비교하여 보면 동일한 처치라도 분류의 구분에 차이가 있다. 각국이 통일된 고통분류표를 만들고자하는 노력이 있었으나, 나라에 따른 규제상황의 차이나 국민성의 차이 등으로 인해 거의 불가능하다는 것이 현재의 상황이다.

국내에서는 SCAW의 고통분류를 원용하여 각 대학 및 연구기관이 독자적인 분류표를 만들어 사용하고 있으나, 실험동물학회 또는 정부적인 차원에서 통일된 고통분류표를 작성하고자 하는 노력이 아직 없었다. 지금까지는 동물이 겪는 고통과 연구성과와의 관점에서 실험자가 일차적으로 평가를 하고, 동물실험윤리위원회가 2차적인 타당성을 판단하는 방식으로 진행되어 왔다. 한편, 다양한 동물종이 다양한 실험에 사용되고 있는 현실에서 고통의 정도를 일률적으로 분류·평가하는 것이 매우 어려운 것도 사실이다.

국내에서도 동물보호법 및 실험동물관련법이 제정되어 윤리적 측면이 강조된 동물실험의 실시가 권장되고 있는 현시점에서 SCAW의 고통분류에 대한 본격적인 검토가 필요하다는 생각에서 이 자료를 작성하게 되었다. 따라서 이 자료의 목적은 실험처치에 의해 동물이 겪게 될 고통을 실험자 자신이 깊이 이해를 하여 가능한 최소한의 고통으로 동물실험을 진행하도록 함은 물론이고, 동물실험윤리위원회가 실험계획서를 심사하면서 고통의 정도를 판단할 때에 참고가 되기를 바란다. 최근 들어 동물실험 방법이나 관련 분야 학문의 발전으로 인해 고통분류의 판단에 새롭게 고려되어야 할 사항들이 늘어나게 되었다. 특히, 카테고리 C와 D에 속하는 실험처치들에 대한 판단을 위한 설명들이 개념적인 수준에 머무르는 것들이 많았다. 고통분류에 대한 판단은 과학이나 사회의 발전에 동반하여 변경되어 그 시대의 상황을 정확히 반영하여야 한다. 따라서 본 자료가 시대의 변화에 부응하여 고통분류에 대한 정확한 판단과 적정한 동물실험의 실시에 도움이 되기를 바란다.

윤리기준에 의한 의학·생물학실험처치에 관한 분류

1. SCAW 카테고리 A :

Experiments involving either no living materials or use of plants, bacteria, protozoa, or invertebrate animal species.

생명체를 사용하지 않는 실험 혹은 식물, 세균, 원충 및 무척추동물을 이용한 실험.

생화학적, 식물학적, 세균학적, 미생물학적, 무척추동물을 이용한 연구, 조직배양, 부검 또는 도축에 의해 얻어진 조직을 이용한 연구**(해설 1)** 또는 발육계란을 이용한 연구**(해설 2)** 등이 이에 속한다. 한편, 무척추동물도 신경계를 가지고 있고, 자극에 반응하기 때문에 인도적인 방법으로 처치를 하여야 한다.

해설 1 : 생화학적, 식물학적, 세균학적, 미생물학적, 무척추동물을 이용한 연구, 조직배양, 부검 또는 도축에 의해 얻어진 조직을 이용한 연구

동물실험을 규제하는 국내의 동물보호법에서는 규제대상동물을 포유류, 조류, 파충류·양서류·어류 중 농림부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 정하는 동물로 규정하고 있다. 따라서 위에서 언급한 식물, 세균, 세포, 조직 및 무척추동물을 이용한 연구계획서의 경우는 동물실험윤리위원회의 심사대상이 되지 않는다. 한편, 동물복지의 관점에서 보면 동물실험을 대신할 수 있는 대체법의 고려가 필요하다. 특히, 동물을 사용하지 않고 실험목적을 달성할 수 있는 경우에는 대체법의 사용을 적극 고려하여야 한다. 또한, 다른 연구자가 실험종료 후에 안락사 시킨 동물의 장기나 조직을 실험에 사용하는 것도 불필요한 동물의 희생을 방지할 수 있기 때문에 바람직한 방법이 될 수가 있다.

해설 2 : 발육계란을 이용한 연구

발육계란을 실험에 이용하면서 부화를 할 필요가 없는 경우는 부화 전에 해당 계란을 파괴하여야 한다. 만일, 부화를 시켜야 할 경우에는 카테고리 B 이상에 속하게 된다.

한편, 태자를 이용한 실험에 대해서는 SCAW 분류에 별도의 언급이 없으나, 태아의 고통이나 스트레스에 대해서는 의견이 나뉘어져 있다. 영국의 Animals (Scientific Procedures) Act 1986에서는 전체 임신기간의 절반이 지난 경우는 살아있는 개체와 동등하게 취급하고 있다.

2. SCAW 카테고리 B :

Experiments on vertebrate animal species that are expected to produce little or no

discomfort.

척추동물을 이용한 실험이나, 동물에게 거의 혹은 전혀 불쾌감을 주지 않는 실험.

실험목적을 위해 동물을 보정하는 것; 그다지 유해하지 않는 물질을 주사하거나 채혈하는 것과 같은 간단한 실험처치를 하는 것; 건강검진이나 신체검사를 하는 것 **(해설 3)**; 마취 하에서 처치를 한 후에 동물을 각성시키지 않고 안락사 시키는 실험 **(해설 4)**; 단시간 (2-3시간)에 걸쳐서 절식 및 절수를 시키는 실험 **(해설 5)**; 신속히 의식을 소실시키는 표준적인 안락사 방법, 예를 들면, 과량의 마취제를 투여하거나, 가벼운 마취 혹은 진정 상태에서 경추탈골이나 단두를 실시하는 것**(해설 6)** 등이 이에 속한다.

해설 3 : 실험목적을 위해 동물을 보정하는 것; 그다지 유해하지 않는 물질을 주사하거나 채혈하는 것과 같은 간단한 실험처치를 하는 것; 건강검진이나 신체검사를 하는 것.

동물병원이나 실험실에서 통상적으로 실시되는 건강진단이나 치료를 위하여 최소한의 구속 상태에서 처치가 이루어지는 것을 의미한다. 약물투여, 채혈, 심전도 및 근전도 검사 등이 이에 포함된다.

해설 4 : 마취 하에서 처치를 한 후에 동물의 의식이 회복되지 않은 상태에서 다양한 검사와 안락사를 실시하는 실험.

외과적 수술을 동반하는 비생존실험이 이에 해당하고, 처치 중이나 처치 후에 의식이 회복되지 않는 실험을 의미한다. 사용하는 마취제는 동물 종에 적합한 것이어야 하고, 인의(人醫) 혹은 수의병원에서 일반적으로 사용되는 것이어야 한다. 마취에 사용되는 약물의 대부분은 독극물 혹은 향정신성의약품으로 분류되어 있기 때문에 적절한 관리가 필요하다.

동물실험에 사용되는 대표적인 마취제

	마취제	투여량 (mg/kg)	비고
주사마취제	Barbital산 계열 Pentobarbital-Na	마우스, 랫드 : 30-40 (ip, iv) 토끼, 개, 고양이 : 5-10 (iv)	미주신경 흥분 작용이 있기 때문에 항콜린제와 병용하여 사용하여야 한다.
	Thiopental-Na	마우스, 랫드 : 50-60 (ip, iv) 개, 고양이 : 25 (iv)	
	해리성마취제	마우스, 랫드, 토끼 : 80-90 (im)	진정작용은 강하나 마취·

	Ketamine	개, 고양이 : 10-30 (im)	근이완작용이 약하다.
흡입마취제	에테르	마우스, 랫드 : 5-10% 개, 고양이 : 3-5%	인화성이 강하여 환기에 주의하여야 한다.
	Nitrous oxide	Nitrous oxide 50-70% + 산소 50-30%	진정작용은 강하나, 마취·근이완작용이 약하기 때문에 다른 약제와 병행하여 사용하여야 한다.
	Halothane	도입시 : 2-4% 유지 : 0.5-1.5%	근이완작용, 진정작용이 약하다. 심근의 카테콜아민에 대한 감수성을 증대시키는 작용이 있다. 연속하여 사용할 경우에 간독성이 있다.
	향정신성약물		
	Benzodiazepine계 Diazepam	마우스, 랫드, 고양이 : 1-2 (im) 개 : 2-5 (im)	진통, 근이완작용이 강하다.
	Phenothiazine계 Chlorpromazine	마우스, 랫드, 개, 고양이 : 1-3 (im)	진정작용이 강하다
	Xylazine	개, 고양이 : 0.4-0.9 (im)	진정, 진통, 근이완작용이 있다. 구토를 야기하는 경우가 있기 때문에 항콜린제와의 병용이 필요하다.
	항콜린제		
	Atropine	마우스, 랫드: 0.3-0.5 (im, ip) 개, 고양이 : 0.03-0.05 (im)	마취제 투여시, 기관캐뉼라 삽입시에 미주신경흥분을 차단한다.

해설 5 : 단시간 (2-3시간)에 걸쳐서 절식 및 절수를 시키는 실험.

SCAW 분류에서는 2-3시간으로 되어 있으나, 동물 종에 따라 대사시간이 다르기 때문에 허용 가능한 절식·절수 시간의 길이를 일률적으로 정하기는 곤란하다. 마취의 전처치 혹은 혈청생화학검사를 위한 채혈 등을 위해 10시간 정도 절식(물은 자유롭게 섭취하도록 함)시키는 것은 용인된다. 마우스, 랫드, 토끼와 같이 거의 구토를 하지 않는 동물들에서는 마취 전처치로서 절식을 시킬 필요가 없다. 한편, 장시간 동물에게 물을 공급하지 않을 경우는 절식 이상으로 동물의 생리 상태나 대사에 영향을 미치기 때문에 특별히 주의하여야 한다.

해설 6 : 신속히 의식을 소실시키는 표준적인 안락사 방법, 예를 들면, 과량의 마취제를 투

여하거나, 가벼운 마취 혹은 진정 상태에서 경추탈골이나 단두를 실시하는 것.

마취 하에서 방혈을 시키거나 KCl 등을 투여하여 안락사를 시키는 것은 표준적인 안락사 방법으로 용인되고 있다. 일반적으로 설치류의 경추탈골은 마취상태에서 실시하도록 권고되어 있으나, 숙련자가 실시할 경우에는 무마취 상태에서 실시하여도 무방하다.

안락사 방법은 동물 종에 따라 다르나, 많은 나라에서 미국수의사회(AVMA)에서 발간한 2000 Report of the AVMA Panel on Euthanasia을 참고로 하고 있으며, 2007년 들어 새롭게 개정판이 발간되었다. 안락사 방법의 선택기준으로 이하의 항목들이 이 보고서에 제시되어 있다.

① 통증이나 불안을 동반하지 않으면서 의식의 소실과 죽음을 확실히 유도할 것.
② 의식소실 혹은 사망까지 소요되는 시간이 짧을 것.
③ 방법이 확실하고, 불가역적일 것.
④ 실시자에게 안전할 것.
⑤ 실험목적이나 요구사항에 적합할 것.
⑥ 실시자나 주위의 사람에게 미치는 정서적 영향이 적을 것.
⑦ 동물 종, 연령, 건강상태에 적합할 것.
⑧ 조직의 병리표본 제작이나 평가에 아무런 영향을 미치지 않을 것.
⑨ 마취제/약물의 입수가 용이하거나 남용 또는 오용의 가능성이 적을 것.
⑩ 안락사에 사용되는 장치나 기구가 항상 적절한 작동상태를 유지하며, 작동이 용이할 것.
⑪ 사체를 다른 동물의 먹이로 제공할 때, 포식자에게 안전할 것.

안락사 방법

동물종	마취제 주사(IV)	CO_2 gas 흡입	경추탈구	단두
마우스	+[1)]	+	+	+
랫드	+[1)]	+	+	+
소형설치류	+[1)]	+	+	+
기니피그	+	+		
토끼	+[2)]	+		
고양이	+	+		
개	+	+		
원숭이	+	+		

조류	+[2)]	+	+	
가축류	+	+		
하등척추동물 무척추동물				+

1) : 복강 내로 주사하여도 무방함.
2) : 심장 내로 주사하여도 무방함.

3. SCAW 카테고리 C :

Experiments that involve some minor stress or pain (short-duration pain) to vertebrate animal species.

척추동물을 이용한 실험이고, 동물에게 경미한 스트레스 혹은 통증(단시간 지속하는 통증)을 동반하는 실험.

마취 하에서 혈관을 노출시키거나, 장기간 카데터를 설치하는 실험 **(해설 7)**; 행동학적 실험과 같이 의식이 있는 동물을 보정하거나 구속하여 단기간 스트레스를 동반하는 실험 **(해설 8)**; Freund's adjuvant를 이용한 면역실험 **(해설 9)**; 고통이 동반되나 고통을 주는 자극으로부터 도피가 가능한 실험 **(해설 10)**; 마취 하에서 수술을 실시하나 수술 후에 약간의 통증이 동반되는 실험**(해설 11)** 등이 이에 속한다. 카테고리 C에 속하는 처치는 동반되는 스트레스나 통증의 정도, 지속시간에 따라 추가적인 배려가 필요하게 된다.

해설 7 : 마취 하에서 혈관을 노출시키거나, 장기간 카데터를 설치하는 실험.

이 같은 처치를 실시할 때는 처치 후에 동반될 수 있는 감염방지에 주의를 하여야 한다. 처치 후에 동물의 의식을 회복시키지 않는 경우는 카테고리 B에 해당한다.

동물이 깨어난 후에도 카데터를 설치해두는 경우는 아래의 해설 11을 참조 바란다.

해설 8 : 행동학적 실험과 같이 의식이 있는 동물을 보정하거나 구속하여 단기간 스트레스를 동반하는 실험.

구속 스트레스 부하 후에 혈중호르몬농도 변화를 조사하는 것과 같이 스트레스가 생체에 미치는 영향을 조사하는 실험. 예를 들면, 원숭이 의자나 볼만 케이지를 이용한 실험은 여기에 해당한다. 이 같은 실험을 할 경우에는 구속기구에 대한 순화, 구속기간 중의 관찰, 실험중단이나 종료시기의 판단에 특히 주의를 하여야 한다. 행동의 변화가 많은 원

숭이를 이용한 실험에서는 특히 주의가 필요하다.

해설 9 : Freund's adjuvant를 이용한 면역실험.

SCAW 분류에서는 Freund's adjuvant를 이용한 실험을 카테고리 C로 분류하였으나, Complete adjuvant를 사용할 경우는 동물이 극심한 고통을 겪게 되기 때문에 CCAV를 포함한 많은 나라에서 카테고리 D로 분류하고 있다. Freund's complete adjuvant를 발바닥에 접종하는 실험은 고통이 너무 커기 때문에 가능하다면 피하는 것이 좋다. Incomplete adjuvant를 사용하는 실험은 카테고리 C로 분류된다. 가능하면 FCA 이외에 고통이 적은 adjuvant의 선택도 고려해볼 필요가 있다.

해설 10 : 고통이 동반되나 고통을 주는 자극으로부터 도피가 가능한 실험.

이 분류에 해당하는 실험은 마취제나 진통제의 효과를 조사하기 위한 tail flick 실험, hot plate 실험, 전기 쇼크를 이용한 flinch jump 실험, grip strength 실험 등이 있다. 이 같은 실험을 실시할 경우에는 효과를 판정할 수 있는 최소한의 고통과 최소한의 시간으로 한정되어야 한다. 예를 들면, hot plate 실험에서는 온도를 50°C 이상으로 할 필요가 있으나, 발바닥의 화상을 방지하기 위하여 70°C 이하로 하여야 한다. 이 같은 실험의 중요한 포인트는 고통을 야기하는 자극을 동물이 회피할 수 있다는 것이다. 실험장치의 오작동 등으로 인해 자극으로부터 회피가 불가능하게 되면 실험목적 이외의 고통을 강요하게 되기 때문에 주의가 필요하다.

해설 11 : 마취 하에서 수술을 실시하나 수술 후에 경미한 통증이 동반되는 실험.

처치 후에 동물이 겪게 되는 고통의 정도가 경미한 개복수술, 개흉수술, 개두수술, 정형외과적 수술 등이 여기에 해당된다. 이 같은 실험에서는 수술 후의 관리에 주의하여야 하고, 특히 개, 고양이, 원숭이를 이용한 수술에서는 통상의 임상수의학적 관리가 이루어져야 한다.

체내에 전극 등을 이식하는 실험에서도 마취 하에서 무균적으로 수술을 실시하여야 한다. 수술 후의 고통 혹은 감염증을 예방하기 위하여 진통제나 항생물질의 투여를 고려하여야 한다.

마취제, 진통제 및 진정제의 선택과 투여량은 동물 종에 따라 차이가 있기 때문에 해당 동물 종에 적합한 것 또는 실험목적에 적합한 것을 사용하여야 한다. 동일한 약물을 처리하여도 동물 종, 처치부위・정도, 수술자의 경험, 수술 후의 관리 등에 따라 동물이 느끼는 고통에 차이가 발생하고, 처치 후의 불쾌감을 판단하는데도 어려움이 따른다. 일

반적으로 어떤 실험적 처치가 카테고리 C에 속하는지 혹은 카테고리 D에 속하는지의 여부는 동물이 느끼게 되는 통증과 처치 후의 불쾌감의 차이가 중요한 판단기준이 되기 때문에 각 기관의 동물실험윤리위원회에서는 동물이 겪게 될 고통과 연구 성과의 밸런스에 근거하여 신중하게 판단하여야 한다.

4. SCAW 카테고리 D :

Experiments that involve significant but unavoidable stress or pain to vertebrate animal species.

척추동물을 이용한 실험이고, 피하기 어려운 중등도의 스트레스나 통증을 동반하는 실험.

고의적으로 스트레스를 가하여 행동적인 면의 변화를 조사하는 실험 **(해설 12)**; 마취하에서 수술을 실시하고, 수술 후에 극심한 통증이 동반되는 실험; 고통이 동반되는 해부학적 혹은 생리학적 결함이나 장해가 발생하는 실험 **(해설 13)**; 고통이 동반되는 자극을 가하는 실험이고, 동물이 해당 자극을 피할 수가 없는 실험 **(해설 14)**; 장시간(4시간 이상)에 걸쳐서 동물의 신체를 보정(구속)하는 실험 **(해설 15)**; 성격이 까다로운 대리모에게 위탁하여 사육하는 실험**(해설 16)**; 공격적인 행동을 유발하여 자신이나 동종의 다른 개체에게 손상을 가할 수 있는 실험**(해설 17)**; 마취제를 사용하지 않아 직접적으로 통증이나 고통을 동물에게 가하는 실험(예를 들면, 독성시험과 같이 사망이 end point가 되는 실험); 참을 수 없을 정도의 방사선을 조사하거나, 어떤 종류의 약물을 주사하거나, 극심한 스트레스나 쇼크를 가하여 동물의 감정적 반응이 일어나는 변화를 조사하는 연구**(해설 18)**. 카테고리 D에 속하는 실험을 실시하는 연구자는 동물에 대한 고통을 최소한으로 하기 위하여 혹은 고통을 배제하기 위하여 다른 방법이 없는지를 검토할 책임이 있다.

해설 12 : 고의적으로 스트레스를 가하여 행동적인 면의 변화를 조사하는 실험.

강제주행, 강제수영 혹은 운동제한과 같은 스트레스를 가하여 이에 대한 효과로서 근육의 해부학적 혹은 생리학적 변화를 관찰하는 실험이 여기에 해당한다. 수면행동이나 식이행동을 변화시키고, 이로 인한 효과를 관찰하는 실험의 경우라도 중등도의 스트레스나 통증을 동반하는 실험이라면 여기에 해당한다. 동물이 겪게 되는 스트레스는 실험목적을 달성하기 위해 필요한 최소한의 수준으로 제한하여야 한다.

해설 13 : 마취 하에서 수술을 실시하고, 수술 후에 극심한 통증이 동반되는 실험; 고통이 동반되는 해부학적 혹은 생리학적 결함이나 장해가 발생하는 실험.

처치 후에 동물이 겪는 고통의 정도가 현저한 개복수술, 개흉수술, 개두수술, 정형외과적 수술 등이 여기에 해당된다. 해설 11에도 기재되어 있으나, 카테고리 C의 "마취 하에서 수술을 실시하나 수술 후에 경미한 통증이 동반되는 실험" 과는 구별이 어렵다. 또한, 동일한 개체에서 이 같은 수술을 여러 곳에 실시하는 것은 피하는 것이 좋다. 그러나 연구자가 그 정당성을 설명하여 동물실험윤리위원회가 그것을 인정하게 되면 실시가 가능하다.

해설 14 : 고통이 동반되는 자극을 가하는 실험이고, 동물이 해당 자극을 피할 수가 없는 실험.

통증과 관련한 연구를 실시하는 실험이 여기에 해당한다. 이와 관련한 자세한 사항은 해설 10 및 12를 참조 바란다. 또한, 종양세포 이식, 독성시험을 위한 화학물질 투여, 감염실험, 유전자변형동물을 포함한 중증의 질환모델동물의 개발도 여기에 포함된다. 이것들에 대해서는 해설 18을 참조하기 바란다. 또한, 중력, 조명, 소음, 온도, 습도, 대기압 및 산소 등과 같은 사육실 환경을 변화시키는 실험도 해당 환경으로부터 도피가 불가능하기 때문에 여기에 포함된다. 단, 이 같은 변화로 인해 극심한 통증이나 스트레스가 동반되지 않는다면 카테고리 D에 포함되지 않는다.

해설 15 : 장시간에 걸쳐서 동물의 신체를 보정(구속)하는 실험.

원숭이 의자나 볼만 케이지를 이용한 실험이 여기에 해당한다. 장기간에 걸친 동물의 구속은 가능한 피하는 것이 좋으나, 실험목적상 장기간에 걸쳐 동물을 구속하여야 할 경우에는 급이・급수・배설 등 생물학적으로 필요한 행동을 할 수 있도록 해주어야 한다. 동물 종에 따라서는 적당한 운동이 가능하도록 해주어야 한다.

구속기구에 대한 순화, 구속기간 중의 관찰, 실험중단이나 종료시기의 판단에 특히 주의를 하여야 한다. 구속에 따른 장해가 동물에서 나타날 경우에는 동물을 구속기구에서 해방을 시키던지, 아니면 구속방법을 개선하여야 한다.

해설 16 : 성격이 까다로운 대리모에게 위탁하여 사육하는 실험.

마우스, 랫드, 토끼 등을 SPF화 하기 위하여 대리모에게 위탁사육하는 것은 일반적으로 사용되는 방법이기 때문에 카테고리 D에 해당하지 않는다. 그러나 장기간에 걸쳐 밀접한 친자관계가 유지되는 영장류에서 이 같은 처치를 할 경우에는 특별한 배려가 필요하다.

해설 17 : 공격적인 행동을 유발하여 자신이나 동종의 다른 개체에게 손상을 가할 수 있는 실험.

동물의 중추신경계에 손상이 발생하는 실험을 진행하는 도중에 우발적으로 발생하는 공격적 행동으로 말미암아 자신 혹은 함께 사육되고 있는 다른 개체에게 손상을 입힐 수가 있다. 이 같은 실험을 진행할 경우는 처치 후의 동물을 충분히 관찰하고, 사육방법에 대해서도 특별한 주의를 기울일 필요가 있다.

해설 18 : 마취제를 사용하지 않아 직접적으로 통증이나 고통을 동물에게 가하는 실험(예를 들면, 독성시험과 같이 사망이 end point가 되는 실험); 참을 수 없을 정도의 방사선을 조사하거나, 어떤 종류의 약물을 주사하거나, 극심한 스트레스나 쇼크를 가하여 동물의 감정적 반응이 일어나는 변화를 조사하는 연구.

방치하면 폐사에 달할 수 있는 발암성시험 혹은 종양세포 이식시험, 감염실험, 중증의 질병에 대한 질환모델동물이나 유전자변형동물을 이용한 실험 등도 카테고리 D에 포함된다. 이 같은 실험을 실시할 경우는 가능한 빨리 나타날 수 있는 증상을 end point로 하여 동물이 겪는 고통이나 스트레스를 최소한으로 억제할 필요가 있다. 자주 동물을 관찰하여 고통의 징후를 빨리 찾아내어 실험목적의 범위 내에서 고통경감을 위한 처치나 안락사를 실시하여야 한다. 예를 들면, 종양이 체중의 10%를 초과하는 경우, 2-3일 사이에 20% 이상의 체중감소가 발생하거나 7일 사이에 25% 이상의 체중이 감소하는 경우에는 안락사를 고려하여야 한다. 이 같은 처치가 불가능할 경우에는 실험계획서에 이와 관련한 실험의 정당성을 상세하게 기술하여야 한다.

많은 사람들은 실험처치에 의해 동물에서 나타나는 단순한 생리학적 반응만으로 판단하여 동물의 고통에 대한 감수성이 사람보다도 낮다고 생각하는 경우가 많다. 한편, 최근에 들어서는 동물이 느끼는 고통의 정도가 사람이 느끼는 고통의 정도와 거의 동일하다고 보는 사람들이 늘어나고 있다. 이 때문에 연구자는 카테고리 C 혹은 카테고리 D에 대한 판단을 충분히 설명하여야 하고, 동물실험윤리위원회는 판단의 타당성을 잘 판정하여야 한다.

5. SCAW 카테고리 E :

Procedures that involve inflicting severe pain near, at, or above the pain tolerance threshold of unanesthetized, conscious animals.

마취를 하지 않아 의식이 있는 동물을 이용하면서 동물이 견뎌낼 수 있는 최대의 통증 혹은 그 이상의 통증을 동반하는 실험.

근이완제 혹은 마비성약제(succinyl choline 혹은 curariform drugs)와 같이 수술을 할 때에 마취를 하지 않고 단순히 동물이 움직이지 못하도록 고정한 상태에서 약제의 효능을 검토하는 실험 **(해설 19)**; 마취를 하지 않은 동물에게 심한 화상 또는 외상을 유발하는 실험**(해설 20)**; 정신병자와 같은 행동을 유발시키는 실험 **(해설 21)**; 가정용 전자레인지나 스트리크닌을 이용하여 동물을 죽이는 경우 **(해설 22)**; 피할 수 없는 극심한 스트레스를 가하거나, 스트레스를 가하여 동물을 폐사시키는 경우 **(해설 23)**;
카테고리 E에 속하는 실험은 이를 통해 얻어지는 결과가 아무리 중요하더라도 절대로 승인이 되어서는 곤란하다. 미국에서는 법적으로 카테고리 E에 속하는 실험의 실시를 금지하고 있다. 따라서 이 같은 실험을 진행할 경우에는 연구비의 몰수와 함께 해당 연구시설의 농무성 등록이 취소될 수가 있다**(해설 24)**.

해설 19 : 근이완제 혹은 마비성약제(succinyl choline 혹은 curariform drugs)와 같이 수술을 할 때에 마취를 하지 않고 단순히 동물이 움직이지 못하도록 고정한 상태에서 약제의 효능을 검토하는 실험.

근이완제 만을 사용하여 동물을 부동화(不動化) 시키는 것이 금지되어 있기 때문에 전신마취 등의 적절한 처치가 이루어지지 않은 상태에서 근이완제를 사용해서는 안 된다. 근이완제 혹은 스트리크닌을 마취제와 병용하여 사용할 경우에는 마취심도가 적절히 유지되도록 주의하여야 한다.

해설 20 : 마취를 하지 않은 동물에게 심한 화상 또는 외상을 유발하는 실험.

SCAW 분류에서는 마취를 하지 않은 상태에서 동물에게 심한 화상 또는 외상을 유발하는 것이 금지되어 있다. 그러나 필요하다면 치 중 혹은 처치 후에 마취제 혹은 진통제를 투여하는 것이 인정되고 있다. 단, 이 경우에도 충분한 정단성이 있어야 하고, 위원회의 승인이 필요하다.

해설 21 : 정신병자와 같은 행동을 유발시키는 실험.

개, 고양이 및 영장류와 같이 고도의 정신적 반응을 나타내는 동물에게 극도의 스트레스를 가하게 되면 정신병과 같은 행동을 유발할 수가 있으나, 이 같은 실험은 당연히 금지되어야 한다. 일반적으로 정신병 모델에 랫드 등을 이용하는 경우가 많으나, 개, 고양이, 영장류를 이용하여야 하는 경우에는 위원회의 승인이 필요하다. 위원회는 동물이 겪게 될 고통과 연구 성과의 균형을 근거로 하여 해당 실험의 정당성을 확인하여야 한다.

해설 22 : 가정용 전자레인지나 스트리크닌을 이용하여 동물을 폐사시키는 경우.

소동물의 안락사를 위해 전용의 전자레인지가 개발되어 있으나, 국내에서는 그다지 사용되고 있지 않다. 예전에는 스트리크닌 혹은 공기색전에 의해 동물을 폐사시키는 방법이 사용되었으나, 최근에는 금지되어 있다.

해설 23 : 피할 수 없는 극심한 스트레스를 가하거나, 스트레스를 가하여 동물을 폐사시키는 경우.

동물을 때려서 죽이거나 머리를 쳐서 죽이는 방법도 여기에 포함된다. 동물을 폐사시킬 때는 해설 6에 기재되어 있는 일반적으로 인정되고 있는 안락사법을 이용하여야 한다.

해설 24 : 카테고리 E에 속하는 실험은 이를 통해 얻어지는 결과가 아무리 중요하더라도 절대로 승인이 되어서는 곤란하다. 미국에서는 법적으로 카테고리 E에 속하는 실험의 실시를 금지하고 있다. 따라서 이 같은 실험을 진행할 경우에는 연구비의 몰수와 함께 해당 연구시설의 농무성 등록이 취소될 수가 있다.

SCAW 분류에 "미국에서는 방침에 의해 카테고리 E에 속하는 실험의 실시가 금지되어 있다"라고 기술되어 있으나, SCAW 분류가 게재되어 있는 논문 (Consensus Recommendations on Effective Institutional Animal Care and Use Committees. *Laboratory Animal Science*, Special Issue pp.11-13. Jan. 1987)에서는 "카테고리 E에 속하는 처치의 경우는 각 연구기관에서 독자적인 방침을 가지고 시행하는 것이 바람직하다"라고 되어 있어 카테고리 E에 속하는 실험이라도 위원회가 정당성을 인정하면 실시가 가능한 것으로 많은 사람들은 이해하고 있다. 실제로 USDA에 제출되는 년차 보고서에도 카테고리 E에 속하는 실험이 진행되고 있다는 것이 기록되어 있다.

(9) 실험동물의 통증 판단

모든 사람들은 통증을 느끼고, 통증이 어떠한 것인지를 알고 있으나, 그에 대한 정확한 정의를 내리기가 어렵다. 우리들은 필요에 따라서 아픔을 과장하거나, 경우에 따라서는 아프지 않는 것처럼 행동하기도 한다. 사람은 아픔의 정도를 여러 가지 형용사를 가지고 표현할 수가 있으나, 한편으로는 그 정도가 매우 주관적이다. 또한, 통증을 특별하게 표현하기 위하여 무딘, 격심한, 욱신욱신한 등의 표현이 사용되기도 한다. 또한 임상적으로 아픔을 판정하는 경우에는 촉진하거나, 환자에게 아픔의 정도나 성질을 물어볼 수가 있다. 이 같은 정보를 바탕으로 하여 환자의 아픔에 대한 반응을 판정하여 통증을 최소한으로 하기 위한 처치가 행해진다.

포유동물도 보편적으로 통증을 느끼며, 동물의 통증 정도를 임상적으로 판정하기 위해서는 동작변화를 관찰하는 것이 제일 좋다. 많은 동물 종을 관찰한 개인적인 경험에 의하면, 동물의 통증 정도도 사람의 통증을 평가하는 기준에 기초하여 판정이 가능하다고 생각한다.

동물의 통증이 사람의 통증과 완전히 동등하다고는 이야기 할 수가 없다. 왜냐하면 우리들이 느끼는 통증이라는 것은 감정적인 것이고, 매우 주관적이어서 심리적 요소가 통증에 영향을 미치기 때문이다. 동물의 통증과 사람의 통증을 관련시키기 위해서는 어느 정도 의인화가 필요하다. 통증이라는 것은 극히 주관적인 감각이기 때문에 사람들은 동물의 통증에 대한 반응을 반사적, 자율적인 반응으로서 생각하기가 쉽다. 사람에 있어서는 통증에 대한 위약효과가 명확히 알려져 있으나, 동물에서는 위약효과가 인정되지 않는다. 한편, 부상 등으로 인해 통증을 느끼고 있는 개를 취급할 때에 말을 걸면서 머리를 쓰다듬어주면 온순해질 뿐 아니라 다루기가 쉬워진다. 이처럼 동물에서는 말의 내용이 아니라, 만져주거나 말을 걸어주는 행동이 위약효과로 작용한다. 가축을 취급하는 사람들은 가축에 접근할 때 반드시 말을 걸고, 가능한 만져주는 것이 좋다. 이 같은 행동을 통해 자신의 존재를 알려줄 뿐 아니라, 위엄을 가질 수가 있기 때문에 덩치가 큰 가축을 취급할 때에는 이 같은 행동이 필수적이다. 말을 걸거나, 만져주게 되면 동물은 사람이 있다는 것을 알게 되고, 그 결과 사람에 대한 위해를 방지할 수가 있다. 동물의 통증에 대한 반응은 다양한 방법을 통해 어느 정도 완화시킬 수가 있다.

1. 외과적 처치와 통증

동물의 통증 정도를 판정하는 것은 언어에 의한 동물과의 대화가 불가능하기 때문에 사람의 통증 정도를 판정하는 것보다 어렵다. 그러나 동물의 동작을 잘 관찰하거나, 어떠한 수술이 이루어졌는지를 알게 되면 동물의 통증을 어느 정도 판단할 수가

있다.

어떤 종류의 외과적 수술 혹은 처치가 실시되었는지에 대한 정보는 수술 후 혹은 처치 후에 사용하는 진정제나 진통제의 종류를 결정하는데 매우 중요하다. 각종의 외과적 처치가 실시된 후에 나타나는 통증의 정도를 판정하기 위한 객관적 기준이 아직 마련되어 있지 못하다. 각종의 외과적 처치 후에 나타나는 통증의 정도는 임상소견에 의해 판정한다. 진정제 혹은 진통제 처리가 필요한 외과적 처치를 표 1에 정리하여 두었다.

표 1. 외과처치 및 수술 후의 고통에 관한 임상적 관찰

눈 혹은 귀 수술	불쾌감 때문에 긁거나 문지르기를 함.
정형외과적 수술	대퇴골이나 상완골 수술을 할 경우에는 광범위한 근육의 외상으로 인해 강한 통증이 유발됨.
단지술	광범위한 근육의 외상으로 인해 강한 통증이 유발됨.
흉강 내의 수술	옆구리 쪽에서 접근할 경우에는 그다지 통증이 심하지 않으나, 흉골에서부터 접근을 할 경우에는 강한 통증이 유발됨. 수술 후에 동물은 재빨리 주위를 걸어 다니며, 고통을 느끼고 있는 듯이 보이지도 않음.
경골 수술	강한 통증이 있고, 머리나 목이 이상한 자세를 취함.
직장주위의 수술	불쾌감.
복부 수술	명백한 통증은 없고, 처치 후에 재빨리 주위를 걸어 다님.
요추, 흉추 수술	명백한 통증은 없고, 처치 후에 재빨리 주위를 걸어 다님.

눈 혹은 눈 주위의 외과적 처치는 동물에 불쾌감을 주기 때문에 동물이 처치부위를 사지로 비비거나, 문지르지 않도록 주의하여야 한다. 귀 내부 혹은 귀 주위의 외과적 처치도 눈이나 안와의 외과적 처치와 마찬가지로 동물에게 불쾌감을 주게 된다. 눈이나 귀에 통증이 있는 경우에는 머리를 옆으로 기울이거나 흔들기도 하고, 사지로 귀를 비비기도 하고, 주위에 있는 물건에 귀를 대고 문지르기를 하는 동작을 가끔 관찰할 수가 있다.

대퇴골이나 상완골의 외과적 처치를 받은 동물들은 통증을 느끼게 된다. 이 통증은 뼈에 가해진 처치 때문에 나타나는 것이 아니라 넓은 범위에 걸쳐서 발생한 근육의 외상에 의해 발생한다. 이 같은 통증은 외상이나 악성종양 때문에 광범위한 단지술(斷肢術)을 실시할 때에도 나타난다. 이 경우, 동물의 통증이 단순히 근육의 외상에 의해 발생하는 것인지 혹은 사람에서 나타나는 것과 같은 환상지통(幻像肢痛, phantom limb pain)에 의한 것인지는 불명확하다.

옆구리로부터 접근하여 흉강 내의 외과적 처치를 실시하게 되면 우리가 생각하고

있는 정도로 동물에게 커다란 고통이 가해지지 않는다. 처치가 끝난 후에 동물은 빠른 걸음으로 주위를 걸어 다니고, 고통을 느끼는 것처럼 보이지도 않는다. 사람은 흉곽에 외상을 입게 되면 심한 통증을 느끼게 되나, 왜 동물은 그다지 통증을 느끼지 않는 지에 대해서는 불명확하나, 해부학적인 이유가 있을 것으로 생각된다. 즉, 동물은 주로 횡격막을 움직여서 복식호흡을 하기 때문에 흉강을 그다지 확장시킬 필요가 없기 때문이다. 그러나 흉골로부터 흉강 내로 외과적 처치를 실시(median sternotomy)할 경우에는 동물도 수술 후에 심한 고통을 느끼는데 이는 동물이 네발로 걷는 것과 밀접한 관련이 있다.

일반적으로 복부의 수술은 동물에 거의 고통을 주지 않기 때문에 수술 후에 동물은 곧 걸어 다닐 수가 있다. 이처럼 동물이 수술 후에 금방 걸어 다닐 수 있는 것은 동물이 사람에 비해 수술 후에 느끼는 고통이 작기 때문이 아니라 동물은 호흡을 할 때에 사람만큼 복부의 근육을 사용하지 않기 때문에 절개부위에 그다지 장력이 많이 걸리지 않기 때문이다. 반면에 사람은 직립자세를 취하거나 걸을 때에 복근을 많이 사용한다. 광범위한 복부 수술이 행해질 경우에는 동물도 통증을 느끼게 된다. 이 경우에 동물은 부자연스러운 자세를 취하게 된다. 예를 들면, 등을 바깥으로 활처럼 구부리거나, 배를 안쪽으로 숨기듯이 잡아당기거나, 배를 만지지 못하도록 보호하려는 듯한 자세를 취한다. 수술의 유무에 관계없이 복막염, 대장염, 혹은 장폐색이 있을 경우에도 이 같은 자세를 취하는 것을 관찰할 수가 있다.

일반적으로 동물은 요추나 흉추에 외과적 처치가 행해질 때도 사람만큼 통증을 느끼지 않는다. 네발 동물과 달리 사람의 경우는 직립자세를 유지하기 위하여 허리나 복부의 근육과 그 밖의 기관들을 많이 사용하기 때문에 요추나 흉추의 외과적 처치에 따른 통증을 심하게 느끼는 것으로 생각된다. 요추나 흉추에 비해 경추에 외상, 질병, 외과적 처치가 있을 경우에는 동물도 통증을 느낀다. 경추에 통증이 있게 되면 머리를 잘 움직이지 못하거나, 몸을 움직이려 하지 않거나, 머리를 아래로 숙인 채 가만히 있는 자세를 취한다. 직장주위에 외과적 처치가 실행되는 경우에는 귀나 눈 주위를 처치하였을 때와 마찬가지로 불쾌감이나 통증이 유발된다.

2. 통증의 임상적 판단

조직에 상처를 입힐 정도의 자극이 사람과 동물에게 동시에 가해지면 사람은 동물이 느끼는 통증의 정도를 쉽게 파악할 수가 있다. 그러나, 동물에게만 자극이 가해질 경우에는 자극을 회피하려는 동물의 동작을 통해 동물의 통증 정도를 추측할 수 있을 뿐이다. 따라서 동물의 통증을 판정할 수 있는 절대적인 방법이나 기준이 확립될 때까지는 이 같은 추측을 통해 판정할 수밖에 방법이 없다. 외과적 처치 후에 동물이 느끼게 되는 통증도 사람의 그것과 별다른 차이가 없을 것이기 때문에

동물에서도 통증을 경감시키기 위한 방안을 고려하여야 한다.

특정의 처치에 대해 동물이 일반적으로 어떻게 반응하는지를 알고 있게 되면 통증을 판정할 때에 많은 도움이 된다. 위에서 언급한 바와 같이 동물은 해부학적 및 기능적으로 사람과 다르기 때문에 어떤 특정한 처치에 대한 반응이 동물과 사람 사이에 틀릴 가능성이 있다. 일반적으로 만성의 통증은 오랫동안 지속되기 때문에 통증의 정도가 약해지는 경향이 있다(표 2). 따라서 동물에서는 만성의 통증에 대한 반응보다도 급성의 통증에 대한 반응이 명료하다. 만성적 통증에 대한 동물의 반응은 극적이지는 않으나, 오랜 고통으로 인해 쇠약해지거나 운동능력이 저하된다. 만성적 통증으로 인해 동물의 운동능력이나 사료섭취량이 현저히 저하될 경우에는 치명적인 결과가 유발될 수가 있다. 동물의 생활이나 건강에 미치는 통증의 영향을 평가할 수 있는 유일한 기준은 행동의 변화이다. 통증에 의해 동물의 행동이 활발해질 수도 있고, 저하될 수도 있다.

동물의 행동이 활발해진 경우, 예를 들면, 도망을 가려고 하거나, 처치부위를 보호하려고 하거나, 실험자를 물려고 하거나, 처치부위를 만졌을 때 비명을 지르거나 하는 경우는 급성의 통증이 있을 가능성이 높다. 한편, 동물들 중에는 통증이 없더라도 물려고 하거나 도망을 가려고 하는 개체가 많기 때문에, 이 같은 동물들의 경우는 수술 후의 통증을 판정하기 위해 수술 전에 행동적 특징을 철저히 파악해두어야 한다. 애완동물을 포함한 겁이 많은 동물들은 공포심 때문에 만지려고만 하여도 물거나, 으르렁거리거나, 뒷걸음질을 치기도 한다. 이 같은 행동이 수술 전에 나타났다가, 수술 후에 계속되더라도 동물이 통증을 느끼지 않는다고 이야기할 수가 없다. 물려고 하거나 도망치려고 하는 동물의 전형적인 행동적 특징을 가지고 있는 동물들은 통증이 있더라도 통증보다는 공포심이 더 강하게 작용하기 때문에 도망을 치려고 한다. 이 같은 경우에도 동물이 아무런 통증을 느끼지 않는다고 판단해서는 곤란하다. 이 같은 행동이 나타나더라도 수술 후의 통증을 정확히 판정하여야 한다.

수술 후의 동물을 관리하기 위해서는 해당 동물의 수술 전 행동(예를 들면, 동작의 민첩성, 공격성, 물려고 하는 경향 및 그 밖의 행동)을 반드시 파악해두어야 한다. 예를 들면, 평소 공격적인 동물은 통증이 있을 경우에 관리자를 향하여 으르렁거리면서 위협적인 행동을 표현하기는 하나, 통증 때문에 움직이려고 하지 않는다. 혹시 도망을 치려고 하는 경우에도 동작이 평소보다 느리고, 경우에 따라서는 부르짖듯이 소리를 지른다. 일반적으로 관리자는 공격적인 동물에 대해서는 비공격적인 동물을 다룰 때와는 달리 동정심을 잘 나타내지 않는다. 따라서 공격적인 동물에 대해서는 통증을 완화시켜줄 수 있는 진정제나 진통제를 투여하지 않는 경우가 많다. 공격적인 동물에게 약물을 투여할 때는 동물이 난폭하게 굴어 큰 상처를 입을 수가 있기 때문에 주의하여야 한다. 동물이 난폭하게 굴 경우에는 오히려 동물을 방치해두는 것이 좋다. 동물이 전신마취에서 깨어날 때에 소량의 진정제를 투여하게

되면 다루기가 훨씬 쉬워진다. 이렇게 하면, 동물도 마취상태에서 조용히 회복될 뿐 아니라 회복 때까지의 관리도 용이해진다. 많은 동물실험시설에는 독립적으로 마련된 회복실(별도의 케이지 혹은 동물이 넘어지거나 부딪혀서 상처를 입는 것을 방지하기 위하여 벽에 완충장치가 마련된 동물실)이 마련되어 있다. 이 같은 특별한 회복실이 마련되어 있게 되면 수술 후의 찰과상을 방지할 수 있을 뿐 아니라, 동물이 조용히 회복되는 것을 도와줄 수가 있다. 한편, 매우 공격적이거나 경박하게 행동하는 영장류의 경우에는 완충제로 벽이 마감되어 있는 작은 케이지에 수용을 하게 되면 온도조절이 가능하게 되어 수술 후의 부상을 최소한으로 줄일 수가 있다.

표 2. 급성통증의 증상

방어적 행동을 함	처치 부위를 보호하기 위해 손을 대지 못하게 하거나, 도망을 치려고 하거나, 취급자를 물려고 함.
소리를 지름	움직이게 하거나, 손을 댈 경우에 소리를 지름.
자해행위를 함	입으로 핥거나, 깨물거나, 할퀴거나, 흔들어댐.
계속 돌아다님.	왔다 갔다 하거나, 누웠다가 일어서기를 반복하거나, 체중이 실리는 위치를 계속 바꿈.
땀을 흘림	말에서 많이 관찰됨.
드러누움	평소와 달리 오랫동안 누워있음.
걸어서 돌아다님	움직이는 것을 싫어하거나, 잘 일어서지를 못함.
비정상적 자세	머리를 아래로 떨어뜨리고 있거나, 배를 집어넣고 허리를 구부리고 있음

수술 후의 통증, 극심한 소음 등으로 인해 전신마취에서 회복될 때에 흥분상태에 빠지는 동물도 있다. 일반적으로 신경질적이거나, 겁이 많은 동물은 전신마취에서 회복될 때에 극심한 흥분상태에 빠지는 경우가 많다. 대수술을 실시한 후에 통증이 동반될 것으로 예상되는 경우에는 마취로부터 조용히 회복시키기 위하여 진정제를 투여하면 좋다. 마취로부터 회복기의 흥분상태에 있는 동물은 소리를 지르거나, 노를 젓는 듯한 행동을 하거나, 회복실(케이지나 동물실)벽을 향해 돌진하거나, 비틀거리면 일어서려는 행동을 하기도 한다.

평소에 활발하거나, 관리자가 접근하면 주위를 맴도는 동물이 그다지 움직이려고 하지 않거나, 움직임이 없는 경우에는 급성의 통증이 있을 가능성이 높다. 복부에 통증이 있을 경우, 특히 대동물에서는, 복부를 쳐다보거나, 발로 차거나, 누웠다 일어서기를 반복하거나, 가만히 있지를 못한다. 말은 급성의 복통이 있을 경우에는 땀을 흘리고, 가만히 있지를 못하면서 주위를 맴돌거나, 바닥에 누우려고 하거나, 몸을 던지듯이 하면서 바닥에 누워 있으려고 한다.

3. 만성 통증 혹은 질병

만성의 통증이나, 질병에 대한 반응은 그다지 눈에 띄지 않기 때문에(표 3), 만성의 통증은 판단하기가 매우 어렵다. 만성통증이 동물의 행동에 미치는 영향은 동물 종에 따라 현격한 차이가 있다. 일반적으로 수술로부터 회복 중의 동물이나 몸에 통증이 있는 동물은 행동이 활발하지 못하다는 것이 잘 알려져 있다. 만성의 통증이나 질병이 있는 경우에는 동물의 행동에도 변화가 나타난다. 만성적인 통증이 지속될 경우에는 식욕이 감퇴하거나, 성격이 변화하거나, 사료나 음식물에 대한 반응이 변화하거나, 관리자에 대한 태도가 변화하거나, 한쪽 구석에 숨어있거나, 계속 자극하여도 움직이려고 하지 않는다. 또한, 통증이나 질병이 있는 경우에는 변이나 오줌을 배설하는 방식이 바뀌기도 하고, 변의 성상이 변화되기도 하고, 몸을 잘 움직이지 않거나 몸단장을 하지 않아 겉모양이 지저분해지기도 한다. 이 같은 행동의 변화는 몸단장을 잘 하는 동물과 케이지의 일정한 장소에서만 배설을 하는 동물에서는 매우 중요한 증상이 될 수가 있다. 설치류나 그 밖의 실험용 소동물의 통증이나 질병을 판정을 할 경우에는 약간 주관적인 기준, 예를 들면, 체모의 변화, 눈빛의 변화, 일반적인 행동의 변화 등도 중요하다. 눈이나 코 주위에 부착되어 있는 분비물도 주의 깊게 관찰하여야 한다.

표 3. 만성통증 및 질병

발을 절름거리거나 질질 끔.
몸을 핥거나 문지르기를 함.
서있거나 움직이는 것을 싫어함.
식욕이 줄어듬.
관리자에 대한 태도가 변함.
변을 보거나 오줌을 누는 방식이 바뀜.
분비물이 몸에 지저분하게 붙어있어 겉모양이 지저분함.

건강한 동물은 장기간에 걸쳐 수술이 이루어지거나, 광범위한 부위에 걸친 수술적 처치가 이루어지는 경우를 제외한다면 외과적 처치로부터 회복이 빠르다. 특히, 흡입마취를 할 경우에는 전신마취로부터 회복되는 속도가 빠르다. 건강한 동물이 위의 표 3에서 언급된 것과 비슷한 증상을 나타낼 경우에는 수술적 처치에 의해 합병증이 발생하였을 가능성이 높다. 이 같은 경우에는 수술방법이나 수술과정 등을 주의 깊게 검토하여야 한다.

대동물 뿐 아니라 소동물의 경우도 근·골격계나 사지에 만성적 장애가 발생하게 되면 파행 및 일어서거나 움직이려고 하지 않는 등의 행동적 변화가 나타나기 때문에 비교적 용이하게 장애의 발생여부를 판정할 수가 있다. 다리 하나를 들어 올려 나머지 3개의 다리로 자유롭게 움직일 수 있는 동물의 경우는 비교적 쉽게 장애를 극복한다. 4개의 다리를 전부 사용하여 움직이는 대동물의 경우는 장해의 정도에 따라 통증의 증상이 다양하게 나타난다. 예를 들면, 서거나 걷는 것이 불편하여 잘 일어서려고 하지 않아 쉽게 확인이 가능한 것에서부터, 익숙한 사람이 아니면 식별이 불가능한 가벼운 보행의 이상까지 다양한 증상이 나타난다.

많은 동물들은 만성적인 통증이 있는 경우에 통증부위 혹은 그 주위를 자해하는 경우가 있다. 이 같은 현상은 아마도 해당 부위가 가렵거나, 뜨끔뜨끔한 통증이 지속되거나, 혹은 감각이 이상해져 그로 인한 불쾌감이 느껴지기 때문일 것으로 추측된다. 동물은 통증이 있는 부위를 핥거나, 비비거나, 긁어서 해당 부위의 상처가 점차 악화되게 하기도 한다. 따라서 통증-손상-통증의 악순환이 반복되게 되는데, 이 같은 악순환을 자제를 통해 멈추기는 어렵다. 진통제나 항염증제를 투여하여 통증을 약화시켜 주는 것이 악순환의 고리를 끊어줄 수 있는 유일한 방법이다. 가끔 이 같은 약제를 투여하는 것이 유효하지 못하는 경우도 있다. 이 경우에는 통증이 있는 부위를 외과적으로 절제해내거나, 단지(斷肢)를 실시하는 것이 유효할 경우도 있다.

통증이나 불쾌감에 대한 반응은 동일종의 동물이라도 개체에 따라 매우 차이가 크게 나타난다. 근교계 실험동물의 경우는 유전적 특성이 비교적 균일하기 때문에 개체차가 적다. 설치류나 실험용소동물에서는 통증이나 불쾌감을 판정하기가 더욱 어렵다. Morton과 Griffiths는 실험용 소동물들의 통증에 대한 종 특이적 증상들을 정리하여 보고하였다. 예를 들면, 랫드나 마우스는 dormouse(다람쥐와 유사한 쥐)와 같은 자세를 취하거나, 연구자의 손에 잡히게 되면 찍찍 소리를 내면서 온순해 지거나 역으로 공격적으로 변하기도 한다. 토끼는 불안한 표정을 짓거나 숨으려고 한다. 또한, 토끼도 귀청이 찢어질 듯이 시끄러운 소리를 낸다. 대부분의 실험용소동물은 통증, 스트레스, 혹은 질병이 있는 경우에 어린 새끼를 식살하는 경우가 있다. 기니피그는 급한 듯이 반복적으로 찍찍하는 소리를 낸다. 원숭이는 머리를 앞쪽으로 구부리고, 팔짱을 낀 채, 소리를 지르거나 얼굴을 찌푸리기도 한다.

동물의 통증이나 불쾌감을 판정하기 위하여 가장 중요한 것은 해당 동물의 평소 행동을 잘 관찰해두는 것이다. 그렇게 해두면 미묘한 행동의 변화라도 식별해낼 수가 있다. 이 같은 의미에서 보면 동물사육자 혹은 동물취급자의 역할이 매우 중요하다.

통증에 대한 개체별 반응의 차이는 애완동물에서 가장 크게 나타난다. 일반적으로 고양이는 개보다 통증에 대한 감수성이 둔하다고 알려져 있으나, 개체에 따라서는 통증에 매우 민감한 것도 있다. 이 같은 동물은 으르렁거리거나 귀를 세워 공격적인 자세를 나타낸다. 일반적으로 소형의 개는 대형의 개보다 통증에 대한 감수성이 높다.

계통에 따라서는 성격이 유순하거나, 차분한 개도 있다. 이 같은 현상은 실험동물에서도 마찬가지이다. 대동물 중에서는 말이 통증에 대하여 가장 민감하게 반응한다. 따라서 말의 경우에는 통증이나 스트레스에 대한 반응을 어느 정도로 잘 조절할 수 있는지의 여부가 장기사육의 승패를 좌우한다.

본 논문에서 기술한 동물의 행동변화는 동물에서 급성 및 만성의 통증을 판정하기 위한 일반적인 지침에 불과하다. 여기서 이야기한 모든 행동변화가 항상 모든 동물들에서 나타난다고는 이야기할 수가 없다. 단지, 많은 동물에서 관찰되는 사항들인 것이다. 여기서 주의하여야 할 것은 본 논문에서 언급한 동물의 행동변화는 임상적인 관찰에 기초한 것으로서 많은 동물을 사용한 계통적인 연구에 의해 확증된 것이 아니다. 개개의 동물 종에서 객관적인 기준이 확립될 때까지 혹은 특이적인 생화학적, 생리학적 표지가 확립될 때까지는 다음의 내용들에 유의하여야 한다. 즉, 동물의 통증을 판정하기 위해서는 해당 동물의 행동적 특징을 잘 알고 있어야 하고, 매일 주의 깊게 동물을 관찰하여야 하고, 외과적 처치 전후에 나타나는 변화를 잘 비교하여야 한다. 확실하게 판정하지 못할 경우에는 동물의 입장에서 판정하여야 한다.

4. 통증 및 스트레스에 따른 동물별 증상

동물들은 통증이 있거나 스트레스를 받게 되면 각 동물별로 특징적인 다양한 반응을 나타낸다. 따라서 실험도중에 나타나는 행동 혹은 외형적 변화를 정확히 판단할 수 있다면 동물의 고통과 스트레스를 조기에 경감시켜 줄 수가 있다. 이를 위하여 각 동물별 특징적인 증상을 아래에 간단히 소개하고자 한다.

1) 영장류

원숭이들은 가끔 외과적 처치나 타박상에 대하여 거의 반응을 나타내지 않아, 통증의 징후를 명확히 파악하기가 어렵다. 간혹 통증이 있거나, 상대방을 위협하거나, 화가 났을 때는 계속 큰 소리를 지른다. 비교적 통증이 심할 경우에는 슬픈 표정이나 무표정한 얼굴로 웅크린 채로 앉아있거나, 머리를 앞으로 숙이고 팔로 몸을 감싼 채로 몸을 웅크리고 있기도 한다. 무리에서 떨어져 있기도 하고, 몸단장을 중단하기도 한다. 동일한 케이지에 있는 다른 개체들로 부터 공격을 받거나, 괴롭힘(다른 개체들이 몸단장을 해주는 것과 같이 보임)을 당하기도 한다. 급성 복통이 있을 경우는 얼굴을 찡그리거나, 이빨을 강하게 깨물거나, 쉼 없이 돌아다니거나, 끙끙거리면 몸을 떨기도 한다. 사료 및 음수량이 감소하거나 거의 섭취를 하지 않는다.

주요 증상 : 몸을 웅크리기, 몸단장 중단, 사료나 물의 섭취를 거부, 기가 죽은듯한 표정

2) 개

개는 통증이 있게 되면 제일 먼저 조용해진다. 주위에 관심을 나타내지 않으면서 혼자 있으려 하고, 몸을 잘 움직이려 하지 않거나, 움직임이 뻣뻣해진다. 통증이 심해지면 거의 움직이지 않고 누워있거나, 고통을 경감하기 위하여 부자연스러운 자세를 취하기도 한다. 통증이 그다지 심하지 않을 경우에는 쉬지 않고 몸을 움직이거나, 자극에 대해 즉사 격심하게 반응을 한다. 통증이 미약할 때는 경계심이 증가된다. 식욕이 저하되고, 몸을 떨기도 하고, 숨을 헐떡거리면서 호흡수가 증가하기도 한다. 돌보지 않고 내버려두면 킹킹거리거나, 으르렁거리면서 갑자기 큰 소리로 짓기도 한다. 통증이 있는 부위를 입으로 핥거나 긁기도 한다. 접근을 하거나 손을 대면 공격적인 자세를 취한다. 간혹 불안한 표정을 짓기도 하고, 차가운 바닥에 누워있기도 한다. 음경이 바깥으로 돌출해있거나, 자주 배뇨를 하기도 하고, 꼬리를 뒷다리 사이에 숨기기도 한다.

주요 증상 : 식욕부진, 통증부위 깨물기, 비정상적 민감한 반응.

3) 마우스

마우스는 통증이 수반되는 수술적 처치가 끝나고 나면 수면시간이 증가된다. 사료섭취량 및 음수량이 줄어들면서 체중감소, 탈수 및 등 쪽에 있는 근육의 감소가 나타난다. 통증이나 스트레스가 심한 개체들은 피모가 서있거나(piloerection), 웅크린 자세를 취하고 있다. 이 같은 개체들은 몸단장을 잘 하지 않고, 통증이 있는 부위를 자주 긁는다. 또한, 무리들에서 떨어져 홀로 있기도 한다. 통증이 발생하는 초기에는 공격적으로 소리를 지르기도 하나, 통증이 심해지면 잘 움직이기도 않고, 외부 자극에도 잘 반응을 하지 않는다.

통증이 심하여 전신 상태가 악화되면 눈이 움푹 들어가고, 코나 눈 주위에는 분비물이 지저분하게 부착되어 있다. 호흡이 거칠어지면서 노력성 호흡을 하고, 호흡수도 증가된다. 마우스는 스트레스에 대한 직접적인 반응으로 배뇨/배변을 하게 되는데 스트레스가 지속되면 배뇨/배변이 줄어들거나 증가하게 된다. 통증이나 스트레스가 지속되면 코털의 움직임도 줄어든다. 통증의 초기에는 소심해지거나 주위의 반응에 민감하게 되나, 통증이 증가되면 공격적으로 변하고 물려고 한다. 통증부위를 물거나 할퀴어 자해를 하기도 한다.

통증이 비정상적으로 심하게 되면 몸부림을 치면서 괴로워한다. 빛이 없는 어두운 곳에서 웅크리고 누워있거나 자기도 한다. 다리나 발바닥에 통증이 있을 경우에는 이를 피하고자 하는 생각에서 갑자기 뛰어다니기도 한다. 바른 자세를 취하기가 점점 어려워진다. 걸음걸이가 불안전하여 휘청거리기도 하고, 똑바로 걷지도 못하며, 통증이 있는 부위 쪽으로 선회운동을 하기도 한다. 복수가 차게 되면 몸을 흔들듯이 걷기도 한다.

상태가 점점 심해지면 조용해지고 주위에 대해 무관심해진다. 무리에서 떨어져 홀로 있기도 하고, 궁극적으로는 주위의 변화를 알아차리지도 못한다. 몸의 상태가 악화되면 체온이 저하되어 손으로 만졌을 때 차가운 느낌이 든다.

주요 증상 : 도망을 가려고 하거나 물려고 하기, 입모, 곱사등과 같이 등을 활처럼 구부리기, 눈 및 복부의 함몰, 탈수, 체중감소.

4) 랫드

랫드는 일반적으로 유순하여 마우스에 비해 사람이나 다른 개체에 대해 덜 공격적이다. 급성의 통증이나 스트레스를 받게 되면 계속 소리를 지르거나 투쟁적으로 변한다. 랫드는 통증이 있는 부위를 보호하려고 하거나, 입으로 핥기도 한다. 만성적 통증이 있게 되면 통증부위를 계속 긁는다. 통증이 심하면 가끔 머리를 복부 쪽으로 구부려 웅크리고 앉아있기도 한다. 정신적 불안으로 수면시간이 증가한다. 호흡기계통에 이상이 있게 되면 재채기와 함께 호흡수가 증가한다. 몸단장을 잘 하지 않아 외모가 지저분해지면서 털이 거칠고 입모를 나타낸다. 부분적으로는 탈모 증상이 나타나기도 한다. 사료섭취량 및 음수량이 감소되면서 탈수와 체중저하가 나타나고, 등 쪽에 있는 근육이 줄어들면서 피부가 거칠어진다.

통증이나 스트레스를 반복하여 가하게 되면 공격적으로 변하여 다루기가 힘들어진다. 안검이 반쯤 혹은 완전히 감긴 상태를 나타내기도 한다. 눈이 움푹 들어가면서 눈으로부터의 분비물이 증가한다. 분비물 내에 있는 hematoporphyrin으로 인해 눈 주위를 붉은색으로 칠한 것처럼 둥글게 보이기도 한다. 비강으로부터 분비물이 분비될 경우에도 코 주위가 붉게 나타난다.

내장에 이상이 발생하는 여부에 따라 변비 혹은 설사가 동반된다. 음수량의 감소로 배뇨가 줄어드나, 비뇨계통의 감염이나 호르몬 불균형이 있을 경우에는 배뇨가 증가하기도 한다. 통증이 발생하는 초기에는 조심성이 증가하면서 공격적으로 변하고 물려고 하나, 통증이 지속되면 활동이 저하되고 주위에 대해서도 무관심해진다. 호기심을 가지고 주위를 돌아다니거나, 다른 동물에 관심을 나타내는 행동도 줄어든다. 통증이 극심할 경우에는 해당부위에 대한 자해행동을 하기도 한다. 복부에 통증이 있을 경우에는 배를 안쪽으로 구부리고, 뒤뚱뒤뚱 걷기도 한다. 통증이 증가되면 초기에는 움직임도 증가한다. 장폐색 혹은 복수로 인해 복부가 팽대되면 오리처럼 어기적어기적 걷기도 한다. 몸의 균형에 이상이 생기면 선회운동을 하기도 한다.

통증이 있는 랫드는 연구자가 만지거나 다룰 때 화를 내거나 공격적으로 소리를 지른다. 통증이 지속되면 소리를 지르는 반응이 점차 감소하고, 갑작스럽게 통증 자극이 주어지지 않는 한 움직임도 둔화된다. 체온저하는 동물의 상태가 매우 악화되었다는 것을 암시한다. 빈혈이나 출혈이 있을 경우에는 점막이 창백화된다.

주요 증상 : 소리를 지르기, 공격하기, 통증부위를 핥기/보호하기, 체중감소, 입모, 등 구부리기, 체온저하.

5) 토끼

토끼는 통증이나 스트레스를 조용히 받아들이는 편이라 통증이나 고통이 있는 지를 판단하기가 쉽지 않다. 이 같은 반응은 야생상태에서는 생존을 위해 질병의 발생이나 통증을 감추어야 하는 본능적인 행동과 밀접한 관련이 있다. 토끼의 경우는 건강한

개체도 잘 움직이지 않고, 주위에 관심을 가지고 돌아다니지 않는다. 통증이 있을 경우에는 사료섭취량 및 음수량이 줄어들고 (이에 따라 체중감소와 탈수가 나타난다), 움직임이 제한된다. 토끼는 질병이나 고통이 있더라도 외형적 상태의 변화를 잘 나타내지 않기 때문에 육안적으로 자세히 관찰을 하지 않으면 등 쪽에 있는 근육이 감소되어 있는 것을 알기가 어렵다. 토끼는 스트레스를 받게 되면 통상적으로 눈에서 분비물이 분비되고, 깜박눈꺼풀(nictitating membrane)이 돌출된다.

통증이나 스트레스가 지속되면 토끼는 졸리는 듯이 보이는 표정(sleepy appearance)을 짓기도 한다. 또한, 우울증 증세가 더 깊어지고, 외부적인 자극이나 변화에 무관심하여 반응을 나타내지 않는다. 밝은 곳을 피하여 케이지 뒤쪽의 어두운 곳에서 케이지 벽면을 향하여 앉아있기도 한다. 호흡기계통에 이상이 있거나, 불안을 느끼면 호흡수가 증가한다. 털이 분변으로 오염되어 있거나, 영양분의 재흡수를 위해 야간에 배설·섭취하는 soft feces의 배설이 줄어든다. 통증이나 스트레스에 대한 반응으로 변비 혹은 설사가 나타나기도 한다. 과도하게 몸단장을 하게 되면 위에 모구(毛球, hair ball)가 형성되기도 한다. 발바닥궤양(foot soreness)이 있을 경우는 통증을 감소시키기 위하여 체중을 앞쪽 혹은 뒤쪽으로 옮기는 행동을 취하기도 한다. 복부에 불편함이 있을 경우에는 몸을 길게 늘어뜨려서 납작하게 누워있기도 한다. 발바닥궤양이 있을 경우에는 움직임에 따라 통증이 유발된다.

주요 증상 : 사료섭취량 및 음수량 감소, 케이지 뒷면을 바라보면서 앉아있기, 제한적인 활동, 광과민성

6) 기니피그

기니피그는 조심성이 많으나, 소심한 성격이라 연구자가 다루거나 보정을 하기 위하여 잡으려고 하면 도망을 다닌다. 사람에 대하여 공격적인 행동을 취하지는 않는다. 아무런 저항이 없이 쉽게 잡을 수가 있게 되면 동물의 상태가 좋지 않다는 것을 의심하여야 한다. 경미하거나 일시적인 통증에 대해서도 큰 소리를 지른다. 기니피그는 통증이 있게 되면 가끔 졸리는 듯이 보이기도 한다. 고통 혹은 스트레스 자극에 대해 처음에는 민감하게 반응을 하나, 점차적으로 진정되면서 무감각해지기도 한다. 눈이 움푹 들어가면서 얼빠진 듯이 보이기도 한다. 통증이 증가하거나 지속되게 되면 호흡수도 증가한다. 호흡기계통에 이상이 발생하면 호흡이 거칠어지고 노력성 호흡이 증가한다. 가끔 체중이 감소되면서 탈모, 피부에 비늘 형성, 탈수증상이 나타난다. 소화기관에 이상이 있을 경우에는 설사를 하게 된다. 사료섭취량이나 음수량의 감소와 함께 식이적인 스트레스를 받게 되면 털을 만지는 행동(barbering)이 증가한다. 집단공격성향이 있기 때문에 이 같은 상황이 발생하면 다툼으로 번져 등 쪽의 피부에 상처가 발생하기도 한다. 치아가 비정상적으로 자라게 되면 과다하게 침이 분비되고, 사료섭취가 곤란해진다. 복부에 통증이 있게 되면 등을 아치모양으로 구부리기도 한다. 질병의 정도가 심각한 상태에 있는 개체는 자극에 대해 정확히 반응을 하지 못한다. 노령의 동물에서 발바닥에 궤양이 발생하면 움직일 때마다 통증이 느껴져 다리를 절룩거리거나, 걸음걸이를 조심스럽게 하기도 한다.

주요 증상 : 도망을 가려고 함, 소리를 지름, 취급이나 보정에 대한 저항을 나타내지 않음, 털이 지저분하게 변함, 무감각해짐.

7) 돼지

돼지는 통증이 발생하면 걸음걸이와 자세에 변화가 발생한다. 일반적으로 돼지는 관리자나 연구자가 잡으려고 하면 비명을 지르거나 도망을 치려고 하나, 통증이 있게 되면 이 같은 행동이 더 두드러진다. 성장한 돼지는 공격적으로 변하기도 한다. 아픈 부위를 만지거나 스치게 되면 고도의 비명소리를 지른다. 만성적인 병변부위를 만지게 되면 통증증상을 나타내지 않는다. 통증이 심하면 잘 움직이려고 하지 않거나, 바닥에 깔려있는 짚이나 덤불 아래로 몸을 숨기려고 한다.

주요 증상 : 돼지는 통증이 있게 되면 소리를 지르거나, 정상적인 사회적 행동이 결여되어 이를 쉽게 확인할 수가 있다.

5. 진통제 투여가 필요한 각 동물별 특이 증상

수술 등을 실시한 후에 동물들은 통증에 대하여 각 동물별로 특징적인 다양한 반응을 나타낸다. 따라서 수술 후에 나타나는 동물들의 고통을 조기에 경감시켜 주기 위하여 진통제 투여가 필요한 각 동물별 특징적인 증상을 아래에 표 4에 간단히 종합하여 정리하여 두었으니, 참고하기 바란다.

과학적 타당성이 있는 경우가 아니라면 수술 후에 통증의 완화를 위하여 진통제를 투여하여야 한다. 일반적으로 진통제로는 마약성진통제나 비스테로이드계 항염증제가 널리 사용되고 있다. 진통제를 투여하지 않는 경우는 동물실험윤리위원회의 사전승인을 받아야 한다.

표 4. 각 동물별로 진통제 투여가 필요한 행동증상들

동물종	행동 증상
영장류	1. 큰 소리로 계속 소리를 지름. 2. 찡그린 표정으로 몸을 웅크리고 있음. 3. 몸단장을 하지 않거나, 케이지에 함께 있는 다른 개체로부터 몸단장을 받는 경우가 증가함. 4. 이를 악물거나, 이빨을 감. 5. 신음소리를 내거나, 몸을 떰. 6. 사료와 물을 잘 먹지 않음. 7. 체중감소.
개	1. 몸의 움직임이 뻣뻣하거나, 움직이기를 싫어함.

	2. 등을 활처럼 구부리고 배를 등 쪽으로 집어넣음. 3. 찬 곳에서 숨을 헐떡거림. 4. 킹킹거리거나, 소리를 길게 뽑으며 짖기도 함. 5. 통증부위를 계속 핥음. 6. 깨물거나 할퀴면서 통증부위를 보호하려고 함. 7. 사료와 물을 잘 먹지 않음. 8. 체중감소.
마우스 & 랫드	1. 활동저하. 2. 입모. 3. 빠르고 얕은 호흡. 4. 눈 주위 털이 분비물로 인해 붉게 물들어있음. 5. 음조가 높은 소리를 지름. 6. 공격적으로 변함. 7. 사료와 물의 섭취 저하. 8. 체중감소.
토끼	1. 안절부절 하거나, 무감각하거나, 활동성이 저하됨. 2. 꽥꽥 비명을 지름. 3. 이빨을 감. 4. 죽은 척 하며 움직이지 않음. 5. 사료와 물의 섭취 저하 6. 체중감소
돼지	1. 위축된 듯 동작이 둔해지거나, 고개를 아래로 떨어뜨리고 있음. 2. 빠르고 얕은 호흡. 3. 꿀꿀거리거나 이빨을 감. 4. 움직이기를 싫어함. 5. 계속 큰 소리를 지름.

(10) 실험처치에 따른 고통 분류표

약물의 투여(예를 들면, 정맥주사)나 경미한 외과적 처치(예를 들면, 정맥의 결찰이나 세포이식) 자체는 동물에게 그다지 커다란 고통을 유발하지 않는다. 그러나 실험적 처치를 통해 만들어진 모델동물(예를 들면, 뇌허혈모델, 발암모델 등)은 참기 어려운 정도의 고통을 감내하여야 하는 경우도 있다. 많은 연구자들은 개개의 실험처치에 대해서는 정확한 판단을 하는 경우가 많으나, 최종적으로 심각한 기능장애가 발현되는 모델동물의 고통은 고려하지 못하는 경우가 많다. 이로 인해 해당실험의 최종적인 고통도를 과소평가하는 경우가 많다.

따라서 여기서는 모델동물을 이용한 실험의 고통도를 연구자가 정확히 판단할 수 있도록 하기 위하여 실험처치를 포함한 증상이 발현되고 난 후에 모델동물이 겪게 되는 고통을 고려하여 고통을 분류하였다.

분류	처 치	고통도
개체식별	색소도포	B
	Ear punch	B
	마이크로 칩 삽입	B
보정	손으로 보정	B
	보정틀을 사용	C
	(지속시간에 따라 바뀔 수 있다)	
사료 또는 음수 제한	사료급여제한 (12 – 24시간)	C
	사료급여제한 (24시간 이상)	D
	음수급여제한 (2 – 12시간)	C
	음수급여제한 (12시간 이상)	D
	(체중이 20% 이상 감소한 경우는 즉시 실험을 중단)	
신체측정 (무마취)	체중·체격측정	B
	체온측정	B
	지발적인 운동량 측정	B
	행동관찰	B
	뇌파측정	B
	초음파 에코	B
신체측정 (마취)	혈압측정	B
	심전도검사	B
	MRI	B
	CT	B
	PET	B
채혈 또는 시료 채취 (무마취)	정맥 (단회)	B
	동맥 (단회)	B
	정맥 (경시적으로 반복)	C
	안와장맥총(무마취 상태에서 채혈하여야 하는 경우는	C

	사유를 설명하여야 한다)	
	복수	B
	채뇨	B
	피부 biopsy	B
	피모 또는 모근 채취	B
	꼬리 절단	C
채혈 또는 시료 채취 (마취)	정맥 (단회)	B
	안와장맥총	B
	심장	C
	혈관에 나비침 설치	B
	채뇨	B
	꼬리 절단	B

분류	처 치	고통도
투여 (무마취)	흡입	B
	비강 내로 점적	B
	경구	B
	경피	B
	피내	B
	피하	B
	근육 내	B
	정맥 또는 동맥 내	B
	복강 내	B
	직장 내	B
	발바닥(footpad)	C
	사료와 혼합	B
	음수에 혼합	B
투여 (마취)	비강 내로 점적	B
	기관 내	B
	정맥 내	B
	안구 내	C
	뇌 혹은 척수 내	C
	뇌실 내	C
	문맥내	C
	소화관 내	C
살처분 (무마취)	경추탈골(숙련자가 실시)	B
	단두	B
	CO_2 가스	B
	안락사법으로 인정된 다른 가스를 사용	B
	마취제 과잉 투여	B
살처분 (마취)	방혈	B
	전채혈	B
	단두	B
이식 또는	기관 내 삽관	B

수술	혈관 내에 캐뉼러 설치	C
	뇌 내에 캐뉼러 설치	C
	(근육 내에 있는) 동맥 또는 정맥 결찰	C
	정관 또는 난관 결찰	C
	채란	C
	배이식	C
	난소 이식	C
	정소 내 세포이식	C
	피하이식	B
	정맥 내 이식	B

분류	처 치	고통도
이식 또는 수술	복강 내 이식	B
	장기 내 이식	C
	장기이식	D
	방사선 조사(골수 기능 파괴)	D
	방사선 조사(면역억제)	C
	텔레메트릭스 이식	C
	전극이식	C
	전기자극	B
	제왕절개	C
	대리모에 의한 인공포유	B
질병모델	(증상이 최대한으로 발현되는 것을 전제로...)	
	심근경색·허혈	D
	뇌경색·허혈	D
	척수손상	D
	말초신경 손상	D
	말초신경 변성	D
	파킨슨병	D
	자가면역질환	D
	비만	C
	당뇨병	D
	고혈압(뇌졸중 모델을 포함)	D
	근위축증(루게릭병)	D
약리독성시험	Tail flicking	C
	Hot plate	C
	단회투여 독성시험	D
	반복투여독성시험	D
	생식독성시험	C
	발암성시험	D
항암제실험	부작용에 의한 고통의 차이 또는 종양을 최대한으로 성장시키는지에 따라 차이가 있음	C/D
감염실험	증상의 발현과 함께 동물을 사망에 이르게 함	D
	증상이 발현되지 않음	C

	항체 제작	C

본 자료는 **동물실험의 윤리지침과 운용의 실제 (動物実験の倫理指針と運用の実際)** (日薬理誌 **131** , 187-193, 2008)의 내용 일부를 발췌한 것이다.

(11) 인도적 종료시점의 설정

동물실험과 관련된 대부분의 법률이나 규정들은 특별한 경우를 제외하고는 동물이 사망할 때까지 실험을 진행하기 보다는 동물의 고통과 통증을 경감시켜주기 위하여 빈사상태에 있는 동물이 발견될 경우에는 인도적 관점에서 신속히 안락사를 시행할 것을 권장하고 있다. 따라서 연구책임자는 실험의 목적상 "**동물의 사망**"을 endpoint로 선정할 경우에는 실험계획서에 해당사항을 기재하여 사전에 실험동물운영위원회의 승인을 받아야 한다.

일반적으로 빈사상태란 "동물이 죽음 직전에 있어 소생하기 힘든 상태"로 정의되어 있다. 따라서 아래와 같은 임상증상을 나타내는 동물들은 빈사상태의 동물로 판정하여 안락사 처리를 하여야 한다.

① 보행이 불편하여 사료나 물을 섭취하기가 어려운 경우.
(설치류의 경우는 2일 이상, 비설치류의 경우는 4일 이상 지속적으로 사료를 섭취하지 못할 경우)
② 기력이 쇠진하여 정상적인 자세를 유지하기가 힘든 경우.
③ 동일한 주령의 대조군과 비교하여 체중이 20% 이상 감소한 경우.
④ 호흡이 거칠면서 청색증이 있거나, 만성적 하리 또는 변비가 있는 경우.
⑤ 혈액학 또는 혈액생화학 파라미터들이 동물의 생존이 어려울 정도의 장기 기능저하를 나타낼 경우.
⑥ 무의식상태에 빠져 외부자극에 반응하기 않을 경우(발가락 사이를 세게 꼬집어도 발을 움직이기 않는 경우).
⑦ 수술부위의 감염, 열상 및 출혈이 심한 경우.
⑧ 종양의 크기가 체중의 10% 이상을 차지하거나, 종양의 크기(평균 직경)가 마우스는 >2cm; 랫드는 >4cm이상이거나, 조직의 괴사(괴사부의 직경 >1cm) 또는 감염이 심한 경우.

실험의 목적상 빈사상태의 동물을 도중에 안락사 시키는 것이 불가능할 경우에는 앞서 언급하였듯이 실험계획서에 해당사항을 기재하여 사전에 동물실험윤리위원회의 승인을 받아야 할뿐 아니라, 연구책임자는 아래 사항에 대해 동의를 하여야 한다.

① 통계적 유의성이 확보될 수 있는 최소한의 동물을 사용하고, "사망" 외의 다른 판단적 기준이나 근거가 있을 경우에는 이로 대체한다.
② 매일 2회 이상 관찰을 실시하고(공휴일을 포함하여 아침 일찍 및 오후 늦게), 비정상적인 임상증상을 나타내는 동물이 관찰될 경우에는 다른 동물로부터 분리를 하

고, 사료나 물을 쉽게 섭취할 수 있도록 해준다.

③ 시험기간 동안에 이루어진 관찰·기록(관찰시간, 관찰자, 임상증상을 나타낸 동물수, 폐사동물 수 등)을 잘 보관·유지하여야 하고, 실험동물실 관리수의사 혹은 동물실험윤리위원회의 요청이 있을 경우에는 이를 제시하여야 한다.

"**동물의 사망**" 이 endpoint로 선정되면서, 통증이나 고통을 경감시켜주기 위한 진통제 혹은 마취제를 사용할 수 없는 실험의 경우는 통증레벨을 가장 높은 "E"로 선정하여 관리를 하여야 한다.

(12) 실험동물의 안락사 기준 및 방법

1. 안락사 방법

동물종	마취제 주사(IV)	CO_2 gas 흡입	경추탈구	두개타박	단두
마우스	+ 1*	+	+		+
랫드	+ 1*	+	+	+	+
소형설치류	+ 1*	+	+	+	+
기니피그	+ 2*	+		+	
토끼	+ 2*	+		+	
고양이	+	+			
개	+	+			
원숭이	+	+			
조류	+ 2*	+	+		
가축류	+	+		+	

주) 1* : 복강 주사도 가능
2* : 심장에 직접 주사도 가능

2. 안락사의 구체적 처치

1) 펜토바비탈 주사

마취량의 2~4배(60~120mg/kg)에 달하는 펜토바비탈을 급속히 정맥 내로 주입한다. 이때에 가능하면 농도가 높은 용액을 사용하는 것이 좋다. 마우스, 랫드에서는 다소 효과의 발현이 늦어지기는 하지만 복강 내로 주사하여도 무관하다. 기니픽, 토끼 및 조류에서는 심장 내에 직접 주사하기도 한다. 치오펜탈을 사용하는 경우도 거의 동일하다.

2) 탄산가스 흡입

밀폐용기 혹은 비닐봉지에 동물을 직접 넣거나 케이지와 함께 넣은 후에 탄산가스를 채워준다. 동물은 흥분하는 경우가 없이 신속히 사망한다. 통상은 탄산가스 봄베로부터 가스를 공급하나, 마우스와 같은 소동물에서는 드라이아이스를 이용하여도 된

다. 염가로 안전하게 동물의 안락사를 유도할 수가 있으나, 충분한 시간 동안 방치하지 않으면 간혹 동물이 완전히 죽지 않는 경우가 있다. 따라서 냉동고에 버리기 전에 반드시 심장박동을 체크하여 동물이 완전히 폐사하였는지 여부를 확인하여야 한다.

(3) 경추탈구

오른손으로 꼬리를 단단히 잡은 후에 왼손가락 혹은 핀셋을 이용하여 두부와 경부가 만나는 지점을 눌러준 다음에 한번에 꼬리를 위쪽으로 당기면서 기계적으로 경추를 탈구시키는 방법이다. 언뜻 보기에는 잔인한 듯이 보이나, 순간적으로 의식의 소실을 유발하기 때문에 동물의 입장에서 보면 거의 고통이 없는 뛰어난 방법이다. 어느 정도의 숙련이 필요하기 때문에 연습을 필요로 한다.

(4) 기타

두개부를 정확히 가격하여 중추신경계를 순간적으로 파괴시키는 두개타박법은 고도의 숙련을 요할 뿐 아니라 잔인한 듯이 보여 그다지 많이 사용되지는 않는다. 한편, 전용의 단두기 또는 예리한 가위 등을 이용하여 순간적으로 머리를 자르는 단두법도 있으나, 역시 잔인한 듯이 보여 그다지 널리 사용되지는 않는다.

3. 안락사 처치에 있어서 유의점

위에서 언급한 몇 가지 안락사법을 시행하면서 아래 사항들을 주의하여야 한다.

① 동물을 부드럽게 다루어 처치 전에 불안감을 주지 말아야 뿐 아니라, 적절한 보정이 필요하다.
② 처치 개시에서부터 의식소실까지의 시간을 가능한 짧게 하여야 한다. 이 같은 의미에서 보면 경추탈구, 두개타박, 단두 등이 유효한 방법이다.
③ 안락사는 어디까지나 동물의 입장에서 실시하여야 한다. 사람의 입장에서 잔인하다고 판단하여 동물을 살아있는 상태에서 냉동실에 넣는 것은 더욱 잔인한 행동이 된다. 동물이 완전히 마취가 되지 않은 상태에서 방혈을 실시하는 것은 동물이 의식을 소실한 상태가 아니기 때문에 극심한 고통을 주게 되어 부적절하다.
④ 종래, 비교적 많이 사용되어왔던 공기색전(air emboli), strychnine은 동물에게 고통을 주기 때문에 사용을 하지 않는 것이 좋다.
⑤ 작업자의 안전을 고려할 때, 인화성이 강한 에테르, 간장, 신장 및 심장 등에 독성이 강한 클로로포름 그리고 전용의 기구를 사용하지 않는 총살, 전기감전사 등은 사용하지 않는 것이 좋다.

⑥ 안락사 작업은 실험동물관리자 혹은 연구자 이외의 다른 사람들이 보지 않는 곳에서 실시하여야 한다.

⑦ 당연한 이야기이지만 안락사 방법의 종류에 상관없이 처치가 종료된 후에 동물이 폐사하였음을 확인하여야 한다. 특히, 약제를 사용하는 경우에는, 대부분의 약제가 심마취를 유도한 후에 죽음에 이르도록 하기 때문에 호흡이 멈췄거나, 심장 박동이 정지되어 있는 것을 반드시 확인하여야 한다. 대동물의 경우는 동공의 산대나 각막반사의 소실을 통해 폐사를 확인한다.

⑧ 신경근차단제는 단독으로 사용할 경우에 동물에 고통을 줄 수가 있기 때문에 단독으로는 사용하지 않도록 한다.

안락사 방법 및 안락사 처치와 관련한 자세한 정보를 원할 경우에는 “AVMA Guidelines for Euthanasia, 2007"를 참고하기 바란다.

(13) 수술 전후의 실험동물 관리

실험동물의 관리 및 사용을 위한 가이드(Guide for the care and use of laboratory animals)에 의하면;

"수술은 자격을 갖추고 있거나, 경험이 풍부한 사람이 직접 실시하거나, 이 같은 사람의 지도하에 실시되어야 한다."

"생존수술이 이루어질 경우에는 동물의 종에 상관없이 무균적 방법으로 수술을 실시하여야 한다. 즉, 전용의 수술실이나, 무균상태가 유지되는 장소에서 멸균된 수술복, 장갑, 모자 및 마스크를 착용하고 멸균된 수술기구를 사용하여 수술을 실시하여야 한다."

"마취로부터 동물이 회복하는 도중에 고통을 호소하거나, 응급처치가 필요한 경우를 대비하여 경험이 풍부한 사람에 의한 수술 후 모니터링(보조적 수액처치, 진통제 또는 필요한 약물의 처치, 수술부위에 대한 적절한 처치, 적절한 수술기록의 유지 등)이 실시되어야 한다."

본 규정은 Guide에서 요구하는 "수술을 실시하는 도중에 필요한 표준적 수의학적 관리" 조항을 준수하기 위하여 마련되었다. 중·대동물을 비롯한 법적인 보호를 받는 동물의 경우는 전용의 수술실에서 수술이 실시되어야 한다. 한편, 여기에 기재되어 있는 내용들은 중·대동물을 비롯한 설치류를 이용한 수술에도 적용된다.

일반적으로 비생존수술(동물이 마취에서 회복되기 전에 안락사를 실시하는 수술)의 경우는 연구자가 마취에 충분한 주의를 기울이지 않는 경우가 많아 도중에 동물이 마취에서 깨어나면서 고통을 받거나, 과도한 마취로 사망하는 경우가 많다. 따라서 이 같은 실험의 경우는 "고통등급 D" 로 분류되어야 한다. 한편, 이 같은 실험의 경우도 적절한 마취상태를 유지하기 위해 필요한 처치가 실시되고 있는지를 확인할 수 있도록 하기 위하여 기록을 유지하여야 한다.

1. 수술 전 검사 및 준비

1) 실험실 평가

혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 실시한다.

토끼 및 설치류를 이용한 수술을 실시할 경우는 실시할 필요가 없다.

2) 신체검사

체중 및 체온을 측정한다. 가능하다면 청진기를 이용하여 심음 및 호흡음에 대한 검사를 실시한다.

토끼 및 설치류의 경우는 체중만을 측정한다.

3) 사료급여 제한

개, 돼지 및 원숭이 : 12시간

토끼 : 실험내용에 따라 0 ~ 12시간

4) 제모

동물용 전기면도기(칼날은 #40의 것이 가장 널리 이용됨)를 이용하여 수술부위를 포함하여 광범위한 부위에 걸쳐 제모를 실시한다. 제모는 준비실에서 실시하고, 진공청소기를 이용하여 수술부위에 털이 남지 않도록 한다. 개는 마취 전에 제모가 가능하나, 다른 동물은 마취 후에 제모를 실시한다.

5) 정맥 내에 카데터 설치

정맥에 카데터를 설치하여 약물이나 수액을 투여할 수 있도록 한다.

토끼는 필요에 따라 카데터를 설치하기도 하나, 귀에 있는 이정맥에 직접 약물이나 수액을 주사한다.

6) 수액투여

수술이 60 ~ 90분 이상 지속될 경우에는 동물이 요구하는 최소한의 수액을 투여하여야 한다. 생리식염수 또는 lactated ringer 용액을 5 ~ 10 ml/kg/hr 속도로 천천히 주입한다. 다량의 출혈이 발생하였거나, 저혈압을 나타내는 경우에는 주입속도를 적절히 조절한다. 토끼나 체형이 작은 동물의 경우는 주입량 및 속도를 정확히 계산하여 주입하여야 한다. 수술이 장기간 지속되거나, 다량의 수액을 주입할 경우에는 1 ~ 2시간 간격으로 PCV를 측정하여야 한다.

7)항생제 투여

항생제 투여가 필요할 경우에는 마취 및 수술 전에 적절한 항생제를 선택하여 투여하여야 한다.

마취를 유도하기 전에 마취 유도 및 지속에 필요한 물품이나 약품 등을 준비해두어야 한다. 약물의 투여량은 현재의 체중을 정확히 측정하여 계산하여야 하고, 사용한 약물

의 종류와 양을 수술 기록서에 정확히 기록해두어야 한다.

2. 마취

마취 전에 투여되는 약물(전투약, pre-medication) 및 마취제는 동물 종 및 실험의 내용에 따라 달라진다. 투여하기 쉽고, 안전할 뿐 아니라, 효과를 충분히 예견할 수 있기 때문에 다음과 같은 약물들이 가장 많이 이용되고 있다.

1) Pre-medications
   아트로핀 또는 Glycopyrolate
   Acepromazine
   Xylazine
   Ketamine

2) 마취유도제 (Induction agents)
   Thiamylal 또는 Thiopental
   Ketamine 또는 Ketamine과 Xylazine 혼합
   Halothane 또는 Isoflurane with nitrous oxide

3) 마취지속(Anesthetic maintenance)
   흡입마취를 실시하지 않더라도 기도 확보를 위하여 기관내관(endotracheal tube)을 설치하는 것이 좋다.

- 흡입마취 : Halothane 또는 Isoflurane이 가장 널리 이용되고 있고, 동물 종에 관계없이 수술이 장시간 지속될 경우에 제일 많이 권장되고 있다.
- 주사제 마취 : Barbiturates 계통의 약물, 특히 pentobarbital의 경우는 수술이 장기간(60분 이상) 지속되어 마취를 유지하기 위하여 반복적으로 투여하는 것이 바람직하지 않다. 수술이 60분 이상 지속될 경우에는 마취제를 변경하여 흡입마취를 실시하도록 한다.
- 동물 종 차이 : 토기의 경우는 적절한 마취 모니터링이 실시된다면 반복적으로 주사제를 투여하는 것이 가능하다. 마취 지속을 위해 barbiturates가 사용될 경우에는 반드시 산소를 공급해주어야 한다.

4) 호흡보조(Respiratory support, Intubation)
   한숨(Sigh) : 무기폐 발생을 방지하기 위하여 매10분마다 1회씩 한숨을 쉴 수 있도

록 한다.

환기조절(Controlled ventilation) : 60분 이상 수술이 지속되거나, 흉강 절개술을 실시할 경우에는 반드시 강제적으로 환기를 시켜주는 인공호흡기를 사용하여야 한다.

Barbiturates를 사용할 경우에는 기관삽관 또는 마스크를 이용하여 산소를 보충해 주어야 한다.

5) 체온유지

마취 중 또는 마취에서 회복되는 동안에 저체온증이 발생할 수가 있기 때문에 전기패드나 온수패드를 이용하여 체온을 유지해 주어야 한다. 그러나 이로 인하여 동물이 화상을 입지 않도록 잘 모니터링 하여야 한다.

6) 모니터링 및 수술보조

수술이 진행되는 동안에는 수술을 보조하거나, 동물의 마취상태를 모니터링 해줄 수 있는 보조자가 반드시 참석하여야 한다.

아래의 항목들을 평가하고, 기록하여야 한다.

- 심박동 : 5~10분 간격으로 기록
- 호흡수 : 5~10분 간격으로 측정 및 기록
- 체온 : 수술이 60분 이상 지속되거나, 체강을 장기간 열어둘 경우에는 체온을 체크하고 기록한다.
- 심전도(ECG) : 수술방법 또는 기간에 따라 다르나, 계획서에 정해진 바에 따라 측정을 실시한다.
- 동맥혈압 : 상동
- 동맥혈 가스 : 상동

토끼나 설치류와 같이 소형종의 동물은 마취상태를 모니터링 하는 것이 쉽지가 않다. 따라서 위에 제시된 개별적 파라미터들(맥박, 호흡)을 평가하기 보다는 경험이 풍부한 사람이 동물의 전반적 상태를 세심하게 평가하여야 한다.

7) 기록

각 동물을 대상으로 수술 기록서(첨부 1)에 필요한 정보들을 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.

마취가 진행되는 동안에는 5 ~ 10분 간격으로 동물의 상태를 관찰하여 기록하여야 한

다. 동물의 상태에 따라서는 더 자주 관찰하여야 하는 경우도 있다. 수술 기록서에는 수술일, 수술방법, 동물체중, 수술 전 동물 데이터, 전투약, 마취유도제 등과 관련한 자료들이 기재되어야 한다. 한편, 수술 중에 수액처치가 이루어진 경우에는 관련내용도 기재하여야 한다.

연구자는 관련기록을 최소 3년간 보관하여야 한다.

3. 진통제

마취에서 회복되는 동안에 상당한 고통이 예상되기 때문에 진통제의 투여와 함께 적절한 사양관리가 이루어져야 한다. 체온이 저하되는 것을 방지하기 위하여 온수패드를 사용하거나, 부드러운 깔짚이나 담요를 바닥에 깔아주거나, 붕대를 감아주게 되면 수술 후의 통증이 어느 정도는 완화될 수가 있다.

수의사와 협의하여 적당한 진통제를 선정하여 투여한다(첨부 2 참조).

4. 회복, 수술 후 관리 및 모니터링

동물이 회복과 관련한 행동이나 사인을 나타낼 때까지 마취에서의 회복을 위한 모니터링(위에서 기술되어 있는 바와 같이)을 계속하여야 한다. 필요한 경우에는 나머지 회복기간 동안에 회복실이나 다른 적당한 방으로 이동한다. 기도에 삽입한 튜브를 제거할 때까지 계속 관찰하여야 하고, 제거 후에는 동물이 완전히 회복될 때까지 주기적으로(15분 간격) 관찰하여야 한다. 마취에서 깨어나 의식이 회복될 때까지, 홀로 일어설 수 있을 때까지 또는 가슴을 바닥에 대고 바로 누워있을 수 있을 때까지는 동물을 홀로 방치해서는 안 된다.

수술이 종료 되고 7 ~ 10일까지는 적어도 1회/일 관찰하여 수술 또는 마취 후유증이 발생하지 않았는지를 평가하여야 한다. 개, 염소, 양과 같이 유순한 동물의 경우는 적어도 1회/일 체온을 측정하여야 한다. 봉합사 또는 수술용 스테이플러는 10일이 경과하면 제거한다.

[첨부 1]

수술 기록서

동물번호 : 동물 종 : 체중 : (kg) 성 : 수술일 :

수술방법 : 수술담당자 : 마취방법 :

연구책임자 : 실험계획서 번호 : 보조자 :

수술시작 시간 : 수술종료 시간 :

전투약/주사용 마취제/진통제

약물명 투여량* 경로 투여시간

수액종류 및 경로 :

흡입마취제 :

삽관여부 □ 예 □ 아니오

인공호흡기(ventilator) 사용여부 □ 예 □ 아니오

기관 튜브 제거 시간

케이지에 되돌려 보낸 시간

수술 후 투여한 진통제 또는 약물

약물명 투여량* 경로 투여시간

* 투여량은 mg/kg으로 표시.

마취 유지 (15~30분 간격으로 기록) - 해당란에 기록하고, 필요할 경우에는 양식을 변경할 것

시간	심박수	체온	호흡수	Gas%	O_2/L	색	수액/ml	기타

수술방법을 간략히 기술하고, 수술 중에 발생한 사고나 사건을 함께 기술.

(필요하다면 다른 종이를 사용)

수술 후 회복

동물이 완전히 회복될 때까지 15~30분 간격으로 상태를 기록(동물이 가슴을 바닥으로 하여 바로 누워있거나, 머리를 위로 들고 서있거나, 자극에 반응을 함)

시간	호흡	색	진정*	의견/추가 관찰사항	서명

*진정레벨	
1 = 경계하고, 자극에 반응 하고, 주위를 배회.	3 = 눈은 떠있고, 자극에 반응 하나, 비틀거림.
2 = 경계하고, 자극에 반응 하나, 활동이 없음.	4 = 눈은 감겨있고, 반응이 없음.

[첨부 2]

수술 후 통증관리를 위한 진통제

약제	마우스	랫드	토끼	기니픽	개	돼지	고양이
Aspirin	120mg/kg PO	100mg/kg PO	87mg/kg PO	100mg/kg PO	10-25mg/kg PO 8시간 마다	10-25mg/kg PO 48시간 마다	
Carprofen	-	5mg/kg SC	-	1.5mg/kg PO 2 회/일	4mg/kg IV 혹은 SC, 2 회/일 1-2mg/kg PO, 2 회/일 7일간	4mg/kg IV 혹은 SC	2~4mg/kg IV 혹은 SC, 1회/일
Ibuprofen	30mg/kg PO	15mg/kg PO	10mg/kg IM	10mg/kg IV	10mg/kg PO 24시간 마다	-	
Indomethacin	1mg/kg PO	2mg/kg PO	8mg/kg PO	12.5mg/kg PO	-	-	
Ketoprofen	-	-	-	3mg/kg IM	2mg/kg SC, IM 혹은 IV, 3 일간 매일 1mg/kg PO, 5 일간 매일	1mg/kg SC, 3 일간 매일 1mg/kg PO, 5 일간 매일	
Acetaminophen	200mg/kg PO	-	-	3mg/kg IM	2mg/kg SC, IM 혹은 IV, 3 일간 매일 1mg/kg PO 5 일간 매일	1mg/kg SC, 3 일간 매일 1mg/kg PO, 5 일간 매일	
Buprenorphine	0.05-0.1mg/kg SC, 12시간 마다	0.01-0.05mg/kg SC 혹은 IV,	0.05mg/kg SC 혹은 IV,	0.01-0.05mg/kg SC 혹은 IV,	0.005-0.02mg/kg IM 혹은 SC,	0.005-0.01mg/kg SC 혹은 IV,	

		8-12시간 마다 0.1-0.25mg/kg PO, 8-12시간 마다	8-12시간 마다	8-12시간마다	6-12시간 마다	8-12시간 마다	
Butorphanol	1-5mg/kg SC, 4시간 마다	2mg/kg SC, 4시간마다	-	0.1-0.5mg/kg IV, 4시간마다	0.2-0.4mg/kg SC 혹은 IM, 3-4시간 마다	0.4mg/kg SC, 3-4시간 마다	
Pentazocine	10mg/kg SC, 3-4 시간 마다	10mg/kg SC, 3-4시간 마다	-	5-10mg/kg, 4시 간 마다	2mg/kg IM 혹은 IV, 4시간 마다	-	
Prunicine					1mg/kg IV 혹은 IM 12시간마다 3일간 매일	1mg/kg SC 5일간 매일	1~2mg/kg IV 혹은 SC 1회/일
Meloxicam	1-10mg/kg IP	1-4mg/kg SC, IP	0.3-0.6mg/kg SC, PO 매일	-	0.3mg/kg SC, PO 1회 0.1mg/kg/day 1일 이상 투여할 경우	-	-

3.2. IACUC 운영기준의 제시.

최근 들어 우리나라의 생명과학분야의 연구는 급속한 발전을 이룩하고 있다. 그 중에서도 발생공학을 비롯한 복제기술은 국제적으로 인정을 받아 선도적 위치에 서게 되었다. 생명과학분야의 이 같은 눈부신 발전은 실험동물의 희생이 없이는 불가능한 것이었다. 그러나 우리는 생명과학분야의 발전을 위해 동물의 일방적인 희생만을 강요하여 왔던 것이 사실이다. 한편, 미국과 영국을 포함하는 선진국에서는 지난 50여 년간에 걸쳐서 꾸준하게 실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 제도의 정착뿐 아니라 동물복지 및 동물실험의 윤리성 제고를 위하여 노력하여 왔다. 이 같은 노력의 결과로 높은 수준의 동물복지제도 마련과 함께 생명과학기술의 신뢰성도 확보할 수가 있었다.

국내에서는 1991년 5월에 동물보호법이 최초로 제정되었다. 동물실험과 관련된 내용으로 제10조에 "동물실험을 수행할 때는 고통을 줄이는 방법을 선택하여야 한다"는 조항이 포함되어 있었으나, 선언적인 차원의 것이었지 실제로 동물실험이 윤리적으로 이루어지는 지에 대한 감시 혹은 감독기능이 이루어지지 못하였던 관계로 말미암아 "**동물실험의 천국**"이라는 오명을 벗어날 수가 없었다.

한편, 외국의 전문 학술지에 연구결과를 논문으로 게재하는 연구자의 수가 증가하고, 이들 학술지의 대부분이 동물실험 계획 단계에서부터 종료까지의 모든 과정이 IACUC 감독 또는 지도하에서 실시되었다는 것을 증명할 수 있는 확인서의 제출을 요청하면서 일부 대학이나 연구소를 중심으로 윤리적 방법에 의한 동물실험의 실시와 실험동물 복지 향상을 위해 자체적으로 **"동물실험위원회"** 혹은 **"동물실험운영위원회"**라는 명칭의 위원회를 구성·운영하는 곳이 늘어나게 되었다. 그러나 IACUC 운영을 강제할 수 있는 국가적 지침이나 기준이 마련되어 있지 못한 관계로 법적 강제력을 가지고 기능을 실행하기가 어려웠다.

여기서는 IACUC 운영 경험이 없는 동물실험시설들이 동물복지 향상을 위한 감시·감독활동 뿐 아니라, 1) 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항, 2) 실험시설의 운영 및 평가에 관한 사항, 3) 동물실험의 윤리성 및 신뢰성 확보에 관한 사항, 4) 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항, 5) 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항들을 순조롭게 운영할 수 있도록 하는데 도움을 주기 위하여 아래와 같이 총 9개의 기준을 작성하여 각 시설에서 내부적으로 사용할 수 있도록 하였다.

(1) 윤리적 동물실험을 위한 원칙

(2) 동물실험시설의 실험동물관리와 사용기준

(3) 동물실험시설의 IACUC 운영 규정

(4) 동물실험시설의 관리 및 점검을 위한 기준 (체크리스트)

(5) 실험계획서 준수 확인을 위한 기준 (체크리스트)

(6) 동물실험시설의 위생 및 안전프로그램

(7) 동물실험시설의 교육프로그램

(8) 수의사의 역할 및 수의학적 관리 프로그램

(9) 실험동물 이동 시 유의사항

(1) 윤리적 동물실험을 위한 원칙

(시설명) 실험동물실에서 동물실험을 진행하고자 하는 모든 연구자들은 아래의 원칙을 준수하여야 한다.

① 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없을 경우에만 동물실험을 실시한다.
② 동물실험은 살아있는 생명을 다룬다는 사실을 항상 염두에 두고, 애정과 감사의 마음을 가지고 동물에 다루어야 한다.
③ 연구목적에 가장 적합한 동물 종을 선택하여 실시하여야 한다.
④ 실험에 사용되는 동물 수는 통계적으로 유의한 최소한의 수를 사용하여야 한다.
⑤ 불필요한 고통이나 스트레스는 동물실험 성적에 악영향을 미치거나, 신뢰성을 저하시킬 수가 있기 때문에 실험자는 불필요한 고통이나 스트레스를 가하지 않도록 주의하여야 한다.
⑥ 불가피하게 동물에게 고통이 동반되는 경우는, 고통의 정도와 지속시간이 최소한으로 유지되도록 노력하여야 한다.
⑦ 연구자는 실험방법의 경제성 또는 용이성을 선택의 기준으로 하지 말고, 동물이 겪게 되는 고통을 최소화할 수 있는 방법을 선택의 기준으로 하여야 한다.
⑧ 실험의 목적상 절식 또는 절수를 하여야 하는 경우는 단시간 동안으로 하여야 하고, 불가피하게 장시간 동안 절식 또는 절수를 하여야 하는 경우는 본시설의 “**실험동물의 급이 및 급수 제한 기준**” 을 준수하여야 한다.
⑨ 예상과 반대로 동물의 고통이 완화될 수 없을 정도로 심각할 경우에는 본시설의 “**실험동물 안락사 지침**"에 따라 즉시 안락사를 실시하여야 한다.
⑩ 고통이나 통증을 유발하여 실험결과에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 장시간의 물리적 보정은 대체할 수 있는 다른 방법이 없는 경우에만 채용한다.
⑪ 원칙적으로 심각한 통증이 동반되는 실험적 처치 또는 수술을 반복하여 실시할 수가 없으나, 실험의 특성상 불가피할 경우에는 실험계획서에 해당 사항을 정확히 기재하여 실험동물운영위원회의 사전승인을 받아야 한다. 사전승인을 얻지 않은 상태에서 이 같은 처치가 진행될 경우에는 동물실험윤리위원회에 보고하여 즉각 실험의 중단을 명할 수가 있다.
⑫ 독성시험, 감염실험 및 종양형성시험과 같이 동물의 사망을 종료시점(endpoint)

으로 정하고 있는 실험들에서는 실험의 결과에 영향을 미치지 않는 선에서 동물이 죽음에 이르기 전에 인도적 관점에서 실험을 종료하는 방법을 강구토록 하여야 한다.

⑬ 불필요한 번식을 하여서는 안 된다.

⑭ 대학에서 학생의 교육목적으로 기존에 알려져 있는 과학적 지식을 증명하기 위하여 동물을 이용한 실습을 할 경우에는 "**동물의 고통에 관한 심사기준**"에 카테고리 D 혹은 E로 분류되어 있는 실험을 실시하여서는 안 된다.

⑮ 적정한 사육환경이 유지되지 않는 장소에서 사육되는 동물의 경우는 미생물학적 품질을 보증할 수 없을 뿐 아니라, 다양한 환경적 요인에 의해 실험결과가 영향을 받을 수 있기 때문에 이 같은 장소에서는 사육을 하여서는 안 된다.

⑯ 동물이 겪게 되는 고통의 정도보다 동물실험의 의의가 더 클 경우에만 동물실험을 실시하여야 한다.

⑰ 실험이 종료된 동물은 "(시설명) 동물관리와 사용에 관한 지침"에 따라 신속히 안락사를 실시하거나, 적절히 사육한다. 단, 불필요하게 동물을 계속 사육하여서는 안 된다.

⑱ 여분의 동물이 입수되어 실험에 사용하지 않게 된 동물은 즉시 안락사를 실시하거나, 타 연구에 사용할 수가 있다. 이 경우에도 불필요하게 동물을 사육하여서는 안 된다.

(동물실험시설명) 동물관리와 사용에 관한 지침

Guide for Laboratory Animal Care and Use

(Name of Institute)

(동물실험시설명) 동물관리와 사용에 관한 지침

제 1 장 총칙

제 1 조 (목적)

① 이 지침은 연구기관명(이하 “기관”이라 한다)에서 동물실험에 사용되는 동물의 관리에 대한 사항과 동물실험을 계획하고 실시할 때에 준수하여야 할 사항을 정하여 동물복지의 관점에서 윤리적이고 과학적으로 동물실험을 수행함은 물론이고, 동물실험 결과의 신뢰성 및 재현성 향상을 목적으로 한다.

② 이 지침은 미국 NIH에서 발행한 “Guide for the Care and Use of Laboratory Animal”, “동물보호법 (2007년 1월 26일 개정)” 및 “실험동물에 관한 법률 (2008년 2월 26일 제정)” 의 내용을 근간으로 하여 작성되었다.

③ 동물실험을 실시하고자 하는 연구자는 대체법의 이용(과학적인 목적이 달성될 수 있는 범위 내에서 가능하면 동물을 사용하는 대신에 배양세포 등을 이용), 사용 동물수의 감소(불필요한 반복실험을 피하거나, 과학적 및 통계적 유효성이 확보되는 범위 내에서 사용되는 동물의 수를 줄임) 및 고통의 경감(실험결과에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 동물에게 고통을 주지 않는 방법으로 실험을 진행)의 3R 정신에 입각하여 과학적, 윤리적 동물실험을 진행하도록 한다.

제 2 장 적용범위

제 2 조 (적용 범위)

① 이 지침은 살아있는 척추동물을 대상으로 본 기관에서 행해지는 모든 연구・실험・시험 및 교육에 적용한다.

② 이 지침에 정해지지 않은 사항의 경우는 동물실험윤리위원회를 통해 결정하거나, 국내의 관련 법률에 따른다.

제 3 조 (용어의 정의)

이 지침과 관련한 용어의 정의는 다음과 같다.

① “동물실험”이라 함은 아래 제2항에서 규정하는 실험동물을 교육, 시험연구 또는 생물학적 제재의 제조 및 그 밖의 과학적인 목적으로 이용하는 것을 말한다.

② “실험동물”이라 함은 동물실험에 사용하기 위하여 동물실험시설에서 사육 또는 보관

중인 척추동물을 말한다.

③ “동물실험시설”이라 함은 실험동물을 사육·관리하거나 동물실험을 실시하기 위한 목적으로 만들어진 시설로서 기관의 동물실험윤리위원회가 인정한 시설을 말한다.

④ “동물실험계획서”라 함은 동물실험 실시에 관한 계획을 작성한 문서를 말한다.

⑤ “연구자”라 함은 동물실험시설에서 동물을 이용한 과학적인 연구를 수행하는 사람을 말한다.

⑥ “동물실험책임자”라 함은 동물실험을 실시하는 연구자 중에서 동물실험과 관련한 전반적인 내용을 총괄하는 사람을 말한다.

⑦ “동물실험시설관리자”라 함은 실험동물 또는 동물실험시설의 실질적인 관리를 책임지는 사람을 말한다.

⑧ “실험동물전문수의사”라 함은 실험동물의학 또는 실험동물학을 전공하여, 실험동물 및 동물실험분야에 충분한 지식과 경험을 가지고 있는 수의사를 말한다.

⑨ “실험동물 사육관리자”라 함은 동물실험시설에 소속되어, 실험동물의 사육·관리 등에 관한 업무를 담당하는 사람을 말한다.

제 3 장 실험동물운영위원회(IACUC)

제 4 조 (실험동물운영위원회)

① 본 지침의 적절한 운용을 위하여 기관에 실험동물위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회에 관한 사항은 별도로 정해진 규정에 따른다.

제 4 장 동물실험의 실시

제 5 조 (동물실험계획서)

① 동물실험책임자는 동물실험을 통해 얻어지는 결과의 신뢰성 확보를 위해 다음의 사항들이 포함된 “**동물실험계획서**”(서식 1)를 작성하여 실험동물위원회 간사에게 제출하여야 한다.

a. 연구의 목적 및 필요성

b. 동물실험을 대체할 수 있는 다른 방법의 유무

c. 불필요한 반복 실험을 피하거나, 실험목적에 적합한 동물종의 선정, 동물실험결과의 신뢰성 및 재현성을 좌우하는 동물의 수, 유전학적 및 미생물학적 품질 및 사육환경 조건 등

d. 고통 경감 및 인도적 차원의 엔드 포인트(독성시험이나 감염실험과 같이 심한 고통을 동반하는 실험을 진행할 경우에 동물이 심한 고통에서 해방될 수 있도록 실험도중에 안락사를 실시하는 기준) 선정.

② 동물실험계획을 변경·추가할 경우에는 "**동물실험계획 변경승인신청서**"(서식 2)를 작성하여 위원회 간사에게 제출하여야 한다.

③ 위원회 간사는 동물실험계획서 또는 동물실험계획 변경승인신청서가 접수되면 위원회에 심의를 요청한다. 실험계획서 심의 및 승인과 관련된 사항은 별도로 정해진 위원회 규정에 따른다.

④ 동물실험책임자는 위원회의 심사결과에 이의가 있을 경우에 "**동물실험계획 재심사요청서**"(서식 3)를 작성하여 위원회 간사에게 제출할 수가 있다.

⑤ 위원회 간사는 동물실험책임자로부터 재심사요청이 있을 경우에 위원장에게 보고하여 재심의가 이루어지도록 한다.

제 6 조 (동물실험의 실시)

① 연구자는 위원회의 승인을 득한 후에 실험동물의 신청 및 동물실험을 진행하여야 한다.

② 연구자는 동물실험을 실시할 때에 아래의 사항들을 준수하여야 한다.

a. 위원회의 승인을 받아 환경조건 등이 적절히 유지·관리되고 있는 동물실험시설에서 동물실험을 실시하여야 한다.

b. 동물실험계획서에 기재된 사항 및 아래의 사항들을 준수하여야 한다.

- 적절한 마취약, 진통제의 사용
- 동물실험의 종료 시기(인도적 차원의 엔드 포인트를 포함)
- 적절한 안락사 방법의 선택
- 적절한 수술 후 관리

c. 안전관리가 필요한 동물실험(감염실험, 방사선동위원소를 이용한 실험, 형질전환동물을 이용한 실험 등)을 실시할 경우에는 관계법령 및 기관의 관련 규정을 준수할 것.

d. 물리·화학적으로 위험한 물질(독극물, 발암물질 등)을 다루는 경우는 적절한 설비를 확보하도록 하고, 실험동물 사육관리자에게도 주의 사항을 전달할 것.

e. 동물실험에 앞서 필요한 실험기법 등을 습득하여 실험동물에게 고통을 주지 않도록 할 것.

제 7 조 (동물실험의 중지·종료)

① 동물실험책임자는 동물실험이 종료 또는 중지된 경우에는 **"동물실험(종료・중지)보고서"**(서식 4)를 2주 이내에 위원회 간사에게 제출하여야 한다.

② 도중에 중지된 경우에는 해당 사유를 반드시 기재하여야 한다.

제 5 장 실험동물 시설

제 8 조 (동물실험시설의 요건)

실험동물 시설로서 위원회의 인정을 얻기 위해서는 아래의 사항들이 충족되어야 한다.

① 적절한 온도, 습도, 환기, 조도 등이 유지될 것.

② 동물종별로 구분하여 사육할 수 있는 동물실이 확보될 것.

③ 동물실 바닥이나 내벽이 청소, 소독 등이 용이하고, 기자재의 세척이나 소독이 가능한 위생설비가 갖추어져 있을 것.

④ 야생쥐나 해충 등이 침입할 수 없는 구조를 갖추고 있을 것.

⑤ 악취, 소음, 폐기물 등과 같은 주변 환경에 의한 악영향을 받지 않는 곳에 설치되거나, 이를 방지할 수 있는 조치가 취해져 있을 것.

⑥ 전일제로 근무하는 실험동물 사육관리자가 배치되어 있을 것.

제 9 조 (동물실험시설의 사찰)

실험동물의 인도적 관리와 사용에 대한 프로그램의 검토와 실험시설이 실험동물의 관리 및 사용 규정이나 가이드라인 등을 지속적으로 준수할 수 있도록 하기 위하여 위원회는 6개월에 한 번씩 실험시설에 대한 실사를 실시하여야 한다.

① 실험동물 관리 및 사용 프로그램 평가

실험동물 관리 및 사용 프로그램에 대한 반기평가에는 아래의 내용들이 포함되어야 한다.

a. 위원회 구성, 기능 및 운영

b. 시설에 대한 실사 방법 및 절차

c. 실험동물 관리 및 사용과 관련한 사항

d. 기록 유지 및 관리

e. 실험동물 관리와 관련한 보고체계

f. 직원의 보건 및 안전 프로그램

g. 수의학적 관리 프로그램

h. 사육관리자/연구자의 자격과 교육 및 훈련 프로그램

② 실험시설에 대한 실사

실험시설에 대한 반기실사에서는 다음의 시설들도 대상에 포함되어야 한다.

a. 부속실험시설
b. 수술실 구역
c. 동물실험구역
d. 검역구역

제 6 장 실험동물의 수의학적 관리 및 사육관리

제 10 조 (운영세칙의 작성과 준수)

① 기관의 각 동물실험시설관리자는 해당 시설의 상황에 맞는 운영세칙 및 표준작업수순서를 작성하여 시설을 관리하고, 실험동물 사육관리자와 연구자가 준수토록 하여야 한다.

② 각 동물실험시설의 운영세칙은 위원회의 심의를 거쳐 운용한다.

제 11 조 (실험동물의 건강 유지)

실험동물전문수의사, 실험동물 사육관리자 및 연구자는 본 지침 및 운영세칙을 준수하여 실험동물이 안락하고, 편안한 환경에서 사육되도록 하여야 한다.

제 12 조 (실험동물의 구입 및 반입)

① 실험동물 사육관리자 및 연구자는 위원회로부터 실험동물관리가 적절히 유지되고 있다고 인정되는 업체 혹은 시설에서만 실험동물을 구입 또는 반입하여야 한다.

② 실험동물전문수의사는 실험동물이 반입될 경우에 적절한 검역을 실시하고, 소정의 순화기간을 거친 후에 실험에 사용될 수 있도록 하여야 한다. 실험동물전문수의사가 없는 동물실험시설에서는 수의학적 전문지식과 기술에 대한 지도와 조언을 받아 충분한 경험이 있는 실험동물 사육관리자가 대신할 수가 있다.

제 13 조 (사료 및 물 공급)

① 실험동물 사육관리자 및 연구자는 실험동물의 생태, 습성 등을 고려하여 사료 및 물을 공급하여야 한다.

② 실험동물의 오염방지를 위해 멸균된 사료 및 물의 공급을 원칙으로 하나, SPF 동물실험시설이 아닌 경우에는 예외로 한다.

③ 사료는 실험동물의 영양관리 및 기호성을 고려하여 방사선멸균 사료의 공급을 원칙으로 한다.

제 14 조 (케이지 교환)

설치류의 경우는 2회/주 교환을 원칙으로 한다.

제 15 조 (수의학적 관리)

① 실험동물전문수의사, 실험동물 사육관리자 및 연구자는 실험동물이 실험목적 이외의 상해나 질병을 예방하기 위하여 필요한 건강관리를 실시하여야 한다.

② 비설치류동물이 실험목적 이외의 상해나 질병에 걸린 경우에는 적절한 치료를 실시하여야 한다.

③ 설치류의 경우는 매 분기별로 미생물모니터링을 실시한다.

제 16 조 (이종 또는 복수동물의 사육)

이종의 동물을 동일한 동물실에서 사육할 경우에는 사전에 위원회 승인을 받아야 한다.

제 17 조 (기록의 보존 및 보고)

① 동물실험시설관리자는 실험동물을 입수할 때에 제공되는 미생물모니터링 및 유전적 모니터링자료 등을 실험이 종료되고 3년간 보존하여야 한다.

② 동물실험책임자는 매년 **실험에 사용된 실험동물의 종류와 수**를 소정의 양식(서식 5)에 따라 작성하여 해당 동물실험시설관리자에게 제출하여야 한다.

③ 동물실험시설관리자는 매년 **해당시설에서 사용된 실험동물의 종류와 수**를 취합하여 양식(서식 6)에 맞추어 위원회 간사에게 제출하여야 한다.

④ 위원회 간사는 **취합된 자료**를 위원회에 보고하고, 주무 관청에 제출하여야 한다.

제 7 장 안전 관리

제 18 조 (위해방지)

① 실험동물 유래의 감염증 예방을 위하여 실험동물 사육관리 혹은 동물실험과 관계가 없는 사람의 동물실험시설 출입을 엄격히 금한다.

② 실험동물 유래의 감염증 예방을 위하여 실험동물 사육관리자 및 연구자는 몸의 상태가 좋지 않거나, 동물에 물렸을 경우는 동물실험시설관리자에게 신속히 보고하여 필요한 치료나 조치를 받도록 한다.

③ 실험동물 사육관리자 및 연구자의 실험동물 유래 감염증 예방을 위하여 기관은 매년 예방접종을 받도록 하여야 한다.

④ 각 동물실험시설에는 실험동물사체를 보관할 수 있는 냉동고와 감염성폐기물 처리기준에 따른 처리기준을 마련해두어야 한다.

⑤ 동물실험시설관리자는 형질전환동물을 사용하는 동물실험의 안전성을 확보하기 위해 실험동물 사육관리자 및 연구자의 교육은 물론 해당동물들이 케이지에서 빠져나갈 수 없도록 대비책을 강구해두어야 한다.

제 19 조 (긴급시의 대응)

화재 등과 같은 긴급사태가 발생할 경우를 대비하여 각 동물실험시설관리자는 대응 매뉴얼을 비치해두고, 비상연락망을 구축해두어야 한다.

제 8 장 교육 및 훈련

제 20 조 (교육 및 훈련)

① 처음으로 동물실험시설을 이용하는 연구자는 소정의 안내교육을 받아야 출입이 가능하다.

② 실험동물 사육관리자 및 연구자는 아래에 해당하는 소정의 교육 훈련을 정기적으로 받아야 한다.

a. 동물실험 관련 법령이나 규정 및 기관의 규정.

b. 동물실험법에 관한 교육

c. 실험동물의 사육관리에 관한 교육

d. 안전관리와 관련한 교육

e. 기타, 동물실험시설에서 실시하는 적절한 동물실험법과 관련한 워크숍

③ 실험동물 사육관리자 및 연구자는 교육훈련의 실시일, 교육내용과 관련한 사항을 기록으로 보관하여야 한다.

부 칙

<별지 제1호 서식>

동물실험 계획서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)
공동연구자 및 연 구 원						(인)
						(인)
						(인)
						(인)

과 제 명			
총실험기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (약 주간)		
실험 기간	년 월 일 ~ 년 월 일 (약 주간)		
☐ 기관자체과제 ☐ 외부기관(공공/사적기관) ☐ 개인학술과제 ☐ 기타 ( )			
지원기관		실험구분	신규 ( ) 계속 ( ) 년도변경 ( )

실험동물				
	동 물 종		미생물학적 등급	☐ SPF ☐ Conv. ☐ 기타 ( )
	계 통		사육 희망 장소	☐ SPF ☐ Semi-SPF ☐ 기타 ( )
	유전자형		반 입 예 정 일	년 월 일
	성 별	☐ ♂ ☐ ♀	구 입 업 체 명	
	체중/주령	주령		(기관이나 연구소에서 분양을 받아 실험에 사용할 경우에는 미생물오염 방지를 위해 사전협의를 부탁드립니다)
	수 량		반입관련 요청사항	

사육 관리 사항		
	동물실험 형태	☐ 구입 + *in vitro* 실험(시료채취 포함) ☐ 구입 + *in vivo*실험 ☐ 번식 + *in vitro* 실험(시료채취 포함) ☐ 번식 + *in vivo*실험
	특수사료	제조원 ( ) 사료종류 ( )

동물 실험 형태 (해당사항에 모두 체크)	
	☐ 약리/독성시험 ☐ 외과적 처치 ☐ 유전/육종 ☐ 방사선 조사 ☐ 감염
	☐ 단순 재료채취 ☐ 행동관찰 ☐ 위험물질 사용 ☐ 발암물질 사용
	☐ 기타 ( )

무마취하에서 동물이 느끼는 통증 및 스트레스의 정도

☐ 원생동물, 무척추동물을 사용하는 실험 (고통등급 A)
☐ 척추동물을 사용하지만 거의 고통을 주지 않는 실험 (고통등급 B)
☐ 척추동물에게 약간의 스트레스 및 단기간의 적은 통증을 주는 실험 (고통등급 C)
☐ 척추동물에게 피할 수 없는 상당한 고통을 주지만 고통 경감의 수단을 강구하여 실험동물의 고통을 줄여주는 실험 (고통등급 D)
☐ 척추동물에게 무마취하에서 허용한계에 가깝거나 그 이상의 통증을 주는 실험 (고통등급 E)

제출일 : 200 년 월 일	접수	(인)	담당 확인	(인)

1. **연구제목** (국문 또는 영문)

2. **연구목적** (비전문가도 이해할 수 있도록 평이하게 기술)

3. **동물실험을 대체할 수 있는 방법의 유무**	
☐	검토하였으나, 동물실험을 대체할 수 있는 방법이 없었다.
☐	검토하였으나, 대체수단으로는 연구목적을 충분히 달성하기가 어려웠다.
☐	기타 (검색자료 : Medline ☐, Current Contents ☐, Science Citation Index ☐) (Key words :)

4. **해당 동물종을 선택한 합리적 이유**

5. **사용 동물수에 대한 합리적 근거 사유** (가능하면 동물수를 산출한 통계적 근거를 제시)

6. 실험방법 (프로토콜) 개요 (가능한 별도의 용지를 사용하여 정확한 내용을 기술)

- 동물실험에 관한 내용 (시험물질, 대조물질, 투여경로, 투여량, 투여횟수, 투여기간 등)
- 샘플 채취에 관한 내용 (혈액, 뇨, 조직 등)

7. 수술적 처치가 이루어지는 경우

- 진정 및 마취방법
- 마취 정도를 판단하기 위한 기준
- 자세한 수술 방법 및 모니터링 방법
- 마취에서 회복 모니터링

- 수술 후 관리방법 (해당 사항에 모두 체크)

□ 항생제 투여 □ 진통제 투여 □ 수액 처치 □ 기타 ( )

8. 동물의 통증 혹은 스트레스 경감을 위한 방법

□	단시간의 보정・구속・주사로 고통이 경미하기 때문에 특별한 조치를 강구할 필요가 없다.
□	마취제・진통제 등을 사용 (약물명, 투여량, 경로를 기입 :)
□	연구 목적상 약제를 투여할 수가 없거나, 고통경감을 위한 방법이 없기 때문에 별도의 처치를 할 수가 없다.
□	연구 목적상 인도적 기준에 의한 안락사 기준을 채택하지 않고 동물의 사망을 endpoint로 하여 실험을 실시한다.
□	기타 : (구체적인 내용을 기입)

9. 윤리적 측면에서 실험도중에 안락사를 실시할 경우의 기준 및 안락사 방법

□ 약제 (사용약물 :) □ CO_2 가스 □ 경추탈골
□ 기타 ( )

10. 시험물질의 위해성 여부 및 특이사항 (유해물질인 경우에는 시험물질의 MSDS를 첨부)

11. 실험책임자 및 종사자의 교육, 훈련 및 자격에 관한 사항

성 명	역할	전공/학위	실험동물실 교육 여부		실험동물기술자 자격증 종류
			안내교육	기술교육	
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급
			□	□	□ 1급, □ 2급

1. 본 연구는 동물복지 차원에서 윤리적 사항을 준수하고, 3R원칙에 따라 합리적 방법으로 디자인되었으며,
2. 실험자들이 (기관명)의 동물실험지침을 준수하도록 책임・지도하겠으며,
3. 실험동물실 운영자 및 동물실험윤리위원회의 결정에 적극 협조하고 따를 것을 서약합니다.

년 월 일

연구책임자 : _____ **(서명)**

본 실험은 동물실험의 윤리적 사항을 준수하고 있을 뿐 아니라, 동물복지의 차원에서 적절하고 합리적 방법에 따라 수행될 수 있을 것으로 확인되어 실험의 진행을 승인합니다.

년 월 일

동물실험윤리위원회 위원장 : _____ **(서명)**

년 월 일

동물실험윤리위원회 간사 : _____ **(서명)**

년 월 일

동물실험윤리위원 : _____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ **(서명)**

_____ (서명)

_____ (서명)

_____ (서명)

_____ (서명)

_____ (서명)

<별지 제2호 서식>

동물실험계획변경승인신청서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)
공동연구자 및 연 구 원						(인)
						(인)
						(인)
						(인)

과 제 명			
실험 기간	200 년 월 일 ~ 200 년 월 일 (약 주간)		
승인번호		승인일	년 월 일

변경내용

(실험내용 및 책임자를 변경할 경우에는 시험계획서를 새로이 작성하여 제출할 것)

1) 동물실험실시자의 변경·추가

2) 실험동물 종 및 사용수의 변경·추가

3) 실험기간의 변경

4) 기타 :

변경사유 (부족할 경우에는 용지를 사용하여 정확한 내용을 기술)

제출일 : 200 년 월 일	접수	(인)	담당 확인	(인)

<별지 제3호 서식>

동물실험계획 재심사 요청서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)

20____ 년 _____ 월 _____ 일 동물실험윤리위원회에서 부결로 판정된 ____(접 수 번 호)_____ 의 심의결과에 대하여 이의가 있어, 아래와 같이 재심사를 요청합니다.

아 래

이의신청 내용
(의의신청 내용을 구체적으로 작성하여 시험계획서와 함께 제출할 것)

제출일 : 200 년 월 일

접수	(인)	담당 확인	(인)

<별지 제4호 서식>

동물실험(종료・중지)보고서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)
공동연구자 및 연 구 원						(인)
						(인)
						(인)
						(인)

과 제 명			
실험 기간	200 년 월 일 ~ 200 년 월 일 (약 주간)		
승인번호		승인일	년 월 일

승인번호 _____ 의 동물실험을 아래와 같이 종료・중지하였기에 보고합니다.

아 래

1. 실험(종료・중지)일 년 월 일

2. 실험동물사용수 :

3. 비고

제출일 : 200 년 월 일	접수	(인)	담당 확인	(인)

<별지 제5호 서식>

연구실별 실험동물사용 보고서

연 구 자	소 속	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
연구책임자						(인)

20_____ 년 _____ 연구실에서 동물실험에 사용한 동물수를 아래와 같이 보고합니다.

월	승인번호	동물 종	계통	구입업체	사용 수
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

* 기입요령 :

1. 연구책임자는 해당 월에 종료·중지된 실험을 대상으로 실험별 동물 종, 계통, 구입업체, 사용수를 기입하여 1월 두 번째 주까지 실험동물실에 제출하여야 한다.

제출일 : 200 년 월 일			
접수	(인)	담당 확인	(인)

<별지 제6호 서식>

동물시설별 실험동물사용 보고서

책 임 자	소속 동물실	직 급	성 명	E-mail 주소	연락처/휴대전화	확인
시설책임자						(인)

20_____ 년 _____ 실험동물실에서 동물실험에 사용한 동물수를 아래와 같이 보고합니다.

월	연구실	동물 종	계통	구입업체	사용 수
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

* 기입요령 :

1. 시설책임자는 해당 월에 종료·중지된 실험을 대상으로 실험별 동물 종, 계통, 구입업체, 사용수를 기입하여 1월 두 번째 주까지 동물실험윤리위원회 간사에게 제출하여야 한다.

제출일 : 200 년 월 일			
접수	(인)	담당 확인	(인)

(동물실험시설명) 실험동물운영위원회 운영 규정

Guide for Management and Operation of IACUC

(Name of Institute)

(동물실험시설)의 실험동물운영위원회 운영 규정

제 1 조(목적)

이 규정은 (동물실험시설)에서 연구・실험・시험 및 교육목적으로 사용되는 동물의 윤리적 취급과 과학적 사용을 심의하기 위하여 구성되는 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 칭함)의 구성, 기능 및 운영에 관한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조(적용범위)

① 본 규정은 (동물실험시설)에 소속되어 있는 연구자(교수, 연구원, 학생 및 교직원을 포함한다)가 동물실험을 수반하는 연구・실험・시험 및 교육 등을 실시할 경우에 적용한다.

② 본 규정은 (동물실험시설)에 소속되어 있는 실험동물시설에서의 생산・도입・관리・사후처리에 대해서도 적용된다.

제 3 조(구성)

① 위원회는 위원장을 포함하여 4인 이상 15인 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 호선하며, 위원은 다음 각 호에 해당하는 자 중에서 기관장이 임명 또는 위촉한다.

1. (동물실험시설)에 재직 중인 자.
2. 동물실험분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험을 관리하거나 동물실험업무를 한 경력이 있는 사람.
3. 「수의사법」 제2조 제1호에 따른 수의사.
4. 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제4조 제3항에 의한 「민법」에 따른 법인 또는 시민단체(「비영리민간단체지원법」에 따른 비영리민간단체를 말한다)에서 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 사람.
   가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
   나. 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람
5. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 위원회에는 제2항 제2호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명 이상 포함되어야 하고, 다음 각 호에 해당하는 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

1. 제2항 제2호 및 제3호의 위원 중 1명 이상의 위원

2. 제2항 제4호의 위원

④ 위원장과 위원의 임기는 2년으로 하고, 1회에 한하여 연임할 수 있다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 남은 임기로 한다.

⑤ 모든 위원은 비밀준수 의무의 이행을 위해 **별지 제1호 서식**에 따른 서약서를 임명과 동시에 기관장에게 제출하여야 한다.

제 4 조(위원장의 직무)

① 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 운영 및 업무에 관한 사항을 통할한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 경우에는 위원 중에서 선임자가 그 직무를 대행한다.

제 5 조(간사)

① 위원회에는 간사 1인을 둔다.

② 간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원회의 안건 검토 및 회의 운영에 관한 제반사항
2. 위원회 운영을 위한 행정관리 및 지원에 관한 사항
3. 기타 위원장이 명하는 사항

제 6 조(회의)

① 정기회의 : 4회/년 개최한다. 첫 번째 및 3번째 정기회의에서는 실험동물시설들의 실사를 실시하여 시정 및 개선이 필요한 부분에 대하여 기관장에게 보고 및 요청한다.

② 임시위원회는 위원장 또는 위원의 1/3 이상의 요구가 있을 때 개최한다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 특별히 인정하는 경우에는 대면회의(對面會議)를 개최하지 않고 서면(書面) 또는 E-mail을 통해 의견을 요청하여 의사를 결정할 수 있다.

③ 위원장은 회의를 소집할 경우에 일시·장소·안건을 회의 개최일 3일전까지 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 제2항 단서 규정에 의하여 서면으로 의견을 요청하는 경우에는 예외로 한다.

④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 모든 회의는 비공개를 원칙으로 한다.

제7조(시험계획서 심의 및 승인)

① 동물실험을 수반하는 연구・실험・시험 및 교육계획에 대하여 위원회의 심의・승인을 받고자 하는 자(이하 “동물실험책임자” 라 한다)는 **(동물실험시설) 동물실험지침**의 **서식 1호**에 따른 동물실험계획서를 서면으로 위원회 간사에게 제출하여야 한다.

② 동물이 느낄 고통과 불안의 정도에 대한 예상치, 동물실험 방법 등에 따라 간편심의 및 정규심의로 분류하여 심의를 한다.

1. 간편심의 – 해를 넘어 연구가 계속 진행되는 계속과제, 앞서 승인된 적이 있는 계획서와 동일한 내용의 과제 또는 다른 연구자가 실험에 사용한 동물의 부산물을 이용하는 경우 또는 동물실험계획서가 **별표 1**에 따른 등급 A 내지 등급 C에 해당하는 경우에는 위원회의 별도심의를 거치지 않고 간사와 위원장이 심의하고 승인한다. 단, 이와 관련한 사항은 추후에 정기위원회에 보고를 하여야 한다.
2. 정규심의 – 동물실험계획서가 별지 제1호 서식에 따른 등급 D 내지 등급 E에 해당하거나, 유전자조작 시료, 인체유래의 조직, 방사선 동위원소, 병원성미생물 등을 이용한 동물실험과 같이 심도 깊은 논의가 필요하거나, 재심사요청이 있는 시험의 경우는 정규심의를 거쳐서 승인을 한다.
   ⓐ 해당과제에 대한 전문성이 높아 시험계획서 검토에 가장 적합할 것으로 사료되는 두 명 이상의 위원 혹은 위원이 아닌 전문가를 간사로부터 추천을 받아 위원장이 이들 중에서 두 명을 전문위원으로 선정하여 사전 검토 및 심의를 요청한다.
   ⓑ 선정된 두 명의 전문위원은 아래 4항의 각호들을 고려하여 **별지 제2호 서식**에 따른 동물실험계획 심의・평가서를 작성하고, “승인, 수정 후 승인, 수정 후 재심, 불가” 중의 하나를 선택하여, 위원회 간사에게 제출한다.
   ⓒ 간사는 취합된 두 명의 전문위원 평가서와 계획서를 나머지 위원들(일반위원이라 칭함)에게 배포하여 승인여부에 대한 최종적인 의견을 요청한다. 과반 수 이상의 의견에 의해 승인, 수정 후 승인, 수정 후 재심의, 불가의 최종판정이 내려지고, 검토 결과를 동물실험책임자에게 즉시 전달한다.
   ⓓ 위원들은 실험계획서를 검토하는 과정에 의문사항이나 보충적인 자료가 필요할 경우에는 동물실험책임자에게 직접 이와 관련한 질의 또는 자료의 추가를 요청할 수 있다.

③ 심의를 요청받은 모든 위원들은 연구의 빠른 진행을 위해 가능한 빠른 시간 내에 검토의견서를 간사에게 제출하여야 한다.

④ 위원이 위원회 회의에 상정된 안건을 심의・평가함에 있어 중점적으로 검토하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동물실험의 필요근거
2. 동물실험을 대체할 수 있는 대체법의 존재 여부
3. 동물실험이 윤리성과 과학성을 바탕으로 계획되었는지 여부
4. 실험동물의 종 및 수의 적절성 여부
5. 실험동물의 고통 및 불안을 최소화하기 위한 방법의 사용 여부
6. 실험동물의 안락사 방법의 적정성 여부
7. 수의사에 의한 수술 전·후 관리의 수행 여부
8. 다른 동물이나 연구자의 안전을 위협할 수 있는 실험의 여부
9. 실험종사자가 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련을 이수하였는지의 여부
10. 기타 위원회가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 위원회 심의를 거쳐 동물실험계획서에 대한 승인이 있을 경우에 위원회 간사는 동물실험 승인번호를 부여하고, 이를 동물실험책임자에게 즉시 전달한다.

⑥ 승인번호가 부여된 동물실험과 관련한 문서는 해당 연구가 종료된 이후 3년까지 보관한다.

제 8 조(위원의 심의 제한)

① 위원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 해당 계획서의 심의에 참여치 못하도록 하여야 한다.

1. 위원이 해당 계획서의 연구·개발 또는 이용 등에 직접 관여하거나 관여할 수 있는 경우
2. 위원이 해당 계획서에 직·간접적으로 이해관계가 있을 경우

② 위원이 제1항 각 호의 사유에 해당하는 경우에는 스스로 그 안건의 심의·의결에 참여하지 않아야 한다.

제 9 조(위원회의 기능)

위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하고 의결한다.

① 연구·실험·시험 및 교육목적으로 사용되는 동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 사항

② 동물실험계획서의 윤리적·과학적 타당성의 심의 및 승인

③ 동물실험시설의 적합성, 안전성 및 해당시설이 제정한 내규, 규칙의 심사 및 운용

④ 실험동물의 생산·도입·관리·실험·이용·사후처리·관련자 및 종사자 교육 훈련 등에 대한 실사 및 평가

⑤ 위원회의 운용 상황 및 운영실적 보고

제 10 조(위원회의 운영)

① 위원회는 정기회의 때에 동물관리프로그램을 검토하고 동물실 및 동물시설을 방문하여 운영상황을 조사해야 한다. 검토·조사 후에 시정 및 개선이 필요한 부분에 대해서는 보고서를 작성하여 기관장에게 보고 및 건의를 요청한다.

② 위원들은 위원회 활동을 통해 알게 된 정보를 개인의 이익을 위해 사용하거나 다른 사람에게 유출해서는 안 된다. 특히, 연구시설과 관련된 내용 및 연구자의 연구내용, 연구 진행사항, 연구자가 속한 연구시설의 보안을 요하는 통계자료 등은 비밀의 준수가 필요한 사항이기 때문에 이러한 사항을 위반하였을 때는 ⓐ 위원회 제명 및 ⓑ 민사상의 책임을 져야 한다.

제 11 조(심의결과에 대한 이의신청 및 처리)

① 심의결과에 이의가 있는 동물실험책임자는 서면으로 의견을 위원회 간사에게 제출할 수 있다.

② 이의 신청이 접수되면 위원장은 동물실험책임자를 출석시켜 소명의 기회를 제공하여야 한다.

제 12 조(승인된 시험계획서의 변경)

① 승인된 시험계획서를 변경하고자 할 경우에는 **(동물실험시설) 동물실험지침**의 **서식 2호**에 따라 추가적으로 수정 혹은 개정된 계획서를 제출하여 심의 및 승인을 받아야 한다. 사소한 내용의 변경 (시험기간의 변경, 참여연구자의 변경, 약물 투여경로의 변경 등)은 행정심의를 통해 처리를 하고, 중요한 변경 (20% 이상의 동물수 변경, 동물에 가해지는 고통 혹은 신체 침입정도의 증가, 동물종의 변경, 안락사 방법의 변경 등)이 있을 경우에는 위원장의 판단에 따라 간편심의 또는 정규심의를 거쳐서 해결한다.

② 변경된 시험계획서에 대해서는 새로운 승인번호를 부여한다.

제 13 조(시험 종료)

동물실험책임자는 시험이 취소되거나 종료되면 위원회에 서면으로 보고하여야 한다. 종료된 과제와 관련되는 모든 문서는 3년간 위원회에서 보관한다.

제 14 조(수당 등)

① 회의수당 : 외부에서 위촉된 위원 또는 필요에 따라 회의에 참석하게 되는 외부전문가에 대해서는 회의참석에 따른 적정액을 수당으로 지급한다.

② 시험계획서 검토 수당 : 제7조 제2항에 따라 1차적으로 시험계획서를 검토하는 전문위원에게는 계획서 검토에 따른 적정액을 수당으로 지급한다.

제 15 조(비밀유지・공개)

① 위원회의 위원은 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 안 된다.

② 외부인이 위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하고자 하는 경우에는 위원회를 거쳐 동물실험시설장의 승인을 얻어야 한다. 다만, 동물보호법 제19조에 따른 동물보호감시관의 업무 수행을 위한 경우는 예외로 한다.

제 16 조(운영세칙)

위원회의 운영에 따른 필요한 세부사항들은 위원회의를 거쳐 위원장이 결정한다.

<별지 제1호 서식>

서 약 서

소속 및 직위				
성 명			주민 등록 번호	
한 자				
주 소	사무실			
	자 택			
연락처	전화번호(사)		이동전화	
	E-mail		FAX	
	은행명		계좌번호	
주요 경력				

위 본인은 (동물실험시설명) 동물실험윤리위원회 위원직(년 월 일부터 년 월 일까지)을 수행함에 있어 관련 업무를 엄정하고 성실하게 추진함은 물론, 업무과정에서 지득한 사항을 외부에 누설하는 등 부당하게 활용치 않을 것을 서약합니다.

년 월 일

소속 :

성명 : (인)

동물실험시설장 귀하

<별지 제2호 서식>

동물실험계획서 심의·평가서

1. 동물실험계획 관련사항

접수 번호		LMO 동물 사용여부	
계획서의 종류*	(신규과제 계속과제 중요한 내용 변경)	평가일	년 월 일

* 계속 : 연도를 넘겨서 계속되는 과제이거나, 예비실험 후에 실시되는 본 실험의 경우
중요한 내용변경 : 계획서 변경을 신청하였으나, 중요한 변경에 해당되어 정규심의를 하는 과제의 경우

2. 동물실험계획 심의평가

연번	평가항목	계획서 평가를 위한 세부 심사기준
1	동물실험 필요 근거	· 연구과제의 목적달성을 위하여 동물실험이 필수적이며, 타당성이 있는지?
2	대체법의 존재 여부	· 해당 동물실험에 대한 대체법 정보를 충분히 조사하였는지?
3	중복성 여부	· 불필요하게 실험을 중복하여 실시하지는 않는지?
4	동물실험절차 및 동물관리	· 동물실험과 동물관리의 모든 과정이 윤리적 및 과학적 근거를 바탕으로 계획되어 있는지? · 동물실험절차 및 실험기간이 과학적이고 타당한지?
5	동물종 및 계통의 선택	· 동물종 및 계통의 선택이 적절한지?
6	동물수의 적정성	· 실험계획서에 제시되어 있는 동물의 총 수가 통계적 방법을 통하여 선정된 최적의 수인지? · 실험군별 동물 수가 통계적 유의성을 검증하기에 충분한지?
7	동물처리 및 안락사기준의 적절성	· 동물실험 중 실험을 중단해야 하거나, 안락사를 실시하여야 할 경우에 대비한 인도적 종료시점의 기준이 명확히 제시되어있는지? · 동물의 수의학적 처치에 관한 사항이 기재되어있는지? · 제시된 안락사 방법이 해당 동물 종에 적정한 방법인지?
8	동물의 고통 감소방안	· 수술처치 등으로 인해 고통이 수반되는 경우에 이를 감소시켜 주기 위한 방법을 도입하고 있는지? · 진통·진정·마취제의 사용량, 방법 및 종류가 해당 실험에 사용되는 동물 종에 적정한지? · 수의사에 의한 수술 전·후 관리 사항이 명확히 기재되어있는지?
9	동물의 고통과 스트레스 정도	· 동물에 사료나 물의 공급을 제한할 경우에 사유가 적절하며 동물의 생리적 한계를 고려한 수준인지? · 장시간 동물의 신체적 행동을 속박하는 경우에 과학적 근거가 있으며, 최소한의 시간으로 선정되어있는지? · 실험과정에서 실험동물이 받을 고통에 대한 분류가 적절히 되어있는지?
10	투여량 및 채혈량의 적절성	· 동물에게 투여될 시험물질의 양이 각 투여경로별로 투여될 수 있는 최대량을 준수하고 있는지?

		· 채혈을 실시할 경우에 매일 혹은 매주별로 채혈될 수 있는 최대량을 준수하고 있는지?
11	시험물질이 다른 동물, 연구자 및 환경에 미치는 영향	·시험물질이 다른 동물이나 연구자의 안전을 위협할 수 있는 지의 여부가 고려되어있는지? · 시험물질이 동물실험시설과 환경에 미칠 수 있는 영향에 대한 검토 및 고려가 이루어져 있는지?
12	동물실험 종사자의 훈련 상황	· 동물실험종사자가 실험동물의 윤리적 취급과 실험에 관련된 지식 및 훈련을 이수하였는지? · 특히, 외과적 처치가 이루어지는 경우에 수의사 혹은 이와 유사한 정도의 전문지식과 기술을 가진 사람이 이를 실시하는지?

*** 계획서를 평가할 때에 위의 세부 심사기준을 참고로 하여 평가하고, 최종적인 의견을 아래의 심의 및 평가의견란에 기재.**

3. 종합 심의 및 평가의견

종합 심의평가 결과		종합 평가의견 및 수정·보완해야할 사항
원안승인		
수정 후 승인		
수정 후 재심		
불가		

년 월 일

위원 : (인)

(4) 동물실험시설의 관리 및 점검을 위한 기준 (체크리스트)

- 동물실험시설명칭 : _____
- 동물실 번호 : _____
- 사찰일 : _____ 년 월 일
- 사찰자 : _____
- 사찰의견 : _____

_____

_____

_____

_____

- 확인자 : (인) 년 월 일 (실험동물운영위원회 위원장)

1. 기록

- 지난 30일 동안의 각 사육실 출입기록을 체크하면서, 가장 최근에 내부적으로 동물실 사찰이 이루어진 날이 언제이고, 누가 사찰을 하였는가?

  사찰일 : _____ 년 월 일 사찰자 : _____

	Y	N	NA	비고
1. 케이지를 주기적으로 교환하고 있으며, 이와 관련한 기록이 정확히 유지되고 있는가?				
2. 랙 교환과 관련한 SOP가 마련되어 있으며, 관련한 내용이 정확히 기록되고 있는가?				
3. 각 사육실별로 전용의 사료통을 사용하고 있으며, 주기적으로 청소 및 소독이 이루어지고 관련한 내용이 정확히 기록으로 유지되고 있는가?				
4. 매일 동물실 환경을 체크 및 기록하고 있으며, 해당 방법은 적절한가?				
5. 동물실 청소 및 소독과 관련한 SOP가 마련되어 있으며, 관련한 내용이 정확히 기록되고 있는가?				
6. 각 사육실을 대상으로 미생물모니터링이 실시되고 있으며, 관련 자료가 잘 유지 및 보관되고 있는가?				

- **감사자 의견 :** _____

2. 동물 및 케이지

- 케이지에 부착되어 있는 라벨의 내용을 확인하면서;

	Y	N	NA	비고
1. 케이지에 수용되어 있는 동물수가 라벨의 내용과 일치하는가?				
2. 연구책임자 및 연락처가 정확히 기재되어 있는가?				
3. 나머지 필요한 정보들이 정확히 기재되어 있는가?				
4. 케이지에 수용되어 있는 동물들은 건강한가?				
5. 케이지는 청결하고, 누수된 것이 있는가?				
6. 적당한 양의 사료와 물이 제공되고 있는가?				

- **감사자 의견 :** _____

_____

_____

3. 사육실 및 동물실험실

	Y	N	NA	비고
1. 미생물 모니터링에 사용될 동물(sentinel animals)이 별도로 준비되어 있으며, 사육방법 및 배치가 적절한가?				
2. 사육실은 청결하고 물품들이 잘 정돈되어 있는가?				
3. 유효기간이 지났거나, 라벨이 부착되어 있지 않는 사료나 물품들이				

방치되어 있지는 않는가?				
4. 체중계, 흡입마취기와 같이 교정(calibration)이 필요한 기기들의 교정이 정기적으로 이루어지고 있는가?				
5. 흡입마취기를 사용할 경우에는 누출되는 가스를 처리할 수 있는 배기장치가 마련되어 있는가?				
6. 위험물질이 동물실험실에 방치되어 있지는 않는가?				
7. 사용 후의 위험물질들이 적절히 폐기 또는 처분되고 있는가?				
8. 냉장 또는 냉동보관이 필요한 물품이 동물실험실에 방치되어 있지는 않는가?				

▪ **감사자 의견 :** _____

_____

_____

4. 사육관리자/연구자

	Y	N	NA	비고
1. 동물실험시설에 출입하는 사육관리자/연구자는 소정의 필요한 교육을 이수하였는가?				
2. 사육관리자/연구자들은 개인위생을 보호하기에 적합한 작업복, 마스크 등을 착용하고 있는가?				
3. 계획서에 참여연구자로 등재되어 있는 연구자들만이 동물관찰이나 실험처치를 하고 있는가?				
4. 실험처치를 담당하는 연구자는 필요한 교육·훈련이나 자격증을 소유하고 있는가?				

5. 실험처치의 내용이 실험계획서를 준수하고 있는가?				

- **감사자 의견 :** _____

5. 위반사항

- 사찰 도중에 확인된 모든 위반사항들을 기재.

6. 수정(안) 제시

- 위반사항들의 수정방법을 제시.

(5) 실험계획서 준수 확인을 위한 기준 (체크리스트)

- 계획서 제목 : _____
  _____
- 계획서 승인 번호 :

- 연구책임자 : _____
- 감사일 : _____ 년 월 일
- 감사자 : _____
- 감사의견 : _____
  _____
  _____
  _____
  _____

- 확인자 : (인) 년 월 일
  (실험동물운영위원회 위원장)

1. 참여연구자

	Y	N	NA	비고
1. 연구자들이 실험계획서 사본을 가지고 있으며, 내용을 정확히 파악하고 있는가?				
2. 연구에 참여하는 연구자들의 이름이 계획서에 명시되어 있으며, 미등록자가 실험에 참여하고 있지는 않는가?				
3. 실험에 참여하는 연구자들은 해당 실험을 수행하기에 충분히 훈련되어 있는가?				
4. 실험에 참여하는 연구자들은 보건위생 및 안전을 위하여 보호장구나 위생복을 착용하고 있는가?				
5. 연구자들은 해당 시설의 동물실험지침이나, SOP 등을 준수하고 있는가?				

▪ 감사자 의견 : _____

_____

_____

2. 실험진행

	Y	N	NA	비고
1. 실험계획서에 기재되어 있는 방법 및 절차에 따라 실험을 실시하고 있는가?				
2. 실험방법이 연구목적을 달성하기에 적합한가?				
3. 실험계획서 내용에 수술적 처치가 포함되어 있는 경우에 수술을 지정된 장소에서 실시하고 있는가?				수술 장소를 기재할 것 :
4. 수술장소는 주위가 깨끗하게 정리 및 정돈 되어 있는가?				
5. 실험계획서에 기재되어 있는 대로 전처치가 이루어지고 있는가?				

6. 오염 예방을 위하여 모든 처치가 무균적으로 이루어지고 있는가?				
7. 마취에서의 회복을 모니터링하기 위한 방법은 적절한가?				모니터링 방법을 기재할 것 :
8. 동물을 생존시키면서 반복적으로 혈액을 채취할 경우에 내부규정이나 SOP에 규정되어 있는 채혈량을 준수하고 있는가?				

▪ **감사자 의견 :** _____

_____

_____

3. 통증 및 스트레스

	Y	N	NA	비고
1. 실험목적상 동물의 통증을 완화시키기 위한 처치를 실시할 수 없는 경우에 통증이나 스트레스를 모니터링하기 위한 방법이 확립되어 있으며, 이를 준수하고 있는가?				통증을 모니터링하기 위해 사용되는 방법을 기재할 것 :
2. 통증이나 스트레스가 적절한 방법을 통해 완화되고 있는가?				통증 완화를 위해 사용하고 있는 방법을 기재할 것 :
3. 마취제 또는 진정제는 유효기간을 확인하고, 유효기간 중에 있는 제품을 사용하고 있는가?				
4. 동물이 통증이나 스트레스를 받지 않도록 적절한 방법을 통해 모니터링 되고 있는가?				
5. 통증이나 스트레스를 완화하기 위해 적합한 약제가 사용되고 있는가?				사용되고 있는 약물의 명칭, 투여량, 기간 및 경로를 기재할 것 :

6. 흡입마취제를 사용할 경우에는 누출되는 가스에 의한 폭발사고를 방지하기 위하여 환기시설이 갖추어져 있는 곳에서 작업이 이루어지고 있는가?				
7. 마취용 기화기에 대한 교정(calibration)이 이루어지고 있는가?				가장 최근에 교정이 실시된 날짜를 기록할 것 :

▪ **감사자 의견 :** _____

_____

_____

4. 안락사

	Y	N	NA	비고
1. 안락사를 실시할 경우에 "AVMA Guidelines on Euthanasia, 2007" 내용을 준수하고 있는가?				
2. 동물의 사망을 확인 후에 냉동고에 보관하고 있는가?				확인방법을 기재할 것 :

▪ **감사자 의견 :** _____

_____

_____

5. 동물과 관련한 사항

	Y	N	NA	비고
1. 사용하는 동물 종/계통/성이 계획서와 일치하는가?				
2. 각 개체에 대한 식별이 이루어지고 있는가?				개체식별방법을 기재할 것 :
3. 각 군별 동물수가 계획서와 일치하는가?				

▪ 감사자 의견 : _____

_____

_____

6. 번식과 관련한 사항

	Y	N	NA	비고
1. 동물의 번식은 계획서 내용과 일치하는가?				
2. 번식과 관련한 사항이 자세히 기록되고 있는가?				
3. 잉여동물의 처리방법이 계획서 내용과 일치하는가?				

▪ 감사자 의견 : _____

_____

_____

7. 기록

	Y	N	NA	비고
1. 동물실험과 관련한 내용이 기록 및 보관되고 있는가?				

▪ **감사자 의견 :** _____

_____

_____

8. 예외 사항

	Y	N	NA	비고
1. IACUC 승인 하에 규정을 벗어나 예외적으로 실시되고 있는 사항이 있는가?				해당사항을 기재할 것 :

▪ **감사자 의견 :** _____

_____

_____

9. 위험물질 취급

- 위험물질 취급과 관련한 위반사항이나, 특별히 주의하여야 할 사항이 발견된 경우에 해당사항을 기재.

10. 위반사항

- 사찰 도중에 확인된 모든 위반사항들을 기재.

11. 수정이 필요한 사항

- 계획서 내용의 변경을 포함하여 실험처치방법 등의 수정이 필요한 사항들을 기재.

(6) 동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램

대학, 정부 및 기업연구소 등의 동물실험시설에서 위생 및 안전 프로그램을 작성하여 운영하는 것은 사육관리 또는 실험에 종사하는 직원들이 업무를 수행하는 도중에 부상이나 질병에 감염되는 것을 예방하고, 안전하고 위생적인 근무환경을 제공하는데 목적이 있다. 본 프로그램의 내용은 "산업안전보건법" 을 준수하여야 하고, 단순히 법에서 요구하는 규제를 만족시키는 차원이 아니라, 동물실험시설의 위험요인들을 감소시켜 동물관리 및 실험에 종사하는 사람들이 위험에 노출되는 것을 예방할 수 있도록 개발되어야 한다.

동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램은 크게 다음의 6개 항목으로 구성된다.

① 프로그램의 디자인과 운영.
② 물리적, 화학적 및 실험의 진행과 관련한 위험요인.
③ 알레르기.
④ 인수공통전염병.
⑤ 위생 및 안전 프로그램의 주요 내용.
⑥ 동물실험시설의 의료관리 서비스.

1. 프로그램의 디자인과 운영

동물의 사육관리 또는 동물을 이용한 실험에 종사하는 사육관리자나 연구자들이 업무를 수행하는 도중에 부상이나 질병에 감염되는 것을 예방하기 위한 동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램을 개발하고 운영하는데 필요한 내용들로 구성된다. 프로그램을 디자인하기 위해서는 위기상황에 처해있는 사람이 하여야 할 일; 직원들의 교육 및 업무경험도; 작업환경의 특성; 동물실험시설의 임무 등을 잘 이해하고 있어야 한다. 특히 작업환경의 특성과 동물실험시설의 임무를 정확히 파악하게 되면 종사자들이 업무를 수행하면서 어떠한 위험상황에 빠질 수 있을 지를 예견할 수가 있기 때문에 이에 대한 정확한 파악이 매우 중요하다.

동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램을 효율적으로 운영하기 위해서는 아래 사항들이 프로그램 내용에 반드시 포함되어 있어야 한다.

- 위험요인에 대한 인식
- 위험요인에 대한 노출의 방지 및 통제
- 위험요인에 대한 교육과 훈련

- 안전성 확보를 위한 규정과 지침의 마련
- 일관성 있는 규정의 적용
- 기록(직원의 의무기록, 사고기록 등) 및 모니터링
- 안전에 대한 시설운영자의 인식과 참여

이 밖에 위생 및 안전에 대한 종사자들의 책임과 의무, 특히 시설운영자의 책임이 강조되어야 한다. 동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램이 효율적으로 운영되기 위해서는 프로그램 책임자, 감독자 및 직원들이 맡은 바 소임을 다하여야 한다. 충실한 개별적 역할의 수행도 중요하지만, 기능이 다른 타 부서와의 업무협조도 성공적 프로그램 운영에 필요하다. 특히 아래 5개 부서간의 업무협조가 가장 중요하다.

- 동물관리 및 사용담당부서
- 연구부서
- 환경보건과 안전담당부서
- 산업보건담당부서
- 행정 및 관리부서

IACUC는 5개 부서간의 업무협조가 잘 유지될 수 있도록 조정자 역할을 충실히 수행하여야 한다. 시설의 효율적인 위생 및 안전 프로그램을 디자인하기 위해서는 위험요인들을 정확히 파악(hazard identification)하는 것이 무엇보다 중요하다.

2. 물리적, 화학적 및 실험의 진행과 관련한 위험요인

동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램의 발전은 동물의 관리와 사용 과정에 내재되어 있는 위험요인들을 정확히 파악하고, 이 같은 위험요인과 사육관리자나 연구자가 사육관리업무 또는 연구를 진행하면서 겪게 될 부상이나 질병과의 상대적 심각성을 정확히 평가하느냐에 달려있다. 따라서 위생 및 안전 프로그램 관리자는 동물의 관리와 사용에 관련되어 있는 위험요일들을 파악하고 있어야 하고, 물리적, 화학적 및 실험의 진행과 관련한 위험요인들을 식별할 수 있는 능력도 갖추고 있어야 한다.

한편, 연구책임자도 진행할 예정이거나, 진행되고 있는 연구와 관련된 위험요인들을 정확히 파악하여 연구에 참여는 연구자나 해당 동물의 사육관리를 담당하는 관리자를 보호하기 위하여 필요한 안전대책을 강구해두어야 한다. 독성물질이나 유해화학물질을 이용하는 실험을 계획하고 있는 연구책임자는 미국 국립연구위원회(NRC, National Research Council)에서 발행한 가이드라인을 참고로 하여 안전대책을 수립

하여야 한다. 병원성 미생물을 이용하여 감염실험을 실시하거나, 병원성 미생물에 감염된 동물을 사용하는 연구책임자는 미국 질병통제 및 예방센터(CDC, Center for Disease Control and Prevention)와 국립보건원(NIH, National Institute of Health)의 권고사항을 준수하여야 한다. 이와 관련된 자세한 사항들은 해당 자료를 참고하기 바란다.

3. 알레르기

동물의 사육관리 및 실험에 종사하는 많은 사람들에서 알레르기 증상이 관찰되고 있는 것은 사육관리업무에 알레르기 유발 위험성이 내재되어 있다는 것을 암시한다. 알레르기 증상을 가지고 있는 사람, 특히 알레르기성 비염을 가지고 있는 사람의 30%는 동물에 대한 알레르기 반응을 나타내었다. 따라서 동물실험시설은 알레르기 증상을 가지고 있는 직원들을 위하여 보호장비를 갖추고 있어야 할 뿐 아니라, 검사 및 진단 프로그램을 마련해두어야 한다. 또한 시설의 설계 단계에서도 실험동물에 대한 알레르기 발생을 줄일 수 있도록 주의하여야 한다.

4. 인수공통전염병

실험동물의 사육관리 및 실험에 종사하는 사람들은 동물로부터 사람에게 전파될 수 있는 인수공통전염병의 발생에 주의하여야 한다. 최근에는 실험동물 산업의 발전으로 미생물학적으로 양질의 실험동물을 생산하여 공급하는 생산업체의 수가 증가하면서 동물의 전염성 질병뿐 아니라, 인수공통전염병의 발생도 현저히 줄어들었다. 이와 더불어 동물실험 시설에서도 수의학적 관리 프로그램의 도입과 인수공통전염병에 대한 경각심의 고조를 통하여 인수공통전염병 발생을 차단하기 위한 노력을 계속하고 있다.

시설의 직원들은 스스로 자신의 건강을 보호할 책임이 있다. 개인위생의 준수가 인수공통전염병의 전파를 차단할 수 있는 중요한 방어수단이 될 수 있기 때문에 시설의 운영 및 관리 책임자는 교육이나 훈련을 통해 개인위생의 중요성을 강조하여야 한다. 시설의 의료서비스(health-care service)를 담당하는 담당자도 해당 시설의 직원들에서 발생할 수 있는 인수공통전염병을 사전에 파악하여 이에 대한 진단방법과 치료법을 확립해두어야 한다. 이와 더불어 인수공통전염병을 유발하는 병원체별로 아래의 형식에 따라 정보들을 정리해두도록 한다.

- 보균동물과 발생율
- 전파방식

- 임상증상, 감수성, 저항성
- 진단 및 예방법

인수공통전염병을 유발하는 원인체를 사용하는 연구 혹은 인수공통전염병을 전파할 가능성이 높은 연구(포획된 야생조류나 야생포유류 또는 이들의 사체를 이용하는 연구)를 실시할 경우에는 기관생물안전위원회(IBC, Institutional Biosafety Committee)의 사전 심의 및 승인을 받아야 한다.

5. 위생 및 안전 프로그램의 주요 내용

전통적인 산업안전보건 프로그램은 위험요인들의 관리를 통한 안전사고나 위험상황의 발생 예방을 목표로 하고 있다. 따라서 동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램을 작성·운영하고자 하는 시설들은 산업안전보건 프로그램을 참고로 한다면 비교적 쉽게 프로그램을 작성할 수 있을 것으로 판단된다. 시설의 상황에 따라 프로그램의 내용에 약간의 차이가 있을 수 있으나, 아래의 내용들을 중심으로 프로그램을 구성한다.

- 행정적 절차의 마련
- 시설의 디자인과 운영
- 위험요인들에 대한 노출방지법
- 교육 및 훈련
- 산업위생 및 보건
- 기자재 관리 및 모니터링
- 정보관리
- 비상시 행동요령
- 프로그램 운영에 대한 평가

6. 동물실험시설의 의료관리 서비스

동물실험시설에는 실험동물의 사육관리 및 실험에 종사하는 사람들의 보건안전을 위하여 의료서비스 프로그램(health-care service program)이 도입 및 운영되고 있어야 한다. 많은 동물실험시설이 의료서비스 프로그램을 운영하고 있으나, 예방접종의 실시와 정기적인 신체검사 실시 수준에 머물고 있는 것이 우리의 현실이다. 정부기관에서도 동물생산시설이나 동물실험시설을 대상으로 산업안전 프로그램의 운영을 요구하고 있으나, 실제로 이들 기관을 대상으로 운영 실태를 파악하기 위한 노력은 거의 없었다.

동물실험시설은 직원(여기서는 사육관리자와 연구자뿐 아니라, 청소원, 보안직원, 시설의 유지보수인력, 연구생 등을 포함)들을 위한 의료서비스 프로그램을 도입 및 운영하기 전에 해당시설에 내재되어 있는 위험요인들에 대한 평가(risk assessment)를 먼저 실시하여야 한다. Risk assessment는 다음의 요소들을 중심으로 평가를 실시한다.

- 동물과의 접촉 여부
- 노출되는 정도
- 노출 빈도
- 동물에 의해 전파될 수 있는 물리적 및 생물학적 위험요인
- 실험계획서에 제시되어 있는 시험물질의 위해성 특성(hazardous properties)
- 직원들의 감수성 여부
- 유사한 업무를 담당하고 있는 직원들의 병력(occupational-health history)

다시 강조하고 싶은 내용은 동물실험시설의 운영자는 예방접종의 실시와 신체검사와 같은 단순한 의료서비스 프로그램(health-care service program)의 운영이 아니라, 직원이 부상을 입거나 질병에 걸릴 수 있도록 하는 원인들에 대한 정확한 평가를 통해 직원의 위생 및 안전을 확보하도록 노력하여야 한다.

조금 더 자세한 사항을 알고 싶은 경우는 "Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals", National Research Council, 1997을 참조하기 바란다.

(7) 동물실험시설의 교육프로그램

동물실험에 참여하는 사육관리자/연구자는 최소한의 고통과 인도적인 방법으로 동물을 취급하고 다루도록 하기 위하여 필요한 교육과 훈련을 받았거나, 이에 필요한 자격을 갖추고 있어야 한다.

실험에 사용되는 동물의 관리와 사용에 대한 훈련은 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)과 밀접한 관련이 있다. 훈련을 통해 동물이 통증이나 고통을 느끼고 있는 것을 알 수 있거나, 통증이나 고통으로 인해 이상행동을 나타낸다는 것을 인지할 수 있거나, 혹은 통증 및 고통을 완화시킬 수 있는 방법을 습득하게 되면 “refinement"와 관련된 문제를 해결할 수가 있을 것이다. 비슷하게, 실험적 처치와 관련한 기술을 습득하게 되면 동물에게 불필요한 고통을 가하지 않고 실험을 진행할 수가 있다. 한편, 기술적 전문성을 획득하게 되면 실수로 인해 동물을 죽이거나, 만약의 경우를 대비하여 불필요하게 많은 수의 동물을 사용하여야 하는 폐단을 줄여 ” reduction" 정신을 살릴 수가 있게 된다.

사육관리자/연구자의 훈련은 동물을 이용한 연구를 지탱하는 기둥에 비유될 수 있을 정도로 중요하다. 사육관리자/연구자들에 대한 훈련을 게을리 하게 되면 사육관리 업무 및 처치기술의 질적 저하로 인해 동물의 생리적 상태가 악화될 뿐 아니라, 실험결과에도 악영향이 나타나게 된다.

핵심적 교육내용 :

1. 실험동물의 사용과 관리에 관한 법 및 규정

- 교육시간 : 10 – 15분
- 교육자료 : 해당 동물실험시설의 실험동물의 사용과 관리에 관한 지침 등

① 동물보호와 관련된 국내외 법과 규정들을 소개
② 정기적으로 위원회에서 실시하는 실험동물 관리와 사용에 관한 프로그램 및 시설의 모니터링에 대한 내용을 소개
③ 위원회 구성과 기능에 대한 소개
④ 년차 보고서(Annual report) 작성에 필요한 내용 및 연구자가 작성·보관하여야 하는 기록들에 관한 소개
⑤ 해당동물실험시설의 동물실험과 관련한 규정 소개

2. 윤리적 및 과학적 이슈들

- 교육시간 : 10 – 15분

• 교육자료 : 윤리적 동물실험과 관련한 법률(예; U.S. Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training)

① 윤리적 동물실험이란?

② 동물실험의 불가피성과 동물보호를 주장하는 사람들의 의견을 소개

③ 인도적 관점에서 동물복지 증진을 위해 각 연구자들이 준수하여야 할 사항들에 대한 소개

(3) 동물실험을 대체할 수 있는 방법들

• 교육시간 : 10 – 15분

• 교육자료 : 대체법과 관련한 자료들

① "3R"에 대한 소개

② 대체법을 고려하여야 하는 법적, 윤리적, 인도적, 경제적, 및 과학적인 이유들을 소개

③ 동물을 사용하지 않는 대체법의 구체적인 예를 소개

④ 적정한 동물수를 산정하기 위해 사용되는 통계적 방법에 대한 소개

⑤ 동물모델 선정에 영향을 미치는 요인들에 대한 소개

⑥ 대체법과 관련한 정보를 제공하는 단체나 기관들의 소개

(4) 동물실험시설, 위원회, 연구책임자 및 관리수의사의 역할과 책임

• 교육시간 : 25 – 30분

① 동물실험시설의 역할과 책임에 대한 내용의 소개

② 위원회의 역할과 책임에 대한 내용의 소개

③ 연구책임자의 역할과 책임에 대한 내용의 소개

④ 관리수의사의 역할과 책임에 대한 내용의 소개

(5) 고통 및 통증 관리

• 교육시간 : 10 – 15분

① 안락, 스트레스, 고통 및 통증에 대한 용어의 정의

② 통증의 분류 및 기준 소개

③ 통증과 관련한 과학적 내용의 설명과 고통이나 통증을 겪고 있는 동물을 인지하는 방법의 소개

④ 동물에게 스트레스를 제공하는 근원(source of stress)과 스트레스에 대한 적응의 중요성을 소개

⑤ 동물에게 고통을 제공하는 근원(source of distress)과 여기에 적응하지 못한 동물에서 나타나는 행동증상들에 대한 소개

⑥ 동물에게 가해지는 고통 혹은 통증을 예방하거나 최소화하여야 하는 연구자들의 윤리적 및 법적 의무와 이와 관련한 위원회의 역할을 소개

⑦ 고통 혹은 통증과 관련한 수의학적 관리의 소개

(6) 고통 및 통증 관리를 위한 약제(진통제, 진정제, 마취제 및 신경근 차단제)

- 교육시간 : 20 – 25분

① 마취제, 진통제, 진정제 및 근신경계 차단제들에 대한 간단한 정의와 함께 사용 예를 포함한 기능의 차이를 간단히 소개

② 전신마취, 진통, 진정 및 동물을 일시적으로 보정하기 위하여 사용되는 약제들을 예시를 통해 소개

③ 마취제, 진통제, 진정제 및 근신경계 차단제들에 동물의 반응에 영향을 미치는 요인들(동물 종, 나이, 건강상태, 투여경로, 마취심도의 차이 등)을 소개

④ 전신마취에 도달하는 단계(Stage I–IV)별 특징을 설명하고, 동물이 적정한 마취상태에 도달하였는지를 확인하는 방법(발 반사 등)을 소개

⑤ 과마취 되었을 때 나타나는 증상들(맥박약화, 체온저하, 심박동 불량 등)과 이를 극복하기 위한 대책들(인공호흡, 수액처치, 체온상승 등)을 설명

⑥ 약제보관 및 사용기록과 관련한 안전대책을 소개

⑦ 약물의 선택, 투여, 마취 모니터링 등을 위해 수의사에 의한 수의학적 관리가 필요하고, 관리수의사의 역할에 대해 소개

(7) 생존 수술과 수술 후 관리

- 교육시간 : 10 – 15분

① 무균적인 수술기법에 대한 소개와 생존수술, 대생존수술(major survival surgery) 및 소생존수술(minor survival surgery)의 차이를 간단히 소개

② 동물의 수술과 관련하여 법이 요구하는 사항들을 소개

③ 동물을 포함하여 무균수술을 위해 준비하여야 할 사항들을 소개

④ 수술에 의해 발생하는 합병증과 이를 예방할 수 있는 방법을 소개

⑤ 수술 후 관리의 중요성과 수술 후의 동물을 감시하거나 회복을 돕기 위하여 필요한 장비들을 소개

⑥ 수술 중에 기록하여야 할 사항들과 기록보관의 중요성에 대해 소개

(8) 안락사

- 교육시간 : 20 – 25분

① 안락사의 정의를 소개

② 안락사에 대한 법적 요구사항을 설명

③ 안락사 수행에 앞서 고려하여야 할 윤리적 및 인도적 사항을 소개

④ 안락사를 실시할 때 고려하여야 할 사항들 특히, 안락사에 대한 일반인들의 관심 및 우려, 수행자의 숙련도, 안락사가 수행자에게 미치는 정신적 영향 등에 대해 소개

⑤ 화학적 및 물리적 방법에 의한 안락사방법을 간단히 소개하고, 안락사방법 선택기준을 소개

⑥ 인수공통전염병을 유발할 수 있는 병원체나 인체에 유해한 화학물질을 이용한 실험에 사용된 사체를 취급할 때에 주의하여야 할 사항과 사체취급자의 자세(동물 사체이기는 하나 정중하게 취급)에 대한 소개

(9) 사육, 관리 및 환경의 중요성

- 교육시간 : 20 – 25분

① 실험동물의 사육 및 관리와 관련한 법적 요구사항을 소개

② 적정한 사육관리 및 환경관리의 중요성을 소개

③ 동물의 건강과 연구결과에 영향을 미치는 다양한 환경적 요인들에 대한 소개와 이들에 대한 관리의 중요성을 소개

④ 단전과 같은 응급상황의 대처에 필요한 절차를 소개

(10) 관련 정보의 제공

- 교육시간 : 10 – 15분
- 교육자료 : 동물복지정보센터 제공의 자료(첨부자료 참조)

① 동물복지와 관련한 정보를 제공하는 단체 및 각 단체의 웹 주소, 미국의 연방정부에서 동물실험과 관련한 법이나 규정을 제정할 때에 참고하여야 하는 “Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training” 와 관련된 내용을 소개

② 해당 시설의 동물실험실 또는 실험동물센터에서 제공하는 기술지원 또는 보유하고 있는 참고자료와 시청각자료들을 소개

③ 동물실험 또는 동물복지와 관련한 단체들로부터 필요한 자료를 입수하는 방법을 소개

(8) 수의사의 역할 및 수의학적 관리 프로그램

동물실험시설에서 수의학적 관리를 담당하는 수의사는 수의사 자격증뿐 아니라, 실험동물의학 또는 실험동물과 관련한 교육·훈련을 받았거나 경험을 갖고 있어야 하고, 동물실험시설의 수의학적 관리 프로그램은 내부규정이나 지침을 통하여 문서화되어 있어야 한다.

동물실험시설의 수의학적 관리 프로그램의 규모는 (1) 사용되는 동물 수, (2) 사용되는 동물 종 및 (3) 실험의 종류와 특성에 따라 달라진다. 규모가 큰 시설에서는 많은 수의 수의사가 필요하나, 중소규모의 시설에서는 한명으로 충분하다. 규모가 작아 정규직의 수의사를 채용하기가 어려운 시설에서는 파트타임 또는 자문역할의 수의사를 채용하여 프로그램을 운영할 수가 있다. 자문역할의 수의사를 채용할 경우에는 동물실험시설의 필요에 따라서 언제든지 수의학적 서비스를 받을 수 있는 체계가 마련되어 있어야 한다.

동물실험시설에서 실험동물 관리 및 사용 프로그램을 지원하는 역할을 담당하는 수의사는 해당시설의 프로그램이 관련법이나 가이드에서 요구하는 기준을 충족하고 있는지를 확인하여야 한다. 또한, 관련법이나 가이드에서 요구하는 기준을 충족시키기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있는 권한을 갖고 있어야 한다. 이밖에 해당 시설에서 사용 중에 있거나, 사용 예정인 동물들에 대해서도 충분한 지식을 갖추고 있어야 한다.

동물실험시설에 근무하는 수의사 중의 한 사람은 실험동물운영위원회(IACUC) 위원으로 참여하여 실험계획서 심의, 시설사찰 및 사육관리 프로그램 검토 등에 적극적으로 참여하여야 한다. 동물실험시설의 설치자 또는 운영자는 시설의 수의학적 관리 프로그램이 국가기관이나 외부 전문기관으로부터 “적합” 하다는 판정을 받을 수 있도록 실험동물의 건강과 복지증진에 필요한 기자재, 기술 및 정책의 도입을 적극 지원하여야 한다. 또한, 시설의 운영자 또는 연구자는 본인들의 입장에서만 판단하여 실험동물의 복지를 훼손시키거나 수의사의 역할이나 업무를 위축시켜서는 안 된다.

1. 동물실험 시설에서 수의사의 역할

① 동물실험시설의 실험동물운영위원회(IACUC) 위원으로 참여하여 동물의 복지를 확보위하여 적극적으로 활동하여야 한다.

② 정기적으로 동물실험시설을 방문하여 시설의 운영상태 및 동물복지 상태를 점검

하고, 점검 사항을 보고서로 작성하여 운영자 및 IACUC에 제출한다. 가능한 IACUC에 의한 사찰과 중복을 피하여 1년에 최소 2회 이상 점검을 실시한다. 점검회수는 시설의 규모, 사용되는 동물의 수 및 동물관리 및 사용 프로그램에서 요구하는 사항에 따라 달라질 수가 있다.

③ 수의사에 의한 수의학적 서비스는 근무 시간뿐 아니라, 퇴근 후 또는 주말 및 공휴일에도 가능하여야 한다. 따라서 사육관리자 및 연구자는 동물이 부상을 입었거나, 건강상태가 악화되었거나, 폐사되었을 경우에는 즉시 수의사에게 해당 사실을 통보하여야 한다. 수의사는 즉시 현장에 출동하여 치료를 하거나, 사망의 원인을 파악하거나, 안락사 조치를 취하여야 한다.

④ 동물실험시설에서 사육 중인 동물 종을 대상으로 하는 건강관리 프로그램을 작성, 실행 및 감독하여야 한다. 또한, 실험에 사용되고 있는 동물에 대해서도 개별 또는 군별로 건강기록부(health records)를 작성하고 관리하여야 한다. 건강관리 프로그램에는 신규로 반입되는 동물들의 검수, 검역 및 순화와 관련된 내용과 절차도 포함되어야 한다.

⑤ 동물실험시설의 동물관리 및 사용과 관련한 정책(policies)과 동물관리 및 사용과 관련한 표준작업수순서(SOP) 작성, 검토 및 운영에 참여하여야 한다. 특히, 수술을 포함하여 동물의 신체나 조직을 침습하는 처치가 이루어지는 작업에 대한 SOP 작성에는 수의사가 반드시 참여하여야 한다.

⑥ IACUC, 시설관리책임자, 연구자 및 사육관리자와 긴밀히 협조하여 동물 및 수의학적 관리 표준과 가이드라인 개발, 동물실험과 관련한 기술의 개발과 증진을 위해 노력하여야 한다.

⑦ 사육관리자 및 연구자를 대상으로 마취제, 진통제, 항생제 및 치료제 사용과 관련한 정보 및 조언을 제공하여야 한다. 또한, 연구자가 실험계획서를 작성하는 단계에서 직접적으로 접촉하여 동물복지 또는 법과 관련된 사항들에 대해서 조언을 구할 수 있어야 한다.

⑧ 사육관리자 및 연구자를 대상으로 한 교육 및 훈련에 참가하여야 한다.

2. 동물실험 시설의 수의학적 관리 프로그램

동물실험시설의 수의학적 관리 프로그램은 대부분 아래의 6가지로 구성되어 있다.

(1) 질병진단, 예방 및 치료

① 새로이 반입되는 동물의 건강 상태를 평가하고, 장거리 수송으로 인해 발생하는 스트레스로부터 회복 및 새로운 환경에 적응할 수 있는 시간과 기회를 제공하기 위하여 격리, 검역 및 순화 프로그램이 마련되어 있어야 한다. 이

프로그램의 적용 정도는 동물 종, 동물공급처 및 실험목적을 포함한 다양한 요인들에 의해 좌우된다. 예를 들면 사육관리 체계가 잘 확립되어 있고, 미생물학적 상태를 신뢰할 수 있는 공급처에서 제공되는 설치류를 사용하는 경우는 도착과 함께 육안적 검사만으로 충분하다. 그러나 영장류, 농장동물, 야생동물, 임의로 여러 곳에서 수집하여 제공되는 개나 고양이, SPF가 아닌 토끼와 설치류의 경우는 적절한 격리 및 검역절차가 필요하다.

② 특정한 동물 종이나 공급처에서 제공되는 동물의 경우는 허용되는 범위 내에서 적절한 예방의학 프로그램, 즉 백신접종, 내·외부 기생충 구제 및 질병관리를 위한 처치 등이 운영되어야 한다. 자연적으로 발생하는 질병 또는 특별한 미생물을 감염시키는 감염성 질병에 대한 연구나 교육을 제외하고는 미생물학적 상태가 알려져 있는 고품질의 동물을 사용하여야 한다. 동물실험시설에서 사육 중인 동물의 일부가 질병에 노출된 경우에 다른 동물들을 보호하기 위한 대책이 마련되어 있어야 한다. 형질전환 동물 또는 돌연변이 동물 중에서 감염성 질환에 특히 민감한 동물에 대해서는 특별한 관리대책이 마련되어 있어야 한다. 질병의 전파를 방지하기 위해서는 시설의 디자인을 포함하여 격리시설의 구비 및 표준작업지침의 마련과 준수가 필요하다.

③ 동물의 건강상태와 동물이 육체적 및 심리적으로 안락한 상태에 있는지를 평가하기 위하여 사육 중인 모든 동물을 대상으로 경험이나 자격을 갖춘 사람이 매일 동물의 상태를 관찰하여야 한다. 이 같은 업무를 반드시 수의사가 담당할 필요는 없고, 교육과 훈련을 통하여 이 같은 업무를 충분히 소화할 수 있는 사육관리자가 이를 담당할 수가 있다. 이를 담당하는 사육관리자는 동물의 건강상태, 행동 및 복지 차원에서 이상이 발견될 경우에는 즉시 수의사에게 보고하여 문제의 원인과 해결책을 찾도록 하여야 한다.

④ 질병발생의 감시는 수의사의 중대한 업무 중의 하나이다. 따라서 수의사는 사육시설에서 사육 중인 동물을 대상으로 정기적으로 기생충, 세균 및 바이러스에 대한 모니터링을 실시하여 불현성 질병의 발생 여부를 확인하여야 한다. 이 밖에 동물에게 투여되거나 이식되는 세포, 조직 및 체액을 대상으로 전염성 질병을 야기할 수 있는 미생물이 감염되어 있는 지를 검사하여야 한다. 모니터링의 종류 및 규모는 전문수의사의 판단과 동물 종, 동물공급처, 실험내용 및 수용되어 있는 동물 수에 따라 달라질 수가 있다.

⑤ 동물실험시설에는 가능한 질병진단을 위한 실험실이 갖추어져 있어야 한다. 질병진단을 위해서는 부검, 조직병리, 미생물 분리·배양, 임상병리, 혈청진단, 기생충 검사가 가능하여야 하고, 필요에 따라서는 다른 특별한 검사도

가능하여야 한다. 물론, 다른 시설을 이용할 수 있을 경우에는 위에서 언급한 모든 업무를 담당할 수 있는 실험실 및 인원을 갖출 필요는 없다.

⑥ 사육중인 동물이 전염성 미생물에 감염된 경우에는 다른 동물에 전파되는 것을 막기 위하여 해당 동물을 격리하여 수용하여야 하고, 실험시설은 이에 필요한 격리실을 갖추고 있어야 한다. 사육중인 모든 동물이 감염되었거나, 감염된 것으로 의심이 되어 진단 또는 치료를 위한 작업이 이루어지는 기간 동안, 필요한 다른 처치가 이루어지는 기간 동안 또는 해당 실험이 종료되는 동안에는 아무런 처치를 하지 않고 그대로 두는 것이 좋다.

⑦ 질병에 감염된 동물의 관리를 위한 적절한 조치의 마련과 부상이 심각한 동물을 치료하기 위한 대책의 마련(필요한 경우에는 안락사 실시)에 대한 권한은 수의사에게 있다. 그러나 수의사는 모든 것을 홀로 처리하기 보다는 연구책임자와 상의하여 연구목적을 달성하는데 지장이 없는 방향으로 모든 조치를 강구하여야 한다. 한편, 연구책임자가 부재중이거나, 연구책임자와 의견이 상반되는 경우에는 동물의 건강 및 복지를 보호할 권한은 수의사에게 있다. 그러나 IACUC 및 시설의 관리책임자와 충분한 협의를 거쳐 권한을 행사하도록 한다.

(2) 동물의 취급 및 보정; 마취제, 진통제 및 진정제 사용; 안락사 실시

수의사에 의한 수의학적 관리 프로그램에는 연구자들이 동물의 취급 및 사용과 관련한 지침에 따라 동물을 취급 또는 사용하고 있는지에 대한 확인, 마취제, 진통제 및 진정제의 올바른 사용방법에 따라 약물들을 사용하고 있는지에 대한 확인 및 적절한 방법으로 안락사를 실시하고 있는지에 대한 확인 및 이를 준수하도록 계몽하는 활동까지가 포함된다. 수의사는 이를 위해 마취제, 진통제 및 진정제의 특징과 선택기준, 동물 종에 따른 안락사 방법에 대한 지침을 문서로 작성하여 연구자들에게 제공하여야 할 뿐 아니라, 관련 자료를 주기적으로 검토하여 업데이트 시켜주어야 한다. 여기에 필요한 지침은 자체적으로 작성을 하거나, 문헌을 통해 발표되어 있는 자료를 사용하여도 무방하다. 이 밖에 정기적 혹은 비정기적으로 연구자들을 대상으로 마취제와 같은 약물의 정확한 선택 및 사용과 안락사 절차에 대한 교육을 실시하여야 한다.

수의사는 인도적 차원에서 동물에게 가해지는 고통이나 스트레스를 완화 또는 제거시켜줄 수 있는 가장 적절한 방법 또는 약제를 선택하여야 한다. 또한, 실험 도중에 이루어지는 동물의 취급, 보정, 마취, 진정 및 안락사 처치 등이 동물이 겪는 고통이나 통증을 확실히 완화시켜주는 지를 확인하여야 한다. 한편, 이 같은

처치들이 IACUC에 의해 검토 및 승인된 계획서에 따라 실시가 되더라도 수의사가 판단하여 해당 방법이 부적절하다고 생각되는 경우에는 수의사의 판단을 따르도록 하여야 한다. 그러나 과도한 인도적 차원의 배려로 인하여 실험의 진행이나 목적이 방해를 받아서는 안 된다.

(3) 수술 및 수술 후 관리

수의학적 관리 프로그램이 효과적으로 운영되기 위해서는 자격을 갖춘 수의사가 수술도중 또는 전후에 이루어지게 될 모든 처치들에 대한 사항을 검토 및 승인하여야 한다. 한편, 동물실험시설의 운영자는 해당 시설에서 이루어지는 모든 수술적 처치가 전용의 수술실 또는 실험목적을 충분히 달성할 수 있는 곳에서 이루어지도록 하여야 하고, 수의사 또는 IACUC에 권한을 위임하여 충분한 경험과 자격을 갖춘 사람이 수술에 참여할 수 있도록 하여야 한다. 수술과 관련한 수의사의 고유 업무로는 수술 전에 필요한 준비사항들과 수술방법 및 기술에 대한 검토와 자문 제공, 수술과정의 모니터링, 수술 또는 수술 후 처치를 담당하는 시술자의 자격인정 등이 있다.

(4) 동물복지

수의사는 실험이나 교육적 목적으로 사용되는 동물의 사용 전, 사용 중 또는 사용 후의 복지 상태를 주의 깊게 모니터링 하여야 하고, 또한 필요한 경우에는 동물들의 복지 향상을 위해 노력하여야 한다. 동물의 복지는 육체적인 면과 정신적인 면을 모두 포함하는 것으로, 안락한 환경의 제공, 통증 및 스트레스로부터의 탈출, 동종의 동물 혹은 사람과의 적절한 접촉들이 포함된다. 동물실험시설의 수의사는 IACUC, 사육관리자 및 연구자들과 긴밀한 협조를 통하여 동물의 복지가 잘 유지될 수 있도록 노력하여야 하고, 지속적인 모니터링을 통하여 복지를 향상시키기 위한 책임과 권한을 가지고 있어야 한다. 또한, 수의사는 동물실험이 이루어지는 현장을 방문하여 연구자들이 IACUC에 의해 승인된 내용과 방법에 따라 실험을 진행하고 있는지를 확인하여야 한다. 만일, 승인된 실험계획서를 준수하지 않거나, 계획서에 승인된 레벨 이상의 고통이 동물에게 가해지고 있는 것이 확인될 경우에는 해당 동물을 실험에서 제외시킬 수 있는 권한도 가지고 있어야 한다.

동물복지와 관련한 수의사의 주요 책무는 아래와 같다.

① 신뢰할 수 있는 사육시설로부터 동물이 공급되고 있으며, 적절한 방법으로 수송이 되고 있는지에 대한 확인.

② 사육시설, 사육케이지 및 부속장치들이 동물복지 기준을 만족하는지에 대한 확인.

③ 품질이 확보된 사료, 깔짚 및 동물의 복지를 위해 필요한 장난감 등이 제공되어 해당 동물 종의 기본적 생리적 욕구가 충족되고 있는지에 대한 확인.

④ 위생, 영양, 유전, 번식 및 해충방제와 관련된 내용이 포함된 최적의 사육관리 프로그램을 도입하기 위하여 노력하여야 하고, 이 같은 내용이 잘 준수되고 있는지에 대한 모니터링을 실시.

⑤ 동물실험시설을 정기적으로 방문하여 동물사육관리와 관련된 규정이 잘 준수되고 있는지 또는 내용의 변경이 필요한 부분이 있는지를 검토. 인도적 동물관리와 사용을 위해 준수되어야 할 내용들이 잘 지켜지지 않을 경우에는 시설관리 책임자 또는 IACUC에 해당 사실을 보고하여 시정조치가 이루어지도록 하여야 한다.

⑥ 인도적 종료시점에 대한 기준의 확립. IACUC에 의해 동물의 사망을 종료시점으로 승인받은 과제를 제외하고는 동물이 사망할 때까지 실험을 지속하는 것을 방지하여야 한다.

⑦ 동물이 새로운 환경에 충분히 적응한 후에 실험에 사용될 수 있도록 검수, 검역 및 적응에 필요한 프로그램을 확립. 이를 통해 동물의 건강상태를 체크할 수 있을 뿐 아니라, 실험 도중에 동물을 단기간 또는 장기간 보정하거나 행동을 제한하여야 할 경우에 동물이 해당 조작에 적응할 수 있는 기회를 제공할 수가 있다.

⑧ 자해행위 또는 이상행동의 표출을 최소화하기 위해 필요한 환경개선 활동이나 프로그램의 운영.

⑨ 사람과의 접촉을 통한 유대관계를 형성토록 하여 연구 환경이나 실험적 처치에 적응할 수 있는 기회의 제공.

⑩ 사육 중이거나 실험에 사용되고 있는 동물을 대상으로 정기적으로 임상평가를 실시.

⑪ 실험적 처치 혹은 수술적 처치에 대한 개체별 기록을 유지할 수 있는 방법을 제공하고, 이의 준수 여부에 대한 감시 및 감독.

(5) 연구 및 테스트를 위한 적절한 동물의 사용

동물실험시설의 수의사는 해당 시설의 동물관리 및 사용 프로그램의 검토와 승인에 참여하여야 한다. 특히, 동물실험계획서 검토 및 승인 과정에 참여하여 실험 디자인과 실험의 실시(동물모델의 선정, 동물로부터 데이터와 시료의 채취 및 분석, 실험에 사용하고자 하거나 또는 실험에 사용되고 있는 실험방법 및 테크닉)

와 관련한 내용에 대하여 적극적인 지적과 조언이 필요하다. 한편, 수의사가 이 같은 역할을 적극적으로 수행하기 위해서는 연구책임자, IACUC 및 외부전문가의 긴밀한 협조가 필요하다.

(6) 기타

아래에 열거되어 있는 내용들은 수의사의 직접적인 역할과 관련이 없으나, 전문가적 입장에서 수의사의 적극적 참여 및 활동이 필요한 분야이다.

① 동물실험시설의 사육관리자 및 연구자를 대상으로 하는 교육 및 훈련프로그램 개발과 실제 교육 및 훈련 활동에 참가.
② 동물실험시설의 보건관리 담당자와 협조하여 시설에 근무하는 사육관리자뿐 아니라, 동물과 접촉할 가능성이 있는 직원을 대상으로 하는 보건 및 위생 프로그램의 운영 및 감시.
③ 인수공통전염병(hantavirus infection, rabies, lymphocytic choriomeningitis virus infection, leptospirosis, toxoplasmosis, and B-virus infection 등) 발생에 대한 모니터링.
④ 연구자 및 연구책임자들을 대상으로 하는 위생관리기준 수립 및 위생관리 활동에 대한 감시.
⑤ 연구자 및 연구책임자들의 안전을 위한 생물안전관리정책(biohazard control policies) 수립참여 및 활동에 대한 감시.

끝으로, 동물실험시설의 수의학적 관리 프로그램은 연구, 교육 및 테스트에 사용되는 동물의 인도적 관리와 사용을 위한 필수적인 요소이고, 적절한 수의학적 관리 프로그램을 통한 동물복지 향상은 동물실험 결과의 신뢰성 및 재현성 향상에도 밀접하게 관련되어 있다. 위에서 내용을 자세히 설명하였지만 수의학적 관리 프로그램의 가장 중요한 요소를 간략히 정리하면 아래와 같다.

① 한 사람 이상의 수의사 또는 수의학적 기술 지원이 가능한 사육관리자.
② 동물실험시설의 수의학적 관리 프로그램의 도입 및 실행과 관련한 권한 및 동물관리 및 사용 프로그램과 관련한 감시권한.
③ 질병예방, 진단 및 관리 프로그램.
④ 동물실험에 참여하는 연구자들을 대상으로 하는 동물실험 방법 및 기술에 대한 지침.
⑤ 동물복지향상을 위한 노력.

(9) 실험동물 이동 시 유의사항

사육실에서 사육중인 실험동물은 행동관찰이나 행동분석과 같은 특별한 실험적 장치가 필요하여 일시적으로 연구실로 이동하는 경우가 아니라면 사육실 외부로 반출하거나, 이동하여서는 안 된다. 이는 이동 도중에 일반인이 동물과의 접촉을 통해 알레르기원이나 인수공통전염병 병원체에 노출되는 것을 방지하기 위한 것으로 동물을 이동하는 모든 연구자들은 아래의 원칙을 준수하여야 한다.

① 이동 도중에 동물이 탈출하는 것을 방지하기 위하여 전용의 케이지 또는 뚜껑이 부착되어 있는 골판지, 플라스틱, 또는 금속제의 상자에 넣어서 이동하여야 한다.
② 이동용 상자는 이동에 따른 스트레스 혹은 육체적 손상을 가하지 않는 구조로 제작되어야 한다.
③ 과밀상태로 동물을 이동하여서는 안 된다.
④ 분변이나 깔짚이 이동 도중에 떨어지지 않도록 주의하여야 하고, 실수로 분변이나 깔짚이 바닥에 엎질러 진 경우는 깨끗이 청소하고, 소독을 하여야 한다.
⑤ 가능한 이동경로를 짧게 하고, 일반인들의 왕래가 잦은 지역을 통과하는 것은 피하여야 한다.
⑥ 이동 도중에 일반인들이 동물을 볼 수 없도록 불투명한 포장이나 천을 씌워서 이동한다. 수술적 처치가 가해져 일반인들에게 혐오감이나 동정심을 유발할 수 있는 동물의 경우는 특히 주의하여야 한다.
⑦ 필요한 경우에는 사료나 음수를 공급하여야 한다.
⑧ 장거리를 이동할 경우는 온도가 급격히 상승하거나, 저하되지 않도록 주의하여야 한다.
(온도가 8°C 이하 또는 30°C 이상이 되는 것을 피하여야 한다)
⑨ 사체를 이동하는 경우에는 혈액이나, 체액이 바닥에 떨어지지 않도록 검정색 비닐로 잘 밀봉하여야 하고, 체액 등이 바닥에 떨어진 경우는 깨끗이 청소 및 소독을 하여야 한다.
⑩ 위해물질이나 전염성 병원체를 이용한 실험중의 동물이나 사체의 경우는 외부로 반출할 경우에 특별한 주의가 필요하다. 이 경우는 반드시 사전에 생물안전위원회(IBC)의 승인을 받아야 한다.
⑪ 외부의 다른 실험시설로 동물을 이동할 경우는 실험동물시설과 협의하여 도중에 동물이 탈출을 하지 못하도록 혹은 동물의 복지가 훼손되지 않도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

3.3. IACUC 운영을 위한 가이드라인 개발.

「**실험동물에 관한 법률**」의 시행에 따라 과학적이고 윤리적인 동물실험의 수행을 위해 국가적인 차원의 표준적인 운영기준의 마련이 필요하여「IACUC Guidebook」을 작성하였다. 본 가이드라인 내용의 상당 부분은 농림수산식품부 소관의「**동물보호법**」에서 운영하고 있는 내용과 일치되지 않는 부분이 있기 때문에 해당 부서의 담당자와 추가적인 논의가 필요한 부분이 있다.

“실험동물에 관한 법률”에 따른
실험동물운영위원회(IACUC) 운영을 위한
가이드라인

목 차

I. IACUC 구성 및 운영

II. 실험동물 사육 및 관리 프로그램 감시

III. 실험계획서 검토

IV. 법규위반 및 제보사항에 대한 조사

V. 기록 및 관리

I. 실험동물운영위원회 구성 및 운영

1. 실험동물운영위원회 발전사

1990년대를 기점으로 하여 우리나라의 생명과학분야의 연구는 급속한 발전을 이룩하고 있다. 그 중에서도 발생공학을 비롯한 복제기술은 국제적으로 인정을 받아 선도적 위치에 서게 되었다. 생명과학분야의 이 같은 눈부신 발전은 실험동물의 희생이 없이는 불가능한 것이었다. 그러나 우리는 생명과학분야의 발전을 위해 동물의 일방적인 희생만을 강요하여 왔던 것이 사실이다. 한편, 미국과 영국을 포함하는 선진국에서는 지난 50여 년간에 걸쳐서 꾸준하게 실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 제도의 정착뿐 아니라 동물복지 및 동물실험의 윤리성 제고를 위하여 노력하여 왔다. 이 같은 노력의 결과로 높은 수준의 동물복지제도 마련과 함께 생명과학기술의 신뢰성도 확보할 수가 있었다.

국내에서는 1991년 5월에 동물보호법이 최초로 제정되었다. 동물실험과 관련된 내용으로 제10조에 "동물실험을 수행할 때는 고통을 줄이는 방법을 선택하여야 한다"는 조항이 포함되어 있었으나, 선언적인 차원의 것이었지 실제로 동물실험이 윤리적으로 이루어지는 지에 대한 감시 혹은 감독기능이 이루어지지 못하였던 관계로 말미암아 "**동물실험의 천국**"이라는 오명을 벗어날 수가 없었다.

한편, 외국의 전문 학술지에 연구결과를 논문으로 게재하는 연구자의 수가 증가하고, 이들 학술지의 대부분이 동물실험 계획 단계에서부터 종료까지의 모든 과정이 IACUC 감독 또는 지도하에서 실시되었다는 것을 증명할 수 있는 확인서의 제출을 요청하면서 일부 대학이나 연구소를 중심으로 윤리적 방법에 의한 동물실험의 실시와 실험동물 복지 향상을 위해 자체적으로 **"동물실험위원회"** 혹은 **"동물실험운영위원회"**라는 명칭의 위원회를 구성·운영하는 곳이 늘어나게 되었다. 그러나 IACUC 운영을 강제할 수 있는 국가적 지침이나 기준이 마련되어 있지 못한 관계로 법적 강제력을 가지고 기능을 실행하기가 어려웠다.

2007년 1월 동물보호 및 복지 증진과 동물이용의 윤리성 제고를 위하여 **"동물보호법"** 개정(안)이 공포되면서 **"동물실험윤리위원회"** 제도가 처음으로 도입되게 되었다. 동물실험시설(이하 "실험시설"이라 함)의 자율적인 내부통제와 사회적 감시를 제도화하여 실험동물의 윤리적·과학적 취급을 목적으로 도입된 본 제도는 위원회 구성에 필수적인 동물보호단체 추천의 위원에 대한 인적자원이 충분히 마련되어 있지 못하고, 이들에 대한 사전 교육이 전혀 이루어지지를 못하여 초기 운영에 애로사항이 많았다.

식품 및 의약품산업의 발전과 더불어 동물실험을 동반하는 연구결과에 대한 신뢰성 향상이 국민보건과 직결될 뿐 아니라, 관련 산업의 발전과도 밀접한 관련이 있다는 국가적

인식이 확산되면서 2008년 3월에 의원입법을 통해 **“실험동물에 관한 법률**(이하 “**법**” 이라 함)**”** 이 제정되었다. **법**은 이름이 의미하듯이 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험의 윤리성 및 신뢰성을 높이고, 이와 더불어 생명과학발전과 국민보건향상을 도모하기 위하여 제정된 최초의 실험동물법이다. 일부 기능이 “동물보호법”의 “동물실험윤리위원회”와 중복되기도 하나, 법에서도 동물실험의 윤리성 및 신뢰성을 증진시키기 위하여 “**실험동물운영위원회**(이하 "위원회"라 함)”를 설치·운영할 것을 요구하였다. 위원회는 동물복지 향상을 위한 감시·감독활동 뿐 아니라, 1) 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항, 2) 실험시설의 운영 및 평가에 관한 사항, 3) 동물실험의 윤리성 및 신뢰성 확보에 관한 사항, 4) 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항, 5) 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항들을 관리하도록 규정되었다. 생명과학분야의 연구결과는 국민보건과 밀접한 관련이 있기는 하지만, 실제로 인·허가를 위해 제출되는 데이터가 아닐 경우에는 자칫 너무 엄격한 기준을 적용할 경우에 생명과학분야 연구를 퇴보시킬 수가 있기 때문에 위원회 위원들이 규정을 적용하는데 있어서 유연한 자세를 견지하도록 요구하고 있다. 이를 위해 위원회에는 실험동물분야에 경험이 있는 수의사, 동물실험을 실시하거나 동물실험에 경험이 많은 과학자의 참여를 요구하고 있고, 동물보호와 관련한 일반인의 참여기회를 제공하기 위하여 동물실험 및 동물보호와 관련한 사전교육을 이수한 사람에 한해서는 위원회에 참여할 수 있는 기회를 제공하고 있다.

2. 실험동물운영위원회 권한 및 구성

1) 실험동물운영위원회 권한

법의 적용대상이 되는 모든 실험시설은 “**실험동물의 사용과 관리에 관한 내부규정**”을 제정하여 운영하여야 하고, 본 내부규정에는

- 위원회의 구성 및 활동
- 실험시설의 사육시설과 장비의 실사와 관련한 절차
- 수의학적 관리 프로그램
- 사육관리자 및 연구자들을 위한 보건 및 안전 프로그램
- 사육관리자 및 연구자들을 위한 교육 프로그램
- 실험동물의 사양관리에 대한 프로그램
- 사육실 및 실험실의 적절한 관리·운영 프로그램

과 관련한 내용이 포함되어 있어야 한다.

법에는 실험동물의 사용과 관리에 관한 프로그램을 관리·감독할 뿐 아니라 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 확보를 위하여 위원회를 설치·운영하도록 되어 있기 때문에

모든 실험시설은 위원회를 설치·운영하여야 한다. 한편, 법에서는 "동물보호법"에서 요구하고 있는 동물실험윤리위원회와 별도로 실험동물운영위원회를 구성하도록 요구하고 있으나, 국내의 상황을 고려하여 볼 때 두 가지 위원회를 별도로 운영하는 것에는 많은 어려움이 따를 것으로 예상된다. 따라서 동물복지법(AWA)과 PHS Policy에서 각기 다른 위원회 구성을 요구하고 있음에도 불구하고 각 실험시설에서는 두 가지 법에서 요구하는 위원회 구성요건을 충족하는 통합적 위원회를 구성하여 운영하는 미국의 선례에 따라서 하나의 위원회로 통합하여 운영하는 것이 바람직하다고 판단된다.

실험시설의 운영자는 위원회 위원을 임명하여 시설의 운영 및 평가와 관련한 사항과 동물실험의 윤리성 및 신뢰성 확보에 관한 사항을 자율적으로 감시 및 통제하도록 하여야 한다. 위원회는 시설에 대한 내부평가를 실시하여 법 혹은 내부규정에 위반되는 사항 혹은 시정 및 개선이 필요한 사항들이 발견될 경우에는 보고서를 작성하여 운영자 혹은 운영자가 지명한 대리인(이하 운영대리인이라 함)에게 보고 및 개선을 요청하여야 한다. 간혹 소규모 시설에서는 운영자 혹은 운영대리인이 위원회에 참여하는 경우가 있는데 이는 보고체계의 문제로 바람직하지가 않다.

위원회는 반년에 1번씩 실시되는 시설에 대한 반기실사와 실험동물의 사용과 관리에 관한 프로그램의 평가를 통해 운영자 또는 운영대리인에게 자문역할을 하기도 한다. 즉, 실사 후의 보고서를 통해 해당 시설의 규정 혹은 법에 대한 위반사항들을 시정하기 위해 필요한 방법과 시간에 대한 스케줄을 제시하여 해당시설이 법의 준수상태를 유지하도록 한다. 필요에 따라서는 동물의 사용과 관리에 관한 규정 및 교육프로그램을 제공하기도 한다. 한편, 위원회의 자율적인 규제기능을 강화시켜주기 위해서는 운영자 또는 운영대리인의 적극적인 지원이 필요하다.

위원회의 실험계획서 검토 및 승인과 관련한 기능은 운영자 혹은 운영대리인의 판단과 절대 독립적으로 운영되어야 한다. 즉, 위원회의 결정을 운영자 혹은 운영대리인이 무효화할 수가 없다. 반대로 위원회가 실험의 진행을 승인하였더라도 해당시설 혹은 연구책임자가 반드시 실험을 진행할 필요는 없다.

2) 실험동물운영위원회 구성

(1) 위원회는 위원장 1인을 포함하여 4인 이상의 위원으로 구성하고, 다음 각 호에 해당하는 사람이 각각 1인 이상 포함되도록 하여야 한다. 다만 아래의 ①과 ②에 해당하는 위원 중 1인 이상과 ③에 해당하는 위원은 해당 실험시설에 소속되지 않고 이해관계가 없는 자로 하여야 한다.

① 「수의사법」에 따른 수의사

② 동물실험분야에서 박사학위를 취득하고 동물실험을 관리하거나 동물실험을 수행한

경력이 있는 사람

③ 「민법」 제32조에 따른 비영리법인 또는 「비영리민간단체지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체에서 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 아래의 가) 또는 나)에 해당하는 사람

가)「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람

나) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람.

④ 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

(2) 위원은 운영자가 위촉하며, 임기는 2년이고, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

한 위원이 위원회의 다양한 업무를 담당하는 것에 대하여 특별한 금지조항이 언급되어 있지 않으나, 각자의 역할에 따른 책임과 특별한 기술이 필요할 수가 있기 때문에 가능하면 한 사람이 한 가지 업무만은 담당하는 것이 바람직하다. 전문분야가 아닌 업무를 담당하다가 잘못 처리하여 연구자나 다른 사람들로부터 비난을 받게 되면 위원회의 권위를 상실할 수가 있다.

위원회에 참가하는 각 위원의 역할은 다음과 같다

- **위원장** : 위원들 중에서 호선으로 선출되고, 위원회 운영을 위해 필요한 충분한 경험과 지도력을 갖추고 있어야 한다. 운영자 혹은 운영대리인은 위원장이 업무를 효과적으로 운영할 수 있도록 필요한 모든 것을 지원하여야 한다. 또한, 위원장 임무를 수행하는 과정에 발생하는 사고나 재해로부터 불이익을 받지 않아야 한다.
- **수의사** : 실험동물의 사용과 관리에 관한 전반적인 내용을 담당한다. 위원회에는 여러 명의 수의사가 참가할 수 있기 때문에 위원장은 이들 중에서 실험동물의 사용과 관리에 관한 전반적인 업무를 관리 및 감독할 수의사를 한 사람 지명하여야 한다. 본 업무를 담당할 수의사는 실험동물학 및 실험동물의학과 관련한 교육 혹은 경험을 가지고 있거나, 실험에 사용되는 동물 종의 사육 및 관리경험이 있어야 한다.
- **과학자** : 동물실험을 직접적으로 실시하거나, 동물실험과 관련한 경험이 풍부한 연구자의 참여가 바람직하다. 이 밖에 동물실험과 직접적인 관련이 없으나, 실험계획서 검토에 필요한 통계학자, 직업보건 전문가 및 정보검색 전문가 등의 참여도 필요하다.
- **비영리민간단체 추천인** : 비영리민간단체 추천인은 동물실험에 대한 일반인들의 의견을 대변하거나, 동물실험을 직접 수행하지는 않으나 동물실험에 관심이 있는 성직자, 변호사, 윤리학자 등을 포함한다. 이들은 연구자들과 다른 관점에서 동물실험을

바라볼 수가 있기 때문에 연구자들이 생각하지 못하는 다양한 의견의 제시로 매우 중요한 역할을 담당하기도 한다. 한편, 다른 위원들과 동등한 지위에서 위원회의 모든 활동 및 기능에 참여할 수 있어야 하고, 위원회 참석에 따른 경제적 및 시간적 비용을 보상하는 차원에서 이들에게 일정액을 지불할 수가 있다. 그러나 실험계획서 심의에 나쁜 영향을 미칠 정도의 고액을 지불하는 것은 바람직하지가 않다.

- **자문위원** : 특정분야의 연구계획서 검토에 필요한 경우에는 관련전문가를 자문위원으로 선정하여 의견을 구할 수가 있다. 그러나 자문위원은 계획서 심의에 직접 참여할 수는 없다.

(3) 통합위원회 구성 및 운영.

국내의 **"동물보호법"**과 **"실험동물에 관한 법률"**의 경우도 미국의 동물복지법(AWA)과 PHS Policy와 동일하게 위원회 구성에서는 약간의 차이가 있으나, 기능적인 측면에서는 요구사항에 거의 차이가 없다(Table 1). 따라서 기능적인 측면은 **"실험동물에 관한 법률"**에서 요구하고 있는 내용을 준수하도록 하고, 구성적인 측면에서는 **"동물보호법"** 에서 요구하고 있는 내용을 준수하도록 하는 통합위원회를 구성하여 운영한다면 복수의 위원회를 설치 및 운영할 필요가 없게 된다. 단, 해당 시설의 위원회 운영규정에 위원회를 통합하여 운영한다는 조항의 추가가 반드시 이루어져야 한다.

3) 위원의 심의 제한

모든 위원들은 본인이 직·간접적으로 관여하는 실험계획서의 심의 및 평가에는 참가를 할 수가 없다. 단, 계획서와 관련한 내용의 설명에는 참석이 가능하다. 연구책임자는 위원 중에서 본인이 제출하는 연구계획서와 상충적인 견해를 가지고 있는 위원이 있는 경우는 위원장에게 해당 위원의 계획서 심의 및 평가에 대한 불참을 요구할 수가 있다. 위원의 경우도 심의 혹은 평가 요청된 계획서가 직·간접적으로 본인과 이해관계가 있을 경우에는 심의 혹은 평가를 거절할 수가 있다.

Table 1. 위원회 구성 및 기능과 관련한 동물보호법과 법의 차이

	동물보호법	실험동물에 관한 법률
기 능	1. 동물실험계획(동물실험이 당해 연구계획의 일부인 경우 그 일부에 한한다)의 윤리적·과학적 타당성의 심의 및 승인 2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험	1. 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항 2. 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가

	·이용·사후처리·관련자 및 종사자 교육 훈련 등에 대한 실사 및 평가 3. 동물실험시설의 운영에 관하여 해당 동물실험시설이 제정한 내규, 규칙의 심사 및 운용 실태 평가 4. 기타 동물실험 윤리성확보를 위하여 위원회가 필요하다고 인정하여 동물실험시설의 장과 협의하여 정하는 방법	3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항 4. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항 5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
구 성	위원장 1인을 포함하여 3인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하고, 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 총 위원수의 3분의 1 이상 포함하여야 한다. 1. 「수의사법」 제2조제1호의 규정에 따른 수의사 2. 대통령령이 정하는 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 농림부령이 정하는 자격기준에 적합한 자 3. 변호사 또는 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에서 법학을 담당하는 교수 4.「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지를 담당하는 교수 제1호 또는 제2호에 해당하는 자는 반드시 각각 1인 이상 포함하여야 한다.	위원회는 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이내의 위원으로 구성한다. 1. 「수의사법」에 따른 수의사 2. 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람 3. 「민법」에 따른 법인 또는 시민단체(「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체를 말한다)에서 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 4. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 위원회에는 제2항 제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명 이상 포함되어야 하고, 다음 각 호에 해당하는 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다. 가. 제2항 제1호 및 제2호의 위원 중 1명 이상의 위원 나. 제2항 제3호의 위원

4) 의결정족수

모든 회의(계획서 심의 및 평가를 위한 서면평가 포함)는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 본인과 이해관계가 있어서 심의 혹은 평가를 거절한 위원은 의결정족수에 포함시키지 않는다. 예를 들어 위원수가 10명인 위원회가 계획서를 심의 혹은 평가할 경우에 일반적으로는 최소 6명이상의 위원이 찬성하여야 의결이 된다. 그러나 1명이 이해관계로 인해 심의 혹은 평가에 불참한 경우는 전체 위원을 9명으로 간주하여 최소 5명이상의 위원이 찬성하여야 한다.

3. 실험동물운영위원회 운영

1) 설치자의 책무

실험시설의 동물복지가 확보되기 위해서는 설치자의 의지가 제일 중요하다. 설치자는 모든 구성원들(위원회, 연구책임자, 관리수의사(Attending Veterinarian, AV), 연구자 및 사육관리자)이 법을 준수하도록 지속적으로 교육을 실시하여야 하고, 인적 및 물적 자원에 대한 지원을 하여야 한다. 특히, 법의 준수를 위해서는 위원회와 관리수의사의 역할이 가장 중요하기 때문에 이들의 활동과 관련한 다양한 지원을 아끼지 말아야 한다.

설치자는 위원회의 보고내용이 직접 전달될 수 있도록 행정라인을 단순화하여야 한다. 미국 NIH의 OLAW(Office of Laboratory Animal Welfare)는 실험시설을 실제적으로 관리 및 운영하는 관리수의사로부터 운영 실태와 관련한 내용들을 직접 보고받도록 요구하고 있다. 위원회와 관리수의사는 상호보완 및 협조관계에 있기 때문에 의견충돌이나 마찰이 없도록 특히 주의하여야 한다.

2) 위원회 간사의 역할 및 책무

실험시설의 규모나 제출되는 실험계획서의 양에 따라 위원회에 간사를 둘 수가 있다. 동물복지와 관련한 법이나 규정을 잘 알고 있는 전문가를 간사로 두게 되면 임기에 따라 위원장이나 위원이 바뀌어도 안정적으로 실험동물의 관리와 사용에 관한 정책을 유지할 수가 있는 장점이 있다. 전문인력을 확보할 수가 없는 경우에는 관련법이나 규정에 대한 교육과 훈련을 받도록 한다.

간사는 실험시설의 규모에 따라 행정사무적인 업무에서부터 동물실험과 관련한 전문가의 역할까지 다양하다. 운영자나 위원장은 간사가 가능한 전문가로서의 역할(신입 위원에 대한 위원회 오리엔테이션 및 교육, 접수된 계획서에 대한 1차적 검토, 동물실험 지침서 및 위원회 운영규정의 제·개정 등)에 충실할 수 있도록 사무적인 업무(계획서 접수 및 배포, 계획서 심의·평가 상태 파악, 위원회 회의록 작성 및 보관, 시설에 대한 위원회 실사보고서 보관 및 관리, 실험시설의 실적보고서 작성 및 제출 등)는 사무직원에게 맡겨서 과중한 행정업무나 행정적 책임에 시달리지 않도록 한다.

4. 실험동물운영위원회 위원교육

동물실험시설의 운영자는 **“실험동물에 관한 법률”**에 따라 위원들이 그들의 임무를 원활히 수행할 수 있도록 적절한 훈련과 교육을 실시하여야 한다. 내부적인 교육뿐 아니라 학회, 워크숍 및 심포지움과 같은 외부교육에도 적극적으로 참여할 수 있도록 예산을 확보하여 지원하여야 한다.

처음으로 위원회에 참여하는 위원의 경우는 시설의 내부규정, “실험동물에 관한 법률” 및 “동물보호법”의 내용을 정확히 파악하기가 어렵기 때문에 별도의 입문교육 프로그램을 만들어 교육을 실시하도록 한다. 교육 및 훈련프로그램의 내용은 시설의 특성 및 규모에 따라 차이가 있을 수가 있지만, 윤리적 동물실험방법 및 위원회 기능과 관련한 내용이 반드시 포함되어 있어야 한다.

5. 교육내용

1) 신입위원을 위한 훈련 및 교육프로그램

약 2시간 정도로 하여 위원회 전반에 관한 오리엔테이션 위주로 내용을 구성한다.

목적 :

- 국외, 특히 미국의 예를 중심으로 한 위원회의 발전사 및 역할을 소개하고,
- 위원으로서의 역할을 수행하기 위해 필요한 기본적인 정보를 제공하고,
- 궁금한 사항에 대한 질의 및 응답 기회를 마련한다.

교육의 실시 :

위원회 간사, 위원장 혹은 위원장이 지명한 위원, 관리수의사, 외부전문가.

교육내용 :

(1) 위원회 전반에 대한 소개

① 국내외 동물보호법 발전사

② **법** 및 “동물보호법” 소개

③ 위원의 구성 및 자격요건

④ 위원회 권한 및 임무

(2) 위원회 운영

① 실험계획서 접수

② 실험계획서 심의 및 평가

- 절차 및 방법
- 심의 및 평가기준
- 승인방법

③ 승인된 실험에 대한 모니터링
- 주기적 모니터링
- 계획서 변경

④ 기록

⑤ 반기실사
- 실험동물의 관리 및 사용 프로그램
- 실험시설 및 부속시설

⑥ 동물복지와 관련한 사항

(3) 참고문헌

- Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. NIH. Reprinted 2000.
- Health Research Extension Act, P.L.99-158.
- Animal Welfare Act -- P.L. 89-544 as amended by P.L. 94-279, P.L. 99-198, P.L. 91-579 and P.L. 101-624.
- Animal Welfare Regulations. 9 CFR.
- Institutional Administrator' 's Guide for Animal Care and Use. NIH. 1988.
- Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. NRC. 1996.
- ARENA/OLAW Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. 2002.
- Institutional IACUC Policies and Procedures Manual.

2) 기존위원을 위한 훈련 및 교육프로그램

실험시설의 규모에 따라 교육내용 및 시간을 다양하게 구성한다.

목적 :

- 동물실험에 대한 위원의 이해, 인식 및 지식 증진,
- 동물실험과 관련한 법, 지침, 규정 및 세계적 경향의 파악
- 운영자, 위원회 위원 및 연구자들에 의해 제기된 문제점이나 이슈들에 대한 의견교환의 기회를 마련한다.

교육의 실시 :

위원회 간사, 위원장 혹은 위원장이 지명한 위원, 관리수의사, 외부전문가.

교육내용 :

상황에 따라 다르나, 아래의 내용들을 주로 다룬다.

① 위원들이 평소에 궁금해 하였던 사항이나 내용
② 동물보호와 관련한 법 및 규정 등
③ 새롭게 발표된 논문이나 신간 도서에 소개된 새로운 내용들
④ 학회, 세미나, 콘퍼런스 등의 자료집
⑤ 사육관리자, 수의사들이 제기한 의문사항이나 문제점
⑥ 실험시설 혹은 프로그램 사찰의 결과
⑦ 해결이 필요한 문제들

II. 실험동물관리 및 사용 프로그램 감시

1. 프로그램 및 시설 사찰

법 시행령에 제시되어 있는 위원회의 기능에 의하면 위원회는 실험동물의 사육 및 관리를 포함한 실험시설의 운영 등에 관한 사항들을 사찰 및 평가하도록 되어 있다. 미국 농무부의 동물보호법 및 PHS Policy도 "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals"에 따라 6개월에 한 번씩 실험동물의 인도적 관리와 사용에 대한 프로그램을 검토하도록 요구하고 있다. 연방법에는 6개월에 한 번씩 실험시설에 대한 실사를 위원회가 실시하도록 기재되어 있다. 한편, 국내의 " 동물보호법 "과 **법**에는 위원회의 시설에 대한 사찰회수와 관련한 내용이 언급되어 있지 않으나, 미국의 경우를 모델로 하여 1년에 두 번 정도는 사찰을 실시하는 것이 좋을 것으로 사료된다.

사찰은 팀을 나누어 구역별로 실시할 수가 있고, 위원 중에서 어느 특정 구역을 본인이 사찰하기를 원할 경우에는 특별한 사유가 없는 한 이를 거부할 수가 없다. 시설의 사찰은 위원회 고유기능에 속하나, 자문단을 선정하여 이를 위임할 수도 있다. 시설의 사찰을 담당하는 자문단 또는 위원회 위원들은 "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals(이하 "Guide"로 표기)" 및 **법**을 충분히 숙지하고 있어야 한다.

1) 내부사찰제도의 장점

① 사찰을 통해 실험시설이 실험동물의 관리 및 사용 규정이나 가이드라인 등을 지속적으로 준수할 수 있도록 해준다.

② 사찰을 통해 위원회, 연구자 및 사육관리자들이 대화를 통해 서로를 이해함으로 인하여 건설적인 인간관계를 형성할 수가 있고, 평소에 궁금하였던 사항들을 해결할 수 있는 교육의 기회가 마련되기도 한다.

③ 행정기관 혹은 AAALAC과 같은 외부기관들에 의한 사찰에 대비할 수 있는 기회를 제공하기도 한다.

2) 실험동물 관리 및 사용 프로그램 평가

실험동물 관리 및 사용 프로그램에 대한 반기평가에는 반드시 다음의 내용들이 포함되어야 한다.

① 위원회 구성, 기능 및 운영(실험계획서 심의 및 평가 절차도 포함)

② 시설에 대한 실사 방법 및 절차
③ 실험동물 관리 및 사용과 관련한 사항
④ 기록 유지 및 관리
⑤ 실험동물 관리와 관련한 보고체계
⑥ 직원의 보건 및 안전 프로그램
⑦ 수의학적 관리 프로그램
⑧ 사육관리자/연구자의 자격과 교육 및 훈련 프로그램

실험동물 관리 및 사용 프로그램에 대한 평가는 먼저 담당자(관리수의사, 보건 및 안전 관리 책임자 등)가 프로그램 전반에 대한 소개를 실시하고, 후에 시설의 내부규정이나 SOP, 진통제 및 마취제 사용에 관한 가이드, 인도적 관점에서의 안락사 실시 기준 및 방법 등에 대한 자료 검토를 실시한다. 반기실사를 하는 중에 "동물보호법"에서 규정하고 있는 내용에 대해서도 조사를 하게 되면 시간을 절약할 수가 있다.

3) 실험시설에 대한 실사

실험시설에 대한 반기실사에서는 다음의 시설들도 대상에 포함되어야 한다.
① 부속실험시설(동물실험이 이루어지는 주시설과 분리되어 있으나, 24시간 이상 동물을 수용하면서 동물실험이 이루어지는 시설로서 공조시스템이 갖추어져 있는 곳)
② 수술실 구역
③ 동물실험구역(처치실과 같이 체중을 측정하거나, 실험물질을 투여하는 구역 또는 동물을 부검하거나 안락사가 실시되는 구역)
④ 검역구역

간혹, 행동측정이나 분석에 필요한 장비가 연구실에 비치되어 있는 관계로 연구자들이 동물을 반출하여 실험이 실시되는 구역이 있을 경우에는 무작위로 해당 연구실을 선정하여 방문 및 평가를 실시하여야 한다. 위원회는 동물실험과 관련한 모든 활동에 대하여 책임이 있기 때문에 동물실험이 이루어지는 모든 시설을 수시로 방문 및 점검할 수 있어야 한다.

4) 체크리스트

미국 NIH 산하의 OLAW 홈페이지에 실험동물의 관리 및 사용 프로그램과 실험시설의 운영 실태를 조사하기 위한 체크리스트가 마련되어 있으나, 대부분의 시설들은 자신들

의 상황에 맞도록 이를 변경하여 사용하고 있다. 국내 사정에 적합하도록 변경한 체크리스트를 첨부(첨부 1)하니 각 시설의 상황에 적합한 체크리스트를 작성하는데 도움이 되기를 바란다.

체크리스트에 대략적인 영역과 내용이 언급되어 있으나, 크게 아래의 영역별로 분류가 가능하다.

① 위생
② 사료와 음수 관리 및 보관
③ 실험중인 동물의 개체식별
④ 폐기물 관리 및 처리
⑤ 미생물모니터링 및 관련 자료의 보관
⑥ 향정의약품 및 유효기간이 지난 약품의 처리와 관리
⑦ 실험시설 환경관리
⑧ 직원들의 보건 및 안전 관리
⑨ 교육 및 훈련 프로그램
⑩ 시설의 보안

위원회는 각 시설의 관리자에게 정기적인 사찰이 실시되는 날과 시간을 사전에 공지하거나, 공지를 하지 않은 상태에서 방문이 가능하다. 후자의 경우는 담당자가 자리에 없어서 사찰이 제대로 이루어지지가 않아 다시 방문을 하여야 하는 단점이 있다.

5) 사찰의 실시

위원회는 시설에 대한 사찰을 원활히 수행하기 위하여 아래의 자료를 확보해두는 것이 좋다.

① 사찰대상 시설에 대한 최신 정보의 입수 및 리스트 작성
② 각 시설별로 실험이 진행 중인 계획서 리스트
③ 각 시설별로 앞서 실시된 사찰에서 지적된 사항들에 대한 리스트
④ 각 시설별 평면도
⑤ 부속실험시설들의 책임자 명단 및 전화번호
⑥ 팀을 나누어 시설에 대한 사찰을 실시한 경우에는 전회에 사찰을 담당하였던 위원과 사찰을 하지 않았던 위원을 적당히 섞어서 사찰에 대한 계속성 유지와 새로운 관점에서의 사찰이 이루어질 수 있도록 한다.
⑦ 보고서 작성에 도움이 될 수 있도록 체크리스트에 필요한 메모를 작성한다.
⑧ 사찰 중에 부적합한 사항이 눈에 띌 경우에는 해당 시설의 책임자와 내용을 확인하

여 정확성 여부를 확인한다. 예를 들면, 수술에 대비하여 절식 중인 것을 사료를 공급하지 않은 것으로 잘못 오인할 수가 있다.

⑨ 체크리스트를 사용하게 되면 사찰의 일관성을 유지할 수 있을 뿐 아니라, 각 영역별로 필요한 내용을 보고서에 작성하는데도 도움을 준다.

모든 시설에 대한 사찰을 동시에 실시하라는 규정이 없기 때문에, 한꺼번에 모든 시설을 사찰할 필요는 없다. 예를 들어 실험시설의 규모가 커서 이번 달에 모두 방문할 수 없을 경우에는 다음 달에 실시하여도 무방하다. 단, 1년에 최소 2번은 방문 및 사찰을 실시하여야한다.

6) 기록 및 기록의 보관

위원회는 실험동물의 관리 및 사용 프로그램과 시설에 대한 반기실사를 실시하고 난 후에는 보고서를 작성 및 제출하여야 한다. 위반사항들은 “경미(minor deficiency)” 혹은 “심각(significant deficiency)”으로 분류하여 보고한다. 동물의 건강 혹은 안전을 위협할 수 있는 사항들은 “심각”으로 분류한다. 보고서에 모든 위원들이 서명하고 난 후에 운영자 혹은 운영대리인에게 보고서를 제출한다. 운영자 혹은 운영대리인은 지적된 사항에 대한 조치사항 혹은 합리적인 개선계획이 포함된 답변서를 보고서 입수 1개월 내에 위원회에 제출하여야 한다. 1개월 내에 지적사항에 대해 합리적인 조치가 이루어지지 못하거나, 개선계획이 제출되지 못할 경우에는 위원회 명의로 식약청장에게 보고서를 제출하여야 한다.

위원회 보고서는 최소 3년간 보관하여야 한다.

2. 실험동물 사육환경, 주거 및 관리

실험동물의 환경, 주거 및 관리를 위해 필요한 일반적인 내용들은 “Guide"에 자세히 소개되어 있고, 각 실험시설들은 “Guide"에 소개되어 있는 내용들을 중심으로 하여 자체적인 사육 및 관리 프로그램으로 운영하고 있다. 그러나 “Guide"에서 추천하는 내용을 변형하여 사용할 경우에는 이와 관련한 과학적 근거를 제시하거나, “Guide"에 제시되어 있는 표준적인 방법을 대체할 수 있는 접근법이라는 이론적 설명을 반드시 제시하여야 한다. 물론, 이를 시설에서 사용하기 위해서는 위원회의 최종적인 승인을 거쳐야 한다.

1) 일반사항

“Guide"에는 다음의 내용이 언급되어 있다;

실험동물의 복지, 실험동물을 이용한 연구결과의 질적 향상과 사육관리자의 보건 및 안전을 확보하기 위해서는 적당한 크기의 사육공간과 적절히 관리 및 운영되고 있는 실험동물사육시설의 확보가 필수적이다. 우수한 사육관리 프로그램이 확보되게 되면 실험동물의 정상적인 번식, 성장 및 건강의 확보로 동물의 복지증진과 함께 연구결과에 영향을 미치는 요인들에 의한 영향을 최소화할 수가 있게 된다. 한편, 동물사육시설에 대한 관리 및 운영절차는 다양한 요인들에 의해 영향을 받기 때문에 각 시설의 특수한 상황에 따라 다를 수밖에 없다. 사육시설의 규모나 기자재의 확보 수준이 열악할지라도 뜨거운 열정을 가진 잘 훈련된 사육관리자가 확보되어 있다면 고품질의 사육관리 프로그램을 이끌 수가 있다.

실험에 사용되는 동물들은 최소의 스트레스와 함께 각 동물 종 고유의 특별한 행동을 표현할 수 있는 크기의 공간에 사육되어야 한다. 예를 들면, 다른 동물들과 신체적 접촉을 하면서 지내는 것을 좋아하는 동물의 경우는 짝을 이루거나 무리를 이루면서 생활할 수 있는 충분한 크기의 사육공간이 마련되어야 한다. 따라서 “Guide"에서는 사육공간의 크기에 대한 검토 및 허가에 대한 사항을 위원회 책임으로 규정하고 있다. 또한, 사용 중인 사육시스템이 실험목적에 적합하고, 해당 동물 종의 복지 및 건강유지에 적합한지에 대해 객관적인 평가를 지속적으로 실시할 것을 요청하고 있다.

2) 실험동물 사육환경

(1) 주거 공간(Housing)

최적의 실험동물 사육관리와 건강상태 유지를 위해서는 주거 시스템이 잘 건축되고, 유지되어야 한다. 또한, 케이지는

- 내부에 수용되어 있는 동물들 간에 다툼이 없이 서로 육체적으로 접촉하면서 지낼 수 있을 정도로 충분한 공간이 확보되어야 하고, 환기가 잘 되어야 하고, 동물들을 자극하지 않으면서 관찰할 수 있어야 한다.
- 동물들이 정상적인 생리현상 혹은 행동적 욕구를 표현할 수 있을 정도로 충분히 안전이 보장되는 환경을 제공하여야 한다.
- 사료 또는 음수를 쉽게 섭취할 수 있는 구조를 갖추고 있어야 하고, 위생처리가 용이하고 동물이 필요로 하는 물리적 특성이 균형을 이루는 재질로 구성되어야 한다.

- 부식, 파손, 균열 및 녹에 저항성이 강한 재질로 만들어져야 한다.

페인트나 고무 등으로 표면처리를 하지 않은 나무기둥이나 막대를 이용하여 동물이 오르락내리락하면서 놀 수 있는 놀이터 또는 쉴 수 있는 공간을 마련하거나, 야외사육시설의 울타리나 우리 등을 만들 수가 있다. 그러나 나무는 잘 망가지거나 쉽게 파손되기 때문에 위생적인 관리를 위해 자주 교체를 하여야 한다.

"Guide"를 비롯한 각종 문헌을 통해 널리 이용되고 있는 실험동물들이 필요로 하는 케이지 크기에 대한 자료가 보고되어 있다. 케이지 내부 구조의 복잡성, 수직높이, 디자인에 따라 동물의 내부 공간 활용이 영향을 받는다. 최소한 동물이 회전을 할 수 있고, 정상적인 자세를 취할 수 있을 정도의 공간이 제공되어야 한다. 설치류의 경우는 장기간이 소요되는 실험이나, 덩치가 크거나, 나이가 많은 동물을 사용하는 경우에는 다리에 부상을 입기가 쉽기 때문에 철망케이지 사용이 그다지 권장되지 않는다. 반드시 철망케이지를 사용하여야 하는 경우에는 과학적 근거를 제공하여야 하고, 또한 위원회 승인을 받아야 한다.

(2) 온도, 환기, 조명 및 소음

환경적 요인들(온도, 상대습도, 공기차압, 환기회수, 조명 및 소음)은 동물의 건강과 복지뿐 아니라, 실험결과에도 중대한 영향을 미친다. 동물의 체내대사 과정 및 행동에 많은 열이 소요되는 것을 방지하기 위하여 사육실의 온도차는 최소한(예, ± 1℃)으로 유지되어야 한다. 상대습도의 경우도 30 - 70% 범위 내에서 유지되어야 한다. 일반적으로 환기회수는 시간당 10 - 15회 정도가 허용기준이다.

동물실의 조도를 결정할 경우에는 빛의 세기, 동물이 조명에 노출되는 시간, 빛의 파장, 동물의 착색 여부를 포함한 다양한 요인들을 잘 파악하여야 한다.

소음도 동물의 정상적 생리기능에 다양한 영향을 미치는 것으로 알려져 있기 때문에 동물사육구역에서는 소음발생원(예, 사육관리자/연구자의 불필요한 출입, 시끄러운 동물, 장비나 기기의 소음)에 의한 소음발생을 최소화하는 것이 좋다. 동물에 의해 발생되는 소음을 줄이는 방향으로 환경을 변형하기 보다는 소음을 발생하는 동물들을 별도로 분리시켜 사육하는 방법을 택하는 것이 바람직하다.

실험동물의 사육 및 관리를 위한 프로그램의 운영 상태를 검토할 때는 표준적인 환경조건 외에 이탈에 대한 허용기준치(이 기준도 위원회의 검토 및 승인이 필요)에 대한 검토도 필요하다. 야외시설의 경우는 환경기준치가 그다지 엄격하지는 않으나, 미국 AWR 기준을 참고로 하여 운영하도록 한다. 한편, 모든 실험시설에는 환경제어시스템을 모니터링할 수 있는 방법(예를 들면, 퇴근 후에 발생하는 상황을 모니터링하고 비상시에 이를 통보해줄 수 있는 프로그램)이 확립되어 있어야 한다. 또한, 고장이나 만약의 사고에 대비한 여분의 공조설비 및 발전설비가 갖추어져 있어야 한다.

3) 사육

(1) 개체식별(Identification)

실험에 사용 중인 동물들은 적절한 방법을 이용하여 군 및 개체별로 구분이 되어야 하고, 군 및 개체에 대한 기록들은 잘 관리·보관되어야 한다. 실험 중인 개체를 식별하기 위해서는 다음과 같은 방법들이 널리 이용되고 있다.

- 케이지 카드.
- 전자 칩의 피하이식
- Ear punch를 이용한 표식이나 표식기(tag)부착
- 굴레(collar)
- 유성매직이나, 염색액을 이용한 표식
- 문신

설치류에서 자주 이용되는 방법 중의 하나로 발톱을 잘라 개체를 표시하는 nail-clipping 법은 최근에는 그다지 추천되지 않는다. 어쩔 수 없는 사정으로 사용을 하여야 하는 경우는 과학적으로 필요성이 인정되어야 하고, 어린 동물을 대상으로 하여야 한다.

동물에 관한 기록은 케이지 카드를 이용하거나, 동물 종 혹은 연구목적에 따라 달라지기는 하지만, 각 개체에 대한 상세한 정보가 수록되어 있다. 케이지 카드에는 다음의 내용들이 포함되어 있어야 한다.

- 동물의 공급처.
- 계통
- 연구책임자의 이름 및 연락처
- 실험개시 및 종료일
- 실험계획서 승인 번호

(2) 사료

실험에 사용되는 모든 동물에게는 다음의 조건을 만족하는 사료가 제공되어야 한다.

- 기호에 맞아 동물이 좋아하거나,
- 중금속이나 유해물질에 오염되어 있지 않거나,
- 동물이 건강한 상태를 유지할 수 있을 정도로 충분한 영양소가 갖추어져 있어야 한다.

체내에서 비타민 C를 합성하지 못하는 기니피그나 영장류와 같이 특별한 영양소를 공급하여야 하는 경우는 각 동물 종의 필요에 따라 특별한 사료를 제공하여야 한다. 동면중이거

나, 수의학적 처치가 진행 중이거나, 수술을 위해 절식이 필요하거나, 연구목적에 의해 절식 중인 경우를 제외하고는 하루에 최소 1번은 사료를 공급하여야 한다.

일반적으로 널리 이용되고 있는 펠렛 상태의 단단한 사료는 저온상태에서 제대로 보관할 경우에는 약 6개월(안정화된 형태의 비타민 C가 사용되지 않는 경우에는 약 3개월)간 영양소가 유지된다.

신선하고, 오염되지 않은 사료를 제공하기 위해서는

- 사료포대를 바닥에서 분리하여 보관하여야 하고,
- 제조일을 확인(일반적으로 각 포대에 제조일이 기록되어 있음)하고,
- 선입-선반출의 원칙에 따라 먼저 반입된 사료를 먼저 사용하여야 한다.

틈새가 없어서 가루가 새지 않거나, 해충이나 벌레가 침입할 수 없는 전용의 용기에 보관할 경우에는 소량의 사료를 분주하여 동물실에 보관할 수가 있다. 그러나 이 같은 사료통을 각 동물실로 이동하여서는 안 된다.

동물이 배불리 먹을 수 있도록 충분한 양을 제공하여야 하고, 오줌이나 분변에 의해 오염되지 않도록 용기에 담아서 제공하여야 한다. 여러 마리가 함께 수용되어 있는 케이지에 사료를 공급할 경우에는 힘센 동물이 전부 섭취할 수 없도록 몇 개의 용기에 나누어 제공한다. 사료통은 세척이나 소독이 용이하여야 한다. 특별한 경우(동물이 어리거나, 보행이 어려운 공물)를 제외하고는 케이지 바닥에 사료를 두어서는 안 된다. 어떤 종의 동물은 사료를 바닥에 두는 것을 좋아하나, 바닥에 두게 되면 낭비를 하게 되거나, 오염이 된다.

(3) 음수

마시는 물은 동물 종, 나이, 동물의 상태, 연구목적을 고려하여 항상 섭취가 가능하도록 하거나, 동물의 건강상태를 유지하기 위하여 가능한 자주 공급하여야 한다. 물은 그릇, 물병 혹은 자동급수장치를 이용하여 공급한다. 어떤 방법을 이용하더라고 오염이 되지 않도록 하고, 막히지 않고 잘 나오도록 하여야 한다. 오염물질의 제거를 위하여 정화 혹은 다른 처리가 가능하나, 어떤 경우에는 물의 생리적 상태 혹은 세균총의 상태가 바뀌어 실험결과에 영향을 미칠 수가 있다. 꼭지가 달린 물병이나, 자동급수장치는 막혀있지는 않는지 혹은 이물질에 의해 오염되어 있지는 않는지 매일 체크를 하여야 한다. 자동급수장치를 이용하는 경우는 동물이 익숙해질 수 있도록 훈련과정이 필요하다. 물병의 경우는 물을 다시 채우지 말고 새것으로 교환하여 세척 및 소독하여야 한다.

(4) 깔짚

실험동물로 사용되는 대부분의 동물을 사육할 경우에는 깔짚이 사용된다. 깔짚은 흡수성이 있어야 하고, 동물 혹은 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 위해물질이 없어야 한다. 삼나

무 혹은 아무런 처리를 하지 않은 침엽수재질의 깔짚은 간의 대사에 영향을 미쳐 면역학적 혹은 다른 생리적 파라미터들을 변화시키거나, 암의 발생을 증가시킬 수가 있다. 까짚의 경우도 사료와 마찬가지로 바닥에서 분리하여 보관하도록 한다.

일반적으로 설치류의 경우는 케이지 바닥에 깔짚을 깔아주어 동물이 직접 접촉을 하도록 하나, 바닥이 널빤지나 철망으로 된 케이지의 아래에 깔아주어 분변이나 오줌을 흡수하도록 하기도 한다. 깔짚은 충분한 양을 공급해주고, 자주 교환하여 동물이 깨끗하고 건조한 상태를 유지하거나, 냄새가 나지 않도록 한다. 깔짚이 물병꼭지와 접촉하거나 자동급수장치에 끼이게 되면 물이 흘러 바닥을 적실 수가 있기 때문에 주의하여야 한다. 깔짚은 동물 수, 동물 종, 케이지 형태 및 깔짚의 형태에 따라 교환회수가 달라진다.

4) 시설유지 및 관리

(1) 청소 및 소독

실험시설의 청결 및 위생관리는 시설의 정상적인 유지 및 관리를 위해 필수적이다. 청소 및 소독 회수와 방법은 일률적으로 이야기하기가 어려우나, 동물이 깨끗하고 건조한 환경을 유지하고, 분변에 의해 오염되지 않으며, 과도하게 악취가 축적되지 않도록 하여야 한다. 위생관리를 위해 동물의 분변에서 나는 악취를 가리는 세제를 사용하는 것은 바람직하지가 않다. 동물실 바닥의 청소를 위해 사용되는 물걸레나 양동이는 오염을 전파할 가능성이 높기 때문에 여러 방을 옮겨가면서 사용하는 것은 금지되어 있다.

케이지, 철망, 물병 및 물꼭지 등을 청소 및 소독하기 위하여 기계적으로 가동되는 세척기를 이용하는 것이 가장 효과적인 방법이다. 살균작업이 충분히 이루어지도록 하기 위하여 82.2 ℃ 정도의 열탕수를 이용하여 마지막 단계에 헹구는 과정이 있는 것이 좋다. 세척기가 없는 경우에는 고압의 분무세척기를 이용하여 세척 및 소독을 할 수가 있다. 가장 효율성이 떨어지는 방법은 손으로 이들을 세척 및 소독하는 방법이다. 일반적으로 케이지 뚜껑이나 철망은 2주에 한번은 소독을 하여야 한다. 플라스틱 케이지, 물병 및 물꼭지는 매주 소독을 하여야 한다. 자동급수장치의 배수관은 일정한 간격으로 내부에 있는 물을 흘려보내는 방법을 이용하여 세척 및 소독을 실시하여야 한다.

(2) 폐기물 처리

실험시설에서는 깔짚을 비롯한 실험폐기물이 매일매일 배출되기 때문에 자주 수거하여 처분하여야 한다. 시설 내부의 곳곳에 폐기물을 버릴 수 있는 통을 준비해두어야 하고, 밀봉이 잘 되는 뚜껑과 함께 내용물이 새거나 흘러나오지 않아야 한다. 폐기물은 폐기물관리법에 따라 매몰하거나, 전문 업체에 의뢰하여 소각하여야 한다. 법적으로 실험동물의 깔짚 폐기물은 “의료폐기물 ‘로 분류하고 있기 때문에 엄격한 처리를 요구하고 있다.

폐기물을 외부로 반출하기 전에 일시적으로 보관하여야 하는 경우에는 가능하면 동물사육실 또는 청정창고와 멀리 떨어진 곳에 보관하도록 하여야 한다. 동물사체 혹은 조직은 별도로 냉장 혹은 냉동되는 곳에 보관하고, 자주 수거 및 처리하여야 한다. 방사성물질 또는 생물학적 유해물질이 투여된 동물의 사체를 포함하는 위해성폐기물은 외부로 반출되기 전에 멸균 혹은 밀봉처리를 하여야 한다.

(3) 해충관리

실험시설은 사람 및 동물을 포함한 기자재, 용기, 사료, 깔짚 등의 이동이 빈번하기 때문에 외부로부터 곤충, 새 및 야생설치류가 쉽게 반입되거나 침범해 들어올 수 있는 가능성이 높다. 해충구제를 위해 농약이나 살충제를 사용할 경우에는 실험동물 및 사람에게 위험을 초래할 수 있을 뿐 아니라, 연구결과에도 영향을 미칠 수가 있다. 따라서 해충의 침입을 모니터링 할 수 있는 효과적인 방법이나 해충구제 프로그램이 마련되어 있어야 하고, 사용된 방법에 대해서는 기록으로 이를 유지하여야 한다. 연구자나 사육관리자를 대상으로 교육이나 훈련을 실시하여 해충이 침입할 수 있는 경로를 차단하거나, 은신처를 봉쇄하도록 한다. 올가미나 덫을 이용할 경우에는 인도적인 방법으로 처리를 하여야 한다.

5) 비상시, 주말 및 휴일 관리

실험 중인 동물의 건강 및 복지뿐 아니라 순조로운 연구의 진행을 돕기 위하여 자격을 갖춘 관리자가 주말 및 휴일을 포함하여 매일 동물의 상태를 관찰하여야 한다. 수의학적 관리를 포함한 기술적 지원이 항상 가능하여야 한다. 따라서 실험시설에는 이 같은 업무를 담당하는 담당자의 이름, 담당업무 및 전화번호 등이 기재된 문서가 비치되어 있어야 한다. 사람뿐 아니라 동물의 대피를 포함한 자연재해에 대비한 계획이 시설의 안전계획의 일부로 포함되어 있어야 한다.

6) 실험동물의 행동관리

실험동물의 종에 따라 행동관리를 위해 필요한 내용이 각기 다르다. 실험동물의 일상적 관리를 위해서는 다음과 같은 사항들이 고려되어야 한다.

- 사육환경의 구조적 복잡성을 증가.
- 빈번한 접촉을 통해 사회적 관계를 증진시킬 수 있는 기회의 제공
- 모든 척추동물을 대상으로 행동관리 프로그램을 만들어 각 동물들이 종 특이적인 행동(species-typical activity)을 표현할 수 있는 기회를 촉진

이 밖에 영장류를 사육하는 시설에서는 영장류들이 심리적 안정을 취할 수 있도록 하기 위하여 아래와 같은 내용이 포함된 환경개선 프로그램(environment enrichment program)을 만들어 운영하여야 한다.

- 빈번한 상호접촉을 통해 사회성을 증진시킬 수 있어야 하고,
- 케이지 구조를 약간 복잡하게 하거나, 가지고 놀면서 시간을 보낼 수 있는 장난감을 제공하거나, 다양한 형태의 먹이를 제공하거나, 스스로 문제를 해결하면 먹이를 먹을 수 있도록 하거나, 오랜 시간에 걸쳐서 먹이를 조금씩 섭취하도록 하거나,
- 사육관리자와 자주 접촉하여 긴밀한 유대관계를 형성하거나,
- 종에 따라서는 특별한 관리가 요구되기도 함(예, 어린 원숭이나, 심리적 우울상태에 있는 원숭이, 개별 케이지에 사육되고 있는 원숭이 및 고릴라나 침팬지 같은 대형의 유인원들은 특별한 관리가 필요하다).

실험내용의 과학적 근거에 따라서 환경개선 프로그램을 제공할 수 없을 경우에는 실험계획서에 해당 내용이 기재되어 있어야 하고, 위원회의 승인을 받아야 한다. 한편, 위원회는 최소 1년에 한 번씩 해당 내용을 재검토하여야 한다.

개의 경우는 운동을 할 수 있는 공간이 제공되어야 한다. 이는 개별사육중인 개체뿐 아니라, 여러 마리가 함께 사육되고 있는 개체들에도 해당된다. 방법, 빈도 및 운동시간 등이 별도의 SOP나 내부 규정으로 마련되어 있어야 한다.

3. 수의사의 역할

적절한 수의학적 관리는 실험동물 관리 및 사용 프로그램의 필수적인 항목이고, **법**에도 이 같은 사항이 요구되고 있다. 시설의 규모가 작은 곳에서는 비상근의 자문수의사를 고용하여 프로그램을 운영할 수가 있다. 그러나 이 경우에도 수의사의 역할이나 책임부분에는 별다른 차이가 없다.

실험시설은 동물의 건강증진을 위해 필요한 내부적인 규정이나 지침(예, 위원회 운영규정)의 제정 및 운영을 통하여 실험동물 관리 및 사용 프로그램이 지속적으로 개선될 수 있도록 할 책임이 있다. 또한, 시설에서 사육 혹은 실험중인 모든 동물을 수의사가 접근 및 관찰할 수 있도록 하여야할 뿐 아니라, 적절한 수의학적 관리 프로그램을 실행할 수 있는 권한을 제공하여야 한다.

1) 자격

실험동물 관리 및 사용 프로그램에 참여하는 수의사는 실험동물학 및 실험동물의학에 대한 교육과 훈련을 이수하거나, 해당 시설에서 사육중인 동물에 대한 교육과 훈련을 이수하여야 한다. 실험동물전문수의사 자격증(Diplomate of Korean College of Laboratory Animal Medicine, KCLAM)을 소유하고 있거나, 해당 분야에 대한 경력 또는 업무경험을 통해 해당 수의사의 실험동물에 대한 전문성을 평가할 수가 있다. 이 밖에 실험동물학회나 실험동물협회에서 제공하는 전문교육 프로그램의 참가도 필요하다.

2) 책무

수의사의 가장 중요한 책무는 동물의 건강 및 복지 제공이다. 국내에서는 아직 관련 자료가 부족하나, 본 가이드라인에 첨부되어 있는 동물실험시설의 수의학적 관리(첨부 2)를 참고하기 바란다. 수의학적 관리 프로그램의 상세한 내용은 실험에 사용되는 동물 종에 따라 달라지나 표준적인 수의학적 관리 내용을 준수하여야 한다.

새로운 동물을 시설에 반입할 경우에 다른 동물들과의 분리, 검역 및 새로운 환경에 적응하기 위한 기간의 제공과 같은 수의학적 관리 프로그램이 가동하게 된다. 외부로부터 동물을 구입하여 반입할 경우에는 우수실험동물생산시설로 지정을 받았거나, 미생물학적 및 유전학적 모니터링이 주기적으로 이루어지고 있는 전문사육시설에서 구입을 하여야 한다. 비설치류의 경우는 가능한 실험에 사용하기 위하여 유지 및 번식되고 있는 동물을 이용하도록 하고, 어쩔 수 없는 사정으로 농장에서 번식된 동물을 사용할 경우에는 사전에 위원회의 승인을 받아야 한다. 실험에 사용하기 전에 동물의 건강상태에 대한 임상적 평가를 실시하여 다른 동물이나 사육관리자/연구자에게 전파가 될 수 있거나, 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 질병을 갖고 있지 않다는 것을 확인하여야 한다.

고품질의 동물을 구입 및 사용함으로 인하여 실험시설에서의 감염성 질병의 발생 을 상당히 감소시킬 수가 있었으나, 수의사의 지속적인 관리 하에 동물의 건강상태를 유지하도록 하여야 한다. 동물의 건강상태를 유지하기 위해서는 다음과 같은 건강관리 프로그램을 수립 및 운영하여야 한다.

- 감염성 병원체에 대한 예방접종의 실시,
- 감염성 병원체에 대한 정기적인 모니터링 실시,
- 약제를 이용한 질병의 예방 및 치료의 실시,
- 신규로 반입되는 동물에 대해서는 일시적인 격리와 검역의 실시,
- 동물 종, 공급자 및 미생물학적 상태의 차이에 따른 분리 사육의 실시

질병의 발생을 예방하기 위한 프로그램의 운용으로 실험시설에서는 감염성 질환의 발생을 성공적으로 감소시킬 수가 있었으나, 사육군에서는 여전히 각종 질병이나 부상의 발생이 지속되고 있다. 동물의 상태에 대한 임상적 평가, 실험실 진단 및 부검을 실시하거나, 질병 및 부상 동물에 대한 치료를 실시하기 위해서는 수의사가 필요하다. 실험시설의 규모가 작아서 수의사를 정식적으로 채용할 수 없는 시설에서는 표준작업수순서와 같은 문서화된 지침에 따라서 잘 훈련된 사육관리자가 수의사를 대신하여 경미한 질병이나 부상의 치료를 할 수가 있으나, 신속한 질병의 진단 및 치료에 대비한 연락체계가 확립되어 있어야 한다.

비설치류인 원숭이와 개의 경우는 육체적인 건강 뿐 아니라, 정신적인 건강을 확보하기 위한 수의사의 역할이 필요하다. 특히, 개의 운동을 위한 프로그램을 도입 및 운영하기 위해서는 관리수의사(AV)의 승인이 필요하다. 한편, 연구목적을 달성하기 위하여 개에게 필요한 운동프로그램이나, 원숭이의 정신적 안락을 증진시키기 위해 필요한 프로그램을 도입할 수 없는 경우에는 관리수의사의 사유서가 첨부되어야 한다. 이 같은 상태가 지속적으로 유지되어야 하는 경우를 제외하고는 매달 관리수의사가 프로그램의 운영상황을 점검하여야 한다.

수의사의 직접적인 참여 혹은 수의사에 의한 특별한 지침의 마련이 필요한 부분은 아래와 같다.

- 적절한 마취제와 진통제 및 안락사 방법의 선택과 이용
- 연구목적에 적합한 동물 종의 선택
- 수술의 실시 및 수술 전후의 관리

연구책임자는 실험계획을 수립하고 계획서를 작성하기 위하여 수의사와 긴밀한 협조체계를 확립하여 두어야 하고, 이를 위해 필요한 내부적인 지침 등을 마련해두어야 한다. 연구책임자와 수의사의 긴밀한 협조를 바탕으로 연구계획서를 작성할 경우에는 위원회의 주요관심사를 사전에 해결할 수가 있기 때문에 위원회에 의한 검토과정을 상당히 줄여줄 수가 있다.

수의사가 공동연구자로 직접 참여하여 과학적 혹은 기술적 전문성을 제공할 수가 있다. 경우에 따라서는 수의사가 연구책임자가 되어 연구전반이나 연구자의 훈련을 책임지기도 한다. 이 같은 실험계획서도 다른 연구자와 동일한 기준과 절차를 통하여 위원회심의 및 승인을 획득하여야 한다. 위원회에 종사하고 있는 수의사는 본인이 직·간접적으로 참여하는 계획서의 평가 및 심의에 참여할 수가 없다. 이 같은 경우로 인하여 위원회심의 및 승인과정에 수의사가 참여할 수 없는 경우에는 다른 수의사를 자문위원으로 선정하여 심의 및 승인을 실시할 수가 있다.

법은 실험시설에서 동물의 사육 및 실험에 참여하는 종사자들을 대상으로 윤리적이고 인도적 방법에 의한 동물취급 교육과 훈련을 실시할 것으로 요구하고 있다. 따라서 수의사, 실험시설 관리자 및 위원회는 이 같은 교육과 훈련을 위한 프로그램을 개발하고 실시하여야 한다. 또한, 동물의 사육 및 실험에 참여하는 종사자들의 보건위생과 안전을 확보하기 위한 프로그램의 운영도 요구하고 있다. 따라서 수의사는 실험시설에서 산업안전 및 보건위생을 담당하는 담당자와 협력하여 실험에 사용되는 위해물질이나 생물학적 위해물질들로부터 동물을 보호하기 위한 프로그램의 도입 및 운영에 대한 책임이 있다.

3) 수의사와 위원회

법에 따라 위원회에는 반드시 수의사가 참여하여야 한다. 여러 명의 수의사를 고용하고 있는 실험시설에서는 1명 이상의 수의사가 위원회에 참여할 수가 있다. 일반적으로 수의사의 적극적인 참여가 위원회활동에 유익한 것으로 보고되어 있다. 그러나 수의사가 너무 많은 수를 차지할 경우에는 다른 위원들의 활동이 위축을 받을 수가 있고, 이로 인해 전체적인 응집력이 줄어들 수가 있기 때문에 주의하여야 한다.

수의사는 실험동물분야뿐 아니라 비교의학 분야의 최근 문헌의 검색에도 주의를 기울여야 한다. 이를 통해 알게 된 최신의 대체법과 동물모델 혹은 동물 종의 제안을 통해 동물복지를 한층 증진시킬 수 있을 뿐 아니라, 실험의 성공적인 수행을 도와줄 수도 있다.

4. 산업보건 및 안전

사육관리자/연구자의 보건 및 안전 프로그램은 실험시설의 운영자 혹은 운영대리인이 가장 관심을 기울여야 할 부분이다. 산업보건 및 안전 프로그램(이하 "OHSP"라 함)을 운영하는 가장 큰 목적은 실험시설에서 사용되는 위해물질이나 생물학적 위해물질들을 안전하게 관리 혹은 제거하여 사육관리자/연구자들이 이들에 노출되는 것을 차단하거나, 노출에 의해 병에 걸리거나 부상을 당하는 것을 예방하는 것이다. 한편, 질병발생 혹은 부상의 예방 뿐 아니라 조기진단법 및 치료법의 확립을 목표로 하고 있다.

1) 산업보건 및 안전과 관련한 위원회의 책무

실험시설은 사육관리자/연구자의 안전을 확보하기 위하여 의무적으로 안전한 작업환경을 제공하여야 한다. OHSP 프로그램이 효율적으로 운영되고 있는 실험시설에서는 다양한

조직들(동물관리와 사용, 환경보건 및 안전, 산업보건, 행정 및 관리조직들)이 긴밀히 연결되어 있다. 기능적으로 독립되어 있는 이 같은 조직들을 한 곳으로 수렴해주는 역할을 하는 것이 위원회(IACUC)이다. 또한, 위원회는 작업환경이 안전하다는 것을 보증하여야 하기 때문에 실험계획서를 검토하거나, 실험시설에 대한 반기실사를 실시할 때에 이와 관련된 내용들을 자세히 검토하여야 한다. 일반적으로 실험시설에 대한 위원회 체크리스트를 작성하거나, 반기실사를 수행할 때에 보건위생 및 안전에 대한 전문가가 참여하는 것이 바람직하다.

2) OHSP 프로그램에서 위원회의 역할

위해물질의 사용에 대비하여 각 실험시설은 사육관리자/연구자의 보건 및 안전에 미치는 영향을 평가할 수 있는 방법이나 절차를 마련해두어야 한다. 일반적으로는 위원회가 실험계획서를 검토하는 과정에 이와 같은 작업이 이루어져야 한다. 또한 실험외적인 위해인자들(non-experimental hazards)의 확인 및 평가내용도 포함되어 있어야 한다. 끝으로 위원회와 환경보건 및 안전을 담당하는 전문가들이 상호의견을 교환할 수 있는 대화채널이 마련되어 있어야 하고, 이들 간에 합의된 사항들은 문서로 작성하여 보관하여야 한다. 미국에서는 OHSP와 관련된 점검활동을 위원회가 직접 담당하지 않고 보건 및 안전을 담당하는 책임자에게 위임하는 경우도 있다.

보건 및 안전을 위해 개인들이 준수하여야 하는 사항들(예, 교육 및 훈련의 참석, SOP 혹은 실험시설의 규정이나 지침의 준수)이 제대로 준수되고 있는지의 여부에 대한 확인도 위원회가 담당하여야 할 역할의 하나이다.

3) OHSP 프로그램의 구성요소들

효과적인 OHSP 프로그램을 작성・운영하기 위해서는 보건 및 안전을 담당하는 전문가의 참여가 필요하고, 다음의 사항들이 프로그램에 포함되어야 한다.

- 행정적으로 필요한 절차
- 시설의 디자인 및 운영
- 위해성 평가
- 위해물질에 대한 노출의 관리
- 교육 및 훈련
- 산업보건관리 서비스의 실시
- 개인위생 보호를 위한 장구(裝具)의 제공
- 보호장구의 성능

- 정보관리
- 비상시에 대비한 행동 절차
- 프로그램 평가

위에 나열된 사항들과 관련한 세부적인 내용들은 위해물질의 특성과 노출의 정도 및 동물사용 프로그램의 내용에 따라 차이가 있다. 동물실험시설의 위생 및 안전관리 프로그램을 작성할 경우에 필요한 내용들을 본 가이드라인에 첨부문서의 형태로 첨부하여 두었으니(첨부 3) 필요한 경우에는 이를 참고하기 바란다.

4) 사육관리자/연구자의 OHSP 프로그램 참여

광범위한 범위에 종사하고 있는 사람들(예, 사육관리자, 연구자, 실험기술자, 학생, 자원봉사자, 엔지니어, 청소부, 경비원 및 실험실에서 동물의 사체, 조직 또는 조직액을 다루는 종사자 등)에게 OHSP 프로그램에 참여할 수 있는 기회가 제공되어야 한다.

각 종사자들의 OHSP 프로그램 참여 정도는 아래 사항들이 포함된 위해성 평가 결과에 기초하여 결정되어야 한다.

- 취급하는 동물 및 물질에 의해 부과되는 위험성
- 노출되는 양, 기간 및 빈도
- 종사자의 감수성
- 실험시설에서 발생한 직업병 및 부상에 대한 역사

위해물질을 취급하는 작업과 관련한 위험도 평가에도 보건 및 안전을 담당하는 전문가가 참여하여야 한다.

5) 교육 및 훈련

개인의 건강이 위협을 받을 수 있는 위험상황에 처해있는 개인에게는 이를 공지할 윤리적 및 법적 의무가 있을 뿐 아니라, 이를 예방하기 위한 적절한 사전대책이 수립되어 있어야 한다. 실험시설에서 운영되고 있는 OHSP 프로그램의 목표는 종사자들이 적절한 훈련을 통하여 작업장이나 담당업무를 둘러싸고 있는 위해인자를 정확히 이해하고, 실험시설의 정책, 반복적인 훈련 및 보호장구의 착용을 통해 위해인자들을 완화시켜 가는 것이다.

훈련프로그램에는 아래와 같은 내용들이 포함되어 있어야 한다.

- 인수공통전염병
- 화학물질에 대한 안전수칙
- 미생물학적 및 물리학적 위해인자(예, 알레르기 유발항원, 방사선)
- 실험적 절차와 관련되어 있는 위해인자
- 폐기물의 취급 및 관리
- 개인적 위생관리

교육 및 훈련을 통하여 업무를 능숙하게 수행할 수 있게 될 경우에도 작업환경의 안전을 이룩할 수가 있다. 이를 훈련은 지속적으로 이루어져야 하고, 각 개인의 OHSP 훈련에 대한 기록은 잘 작성하여 보관하여야 한다.

6) 예방의학 및 건강관리

직업병 혹은 작업 중에 얻을 수가 있는 부상을 예방하기 위한 최선의 방법은 위해인자들을 사전에 관리해두거나 제거하는 것이다. 질병 혹은 부상을 예방하기 위해 마련된 프로그램의 성공여부는 위해인자들을 관리하기 위해 투자된 실험시설의 재정적 규모와 잠재적 위험에 노출되어 있는 종사자들의 규정 준수 및 협조에 달려있다. 예방의학 프로그램의 품질도 잘 훈련된 보건전문가가 프로그램의 개발 및 운영에 참석하는지의 여부에 따라 달라진다.

사고나 부상의 발생에 대한 보고와 치료체계의 확립 외에 인수공통전염병이나 실험동물관리와 밀접한 관련성이 있는 보건상의 위험에 대해 전문의와 상담할 수 있는 체계를 갖추고 있어야 한다. 전문의와 수시로 접촉이 가능한 대화채널의 확립은 사육관리자의 건강관리를 촉진할 수 있을 뿐 아니라 반복적인 부상 혹은 감염사고를 최소화할 수가 있다.

7) 동물실험에 종사하는 연구자에게 필요한 의학적 고려 사항들

동물실험이 이루어지는 실험시설의 복잡한 환경으로 인하여 다양한 종류의 위해인자가 존재하기 때문에 이들에 의해 부상이나 상처를 입는 일이 없도록 주의하여야 한다.

실험시설을 둘러싸고 있는 물리적 위해인자로는 아래의 것이 있다.
- 동물에 의한 교상(咬傷), 찰과상(擦過傷), 타박상
- 날카로운 주사바늘이나 칼날
- 인화성물질

- 고압용기 및 고압을 사용하는 장비
- 동물실 또는 창고의 낮은 조명
- 세정구역의 누전 위험
- 자외선 및 전리 방사선
- 수술실에서 사용되는 레이저
- 불충분한 위생관리
- 기계류
- 소음

화학물질의 경우는 인화성, 부식성, 반응성, 폭발성을 가지고 있기 때문에 인체에 위해를 가할 수가 있다. 동물실험을 실시하는 연구자들이 화학물질에 노출되어 나타나는 가장 일반적인 부작용은 피부과민증 및 화상이다.

동물의 털이나 분비물에 대한 알레르기반응은 동물실험에 관여하는 사육관리자/연구자들에서 나타나는 가장 흔한 부작용의 하나이다. 증상이 점차로 악화될 경우에는 천식으로 진행되는 경우도 있다. 통계자료에 의하면 동물실에 종사하는 사람들의 10 - 44%에서 알레르기 증상이 나타났다. 실험동물에 대해 알레르기가 있는지의 여부에 대한 사전검사 실시하거나, 동물사육실 및 실험실의 설계단계에서부터 환기에 주의를 기울이거나, 마스크와 같은 보호장구의 착용 등을 통해서 알레르기 발생 또는 증상의 악화를 방지할 수가 있다.

전염성 질병의 발생 또한 사육관리자/연구자의 건강을 위협하는 요인의 하나로 작용한다. 감염성 질병은 종물 종, 동물의 건강상태 및 동물과의 접촉빈도 등에 따라 커다란 차이가 있다. 사육관리자/연구자들에서 나타날 수 있는 감염성 질병으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 바이러스성 질병 (예, 접촉성 농창, 간염 및 *Cercopithecine herpes virus* 1 (Herpes B) 감염증)
- 리케차 감염증 (예, Q fever, cat scratch fever)
- 세균 감염증 (예, 결핵, 장티푸스 및 이질)
- 원충 감염증 (예, 주혈원충병(톡소플라즈마증), 편모충증(기아르디아시스), 와포자충증(크립토스포리듐증)
- 진균 감염증 (예, 피부진균증)

전염성 질병은 대부분 살아있는 동물과의 접촉을 통해 전파가 이루어지나, 동물조직 및

배설물을 통해서도 인수공통전염병이 전파되기도 한다. 병원성 미생물에 감염되어 있을 가능성이 높은 동물에 대해서는 철저한 모니터링과 함께 검역의 실시가 사육관리 프로그램의 중요한 부분을 차지하고 있다. 특히, 사육관리자/연구자를 대상으로 파상풍 예방접종을 반드시 실시하여야 한다. 영장류를 다루는 사람의 경우는 정기적으로 결핵에 대한 검사를 받아야 하고, 홍역에 대한 예방접종을 받아야 한다.

8) OHSP 프로그램 운영 및 지적사항

- 위해물질의 확인(hazard identification) 및 확인된 물질에 대한 위해성평가(risk assessment) 과정을 거쳐서 위해성 여부를 평가하여야 하나, 동물과 접촉하는 시간 및 빈도에 기초하여 위해성을 평가함.
- 산업보건 및 안전에 관한 교육 및 훈련부족(예, 인수공통전염병, 알레르기)
- 위험에 노출되는 모든 사람들이 OHSP 프로그램에 참여를 하고 있지 못함(예, 학생, 방문연구자)
- 위해물질의 확인 작업에 실험과 관련한 위해인자들의 평가가 포함되어 있으나, 동물의 관리 및 사용에 내재되어 있는 위해인자들에 대해서는 평가가 이루어지지 않음.
- 위원회와 실험시설의 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)) 사이에 충분한 연결고리가 형성되어 있지를 못함.

5. 사육관리자/연구자의 교육 및 훈련

동물실험에 참여하는 사육관리자/연구자는 최소한의 고통과 인도적인 방법으로 동물을 취급하고 다루도록 하기 위하여 필요한 교육과 훈련을 받았거나, 이에 필요한 자격을 갖추고 있어야 한다. 법에는 교육 및 훈련과 관련한 자세한 내용(예, 교육내용 및 교육회수)이 언급되어 있지 않으나, 의무적인 사항으로 되어 있다.

실험에 사용되는 동물의 관리와 사용에 대한 훈련은 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)과 밀접한 관련이 있다. 훈련을 통해 동물이 통증이나 고통을 느끼고 있는 것을 알 수 있거나, 통증이나 고통으로 인해 이상행동을 나타낸다는 것을 인지할 수 있거나, 혹은 통증 및 고통을 완화시킬 수 있는 방법을 습득하게 되면 “refinement"와 관련된 문제를 해결할 수가 있을 것이다. 비슷하게, 실험적 처치와 관련한 기술을 습득하게 되면 동물에게 불필요한 고통을 가하지 않고 실험을 진행할 수가 있다. 한편, 기술적 전문성을 획득하게 되면 실수로 인해 동물을 죽이거나, 만약의 경우를

대비하여 불필요하게 많은 수의 동물을 사용하여야 하는 폐단을 줄여 " reduction" 정신을 살릴 수가 있게 된다.

사육관리자/연구자의 훈련은 동물을 이용한 연구를 지탱하는 기둥에 비유될 수 있을 정도로 중요하다. 사육관리자/연구자들에 대한 훈련을 게을리 하게 되면 사육관리 업무 및 처치기술의 질적 저하로 인해 동물의 생리적 상태가 악화될 뿐 아니라, 실험결과에도 악영향이 나타나게 된다.

1) 핵심적 교육내용

(1) 실험동물의 사용과 관리에 관한 규정

- 교육시간 : 10 - 15분
- 교육자료 : 해당 동물실험시설의 실험동물의 사용과 관리에 관한 지침 등

① 동물보호와 관련된 국내외 법과 규정들을 소개
② 정기적으로 위원회에서 실시하는 실험동물 관리와 사용에 관한 프로그램 및 시설의 모니터링에 대한 내용을 소개
③ 위원회 구성과 기능에 대한 소개
④ 년차 보고서(Annual report) 작성에 필요한 내용 및 연구자가 작성·보관하여야 하는 기록들에 관한 소개
⑤ 해당동물실험시설의 동물실험과 관련한 규정 소개

(2) 윤리적 및 과학적 이슈들

- 교육시간 : 10 - 15분
- 교육자료 : 윤리적 동물실험과 관련한 법률(예; U.S. Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training)

① 윤리적 동물실험이란?
② 동물실험의 불가피성과 동물보호를 주장하는 단체들의 의견을 소개
③ 인도적 관점에서 동물복지 증진을 위해 각 연구자들이 준수하여야 할 사항들에 대한 소개

(3) 동물실험 대체 방법들

- 교육시간 : 10 - 15분
- 교육자료 : 대체법과 관련한 자료들

① "3R" 에 대한 소개

② 대체법을 고려하여야 하는 법적, 윤리적, 인도적, 경제적, 및 과학적인 이유들을 소개
③ 동물을 사용하지 않는 대체법의 구체적인 예를 소개
④ 적정한 동물수를 산정하기 위해 사용되는 통계적 방법에 대한 소개
⑤ 동물모델 선정에 영향을 미치는 요인들에 대한 소개
⑥ 대체법과 관련한 정보를 제공하는 단체나 기관들의 소개

(4) 동물실험시설, 위원회, 연구책임자 및 관리수의사의 역할과 책임
- 교육시간 : 25 – 30분

① 동물실험시설의 역할과 책임에 대한 내용의 소개
② 위원회의 역할과 책임에 대한 내용의 소개
③ 연구책임자의 역할과 책임에 대한 내용의 소개
④ 관리수의사의 역할과 책임에 대한 내용의 소개

(5) 고통 및 통증 관리
- 교육시간 : 10 – 15분

① 안락, 스트레스, 고통 및 통증에 대한 용어의 정의
② 통증의 분류 및 기준 소개
③ 통증과 관련한 과학적 내용의 설명과 고통이나 통증을 겪고 있는 동물을 인지하는 방법의 소개
④ 동물에게 스트레스를 제공하는 근원(source of stress)과 스트레스에 대한 적응의 중요성을 소개
⑤ 동물에게 고통을 제공하는 근원(source of distress)과 여기에 적응하지 못한 동물에서 나타나는 행동증상들에 대한 소개
⑥ 동물에게 가해지는 고통 혹은 통증을 예방하거나 최소화하여야 하는 연구자들의 윤리적 및 법적 의무와 이와 관련한 위원회의 역할을 소개
⑦ 고통 혹은 통증과 관련한 수의학적 관리의 소개

(6) 고통 및 통증 관리를 위한 약제(진통제, 진정제, 마취제 및 신경근 차단제)
- 교육시간 : 20 – 25분

① 마취제, 진통제, 진정제 및 근신경계 차단제들에 대한 간단한 정의와 함께 사용예를 포함한 기능의 차이를 간단히 소개
② 전신마취, 진통, 진정 및 동물을 일시적으로 보정하기 위하여 사용되는 약제들을 예시를 통해 소개
③ 마취제, 진통제, 진정제 및 근신경계 차단제들에 동물의 반응에 영향을 미치는 요

인들(동물 종, 나이, 건강상태, 투여경로, 마취심도의 차이 등)을 소개

④ 전신마취에 도달하는 단계(Stage I-IV)별 특징을 설명하고, 동물이 적정한 마취 상태에 도달하였는지를 확인하는 방법(발 반사 등)을 소개

⑤ 과마취 되었을 때 나타나는 증상들(맥박약화, 체온저하, 심박동 불량 등)과 이를 극복하기 위한 대책들(인공호흡, 수액처치, 체온상승 등)을 설명

⑥ 약제보관 및 사용기록과 관련한 안전대책을 소개

⑦ 약물의 선택, 투여, 마취 모니터링 등을 위해 수의사에 의한 수의학적 관리가 필요하고, 관리수의사의 역할에 대해 소개

(7) 생존 수술과 수술 후 관리

- 교육시간 : 10 - 15분

① 무균적인 수술기법에 대한 소개와 생존수술, 대생존수술(major survival surgery) 및 소생존수술(minor survival surgery)의 차이를 간단히 소개

② 동물의 수술과 관련하여 법이 요구하는 사항들을 소개

③ 동물을 포함하여 무균수술을 위해 준비하여야 할 사항들을 소개

④ 수술에 의해 발생하는 합병증과 이를 예방할 수 있는 방법을 소개

⑤ 수술 후 관리의 중요성과 수술 후의 동물을 감시하거나 회복을 돕기 위하여 필요한 장비들을 소개

⑥ 수술 중에 기록하여야 할 사항들과 기록보관의 중요성에 대해 소개

(8) 안락사

- 교육시간 : 20 - 25분

① 안락사의 정의를 소개

② 안락사에 대한 법적 요구사항을 설명

③ 안락사 수행에 앞서 고려하여야 할 윤리적 및 인도적 사항을 소개

④ 안락사를 실시할 때 고려하여야 할 사항들 특히, 안락사에 대한 일반인들의 관심 및 우려, 수행자의 숙련도, 안락사가 수행자에게 미치는 정신적 영향 등에 대해 소개

⑤ 화학적 및 물리적 방법에 의한 안락사방법을 간단히 소개하고, 안락사방법 선택 기준을 소개

⑥ 인수공통전염병을 유발할 수 있는 병원체나 인체에 유해한 화학물질을 이용한 실험에 사용된 사체를 취급할 때에 주의하여야 할 사항과 사체취급자의 자세(동물 사체이기는 하나 정중하게 취급)에 대한 소개

(9) 사육, 관리 및 환경의 중요성

- 교육시간 : 20 – 25분

① 실험동물의 사육 및 관리와 관련한 법적 요구사항을 소개

② 적정한 사육관리 및 환경관리의 중요성을 소개

③ 동물의 건강과 연구결과에 영향을 미치는 다양한 환경적 요인들에 대한 소개와 이들에 대한 관리의 중요성을 소개

④ 정전과 같은 응급상황의 대처에 필요한 절차를 소개

(10) 관련 정보의 제공

- 교육시간 : 10 – 15분
- 교육자료 : 동물복지정보센터 제공의 자료(첨부자료 참조)

① 동물복지와 관련한 정보를 제공하는 단체 및 각 단체의 웹 주소, 미국의 연방정부에서 동물실험과 관련한 법이나 규정을 제정할 때에 참고하여야 하는 “Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training” 와 관련된 내용을 소개

② 해당 시설의 동물실험실 또는 실험동물센터에서 제공하는 기술지원 또는 보유하고 있는 참고자료와 시청각자료들을 소개

③ 동물실험 또는 동물복지와 관련한 단체들로부터 필요한 자료를 입수하는 방법을 소개

2) 훈련대상자는?

실험시설에서 동물과 직접 접촉하거나, 비교적 동물 근처에서 근무하는 모든 사람들은 훈련을 받아야 한다. 담당업무, 취급하는 동물 종에 따라 훈련내용이 달라져야 한다.

동물실험에 종사하는 종사자들은 편리상 아래와 같은 3가지 형태로 분류가 가능하다.

- 연구자
- 사육관리자
- 기타(예, 실험시설의 유지 및 보수 담당자)

일부 실험시설에서는 연구자가 직접 동물의 사육관리를 담당하는 경우도 있기 때문에 위와 같은 분류가 모든 시설에 적용되지는 않는다. 일시적으로 동물실험에 참여하는 사람(예, 학생, 방문연구자)들도 훈련 프로그램을 이수하여야 한다.

3) 훈련 프로그램 개발

위에서 언급한 바와 같이 훈련 프로그램 내용은 담당업무에 따라 달라져야 한다. 국내에서는 아직 훈련 프로그램이 마련되어 있지 않고, 훈련을 시켜주는 기관이 아직 설립되어 있지 못하다. 법에는 "실험동물협회"가 식품의약품안전청장이 위탁하는 교육을 실시할 수가 있다고 명시되어 있으나, 아직 정식적으로 구성된 협회는 없다. 훈련방법으로는 강의, 세미나, 개인교습(교육자와 피교육자를 일대일로 묶어서 훈련을 실시), 콘퍼런스 및 컴퓨터나 비디오테이프를 이용한 시청각 교육 등이 있다. 담당업무에 대한 전문성 또는 책임감을 부여하기 위하여 국가나 공인인증기관에서 실시하는 전문자격증을 취득할 수 있도록 격려하는 것도 좋은 방법의 하나이다.

실험시설에 근무하는 모든 사육관리자/연구자는 법률에서 요구하고 있는 동물복지와 산업위생 및 안전에 대한 교육훈련을 이수하여야 한다. 직접 동물을 다루는 사육관리자는 일상적으로 동물을 관리 및 취급하면서 주의하여야 하는 사항에 대한 교육도 이수하여야 한다. 실험시설에 근무하는 모든 사육관리자/연구자는 최소한 아래에 표기되어 있는 내용에 대한 훈련 및 교육을 이수하여야 한다.

① 아래의 내용이 포함되어 있는 인도적 동물관리 및 실험법
   가. 각 동물 종별로 필요한 기본적 사항들
   나. 다양한 동물 종별로 알아두어야 할 취급 및 관리 방법
   다. 적절한 수술 전후 관리 방법
   라. 무균적인 수술방법
② 동물수를 최소화하거나, 동물에게 가해지는 고통을 최소화하는 방법을 이용
③ 실험시설에서 사용되는 모든 동물 종에 대한 마취제, 진통제 및 진정제의 정확한 사용방법
④ 동물관리나 실험적 처치를 하는 도중에 발생한 위반사항에 대한 기록 및 보고 방법
⑤ 아래 사항들에 대한 제공되는 정보의 활용법
   가. 적정한 동물관리 및 사용법
   나. 동물을 대신하여 다른 방법을 사용하는 대체시험법
   다. 의도하지 않은 혹은 불필요한 동물실험을 반복하는 것을 막는 방법
   라. 실험동물에 관한 법률이 의도하거나, 요구하는 사항

이 외에 산업보건 및 안전에 관한 내용이 포함되어 있어야 한다. 각 실험시설에서 필요한 훈련 프로그램을 마련할 경우는 "Education and Training in the Care and Use of Laboratory Animals: A Guide for Developing Institutional Programs (National

Research Council, 1991)"를 참고 바란다. 또한, 참고를 위해 담당업무에 따라 필요한 프로그램 내용을 Table 2에 정리해두었다.

Table 2. 담당업무에 따라 필요한 훈련 내용

훈련 내용	사육관리자	연구자	기타
실험동물에 관한 법률, Guide 및 내부 규정	◉	◉	◉
케이지 라벨 작성 및 필요한 정보	◉	◉	◉
법률 위반사항의 보고 방법	◉	◉	◉
통증 및 고통의 인지 방법		◉	
통증 및 고통의 경감 방법		◉	
연구책임자의 책무		◉	
실험계획서 작성 및 유의사항	◉	◉	
위원회의 역할	◉	◉	◉
동물과 관련한 위해인자	◉	◉	◉
실험시설의 위해인자	◉	◉	◉
산업위생 및 보건	◉	◉	◉
건강한 동물의 행동 및 외형적 특징	◉	◉	
케이지 세척기 및 멸균기 이용법	◉		◉
인도적 방법에 의한 실험적 처치법		◉	

4) 훈련기록

법에는 개인별 교육 및 훈련과 관련한 기록을 보관하여야 한다는 규정이 없으나, 교육 및 훈련의 실시를 의무화하고 있다. 이 때문에 위원회 혹은 관계당국이 현장실사를 하는 동안에 이와 관련한 자료를 요청할 경우가 있고, 이를 객관적으로 증명할 수 있는 자료가 될 수 있기 때문에 개인별 교육 및 훈련에 관한 내용을 기록으로 보관해두는 것이 좋다. 이를 통해 각 개인들이 어떤 내용과 어느 정도의 교육 및 훈련을 받았는지를 알 수가 있게 된다. 기록은 실험시설의 인사부서에서 보관하거나, 개인이 소속된 부서에서 보관하고 있다가 위원회 또는 관계당국이 요구하면 제시할 수 있어야 한다.

5) 교육 및 훈련 담당자

외국의 경우를 보면 비교적 규모가 큰 실험시설에서는 전적으로 교육만을 담당하는 교육담당자가 있어 교육 프로그램의 운영을 담당하고 있지만, 우리의 경우는 위원회 혹은 관리수의사가 당분간은 이를 담당하는 형태를 취할 수밖에 없을 것으로 사료된다. 이 밖에 시설책임자 및 사육관리책임자의 참여도 필수적이다. 내부적인 전문가만으로 교육을 실시하기가 어려운 경우는 외부 전문가를 초빙하거나, 외부 시설과 공동으로 프로그램을 운영하는 것도 좋은 방편이 될 수 있을 것으로 본다. 한편, 국내 일부 대학의 경우는 오래전부터 자체적인 교육 프로그램을 운영하고 있으며, 외부인의 참가도 가능하기 때문에 소규모 실험시설에서는 이 같은 기회를 이용하는 것도 도움이 될 것이다.

6. 비상시의 대비

1) 보안 및 위기관리

국내의 경우는 아직 그다지 심하지는 않으나, 외국의 경우는 동물실험을 반대하는 단체들이 실험시설 앞에서 시위를 하거나, 시설 내로 침입하여 난동을 피우거나, 우편·전화 등을 이용하여 생명에 대한 협박을 하기도 한다. 위원회는 실험시설에서 사육되고 있는 동물의 복지를 책임지고 있기 때문에 시설 내의 행정부서와 협조하여 사육관리 및 실험에 종사하는 직원들의 안전에 대해서도 책임을 공유하여야 한다. 따라서 위원회는 동물실험을 반대하는 단체로부터 시설이나 직원의 안전이 위협을 받지 않도록 운영자에게 예방대책을 수립하도록 하여야 한다.

이 모든 것을 사전에 예방하기 위하여 위원회는 시설 내에서 이루어지는 모든 동물실험이 "**동물보호법**"이나 "**실험동물에 관한 법률**"을 준수하도록 하고, 동물복지와 관련한 위반사항이 발각될 경우에는 연구책임자나 운영자에게 이의 시정을 요구하여야 한다.

실험시설의 보안을 위해서는 다음의 4가지 사항이 준비되어 있어야 한다.

- 빈틈없이 완벽한 동물관리 및 사용 프로그램
- 위험성 평가에 기초한 보안 프로그램
- 외부인에게 동물실험과 관련한 내용을 쉽게 이해시키기 위한 자료를 통합적으로 관리·운영하기 위한 커뮤니케이션 계획
- 국회의원 및 연구비 제공 단체 등을 포함하는 내·외부 공동체 프로그램

(1) 위기관리팀

위기상황이 발생하기 전에 위기관리팀을 구성해 두면 문제가 발생하였을 때 즉시에 대응을 할 수가 있다. 위기관리팀은 다음의 각 부서를 대표하는 사람들로 구성한다(보안부서, 대외정보관리부서, 실험동물실, 위원회, 행정부서, 법무부서 및 대관부서). 주기적으로 회의를 개최하여 국가 혹은 자치단체 차원에서 이슈가 되고 있는 사항이나, 현재 진행 중인 연구 활동에 대한 정보를 제공하게 되면 활동에 많은 도움이 될 수가 있다.

(2) 위험성 평가 – 보안

실험시설의 보안 프로그램을 구축하기 위해서는 제일 먼저 시설에 대한 위험성 평가와 현재의 보안시스템에 대한 평가를 실시하여야 한다. 이에 대한 평가가 이루어지고 난 다음에 보안 및 커뮤니케이션 계획을 수립하여야 한다. 여기에 포함되어야 할 중요 사항은 다음과 같다.

① 실험시설의 취약점 파악하라.

가. 일반인의 눈으로 실험시설을 관찰하라.

나. 특정 동물 종(예, 영장류, 개, 고양이)을 사용할 경우에 취약점이 늘어날 수 있다는 것을 염두에 두어라.

다. 연구의 종류(예, 수술, 약물중독을 포함하는 신경과학 연구)에 따라서는 논쟁의 여지가 많다는 것을 염두에 두어라.

라. 위의 “나”와 “다”같이 일반인의 관심을 끌 수 있는 계획서의 경우는 신중하게 검토하라.

② 보안시스템을 평가하라.

가. 실험시설의 출입 및 전자감시시스템에 대한 규정을 검토하라.

나. 열쇠 보관소 및 동물사육실 출입구, 특히 계단이나 옥상을 통한 출입구역을 체크하라.

다. 야간이나 주말에 시설을 출입할 수 있는 사람을 결정하라.

라. 컴퓨터 관리자를 통해 컴퓨터 및 네트워크에 대한 보안을 유지하라.

③ 연구 데이터 보관을 체크하라.

가. 위원회 기록과 연구 데이터 및 다른 곳에 보관 중인 문서들이 안전하게 보관되고 있는지를 확인하라.

나. 보안이 필요한 정보가 실험계획서에 기재되어 있는지를 검토하라.

다. 실험계획서에 민감한 사진이나 용어가 사용되고 있는지를 검토하라.

④ 보안계획을 확립하라.

가. 보안절차를 수립하기 전에 주변에 있는 경찰관서의 조언을 구하라.

나. 위기상황에 대비한 명확한 보고체계 및 개인별 역할을 확립해두어라.

다. 연구계획서 및 각 연구에 참여하는 연구자 리스트를 작성해두어라.
라. 규제당국의 주요 관심사항 및 중점적 지적사항들을 확인해두어라.
마. 실험동물 배송자가 사육시설 내로 출입하는 것을 최대한 제한하라.
바. 실험시설과 분리된 별도의 장소에 실험시설 평면도의 복사본을 보관해두어라.
사. 다른 연구조직의 활동에 대한 정보를 보안담당자와 공유하라.
아. 사고가 발생하였을 경우에 경찰에 정확한 정보를 제공하기 위한 다음 사항들(즉, 사고유형, 발생장소, 사망 혹은 도난당한 동물 또는 재산, 관련자, 시간, 출입방법, 점검이 필요한 위해물질)이 포함된 문서를 마련해 두어라.

⑤ 근무 중, 퇴근 후, 주말 및 휴일 동안에 발생하는 사고에 대비한 연락체계를 갖추어 두어라.

(3) 커뮤니케이션 및 위험성 축소

실험시설은 내·외부단체 및 미디어 등과 밀접한 커뮤니케이션 방안을 마련해두는 것이 좋다. 이를 위해 관련자나 단체들에게 동물을 이용한 연구의 필요성 및 중요성에 대한 정보를 지속적으로 제공함과 아울러 긴밀한 유대관계를 돈독히 해두고, 동물관리 및 사용과 관련한 프로그램의 질적 개선을 통하여 동물실험의 과학적 수준 향상에 노력하여야 한다. 또한, 윤리적 및 인도적 방법을 이용한 동물실험의 개선을 적극적으로 홍보한다면 동물실험에 대한 일반인의 부정적 시각을 줄일 수가 있을 것이다.

위원회 위원장 및 위원들은 실험시설의 홍보부서, 연구자, 수의사, 기술원 및 행정부서와 긴밀한 대화채널을 구축하여 이들이 동물실험과 관련한 홍보담당자 역할을 할 수 있도록 교육과 훈련을 실시하여야 한다. 이를 위해 동물실험과 관련한 실험시설의 정책, 윤리적이고 인도적인 동물관리와 사용을 권장하는 동물실험규정 및 동물관리와 사용 프로그램의 질적 상태를 보증하여 주는 관련한 인정서(AAALAC과 같은 외부전문기관 발행의 신뢰성 인정서)와 진행 중인 동물실험이 국민보건향상에 미치는 중요성 및 경제적 가치 등의 내용이 포함된 간단한 안내 자료를 준비해두는 것이 좋다. 문서자료는 비과학자들도 쉽게 이해할 수 있을 정도의 쉬운 용어로 작성되어야 한다. 한편, 실험시설은 외부의 탄원이나 고발에 대하여 정직하게 대응하여야 한다(즉, 명백히 법률이나 규정을 위반한 경우는 해당 사항을 솔직히 인정하고, 적절한 대응책을 강구함).

위기상황에 대한 대처 프로그램이 잘 갖추어져 있는 실험시설의 경우는 실제적이고 정확한 정보의 제공을 통하여 재빨리 대응을 할 수가 있다. 또한, 식품의약품 안전청 주무부서에 해당 사실을 신속히 보고하여 필요한 행정적 지원을 얻도록 하여야 한다.

고품질의 동물관리와 사용 프로그램, 내부 및 외부 단체들과의 유대적인 관계, 효과적인 교육 프로그램이 마련되어 있을 경우에는 위기상황의 발생을 예방 또는 완화할 수가 있을 뿐 아니라, 장기간에 걸친 사고수습도 상당히 감소시킬 수가 있을 것이다.

2) 재해의 발생에 대한 대비책 마련

실험시설들은 운영계획의 일환으로 재해의 발생에 대비한 대비책을 마련해두어야 한다. “Guide” 에도 재해의 발생에 대비한 대비책 마련이 권장되고 있고, 수의사 및 실험시설 관리 책임자가 안전관리위원회 위원으로 참여할 것을 요구하고 있다. 그러나 어떠한 내용의 대비책이 마련되어야 하는지에 대해서는 아무런 언급이 없다. 단순히 공조시설의 정상적인 가동과 보조적인 기능(냉동고, IVC 시스템 및 아이소레이터) 유지에 필요한 비상발전 시스템 유지만을 언급하고 있다. 해당 실험시설이 보유하고 있는 독특한 구성요소들에 대해서는 특별한 고려가 필요하다. 비상사태가 발생하였을 경우에 활용 가능한 재원들이 충분히 활용될 수 있도록 하기 위하여 시설의 운영책임자가 최종적인 계획안에 대하여 검토 및 승인을 하여야 한다. 일반적으로는 위원회가 비상시에 대비한 자구책 마련에 대하여 일차적인 책임을 가지고 있지 않다. 그러나 비상사태가 발생할 경우에 동물이나 시설이 중요한 영향을 받을 수가 있기 때문에 사육 프로그램에 대한 반기실사를 진행하는 동안에 이와 관련한 사항들을 자세히 조사하여야 한다.

(1) 비상사태 관리

실험시설은 재해의 발생에 대비한 대비책을 마련해두어야 할뿐 아니라, 좀 더 포괄적인 의미의 비상사태에 대비한 대책도 마련해두어야 한다. 즉, 재해발생과 관련한 대비책은 비상사태의 발생에 대비한 관리 프로그램을 구성하는 하나의 요소이기 때문에 위원회는 반기실사 프로그램을 실시할 때에 이에 대한 조사를 하여야 한다. 재해발생에 대비한 대책의 내용과 범위는 개별 시설의 규모나 프로그램에 따라 달라질 수가 있다. 아래 내용을 중심으로 재해발생대책을 수립한다면 비교적 용이하게 대책을 수립할 수 있을 것으로 판단되고, 위원회 입장에서도 시설의 대책을 평가하는데 도움이 될 것이다.

- 대책팀의 구성
- 비상사태에 대한 정의 및 시뮬레이션
- 주요기능과 시설의 확인
- 가용장비의 리스트 및 연락처 작성
- 규정 및 절차의 마련
- 직원의 교육 및 비상장치의 가동 점검

① 대책팀 구성

비상사태 발생에 대비한 대책팀은 다양한 분야의 경험이나 전문성을 가진 사람을 중심으로 구성하는 것이 좋다. 즉, 실험시설관리자, 연구자, 시설관리기술자, 보안요원, 산업보건담당자, 경비원, 홍보부서 및 위기관리 담당자들로 구성하는 것이 좋다. 실험시설의 규모, 취급하는 위험물질의 종류 등 여러 가지 요인들에 의해 팀의 구성원이 달라질 수가 있다. 실험시설의 운영자는 예산 및 인적자원에 대한 지원을 통해 대책팀의 활동을 뒷받침하여야 한다.

② 비상사태에 대한 정의 및 시뮬레이션

비상사태의 분류 및 우선순위 선정을 위한 다양한 방법들이 제시되어 있으나, 일반적으로 다음의 세 가지 분류법이 가장 널리 사용되고 있다.

- 자연 재해에 의한 비상사태 (natural emergencies)
- 기술적 재해에 의한 비상사태 (technical emergencies)
- 동물보호단체에 의한 비상사태 (civil emergencies)

자연 재해에 의한 비상사태는 가장 많이 발생하는 것으로 날씨, 지진, 해일 등에 의해 발생하는 것을 의미한다. 기술적 재해에 의한 비상사태는 기계적 또는 사람에 의한 작동 오류에 의해 발생하는 것으로 공조시설의 작동 중지, 컴퓨터시스템 작동 중지, 실수로 화학물질을 엎질러 발생하는 사고 등이 포함된다. 사람에 의한 비상사태는 시설에 대한 테러공격, 사보타주 및 파업 등을 의미한다.

재해대책을 수립할 때는 위에서 소개한 각 비상사태를 타입별로 분류해두고, 각 타입에 따른 일차적 및 이차적 효과를 분류하여 리스트를 만들어두면 전체적인 내용의 파악이 용이하다. 일반적으로 이차적인 효과가 일차적인 효과에 비해 더 큰 문제를 야기하고, 시설의 주요기능에도 큰 영향을 미치게 된다. 계획 수립에 도움을 주기 위하여 리스트에는 후속적으로 발생할 가능성이 있는 사건이 포함되어야 한다(Table 3 참조). 예기치 못한 사건의 발생에 대해서도 대응할 수 있도록 재해대책에는 광범위한 내용이 포함되어 있는 것이 좋다. 예를 들면, 겨울에 강한 눈보라로 인해 여러 가지 문제가 발생한 경우를 상상해보라. 눈으로 인해 필터가 막혀 공기의 유입이 방해를 받게 될 것이고, 이로 인해 공조시스템도 영향을 받게 될 것이다. 또한 전력공급도 영향을 받게 될 것이다. 이처럼 모델을 만들어 상황을 상상해보면 재해에 대비한 대책을 마련할 수 있는 귀중한 정보들을 얻을 수가 있게 된다.

③ 주요기능과 시설의 확인

일반적으로 재해대책에는 실험시설의 주요기능 및 시스템이 손상을 당했을 때에 대비한 방법들이 포함되어 있어야 한다. 이를 위해 실험시설의 주요기능 및 시스템에 대한 엄격한 분류 및 확인 작업이 선행되어야 한다. 주요기능 및 시스템은 크게 기계적 시스템과 인적기

능의 둘로 분류가 가능할 것이다(Table 4 참조). Table 3에 분류되어 있는 각 비상사태의 일차적 및 이차적 효과를 비교해보고, 이것들이 시설의 주요기능 및 시스템에 미치는 영향을 검토해 보면 많은 도움을 얻을 수가 있을 것이다.

④ 가용장비의 리스트 및 연락처 작성

재해대책에는 비상사태 시에 사용될 수 있는 장비 또는 연락처에 대한 리스트가 포함되어 있어야 한다. 여기에는 비상시에 대비한 다양한 장비들과 부속품, 성능, 작동법 등이 포함되어 있어야 한다. 또한, 비상시에 서비스 제공이 필요한 업체(예를 들면, 발전기 연료 공급자) 및 비상상황을 통보하여야 하는 사람들의 리스트도 마련되어 있어야 한다. 이 밖에 시설의 평면도, 장비배치도, 비상시 연락이 필요한 지역기상정보센터, 국가 혹은 지방자치단체 기관명 및 전화번호도 준비되어 있어야 한다.

⑤ 규정 및 절차의 마련

재해대책 마련의 가장 중요한 핵심요소는 비상시의 행동에 대한 규정, 지침 및 절차 등을 마련하는 것이다. 일반적인 상황에 대비한 전반적 행동규정과 특별한 상황에 대비한 계획이 분리되어 있어야 한다. 실험시설의 주요기능이나 시스템의 손실에 대처할 수 있는 방안도 마련되어 있어야 한다. 즉, 비상사태가 발생하였을 때 백업시스템이 정상적으로 가동될 수 있도록 정기점검계획이 마련되어 있어야 한다. 활용 가능한 자원과 이들을 어떻게 활용할 것인지에 대한 정보도 포함되어 있어야 한다. 명확한 책임체계도 마련되어 있어야 한다.

⑥ 직원의 교육 및 비상장치의 가동 점검

종사자들은 주기적으로 실시되는 소방훈련을 통해 비상시에 대비한 대피훈련에 익숙하여 있어야 한다. 가장 효과적인 재해대책은 위험한 상황을 가정한 사전훈련을 실시하여 동일한 형태의 재해가 발생하였을 때 이를 극복할 수 있는 능력을 키워주는 것이다. 실제상황을 가정한 시나리오의 작성 및 훈련의 실시는 실제상황에 대비한 훈련의 기회가 될 수 있을 뿐 아니라 미비한 준비사항 또는 시설의 취약점을 확인할 수 있는 기회를 제공하기도 한다. 또한, 비상시에 대비한 각종 장비들의 정상적인 작동상태에 대한 시험을 실시하여야 한다. 끝으로 재해대책에 대한 교육은 모든 종사자들을 대상으로 실시되어야 한다.

Table 3. Examples of Categories of Emergencies

Natural Emergencies

Primary Emergency	*Secondary Effects*	*Risk of Occurrence*	*Impact*
Earthquake			
Flood			
Coastal flood			
Typhoon			
Landslides			
Severe storms (thunderstorms)			
Tsunamis			
Wildland fires			
Winter storms (snow and ice)			
Drought			
Lightning			

Technical Emergencies

Primary Emergency	*Secondary Effects*	*Risk of Occurrence*	*Impact*
Hazardous chemicals spill			
Radioisotope spill			
Biohazard spill			
Computer system			
HVAC			
Steam heat			
Water supply			
Reverse osmosis or treated drinking water			
Waste water removal			
Solid waste removal			
Security system			
Transportation			
Communication			
Fire safety			
Electricity			

Civil Emergencies

Primary Emergency	*Secondary Effects*	*Risk of Occurrence*	*Impact*
Terrorist threat/action			
Strike of personnel			
Demonstrations			
Intrusion			
Computer/network attack			

Table 4. Core Functions of an Animal Facility

Mechanical	**Personnel**
• Ventilation	• Safety
• Cooling	• Communications
• Heating	– Staff
• Cleaning water	– Authorities
• Drinking water for animals	– Public
• Power	• Medical care
• Sewage	• Veterinary care
• Solid waste removal	• Husbandry
• Carcass disposal	– Feeding
• Freezing	– Watering
• Cage sanitation	– Cleaning
• Communication system	– Capturing loose animals
• Transportation	• Medical waste handling
• Shelter	• Carcass disposal
	• Security
	• Supplies
	– Food
	– Bedding
	– Uniforms
	– Personal safety equipment
	– Cleaning

III. 실험계획서 검토

1. 기본 사항들

위원회는 동물의 관리 및 사용과 관련한 모든 면들을 감독하고 평가할 의무가 있다. 또한, "**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"에 명시되어 있는 바와 같이 동물을 이용하여 이루어지는 모든 연구·실험·시험 및 교육이 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기에 적합한지의 여부를 평가 및 심의하여야 한다.

1) 실험계획서 검토 및 평가 기준

위원회는 윤리적 및 과학적 방법에 의한 동물의 사용뿐 아니라, 사육관리자/연구자의 보건위생과 관련한 측면에 대해서도 폭 넓게 검토하여야 한다. 위원 중에 특정 실험계획서의 과학적 및 기술적 측면을 검토할 수 있는 전문가가 없을 경우에는 외부로부터 해당 전문가를 초빙하여 의견을 요청할 수가 있다. 이 경우 해당 전문가는 계획서의 승인여부를 결정하는 심의에는 참여할 수가 없다. 필요한 경우 연구책임자를 위원회에 출석시켜 해당 과제에 대한 자세한 내용을 설명하도록 할 수 있다.

2) 실험계획서 검토 및 심의 절차

국내의 많은 실험시설들은 "**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"이 시행되기 오래 전부터 자체적으로 위원회를 구성하여 계획서에 대한 평가 및 심의를 실시해왔다. 한편, "**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"에 실험계획서 검토 및 심의에 필요한 절차에 대한 내용이 자세히 명시되어 있지 않기 때문에 각 실험시설은 이들 법이 요구하는 사항을 준수하면서 자체적인 방법이나 절차를 마련하여야 한다. 특히, 통증이 수반되는 계획서를 작성하는 경우에는 통증경감을 위한 대책을 마련하기 위하여 각 시설의 관리수의사와 상의하는 것이 바람직하다.

외국에서 채택하고 있는 방법과 약간의 차이가 있기는 하나, 여기서는 대부분의 국내 실험시설들에서 사용하고 있는 방법의 사용을 권고하는 바이다. 계획서의 자세한 평가 및 심의방법은 아래와 같다.

(1) 정규 심의

정규 심의는 위원 모두의 참여가 필요하고, 다수결의 원칙에 따라 재적위원 과반 수 이상의 참여와 재적위원 과반 수 이상의 찬성에 의해 승인여부가 결정된다.

먼저, 계획서 전반적 내용을 검토하고 평가하기 위하여 전문위원을 선정한다(전문위원의 수는 해당 시설의 사정에 따라 달라질 수 있다). 전문위원은 해당 계획서와 관련한 분야의 전문가이거나, 내용을 잘 알고 있는 사람으로 위원장이 선정한다. 전문위원은 해당 계획서를 심도 깊게 검토하고 난 후에 계획서 내용을 간단히 요약하여 심의가 이루어지는 자리에서 나머지 위원(전문위원이 아닌 다른 위원들은 일반위원이라 칭함)들에게 내용을 소개하는 역할을 한다. 심의 현장에서 일반위원들의 질문에 1차적인 답변을 하여야 하는 역할도 겸하기 때문에 사전에 연구책임자와 접촉하여 궁금한 사항이나, 불명확한 사항에 대한 정보를 요청할 수가 있다. 전문위원제도 하에서는 사전에 전문가에 의한 심도 깊은 검토가 이루어지기 때문에 모든 위원이 계획서 검토에 참여할 필요가 없다. 따라서 이를 잘 활용한다면 위원회에 참여하는 위원들의 업무 부담을 상당히 경감시킬 수가 있다.

심의에 소요되는 시간을 단축하기 위하여 정규심의에 참여하는 일반위원들은 사전에 배포된 계획서를 검토하여 의문사항이나, 질문사항을 정리하여 두었다가 심의에 참여하도록 한다. 끝으로 심의회의에서 논의가 된 내용들은 회의록에 정리하여 보관하여야 한다. 회의록에는 참석자, 각 계획서별로 논의된 내용의 요약 및 최종결정 사항(찬성자수, 기권자수 및 반대자수) 등이 포함되어야 한다.

외국의 경우를 보면 연구책임자가 반드시 심의회의에 참여하여 계획서 내용을 추가적으로 설명하거나, 위원의 질문사항에 대하여 설명하도록 요구하고 있는 경우는 없다. 그러나 연구책임자의 설명을 통해 심의를 신속하게 진행할 수 있다는 장점도 있으나, 반대되는 의견이 대립할 경우에는 시간이 지체되거나, 예기치 못한 문제가 발생할 소지가 있다. 따라서 연구책임자를 참석시킬 경우에는 신중한 검토가 필요하다. 그러나 심의현장에는 연구책임자가 절대 참여할 수가 없으며, 연구계획서와 이해관계가 있는 위원도 참여를 할 수가 없다.

위에 소개된 내용들은 위원들이 회의에 직접 참석하여 계획서를 검토하는 대면회의 방식에 대한 것이다. 국내 현실에 비추어 대면회의 방식으로 심의가 이루어질 수 있는 곳은 많지가 않다. 따라서 대면회의가 이루어지기 어려운 실험시설에서는 e-mail이나 on-line 방식에 의한 검토가 가능하다. 위에 설명한 방식과 내용적으로는 대동소이 하나, 컴퓨터를 통해 계획서를 배포하거나 접수를 위한 간사가 필요하다. 위원회 간사가 이를 담당하거나, 별도의 전문인력(이하 “계획서 간사”라 함)을 지정하여 업무를 담당하게 할 수가 있다.

후자의 경우는 위원회 위원일 필요는 없다.

간사는 전문위원으로 선정된 위원에게 계획서와 별도로 마련된 평가서(첨부 4)를 함께 송부하여 평가를 요청한다. 전문위원은 해당 계획서를 검토하고 난 후에 내용의 수정 혹은 부가적으로 내용의 첨가가 필요한 사항에 대해서는 평가서에 자세한 내용을 기입하고, **“승인”**, **“수정 후 승인”**, **“수정 후 재심”** 및 **“반대”** 중의 한 가지를 선택하여 계획서 간사에게 제출한다. 간사는 전문위원이 **“수정 후 승인”** 또는 **“수정 후 재심”**으로 평가한 계획서에 대해서는 전문위원의 의견이 반영된 “전문위원 평가결과서”(첨부 5)를 실험책임자에게 전달하여 전문위원의 의견 및 지적사항이 반영된 연구계획서와 “전문위원 평가결과서”에 대한 답변을 작성하여 제출할 것을 요청한다. 전문위원의 의견이 반영된 계획서와 답변서가 입수되면 이를 다시 전문위원에게 전달하여 최종적인 의견을 요청한다. 전문위원 심의 및 평가가 종료되면 간사는 별도로 마련된 “일반위원 평가서”(첨부 6)를 작성하여 계획서와 함께 일반위원에게 전달하여 평가 및 심의를 요청한다. 일반위원은 계획서의 내용이 반드시 변경되어야 하거나 첨가되어야 하는 경우를 제외하고는 찬반의견만을 제시하도록 한다. 일반위원의 찬반의견이 취합되면 위원장의 최종적인 검토를 거쳐 실험계획서의 승인여부를 결정한다.

(2) 간편 심의

해를 넘어 연구가 계속 진행되는 계속과제, 앞서 승인된 적이 있는 계획서와 동일한 내용의 과제 또는 다른 연구자가 실험에 사용한 동물의 부산물을 이용하는 경우 등과 같이 전체 위원들의 심의가 필요하지 않는 경우는 정규 심의를 거치지 않고 해당과제를 담당하였던 전문위원, 위원회 간사 및 위원장이 내용을 심의하고 승인한다. 단, 간편 심의와 관련한 사항은 각 실험시설에서 별도의 기준을 마련하여 운영한다.

3) 위원회의 최종 결정

실험계획서에 대한 검토 및 심의가 종료되면 **“승인”**, **“조건부 승인”**, **“수정 후 승인”**, **“수정 후 재심”** 및 **“반대”**중의 한 가지를 선택하여 최종 결정을 한다. 최종 결정사항은 연구책임자에게 문서 혹은 메일로 전달되어야 한다. 특히, **“수정 후 승인”**, **“수정 후 재심”** 및 **“반대”**로 결정된 경우는 해당 사유를 연구책임자에게 전달하여 계획서를 변경하거나, 의견을 개진할 수 있는 기회를 제공하여야 한다.

(1) 승인

“동물보호법” 또는 **“실험동물에 관한 법률”**에서 요구하는 동물실험의 윤리성 및

안전성과 실험결과의 재현성성 및 신뢰성이 확보될 수 있을 것으로 판단되는 경우에는 "**승인**"으로 판정한다.

(2) 조건부 승인

"승인"으로 최종적인 판정을 내리기 위하여 특별한 내용의 부분적인 수정이나, 확인이 필요할 경우(예를 들면, 실험적 처치를 환기장치가 마련되어 있는 후드 내에서 실시할 것이 요구되는 경우나 실험의 진행 중에 수의사 혹은 전문가에 의한 동물의 자세한 모니터링이 필요하나 이 같은 내용이 계획서에 포함되어 있지 않는 경우 등)에는 "**수정 후 승인**"이란 조건부 판정이 가능하다. 이 경우에는 지적사항에 대한 수정 내용을 위원회 간사 또는 위원장의 최종적인 확인만으로도 실험의 진행이 가능하다.

지금까지 사용된 적이 없거나, 논란이 되고 있는 방법을 이용하여 동물을 처치하거나 수술을 실시할 경우에는 실험의 내용을 제한한 후에 결과의 추이를 확인하고 나서 전체적인 실험의 진행을 승인할 수가 있다. 즉, 소량의 동물을 사용하여 일차적으로 예비실험을 실시하도록 하고, 중간결과를 검토하고 난 후에 전체 내용의 진행을 승인하거나, 내용의 변경을 요청할 수가 있다. 이 경우에는 "**조건부 승인**"이라는 단서를 붙여서 실험의 부분적인 진행을 승인할 수가 있다.

위원회가 계획서를 평가하기 위해 필요한 실질적인 정보가 누락되어 있거나, 광범위한 계획서 내용의 수정이 필요할 경우에는 "**수정 후 재심**"이란 판정을 통하여 계획서를 재작성하거나, 수정 후에 다시 제출할 것을 요구할 수가 있다.

(3) 반대

실험계획서가 "**동물보호법**" 또는 "**실험동물에 관한 법률**"에서 요구하는 사항들을 전혀 만족하지 못할 경우에는 "**반대**"로 판정한다. 전문위원이 "**승인**"한 계획서를 일반위원이 "**반대**"로 평가할 경우에는 다수결의 원칙에 따라 최종적인 평가를 한다. 전문위원이 "**반대**"로 평가한 계획서의 경우도 일반위원의 최종적인 의견을 수렴하여 다수결의 원칙에 따라 최종적인 평가를 한다.

"**반대**"로 판정된 위원회의 평가 결과는 실험시설의 운영자 혹은 고위관리자의 행정적인 권력을 통하여 변경될 수가 없다.

4) 실험계획서 변경에 대한 위원회 검토

위원회에서 승인된 실험계획서 내용을 변경하고자 할 경우에는 변견신청서를 제출하여 추가적으로 승인을 획득하여야 한다. 변경되는 내용의 중요도에 따라 **"중요한 변경"** 및 **"사소한 변경"**으로 나뉘며, 중요한 내용의 변경이 있을 경우에는 위에서 설명한 정규심의방식에 따라 심의가 이루어져야 한다. 내용의 중요도에 대한 평가는 실험시설에 따라 달라질 수가 있기 때문에 자체적으로 기준을 설정해 두어야 한다. 참고로 미국 NIH의 OLAW에서는 다음과 같은 내용의 변경들을 중요한 변경으로 분류해두고 있다.

- 실험목적이 변경될 경우
- 비생존수술(nonsurvival surgery)에서 생존수술로 변경될 경우
- 동물에 가해지는 조직손상의 정도가 바뀌거나, 이로 인해 동물이 느끼는 고통이나 불편이 변화될 경우
- 동물 종이 바뀌거나, 동물 수가 변경될 경우
- 동물실험을 담당하는 사람이 바뀔 경우
- 실험에 사용할 마취제나 진통제가 바뀌거나, 혹은 진통제 사용을 중단할 경우
- 안락사 방법이 바뀔 경우
- 실험기간이 변경되거나, 동물에 가해지는 실험적 처치의 회수나 빈도가 바뀌는 경우

5) 실험계획서 승인 기간

위원회는 계획서에 대해 최장 3년까지 승인을 할 수가 있다. 1년 이상 승인을 받고 실험이 진행 중인 과제 중에서 년도가 바뀌어도 계속 되는 과제는 위원회가 해당 과제의 진행 상태를 파악하고, 실험이 계획서 내용을 준수하면서 진행되고 있는지를 파악할 수 있도록 할 수 있도록 하기 위하여 새해 1월 21일까지 전년도에 이루어졌던 실험내용(계획대비 사용 동물수를 반드시 기입)의 요약서와 함께 계획서를 위원회에 제출하여야 한다. 계획서 내용에 변경이 없을 경우에는 새해에 사용될 동물수를 정확히 명기하여야 한다. 내용이 변경될 경우에는 위에 언급되어 있는 **"실험계획서 변경에 대한 위원회 검토"** 사항을 준수하여야 한다.

2. 실험계획서 검토 기준

1) 대체(Alternatives) – Replacement, Reduction and Refinement

연구자들뿐 아니라 일반인들도 동물을 이용한 연구, 교육 및 테스트를 대체할 수 있는 방법의 개발에 대하여 관심이 많다. **"동물보호법"** 및 **"실험동물에 관한 법률"**에서도

연구자들이 실험결과에는 아무런 영향을 미치지 않으면서 동물에 가해지는 고통을 최소화하거나, 고통을 느끼는 기간을 가능한 짧게 할 수 있는 방법을 강구하도록 요구하고 있다. 또한, 실험에 사용되는 동물의 수도 신뢰성 있는 데이터를 얻기 위해 필요한 최소의 동물을 이용할 것을 요청하고 있다.

(1) 3R 원칙

우리가 널리 사용하고 있는 3R 원칙이라는 것은 1959년 Russel과 Burch가 공동 집필한 “Principles of Humane Experimental Technique"에서 유래된 것으로

- Replacement(대체) : 동물이 아닌 모델시스템을 사용
- Reduction(감소) : 실험에 사용되는 동물 수를 감소
- Refinement(세련) : 동물에게 가해지는 불필요한 고통이나 통증을 제거 또는 감소

를 의미한다.

일반적으로 Replacement는 ⓐ 살아있는 생명체(living systems)를 사용하거나, ⓑ 생명이 없는 비생명체(non-living system)를 사용하거나, ⓒ 컴퓨터 시뮬레이션을 사용하는 것을 의미한다.

① Living system이란 *in vitro*에서 장기, 조직 또는 세포를 배양하는 방법을 포함한다. 오래전부터 초파리와 같이 무척추동물을 실험이나 연구에 사용하는 것도 척추동물을 대신하는 대체법으로 인정을 받았다. 이 밖에 적절한 무척추 동물모델이 없을 경우에는 계통발생학적으로 아래 단계에 있는 미생물이나 식물을 이용한 방법도 살아있는 생명체를 사용하는 대체법의 하나로 받아들여졌다.

② Non-living system이란 물리적 또는 기계적 시스템을 사용하거나 화학적 기술을 이용하는 방법을 포함한다. 기계적 모델은 심폐소생술과 같이 특별한 기술을 훈련시키기 위하여 사용되는 것으로 경우에 따라서는 생명체를 대신할 수가 있다. 화학적 기술을 이용하는 방법은 비생명체를 이용하는 방법 중에서 가장 널이 사용되고 있는 것으로 ELISA 방법이 가장 대표적 방법의 하나로 알려져 있다. 화학반응의 진행 유무나 효소의 존재 여부를 알려주는 기술 또는 단순히 화학적 구조 분석을 통하여 화학물질의 독성을 예측할 수 있는 방법들은 동물을 대신할 수 있는 훌륭한 대체법이 될 수가 있다.

③ 컴퓨터시뮬레이션 방법도 동물을 대신할 수 있는 방법의 하나로 각광을 받고 있다. 이 방법은 상당량의 데이터 축적이 필요하고, 알고자하는 내용이 명확하여야 한다.

제품의 안전성 평가를 위한 독성실험이나 교육·훈련 등에는 많은 대체법이 개발되어 활용되고 있으나, 연구 분야에서의 활용은 제한적인 것으로 알려져 있다. 위원회는 동물을 대체할 수 있는 *in vitro* 방법이 알려져 있지 않는 경우에는 다른 방법, 즉 reduction과 refinement에 초점을 맞추어 계획서를 검토하여야 한다.

실험에 사용되는 동물 수의 감소, 즉 실험에 필요한 최소의 동물을 사용하도록 유도하기 위해서는 아래의 Table 5를 참고하도록 한다.

Table 5. Methods for reduction of Numbers of Animals Used

Method	Examples
Rational selection of group size	▪ Pilot studies to estimate variability and evaluate procedures and effects ▪ Power analysis
Careful experimental design	▪ Appropriate choice of control groups ▪ Standardizing procedures to minimize variability
Maximizing use of animals	▪ Performing several terminal procedures per animal ▪ Animals euthanized by one investigator used for tissue needed by another
Correct choice of model	▪ Use of healthy, genetically similar animals decreases variability
Minimizing loss of animals	▪ Good post-operative care ▪ Avoid unintended breeding ▪ Plan ahead so the appropriate number of animals needed for studies are ordered or bred
Statistical analysis	▪ Appropriate use of statistical software can generate maximum information from minimum number of animals

동물에게 가해지는 불필요한 고통이나 통증을 제거 또는 감소시켜주기 위한 기술의 세련은 3R 원칙 중에서 가장 중요한 부분이기는 하지만, 실험의 내용에 따라서는 이 원칙이 지켜지지 않는 경우도 있다. 연구책임자는 실험의 결과에 영향을 미치는 않는 한도 내에서 동물에게 심한 고통, 통증 또는 불편이 수반되는 방법을 사용하기 보다는 고통을 피할 수 있거나, 고통을 최소화할 수 있는 방법을 사용하도록 노력하여야 한다. 이를 위해서는 동물에 대한 고통을 이해하고, 동물이 고통을 겪고 있는지의 여부를 판단할 수 있어야 한다. 위원회 위원들 사이에서 어떤 실험적 처치가 통증을 유발할 지의 여부에 대해 이견이 있

을 경우에는 동일한 처치가 사람에서 통증을 유발할지의 여부로 판단하여야 한다. 즉, 사람에서 통증이 유발될 것으로 판단되는 경우에는 동물에서도 동일한 정도의 통증이나 고통이 유발된다고 판단하여야 한다.

통증의 유발과 관련한 정보를 수집하기 위하여 위원들은 아래의 자료들을 활용하여야 한다.

- 예비실험 결과
- 임상증상
- 임상병리 데이터
- 육안 및 부검소견
- 유사 실험에 대한 문헌 검토
- 전문가의 의견

동물이 고통이나 통증을 느끼지 않을 것이란 사실에 대해 여전히 확신한 판단을 할 수가 없을 경우에는 잘못 판단하게 될지라도 동물이 고통을 겪게 된다는 입장에 서서 판정을 하여야 한다.

동물에게 고통이나 통증이 예상될 경우에는 다음과 같은 처치를 하도록 하여야 한다.

- 진통제 사용
- 약물을 사용하지 않고 통증을 경감할 수 있는 방법의 사용
- 새로운 진단 혹은 치료법의 사용
- 환경개선(environment enrichment) 프로그램의 도입
- 보다 인도적인 차원의 종료시점(endpoints) 선정

① 진통제 : 고통이나 통증을 유발하지 않는 계획서의 작성이 가장 바람직하나, 불가피하게 고통이나 통증이 유발될 경우에는 관리수의사와 상의하여 마취제, 진통제 혹은 항염증제, 항생제 또는 진정제 등을 사용하여 이를 경감할 수 있는 방법을 수립해두어야 한다.

② 새로운 진단 및 치료법 : 통증을 완화시킬 수 있는 약제의 사용뿐 아니라, 데이터 수집 또는 치료를 위하여 조직을 침습하여야 하는 방법을 대체할 수 있는 새로운 진단법이나 치료법의 도입으로도 통증을 상당히 완화시킬 수가 있다. 이를 위한 방법으로는

- 조직 침습을 대신할 수 있는 영상기술의 도입
- 혈액이나 조직샘플을 쉽게 채취하거나, 적은 양으로도 결과를 얻을 수 있는 기술

③ 환경개선 : 위원회 위원들은 환경적 요인들, 즉 소음, 악취, 미숙한 동물취급, 환경적 자극의 결여로 인한 지루함 등에 의해서도 동물이 스트레스나 고통을 받을 수 있다는 사실을 인식하고 있어야 한다. 따라서 모든 동물실험시설은 영장류뿐 아니라 다른 동물 종에게도 불필요한 스트레스를 감소시켜 주기 위하여 환경개선 프로그램을 도입·운영하여야 한다.

④ 인도적 종료시점 : 실험결과에 영향을 미치지 않는 한도 내에서 인도적 관점에서 동물이 극심한 고통이나 통증에서 해방될 수 있도록 가능한 조기에 동물을 안락사 시킬 수 있는 기준을 계획서에 설정해두는 것도 refinement를 수행하는 하나의 방법이 될 수가 있다. 위원회는 실험동물의 사망이 종료시점으로 설정되어 있는 계획서에 대해서는 동물의 상태가 더 악화되기 전 혹은 사망 전에 필요한 데이터를 수집하여 가능한 조기에 실험을 종료할 수 없는지에 대하여 반드시 확인을 하여야 한다. 혹은 실험목적상 사망까지의 진행이 불가피한 경우에는 연구책임자로 하여금 동물의 상태를 자주 확인하도록 하고, 빈사상태에 도달하게 되면 곧 바로 안락사 시켜 혈액이나 조직샘플을 신선한 상태로 확보할 수 있도록 한다. 인도적 종료시점과 관련한 추가적인 정보나 자료가 필요한 경우는 캐나다 동물관리협회에서 발행한 “The Canadian Council on Animal Care Guidelines on Choosing an Appropriate Endpoint in Experiments Using Animals for Research, Teaching and Testing (1988)" 자료를 참고하기 바란다.

2) 안락사

안락사란 인도적 방법을 통해 동물이 아무런 고통이나 통증을 느끼지 않고, 단시간 내에 무의식 상태로 유도된 후에 죽음에 이르게 하거나, 마취제를 사용하여 동물의 의식 및 통증이 소실된 상태를 유도한 후에 죽음에 도달하게 하는 방법을 말한다. 안락사 방법의 선택은 동물 종, 나이, 보정수단의 존재 여부, 실시자의 숙련도 등에 따라 달라진다. 실험 후에 안락사를 실시할 경우에는 연구결과에 아무런 영향을 미치지 않는 방법을 이용하여야 한다. 위원회는 계획서에 명시되어 있는 안락사 방법이 적절한 지의 여부를 검토한 후에 이를 승인하거나, 다른 적절한 방법을 제시하여야 한다. 실험의 목적상 불가피한 경우를 제외하고는 미국수의사협회에서 추천하는 안락사방법(The 2007 Report of the American Veterinary Medical Association Panel on Euthanasia)을 사용하도록 한다.

미국수의사협회에서 추천하는 안락사방법 선정 기준은 아래와 같다.

- 최소의 고통, 통증 및 불안을 유발할 것

- 신속한 의식소실을 유도할 것
- 신뢰할 수 있으며, 비가역적일 것
- 안전하며, 실시자의 감성을 자극하지 않을 것
- 조직 등을 추가적인 연구에 활용하는데 적합할 수 있을 것
- 동물 종, 나이 및 건강상태에 적합할 것
- 입수가 용이하고, 사람이 오용할 우려가 적을 것

(1) 권장 방법

2007년 미국수의사협회에서 발간한 안락사 방법에 관한 책자에는 ⓐ 적합(acceptable), ⓑ 조건부 적합(conditionally acceptable), ⓒ 비적합(unacceptable)의 3가지로 분류가 되어 있다.

① 적합한 방법
- Barbiturate (대부분의 동물에 사용이 가능)
- 탄산가스 (대부분의 동물에 사용이 가능하고, 가스통에 직접 연결하여 사용하는 것에 한함)
- 흡입마취제 (대부분의 동물에 사용이 가능)
- Microwave irradiation (마우스, 랫드)
- Tricaine methane sulfate (sulfonate (TMS, MS 222) (어류, 양서류)
- Benzocaine hydrochloride (어류, 양서류)
- Penetrating captive bolt (말, 반추류, 돼지)
- 일산화탄소가스 (대부분의 동물에 사용이 가능한, 사람에게 위험성이 있다)

② 조건부로 적합한 방법
- 경추탈골 (조류, 소형 설치류 및 토끼))
- 참수 (조류, 설치류 및 다른 동물 종)
- Pithing (일부 변온동물)
- 약리학적 및 물리적 방법의 일부

③ 비 적합한 방법
- Air embolism
- Chloral hydrate, chloroform and cynide
- Decompression
- Neuromuscular blocking agents (nicotine, magnesium sulfate, potassium chloride, all curariform agents)
- 약리학적 및 물리적 방법의 일부

"조건부 적합"으로 명시되어 있는 방법들은 동물이 심마취상태에 있을 경우에는 "적합"하다. "비적합"으로 분류되어 있는 방법들의 일부(KCl, 포르말린 관류, 방혈)도 전신마취 상태에서는 가능하다.

3) 인도적 종료시점

실험이나 테스트에 사용되는 동물들은 질병의 유발이나 약물의 독성에 의해 고통을 겪게 된다. "**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"에서는 동물실험을 통해 동물에 고통이 수반될 경우에는 진통·진정·마취제를 사용하거나 수의학적 방법을 통하여 고통을 경감시켜주기 위한 적절한 조치를 취할 것을 요구하고 있다. 그러나 연구목적에 따라서는 이 같은 약제들의 사용이 연구결과에 심각한 영향을 미칠 수가 있기 때문에 고통이나 통증을 완화시켜주기 위한 약제들을 사용할 수 없는 경우가 있다. 이 경우 위원회는 과학적 근거에 대한 평가와 함께 동물이 불필요하게 장기간 통증이나 고통을 겪지 않도록 연구목적의 달성에 필요한 최소한의 기간 동안에 한하여 실험이 실시되도록 제한하여야 한다.

"**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"에서는 동물실험을 행한 자는 해당 실험이 종료된 후 지체 없이 동물을 검사하여 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 가능한 신속히 고통을 주지 아니하는 방법으로 안락사 처리를 할 것을 요구하고 있다. 필요하다면 동물실험이 진행 중인 경우에도 고통의 경감을 위하여 안락사를 실시하여야 한다.

(1) 인도적 종료시점의 선정

동물의 고통이나 통증을 완화시켜 주기 위하여 인도적 차원에서 종료시점을 선정할 경우에 가장 먼저 고려하여야 할 사항은 실험을 조기에 종료시키더라도 실험목적을 충분히 달성할 수 있는지의 여부이다. 물론 가장 이상적인 것은 종료시점을 동물이 고통이나 통증을 느끼기 전으로 하는 것이나, 실험목적을 달성한다는 차원에서는 불가능한 경우가 많다.

지속적인 통증으로 인하여 동물의 생물학적 기능이 영향을 받고, 동물이 이를 극복하지 못하게 되면 동물의 복지가 위협을 받게 된다. 실험적 처치로 인해 도중에 동물이 고통이나 통증을 겪게 될 것으로 예상되는 경우에는 언제, 어떠한 방법으로 통증을 완화시키기 위한 처치를 실시할 것이라는 내용이 실험계획서에 명시되어 있어야 한다. 즉, 어떠한 경우에 동물을 실험에서 제외시키거나, 치료를 하거나, 안락사를 실시한다는 인도적 종료시점에 대한 명확한 기준이 제시되어 있어야 한다. 특히, 주말이나 휴일 혹은 연구책임자가

부재중일 경우에 치료의 개시 혹은 안락사 실시와 관련한 판단을 누가 할 것인지에 대한 명확한 방침이 계획서에 기재되어 있어야 한다.

동물의 고통이나 통증이 전혀 예상되지 않는 실험의 경우라도 예기치 않은 상황이 발생할 경우를 대비하여 모든 계획서에 이와 관련한 비상대책이 마련되어 있어야 한다.

인도적 차원의 종료시점을 선정하기 위해 각 실험시설별로 임상평가표(clinical score sheet)를 작성해두면 편리하다. 임상평가표에는 실험적 처치와 관련하여 나타나는 다양한 임상증상 및 소견에 대한 설명뿐 아니라, 실험 중에 관찰되는 증상들을 기록할 수 있는 공간을 마련해두면 이용에 편리하다. 판정의 기준이 될 수 있는 단일 혹은 복수의 증상들을 설정해두면 쉽게 판정이 가능해진다. 인도적 종료시점을 선정하고 이를 실제 상황에서 사용하기 위해서는 연구책임자, 수의사 및 사육관리자의 긴밀한 협조가 필요하다.

(2) 빈사상태를 인도적 종료시점으로 선정

빈사상태란 “사망 직전의 상태”를 의미한다. 심각한 질병 상태가 유발되거나, 폐사율이 높게 나타날 가능성이 있는 실험의 경우는 빈사상태를 인도적 종료시점으로 선정하는 것이 적절할 수가 있다. 빈사상태의 동물을 우선적으로 안락사 시키게 되면 추가적으로 고통이나 통증을 겪게 되는 것을 방지할 수가 있게 된다.

동물의 사망이 임박해있다는 것을 알려줄 수 있는 객관적 기준이 마련되어 있다면 적시에 안락사를 실시하여 동물이 자연사하는 것을 방지할 수가 있다. FDA 독성시험 가이드라인에도 인도적 차원에서 빈사상태의 동물을 안락사 시키는 것이 허용되어져 있다. 그러나 빈사상태의 동물을 안락사 시킨다는 것이 동물이 빈사상태에 도달하는 동안에 겪게 되는 수많은 고통이나 통증을 제거해준다는 것을 의미하지는 않는다. 간혹 독성시험 중에 폐사된 동물이 발견되는데, 최근의 독성시험에서는 동물의 사망을 종료시점으로 선정하고 있지 않다. 빈사상태의 동물을 검출할 수 있는 방법이 마련되어 동물이 자연사하기 전에 안락사를 실시하게 된다면 동물의 고통을 경감시켜 줄 수 있을 뿐 아니라, 신선한 혈액이나 조직샘플을 확보할 수 있게 되어 실험결과의 평가에도 도움을 받을 수가 있다.

아래에 제시되어 있는 증상들은 실험동물이 빈사상태에 빠져있을 경우에 자주 관찰되는 것들로서 동물이 빈사상태에 빠져 있다는 것을 알려주는 좋은 판단기준이 될 수가 있을 것이다.

- 보행불량으로 물이나 사료를 섭취하기 곤란
- 과도한 체중감소로 인한 수척

- 육체적 혹은 정신적 주의력 감소
- 힘들고 부자연스러운 호흡
- 똑바로 서있지를 못함

위와 같은 증상들이 나타나게 되면 동물에 대한 관찰 횟수를 늘려서 적시에 안락사를 실시할 수 있도록 하여야 한다. 동물이 심각한 상태에 빠지거나 죽기 시작하면 최소한 2회 이상 동물을 관찰하여야 한다. 만일, 동물이 다음 관찰 때까지 생존하기가 어려울 것으로 판단되는 경우에는 당장 안락사를 실시하여야 한다. 빈사상태에 빠져있거나, 심한 고통이나 통증을 겪고 있는 동물을 안락사 시킬 경우에는 추가적인 고통이나 통증을 가하지 않는 방법을 사용하여야 한다.

(3) 동물실험에서 인도적 종료시점으로 사용되는 다른 기준들

종양과 관련한 연구, 종양생물학, 신규항암제 효능실험, 화학물질의 발암성 평가와 같은 연구에 사용되는 동물들은 많은 고통과 통증을 경험하게 될 것이다. 종양발생과 관련한 실험을 진행할 경우에는 동물의 상태가 급작스럽게 악화되거나 사망할 수가 있기 때문에 이를 방지하기 위하여 자주 관찰을 하여야 한다. 종양실험을 실시할 경우에는 종양의 성장을 적절히 모니터링하고 이에 따른 종료시점을 판정하기 위해서는 종양의 크기 및 종양의 성장에 따라 병발하는 다른 증상들을 주의 깊게 관찰하여야 한다. 종양실험의 경우는 단순한 임상증상의 변화를 통하여 질병의 상태를 판단하기 보다는 생리적, 생화학적 및 다른 바이오마커의 변화를 측정하는 것이 보다 객관적이고 신뢰성이 높다.

유전자 조작 동물의 경우는 예기치 않는 순간에 동물의 건강상태가 급격히 악화되어 동물의 안락을 해칠 수가 있다. 따라서 연구책임자는 이들 동물에서 예기치 않은 사태가 발생할 경우에 대비한 계획을 세워두어야 한다. 즉, 실험에 사용할 수 있는 기준과 안락사를 실시하여야 하는 기준을 설정해두어야 한다. 위원회도 이 같은 실험에 대해서는 실험동물 복지와 관련한 사항들이 충분히 고려되고 있는지를 자세히 검토하여야 한다.

병원성 미생물을 이용한 감염실험의 경우는 질병의 진전에 따라 동물이 상당한 고통과 통증을 겪게 된다. 이 경우는 단순히 사망 또는 빈사상태를 인도적 종료시점의 기준으로 선정하기 보다는 감염이 진행되는 초기에 나타나는 생리적 및 생화학적 변화를 기준으로 선정하는 것이 훨씬 유용하다. 설치류를 이용한 일부 감염실험에서 체온의 저하가 동물의 폐사와 밀접한 관련이 있으며, 조기에 동물의 사망을 예측할 수 있는 판단적 근거가 될 수 있다고 하였다. 일반적으로 백신효능실험은 병원성이 약한 미생물로 면역을 시킨 후에 병원성이 강한 미생물을 다시 감염시켜 동물이 생존하는지의 여부로 효능을 확인하기 때문에 동물의 사망이 판단의 근거가 된다. 최근 일부 국가의 규제기관들은 빈사상태에 빠진

동물을 안락사 시키는 것을 허용하고 있다.

독성시험에 사용되는 동물들도 실험물질에 의한 독성효과가 나타날 경우에는 극심한 고통과 통증을 겪게 된다. 최근 독성시험결과를 판정하는 규제기관들은 실험결과에 영향을 미치지 않는 한에서는 통증 및 고통을 경감시키기 위한 처치를 허용하고 있다. 매우 희귀한 경우이기는 하지만, 일부 독성실험에서는 결과에 영향을 미치지 않는 경우에 동물에게 진통제를 투여하기도 한다. 따라서 독성시험의 경우도 통증에 대한 관리는 주로 조기에 안락사를 실시하는 것이다.

최근의 독성시험 가이드라인에는 독성시험이 진행 중인 동물이 심각한 고통이나 통증을 겪고 있다는 것이 명백할 경우에는 실험이 종료될 때까지 살려두기 보다는 도중에 안락사를 실시하도록 규정되어 있다. 동물이 추가적인 고통을 겪지 않도록 하기 위하여 독성시험에서도 인도적 종료시점에 대한 기준이 확립 및 사용되어야 한다.

(4) 사망을 인도적 종료시점으로 선정

사망은 객관성이 높을 뿐 아니라, 이론의 여지가 없었기 때문에 종양실험, 감염실험 및 규제적 목적으로 사용되는 다른 동물실험(예, 안전성평가실험/효능실험)에서 종료시점으로 많이 채택되었다. 동물실험에 대한 일반인들의 관심이 고조되고, 규제기관에서도 동물의 복지에 대한 관심이 증대되면서 사망을 종료시점으로 사용하는 것에 대한 재평가가 이루어지게 되었다. 특히 신약이나 화학물질의 급성독성을 평가하기 위하여 전통적으로 사용되어져 왔던 LD_{50}에 대하여 관심이 집중되었다. 이 같은 관심을 반영하여 최근에는 급성독성실험에서 동물이 사망할 때까지 기다릴 필요가 없이 빈사상태를 나타내거나 임상적으로 동물이 극심한 고통이나 통증을 겪고 있다는 확인될 경우에는 안락사를 실시하여도 무방하도록 되어 있다. 앞서 언급하였듯이 동물이 폐사되기 전에 안락사를 실시할 경우에 많은 조직샘플을 확보할 수 있기 안락사는 윤리적인 측면뿐 아니라 과학적인 측면에서도 바람직하다. 위원회는 동물의 사망을 종료시점으로 설정해둔 계획서에 대해서는 과학적 근거에 대한 제시를 요청하고 가능한 이를 적용하지 않도록 권고하여야 한다. 연구자들은 가능한 사망이 아닌 다른 기준을 근거로 하여 실험목적을 달성할 수 있도록 노력하여야 하고, 어쩔 수 없이 사망을 종료시점으로 선정한 경우에는 계획서에 이를 정당화할 수 있는 사유를 명시하여야 하고, 위원회의 승인을 획득한 후에 실험을 진행하여야 한다.

Table 6. Examples of Humane Endpoints for Studies with Potential Lethality

Endpoint	Characteristics	Applications
Tumor growth or effects	Tumor exceeds 10% of normal body weight; necrosis, infection, ulceration, interference with ambulation or eating/drinking	Subcutaneous or intraperitoneal tumors and hybridomas
Prolonged inappetence/ Cachexia	Rapid loss of weight (>20% of normal body weight) and/ or condition	Metastatic disease, chronic infectious disease
Inability to ambulate	Prolonged recumbency	Many
Signs of severe organ or system involvement	Respiratory: rapid or labored breathing, coughing, rales Cardiovascular: shock, hemorrhage, anaphylaxis Gastrointestinal: severe diarrhea or vomiting Peripheral Nervous System: flaccid or spastic paralysis CNS Signs: circling, blindness, dementia, convulsion	Toxicity testing; systemic disease
Progressive hypothermia	Decrease of 4-6^{o}C in body temperature in rodents	Infectious disease studies; vaccine potency studies
Moribund or pre-moribund state	Define with specific clinical signs and euthanize when reached	Many

4) 고통과 통증의 최소화

연구책임자는 해당 계획서에 기재되어 있는 실험적 처치가 지속적이거나, 중등도 이상의 고통을 동물에게 가하게 될 경우에는 이를 대신할 수 있는 다른 방법을 찾아보았으나, 이를 대체할 수 있는 방법을 찾지 못하였다는 내용을 명시하고, 검색에 사용된 키워드 및 검색사이트를 제시하여야 한다. 실험계획서에는 실험적 처치에 의해 동물이 고통이나 통증

을 겪게 될 것인지의 여부를 위원들이 정확히 판단할 수 있도록 실험적 처치 방법과 관련한 자세한 정보를 제공하여야 한다. 또한, 진정 또는 진통을 위해 사용되는 약물에 대한 정확한 정보(용량, 투여경로 및 투여횟수 등)도 제공하여야 한다. 추가적인 약물투여가 필요한 경우를 대비한 기준도 마련되어 있어야 한다. 끝으로, 지속적인 고통이나 통증이 예상될 경우에는 관리수의사와 협의하여 이를 완화할 수 있거나, 대체할 수 있는 방법을 마련하기 위하여 노력하여야 한다.

동물에게 고통이나 통증을 유발할 가능성이 있는 실험처치가 포함되어 있는지의 여부 및 동물의 복지 증진을 위하여 필요한 모든 조치가 마련되어 있는지의 여부에 대한 평가 책임은 위원회 위원들에게 있다. 따라서 위원들은 계획서를 검토하는 과정에 아래의 내용들이 반드시 포함되어 있는지를 확인하여야 한다.

- 적절한 진정, 진통 및 마취방법이 마련되어 있는지
- 적절한 시기에 실험을 중단할 수 있는 근거가 마련되어 있는지, 고통이나 통증이 심할 것으로 예상되는 경우에 해당 동물을 실험에서 제외하거나, 안락사를 실시하는 기준이 마련되어 있는지
- 수술 후의 관리에 대한 자세한 내용 혹은 방법이 마련되어 있는지

아래에 나열되어 있는 내용들은 동물에게 고통이나 통증을 유발할 가능성이 있는 실험처치로 Guide에 소개되어 있는 것들이다.

- 육체적 구속/보정(Physical restraint)
- 생존수술(Survival surgeries)
- 사료 및 음수의 제한(Food or water restriction)
- 사망을 종료시점으로 하는 처치(Death as an endpoint)
- 유해물질(Noxious stimuli)
- 피부 또는 안점막 자극시험(Skin or corneal irritancy testing)
- 종양실험(Tumor burdens)
- 심장 혹은 안와정맥총 채혈(intracardiac or orbital sinus blood sampling)
- 비정상적 환경 조건(Abnormal environmental conditions)

(1) 고통 및 통증 평가

사람과 동물은 거의 비슷한 메커니즘을 통해 자극신호를 인식하고 전달할 뿐 아니라, 자극에 대하여 반응이 나타나는 수준이 거의 비슷하다. 사람을 포함한 동물은 동물 종 또는 개체에 따라 통증내성(pain tolerance) 및 통증에 대한 최대내성한계가 다르다. 조직을 손상하거나 또는 조직을 손상시킬 수 있는 정도의 외부적 자극은 통증을 유발하게 된다.

통증에 대해 동물은 대개 순응적인 반응을 나타낸다. 즉, 추가적인 손상을 방지하거나 회복을 위하여 행동을 줄인다. 그러나 이로 인해 생리기능 혹은 행동에 변화가 초래되어 동물의 복지뿐 아니라 연구결과에 대해서도 부정적인 영향을 미칠 수가 있다.

동물의 통증을 완화 혹은 경감시켜 주기 위해서는 통증을 겪고 있는 각 동물들에서 나타나는 특유의 임상증상을 정확히 파악하고 있어야 한다. 동물은 사람과 달리 말을 할 수가 없기 때문에 사육관리자 혹은 연구자들은 동물의 고통 혹은 통증과 관련한 임상증상을 정확히 파악할 수 있도록 하기 위하여 꾸준히 노력하고 훈련을 받아야한다. 동물의 통증 파악에 도움이 될 수 있는 몇 가지 자료를 Table 7, 8 및 9에 소개해두었으니 참고하기 바란다.

동물이 고통을 겪고 있는지의 여부를 정확히 판단할 수 있는 일반적인 평가기준이 아직 마련되어 있지 못하나, 고통에 처해있는 동물들에서는 대사, 생리 및 행동 파라미터의 일부가 변화하는 것으로 알려져 있다. 이와 관련하여 생식능(reproductive performance) 변화, 혈중 글루코코르티코이드 및 카테콜아민 레벨의 증가가 대표적인 것으로 알려져 있다. 이처럼 동물의 통증을 정확히 판단하기 위해서는 객관적인 평가기준(적절한 파라미터의 선정과 수치화를 통한 정도의 표시)의 확립이 필요하다. 지금까지 계량적으로 고통이나 통증을 평가하는 모델이 몇 가지 발표되었으나, 이들의 대부분은 관찰된 사항을 서술적으로 표현하고, 여기에 점수를 매기는 방식으로 수치화를 시도하였다.

이처럼 다양한 방식을 통하여 동물의 고통을 평가하기 위한 방법이 시도되었으나, 먼저 체중 및 외관/자세변화 또는 행동의 변화와 같은 일반적인 사항들로 구성된 평가기준을 마련하고, 각 실험별로 예상되는 특별한 변화를 추가하는 방식을 사용한다면 보다 개관적이며, 유용한 평가기준을 마련할 수 있으리라 기대한다.

Table 7. Definitions of Terminology Related to Pain and Distress

Analgesia	A complete loss of sensitivity to pain.
Anesthesia	A total loss of sensation in a part of or in the entire body.
Distress	An aversive state in which an animal is unable to adapt completely to stressors and the resulting stress and shows maladaptive behavior.
Pain	An unpleasant sensory or emotional experience associated with actual or potential tissue damage.
Sedation	A state characterized by decreased awareness of surroundings,

	relaxation, and sleepiness. Analgesia is not present.
Tranquilization	A state of mental calming, decreased response to environmental stimuli, and muscle relaxation. No sleep, analgesia or anesthesia is present, even at increased dosage.

From: *American College of Laboratory Animal Medicine. 1997.* Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals. *D.F. Kohn, S.K. Wixson, W.J. White and G.J. Benson, eds. Academic Press.*

Table 8. Signs of Acute Pain

Sign	**Explanation**
Guarding	Attempting to protect, move away, or bite
Vocalization	Crying out when palpated or forced to use affected area
Mutilation	Licking, biting, scratching, shaking, or rubbing
Restlessness	Pacing, lying down and getting up, or shifting weight
Sweating	In species that sweat (horses)
Recumbency	Unusual length of time
Depression	Reluctance to move or difficulty in rising
Abnormal appearance	Head down, tucked abdomen, hunched, facial distortion, or pallor

Reprinted with permission from SOMA, 1987. Soma, L.R. 1987. Assessment of animal pain in experimental animals. Lab Anim Sci *37:71-74. Reprinted with permission from Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals. Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals, Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council. National Academy Press, Washington, DC. 1992.*

Table 9. Signs, Degree and Length of Surgically Produced Pain*

Surgical Site	**Signs of Pain**	**Degree of Pain**	**Length of Pain**
Head, eye, ear, mouth	Attempts to rub or scratch, self-mutilation, shaking, reluctance to eat, drink, or swallow, reluctance to move	Moderate to high	Intermittent to continual

Rectal area	Rubbing, licking, biting, abnormal bowel movement or excretory behavior	Moderate to high	Intermittent to continual
Bones	Reluctance to move, lameness, abnormal posture, guarding, licking, self-mutilation	Moderate to high: upper part of axial skeleton (humerus, femur) especially painful	Intermittent
Abdomen	Abnormal posture (hunched), anorexia, guarding	Not obvious to moderate	Short
Thorax	Reluctance to move, respiratory changes (rapid, shallow), depression	Sternal approach, high; lateral approach, slight to moderate	Continual
Spine, cervical	Abnormal posture of head and neck, reluctance to move, abnormal gait - “walking on eggs”	Moderate to severe	Continual
Spine, thoracic or lumbar	Few signs, often moving immediately	Slight	Short

**Based on observations of dogs.*
Reprinted with permission from Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals. Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals, Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council. National Academy Press, Washington, DC. 1992.

(2) 고통 및 통증 완화

연구의 목적상 고통이나 통증을 완화시키기 위한 조치를 취하지 않은 상태에서 실험을 진행하여야 하는 경우가 발생할 수 있기 때문에 이에 대비한 허용한도를 설정해두어야 한다. 한편, 허용한도를 벗어나는 것에 대한 과학적 근거를 명쾌히 제시하지 못할 경우에는 실험계획서에 해당 내용을 잘 기록해두어야 한다. 이와 아울러 연구책임자는 연구목적을 달성하기 위하여 필요한 최소한의 기간 동안에만 허용한도 이상의 고통이 가해진다는 것을 확실히 보장하여야 한다.

고통이나 통증을 완화하기 위한 방법적인 면도 고려하여야 한다. 즉, 문헌검색을 실시하는 것 외에 예비실험을 철저하게 실시하여 조기에 실험에서 제외할 수 있는 종료기준의 선정과 조직의 침습 정도가 적은 대체방법을 선택하도록 한다.

약물을 투여하여 고통이나 통증을 완화할 경우에는 고통이나 통증의 형태에 따른 약제의 사용에 일관성이 있어야 하고, 연구 목적에 적합한 약제를 사용하여야 한다. 연구책임자 혹은 위원회 위원들은 이 같은 계획서를 작성하거나, 검토할 경우에 반드시 수의사의 자문을 구하여야 한다. 간혹, 한 종의 동물만을 사용하여 약리적 효과에 대한 평가가 실시되어 있기 때문에 다른 종의 동물에서도 동일한 약리적 효과를 발휘할 수 있을 것인지 또는 심장순환계 혹은 호흡기계에 어떠한 부작용을 유발할 것인지에 대한 정보가 알려져 있지 않는 약제를 사용할 경우가 있다. 따라서 다양한 동물 종에서 약리적 효능이 알려져 있지 않는 진정제, 진통제 및 마취제를 사용할 경우에는 세심한 주의가 필요하다. 일반적으로 교과서에 제시되어 있는 마취제의 용량은 동물이 외부적 자극에 대하여 아무런 반응을 나타내지 않고, 수술 후에 무사히 깨어날 수 있는 용량으로 선정되어 있다. 또한, 실험의 특징에 따라 약물의 용량이 크게 차이가 날 수 있기 때문에 가능한 용량을 낮춰 잡는 것이 바람직하다. 약물을 2종 이상 혼합하여 사용할 경우에는 정확한 용량을 선정하는 것이 더욱 어렵다. 따라서 위원회는 수의사로 하여금 연구자들이 쉽게 참고할 수 있도록 각 실험별로 권장량이 정리된 도표를 작성하도록 한다.

비약물적인 방법의 사용도 고려해볼 필요가 있다. 즉, 특별한 주거공간을 제공하거나, 사료 및 사육환경의 변화를 통한 environment enrichment를 제공하거나, 보조적인 사육기자재를 제공하여 정신적인 안락을 유도한다.

5) 사육관리자/연구자의 자격 및 교육・훈련 평가

“동물보호법” 및 **“실험동물에 관한 법률”**에는 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험이 있는 사람이 동물실험을 실시하도록 요구하고 있다. 또한, 실험시설의 사육관리자/연구자들을 대상으로 하는 교육 및 훈련의 실시를 요구하고 있다.

각 실험시설의 위원회는 실험계획서를 검토하는 동안에 실험에 참가하는 연구자들의 자격을 평가하여야 한다. 연구자가 본인이 담당하게 될 업무에 필요한 자격이나 교육을 이수하였는지의 여부를 평가하고, 이를 만족하지 못할 경우에는 교육이나 훈련을 이수하고 난 후에 연구에 참여하도록 한다.

아래에 소개되어 있는 사람들의 경우는 소정의 필요한 자격을 갖추고 있거나, 각자에게 필요한 교육 및 훈련을 이수하였는지를 확인하여야 한다.

- 연구책임자
- 연구자
- 사육관리자
- 수의사

업무에 따라 평가기준이 달라질 수가 있으나, 아래의 항목들에 대해 숙련도를 갖추고 있는지를 평가하여야 한다.

- 특정 동물 종을 다루는 기술의 숙련도
- 진통완화 또는 경감을 위한 방법의 이해 및 기술의 숙련도
- 다양한 수술방법에 대한 숙련도
- 무균적 조작에 대한 이해 및 숙련도
- 안락사와 관련한 지식 및 방법에 대한 숙련도
- 수술 전 및 후 관리에 대한 숙련도

연구자는 위에 언급되어 있는 항목들 외에 아래의 내용을 만족하여야 실험에 참가할 수가 있다.

- 산업안전 교육 및 건강검진의 실시
- 관련법이나 규정에 대한 이해 여부를 평가하기 위한 시험의 통과
- 각종 교육 및 훈련 참여

실험계획서에 실험처치 혹은 수술과 관련한 새로운 기술이나 방법이 도입될 경우에는 이를 담당하게 될 연구자가 해당 기술에 대해 숙련되어 있는지를 평가하여야 한다. 이를 위해 연구책임자는 계획서에 해당 연구자가 충분한 경험이나 숙련도를 가지고 있다는 소견서를 작성하거나, 이를 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.

동물실험에 참여하는 모든 연구책임자, 수의사, 연구자 및 사육관리자의 교육 및 훈련에 관한 데이터베이스를 만들어 두면 많은 수고를 덜 수가 있을 것이다. 신입사원이나 신입학생의 경우는 소정의 교육이나 훈련을 이수할 때가지는 연구에 직접 참여할 수가 없다.

실험도중에 폐사하는 동물수가 증가하거나, 혹은 이를 이유로 계획서 변경을 통해 동물수의 변경을 요청하는 경우는 기술에 대한 숙련도가 떨어지거나, 훈련목적으로 동물을 사

용하는 경우가 있을 수 있기 때문에 위원회는 해당 연구팀의 현장을 방문하여 이를 확인하거나, 반기실사를 하는 도중에 이를 확인하여야 한다.

6) 수의사의 역할

“동물보호법” 및 **“실험동물에 관한 법률”**은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 자문역할을 하거나, 사육관리 프로그램 전반에 대한 중추적인 역할을 할 수 있는 수의사가 위원회에 반드시 참여하도록 요구하고 있다.

수의사는 실험시설에서 이루어지는 동물을 이용한 관리와 사용 프로그램의 검토 및 승인 과정에 참여하여야 한다. 연구자의 요청이 있을 경우에는 실험 디자인, 실험에 사용되는 동물모델 선정, 동물로부터의 시료 채취 및 분석, 실험에 사용될 처치방법에 대한 자문을 할 수도 있다.

위원회에 참여하는 수의사는 실험계획서 중의 아래 사항들에 대하여 중요한 역할을 담당하여야 한다.

① 동물사용에 대한 검토
수의사는 계획서에 선정된 동물 종, 성 및 나이 및 각 군당 동물 수가 적절한지를 평가하여야 한다. 또한, 계획서에 선정된 동물이 해당 실험시설에서 사육이 가능하고, 사육관리자나 연구자가 무리 없이 다룰 수 있는지의 여부도 자세히 검토하여야 한다.

② 고통 및 통증에 대한 검토
“동물보호법” 및 **“실험동물에 관한 법률”**에서는 동물에 고통이 수반될 경우에 수의학적 방법 등을 사용하여 고통을 경감시킬 것을 요구하고 있기 때문에서 실험책임자는 관리수의사의 자문을 통하여 이를 해결하여야 한다. 역으로 위원회 위원으로 활동하는 수의사는 계획서에 기재되어 있는 고통 및 통증의 완화 혹은 경감 대책이 적절한지의 여부를 신중히 평가하여야 한다. 경우에 따라서는 다른 약제나 방법의 사용을 권고할 수가 있다.

③ 수술과 관련한 사항의 검토
계획서 내용에 수술, 특히 생존수술이 포함되어 있을 경우에는 수술을 담당할 연구자의 관련 경험이나 기술이 충분한지, 수술전후 처치에 대한 내용이 자세히 기재되어 있으며, 해당 내용이 적절한지, 무균적 처치가 가능한 공간에서 수술이 실시되는지에 대하여 자세히 검토를 하여야 한다.

④ 안락사 방법의 선정과 관련한 내용의 검토

수의사는 미국수의학회(AVMA)에서 권고하고 있는 안락사 방법(2007년 최신판이 소개됨)을 토대로 하여 실험시설에 적합한 안락사지침을 마련하여 연구자들에게 제공하여야 한다. 한편, 실험계획서에 제시되어 있는 인도적 종료시점 및 안락사방법이 적절한지의 여부에 대하여 자세히 검토를 하여야 한다.

⑤ 실험계획서 승인 후의 모니터링

수의사는 계획서 승인이 이루어지고 나면 주기적으로 동물실험이 진행되는 사육실이나 실험실을 방문하여 인도적이며 윤리적인 방법에 따라 실험이 진행되고 있는지, 동물복지가 준수되고 있는지 또는 실험계획서를 준수하면서 실험이 진행되고 있는지를 조사 및 평가하여야 한다.

아래에 열거되어 있는 항목들은 실험계획서의 내용에 따라 달라지겠지만, 위원회에 참여하는 수의사가 계획서를 검토하는 중에 주의하여 체크하여야 할 사항 및 수의사의 역할에 대한 내용들을 정리해둔 것이다.

- 적절한 진통제/마취제 선정 및 사용
- 적절한 치료약제의 선정, 용량 및 투여경로에 대한 확인
- 적절한 동물모델 선정 여부
- 실험처치가 동물복지에 미치는 영향을 최소화하기 위한 고통경감 대책의 마련 여부
- 무균적 수술 및 수술전·후 처치가 제대로 계획되어 있는지의 여부
- 실험계획서에 기재되어 있는 동물의 사양 및 건강관리가 일반적인 실험동물 사양 및 건강관리와 일치하는지의 여부
- 실험에 사용되는 동물모델 또는 처치방법에 기인하는 증상과 다른 증상과의 감별
- 실험에 사용되는 동물모델 또는 처치방법에 기인하는 증상의 개선책 제공
- 산업보건 및 안전(인수공통전염병 포함)과 관련한 정보 제공
- 법 또는 규정 준수를 위한 정보 제공
- 인도적 차원의 종료시점 선정 및 안락사방법 선택 지원

3. 실험계획서 검토 때 고려가 필요한 사항들

1) 번식

다양한 이유 때문에 자체적으로 동물을 번식하면서 실험에 사용하기도 한다. 동물의 번식은 다음의 경우에 한하여 허용된다.

- 해당 모델동물이 상업적으로 판매가 되고 있지 않는 경우

- 특별한 나이나 체중의 어린 동물이 실험에 사용되기 때문에 생산업체에서는 해당 기준을 맞추기가 어려울 경우
- 모델동물의 생리적 상태가 열악하여 수송에 따른 스트레스를 극복하기 어려운 경우

자연발생 혹은 인위적 처리를 통해 새로이 얻어지는 돌변변이동물의 생산군을 확립하기 위해서는 표현형, 어떠한 병태를 나타내는지 및 어떠한 패턴으로 유전자 전달되는지에 대한 조사가 함께 이루어져야 한다. 번식군을 유지하기 위하여 연구책임자는 번식군을 어떻게 유지할 것인지에 대한 정보를 위원회에 제출하여야 한다. 여기에 포함되어야 할 내용으로는 아래의 것들이 있다.

- 모축의 수 및 케이지별로 수용할 어린 동물 수
- 번식방법(수컷 1마리에 제공되는 암컷 수 및 연속교배 혹은 계획교배 여부)
- 이유시기
- 이유시의 동물 분리
- 개체 식별 방법

번식군을 유지하기 위해서는 많은 수의 동물이 필요하나, 태어날 산자 수 및 성비를 예측할 수가 없기 때문에 정확한 수치를 제시하기가 어렵다. 번식군을 유지하고자 하는 연구책임자는 번식군의 사육관리 체계를 계획서에 간단히 첨부하여야 하고, 일반적인 사육관리 방법과 다른 방법을 사용할 경우에는 반드시 해당 사유를 제출하여야 한다.

유전자분석을 위해서는 많은 수의 동물이 소요된다. 유전자분석에는 단일유전자가 우성 혹은 열성적 특징을 가지고 있는지를 분석하는 작업, 양적형질(quantitative trait)에 관여하고 있는 많은 유전자들을 확인하는 작업, 또는 염색체상에서 변이유전자 위치를 확인하기 위한 파인매핑(fine mapping) 작업 등이 있다. 이와 관련한 업무에 경험이 많은 연구책임자는 이를 위해 얼마 정도의 동물이 필요한지를 알 수 있으나, 전혀 경험이 없는 위원회 위원의 경우는 이를 평가하기가 어렵다.

열성유전이 되면서 완전투과도를 가지고 있는 단일유전자를 맵핑하기 위해서는 약 1,200마리의 마우스가 필요하다. 일반적으로 단일유전자 맵핑을 위해서는 충분한 수의 새끼가 확보되어야 한다. 이 정도 수치라면 10-12쌍의 모축만으로 충분히 공급이 가능하다. 단, 6-8개월 간격으로 모축을 교환해주고, 약 90% 정도의 모축이 새끼를 출산하고, 태아의 변이출현율 및 사망율이 정상적인 범위 내에 있다는 가정이 필요하다.

양적형질 유전자좌(quantitative trait loci) 분석은 F_2를 대상으로 실시를 한다. 이를

위해서는 약 1,100마리의 마우스가 필요하다. 이 수치는 소규모로 2종류의 근교계 모축(4-6쌍)과 2종류의 상반 F_1 잡종(2-4쌍)을 유지하면서, 6-8개월 간격으로 모축을 교환해주고, 비정상적으로 불임을 나타내는 모축이 없다고 가정한다면 500-1000마리의 F_2가 생산될 수 있기 때문에 별다른 어려움 없이 생산이 가능하다.

Speed congenic genotyping method를 이용하여 congenic 계통을 확립하기 위해서는 약 750마리의 마우스가 필요하다. 10-12쌍의 모축을 일정한 간격으로 교환해주면서, 태어나는 새끼들을 대상으로 표현형과 유전자 연관성을 분석을 실시하여 실험목적에 적합한 새끼들만을 선발하여 사용한다면 별다른 어려움 없이 생산이 가능하다. 동형의 변이계 마우스(homozygous mutant)가 번식능이 없을 경우에는 intercross mating 방법으로 congenic 계통을 만들어야 하기 때문에 이 경우에는 필요한 마우스 수가 1,200으로 늘어나게 된다.

Tg 혹은 knock-out 마우스의 경우는 파운더(founder)가 확립되고 난 후에는 계통을 유지하고 유전적 특성에 대한 확인을 위해 약 80-100마리 정도가 필요하다. 이 정도 수치는 모축을 5쌍 정도만 유지하여도 충분히 공급이 가능하다. 물론, 이 경우에도 정기적으로 모축을 교환해주고, 비정상적으로 불임을 나타내는 개체가 없기 때문에 유전자형 및 표현형분석을 위해 필요한 새끼가 충분히 출산된다는 가정이 필요하다.

수정란, 배아 혹은 태아를 실험에 사용할 경우에는 실험에 필요한 수정란, 배아 혹은 태아의 정확한 수치를 추가적으로 기재하여야 한다. 이 같은 실험의 경우에는 실험에 사용되는 동물수를 암컷으로 한정한다. 왜냐하면, 수정란, 배아 혹은 태아를 채취하기 위하여 암컷의 경우는 안락사를 시키게 되나, 수컷의 경우는 아무런 실험적 처치가 이루어지지 않고 교배목적으로만 사용되기 때문이다. 따라서 아무런 실험적 처치가 이루어지지 않는 수컷에게는 “교배용”이라고 표시한다.

영아마우스(suckling mouse)에게 실험처치(가슴샘 제거, 개체식별을 위해 발톱을 절단하거나 귀에 구멍을 뚫기(ear punching), 유전자 분석을 위한 꼬리절단, 행동테스트 등)가 이루어지는 경우에는 실험에 사용되는 동물수에 영아마우스의 수를 포함시켜야 한다. 그러나 유전자가 발현되지 않았거나, 암수 구분으로 필요가 없게 되어 이유 전 혹은 이유시에 안락사를 실시하는 영아마우스들의 경우는 실험에 사용되는 동물 수에 포함을 시키지 않는다. 따라서 번식을 하면서 실험을 진행하는 과제에 대해서는 다음과 같이 실험에 사용될 동물의 대략적인 수를 산출하여 제출하도록 한다.

이유 후에 실험에 사용할 대략적인 동물 수 _____
실험처치가 이루어질 대략적인 영아마우스 수 _____
총 마리 수 _____

실험처치를 하지 않고 번식에만 사용할 모축 수 _____
실험처치를 하지 않고 이유 전 혹은 이유 시에
안락사를 시킬 대략적인 영아마우스 수 _____

이를 요약하면, 위원회는 동물을 번식하면서 실험에 사용하는 과제에 대해서는 번식이 필요한지에 대한 당위성과 동물복지가 준수될 수 있을 것인지에 대하여 신중히 평가하여야 한다. 또한, 반기실사를 통하여 Guide에서 제시하고 있는 번식군 동물에 대한 관리 및 복지기준이 잘 준수되고 있으며, 번식과 관련한 기록이 잘 유지되고 있는지를 조사하여야 한다.

2) 위험물질(유해물질, Hazardous Materials)

위원회는 실험시설에서 사육 중인 동물이나 이를 사용하는 연구자 또는 사육관리자에게 상해를 유발할 가능성이 있는 위험물질을 실험에 사용하고자 하는 과제에 대해서는 특별한 주의를 기울여야 한다.

- 방사성물질
- 감염성 미생물
- 생물학적 독소
- 위험한 화학물질
- 재조합 DNA

방사성물질이나 재조합 DNA 물질들은 취급에 주의가 필요하기 때문에 관련법에 의해서도 관리가 되고 있지만, 이들을 동물실험에 사용하기 위해서는 위원회의 심의에 앞서서 기관생물안전위원회(IBC, Institutional Biosafety Committee)의 사전 승인이 필요하다. 이 밖에 사람이나 동물에게 감염이 가능한 병원성 미생물을 다루는 실험도 IBC 심의 대상이다. 위원회 위원들은 “**동물보호법**” 및 “**실험동물에 관한 법률**”뿐만 아니라, LMO법 내용도 숙지하여 IBC위원들과 상호 협조적으로 업무를 수행하여야 한다.

실험시설은 안전위원회뿐만 아니라, 유해한 화학물질, 생물학 제재 및 방사성물질을 취급할 수 있는 전문가를 확보하고 있어야 한다. 국내에서는 유해물질의 취급과 관련한 참고

자료가 많지 않다. 따라서 보건안전 또는 유해물질의 안전한 취급과 관련한 정보가 궁금한 위원들에게는 미국 National Research Council에서 발행한 “Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals"가 좋은 자료가 될 수 있을 것이다.

(1) 방사성물질(Radioactive materials)

실험시설에서 방사성물질을 구매, 사용 및 폐기하기 위해서는 방사선취급감독자면허 또는 방사성동위원소 취급자 면허를 가진 사람이 필요하다. 국내의 경우는 방사성물질을 동물실험에 사용할 경우에는 먼저 방사성안전관리위원회(RSC, Radiation Safety Committee)심의를 통과하여야 한다. 이온화 방사선(ionizing radiation)에 대한 노출로 인하여 인체에 야기될 수 있는 건강상의 문제에 대한 전반적 정보는 미국 원자력규제위원회(USNRC, U.S. Nuclear Regulatory Commission) 지침을 참고하기 바란다.

(2) 생물학적 위해물질(Biohazardous Materials)

전염성질병은 동물을 이용한 실험을 진행하는 도중에 자연적 감염에 의해서도 유발될 수 있을 뿐 아니라, 병원체를 이용한 연구를 진행하는 과정에서도 발생이 가능하다. 전염성 병원체를 이용하는 감염동물실험에 대해서는 통합된 생물안전 지침(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)이 마련되어 있다. 본 지침에는 위해성 평가개념 및 적절한 보호장비의 선택과 관련한 내용들이 소개되어 있다. 미국 CDC/NIH에서 발행된 문서에는 생물안전 레벨이 4단계로 분류되어 있고, 각 레벨에 적합한 행동규칙, 보호장비 및 시설들이 소개되어 있다. 국내 LMO법에서도 동물실험시설에서 사람에 유해한 전염성 미생물을 사용하고 자 할 경우에는 반드시 IBC 및 국립보건원 생물안전평가팀의 사전 승인을 받도록 하고 있다. 재조합 DNA를 동물에 투여하는 실험을 실시할 경우에도 IBC 사전승인이 필요하다.

(3) 유해화학물질(Hazardous Chemicals)

유해한 화학물질을 동물실험에 사용할 경우에는 동물의 사육관리 뿐 아니라, 아래 사항들에 대한 표준적인 절차가 마련되어 있어야 한다.

- 유해물질의 보관 및 빈출
- 유해물질의 조제 및 투여
- 유해물질의 폐기 및 처리

유해물질이 사료나 오줌, 분변을 통해 배출되지 않도록 하기 위하여 간혹 이것들을 시료로 채취하여 오염여부를 체크하여야 한다. 유해물질을 가스 상태로 흡입시키는 경우는

실험기구나 시설을 오염시키지 않도록 특별히 안전대책을 강구하여야 한다.

위원회는 유해화학물질(예, 동물모델에서 종양을 유발하기 위하여 발암성물질로 알려진 물질을 사용하거나, 발암성, 변이원성, 최기형성 또는 급성독성을 확인하기 위하여 독성시험을 실시하는 경우)을 사용하는 실험의 경우는 동물실험에 관여하는 사육관리자/연구자가 유해물질에 노출되는 것을 방지하기 위하여 필요한 주의사항이나 정보들이 계획서에 충분히 제시되어있는지를 자세히 검토하여야 한다. 한편, 위원회는 유해화학물질에 대한 노출을 관리하기 위해 제정된 위생규정의 내용도 잘 파악하고 있어야 한다. 유해화학물질의 안전한 취급을 위해 표준작업수순서(SOP, Standard Operating Procedure)가 마련되어 있어야 하고, 지정된 장소에서만 사용 및 저장되어야 한다.

보건위생 및 안전과 관련하여 위원회가 가장 많이 직면하는 것은 에테르이다. 실험동물을 일시적으로 마취시키거나 안락사를 위해 많은 연구자들이 에테르를 사용하고 있으나, 실온에서 보관하거나, 금속용기에 보관될 경우에 폭발성이 있는 과산화물질을 형성하여 폭발의 위험성이 있고, 휘발성이 강하기 때문에 취급에 주의가 필요하다. 따라서 특별한 환기장치가 마련되어 있는 곳에서 사용하여야 하고, 화염 또는 콘센트와 같이 전기적인 불꽃이 형성될 수 있는 곳에서 멀리 떨어진 장소에 보관하여야 한다. 에테르를 이용하여 안락사를 실시한 동물의 사체에는 에테르가 잔존하여 있을 가능성이 높기 때문에 환기가 잘 되면서 폭발에 견딜 수 있는 장소에 보관하여야 하고, 에테르가 완전히 휘발되고 난 후에 소각처리 하여야 한다. 에테르를 제외한 흡입마취제(예, methoxyflurane, halothane, 및 nitrous oxide)들도 보건위생 측면에서 보면 약간의 독성이 있기는 하지만, 주의하여 다루거나, 여분의 가스를 배기시킬 수 있는 배기장치가 마련되어 있다면 위험성이 덜하다. 이들 중에서 methoxyflurane이 사람에게 가장 독성이 강하기 때문에 위원회에서는 안전장치를 마련한 후에 이를 사용하도록 권고하여야 한다.

실험실 환경에서 자주 접하게 되는 다른 계통의 유해화합물로는 알데히드가 있다. 대부분의 실험시설에는 알데히드를 비롯한 다양한 유해물질을 다룰 때 주의하여야 할 사항을 규정해둔 지침이 마련되어 있기 때문에 이들을 취급할 경우에는 지침을 준수하여야 한다. 위원회는 유해물질을 취급하는 계획서에 대해서는 MSDS(Material Safety Data Sheets) 자료를 반드시 첨부하도록 하여야 한다.

(4) 유해성 폐기물(Hazardous Waste)

방사성물질, 재조합 생명체(recombinant organisms) 전염성 병원체 또는 유해화학물질들이 함유되어 있는 동물실 유래의 폐기물들은 사람에게 노출되거나 환경을 오염시키지

않도록 주의 깊게 다루어야 한다. 방사성물질이나 유해한 화학물질을 이용한 동물실험으로부터 유래되는 폐기물들은 폐기가 어렵고 고비용이 소요되기 때문에 폐기물 발생이 최소화될 수 있도록 실험계획서 작성단계부터 주의를 기울여야 한다. 전염성 병원체가 함유된 폐기물은 고압멸균기로 균을 완전히 멸균시키고 난 후에 폐기를 하여야 한다. 유해물질에 오염된 사료나 깔짚 등은 소각처리가 권장되고 있다.

3) 교육적 목적을 위한 동물의 사용

"**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"에서는 직원/학생들의 교육을 위해 동물을 사용할 경우에도 위원회의 심의 및 승인을 요구하고 있다. 교육을 위한 계획서를 제출할 경우에는 교육목적을 명확히 제시하고, 동물을 사용하여야 하는 근거를 제시하여야 한다. 교육실시자는 가능하면 동물을 사용하지 않고 실시가 가능한 대체수단을 찾도록 노력하여야 한다.

실기에 대한 교육이나 훈련의 경우는 여기서 배운 기술이나 이론이 학생들의 향후의 연구 활동에 많은 영향을 미칠 수가 있기 때문에 각별한 주의가 필요하다. 실습교육이나 훈련이 이루어지기 전에 윤리적 및 과학적 동물실험의 중요성과 관련법과 규정에 대한 안내교육이 실시되도록 한다. "**동물보호법**" 및 "**실험동물에 관한 법률**"에서는 동물실험에 참가하는 사람들에 대한 정기적인 교육과 훈련을 요구하고 있기 때문에 학생이 위원회 승인을 받은 실험에 참여할 경우에는 반드시 해당 실험시설에서 실시하는 동물의 관리와 사용에 관한 교육과 훈련을 이수하였는지를 실험계획서 검토 단계에서 위원들이 확인하여야 한다. 학위과정의 학생이 위원회에서 승인받은 내용을 부분적으로 수정하여 학위실험을 실시하고자 할 경우에도 위원회의 심의 및 승인을 받아야 한다.

아무런 실험처치를 하지 않고(복수의 사료나 사육공간을 동물에게 제공하고 어떤 것을 선호하는지를 관찰) 동물의 행동변화만을 관찰하는 실습교육의 경우는 동물에게 거의 통증이나 고통을 유발하지 않지만, 반드시 위원회의 심의 및 승인을 거쳐야 한다.

아래에 예를 든 일부 행동관찰 실습교육의 경우는 사전에 몇 가지 사항들이 고려되어야 한다.

- 조건반사 실험, 즉 버저(buzzer)음과 같은 중등도의 자극을 가한 후에 어떤 행동이나 직무를 수행하도록 하는 행동관찰 실험은 동물에게 고통을 줄 수가 있다. 한편, 미로를 통과하게 하여 성공적으로 임무를 완성한 개체에게만 보상으로 먹이를 제공하는 실험은 동물에게 가해지는 고통이 비교적 적을 뿐 아니라, 동물이 비만해지는

것을 방지해준다. 교육목적으로 실습을 하면서 사료나 물의 공급을 장시간 제한하는 경우는 과학적 정당성을 제시하여야 할 뿐 아니라, 주의 깊게 관찰을 하여야 한다.

- 일부 행동관찰 실험에서는 상당히 높은 수준의 고통(예, 동물의 행동에 영향을 미칠 수 있는 전기 자극을 가하거나, 절제수술을 실시하거나, 약물에 의한 병변을 유도하는 실험)이 가해지기도 한다. 단순한 교육목적으로 동물에게 계속적인 고통이나 통증을 가하는 것은 부적절하기 때문에 과학적 정당성이나 교육적 이익을 꼼꼼히 따져보아야 한다.
- 생리학, 신경생리학, 생물학 및 약리학 실습에는 동물이 이용되는 경우가 많다. 조직을 채취하기 위하여 안락사를 실시하거나(해부실습이나 *in vitro* 실험을 위하여 조직을 채취), 안락사 방법에 대한 교육 및 실습이 포함되어 있는 경우에는 위원회에서 신중히 검토를 하여야 한다. 이 같은 경우에는 교육목적을 달성하는데 필요한 최소의 동물을 사용하여야 한다.

(1) 수의학 교육을 위한 동물의 사용(Animal use in Veterinary Teaching)

수의과대학에서는 동물의 취급, 마취, 수술, 마취후의 회복, 수술 후 관리 및 부검교육 등을 위하여 많은 수의 동물을 사용하게 된다. 교육목적에 사용되는 동물들은 장기간에 걸쳐서 사육되면서 다양한 과목의 교육에 사용되게 된다.

생존수술 혹은 비생존수술의 여부에 상관없이 수술실험에 사용되는 동물은 위원회의 심의 및 승인을 거쳐야 한다. 동일한 개체에 반복적으로 수술을 실시하는 것이 엄격히 금지되어 있기 때문에 교육목적의 경우라도 엄격히 제한되어야 하며, 위원회의 심의 및 승인이 필요하다. 단순히 비용절감이라는 이유로 반복수술을 실시하는 것은 적절하지가 않다. 유기동물을 포획하여 교육목적에 사용하여서는 안 된다. 축주가 교육목적으로 기증하였거나, 동물보호소에 장기간 보호되어 있다가 안락사 처분을 받은 동물의 경우는 학교 등에서 교육목적으로 사용이 가능하다.

동물실습에 참가하는 것을 꺼리는 학생을 위하여 대체적인 방법을 강구해두어야 한다. 최근에 외국에서는 플라스틱 등을 이용하여 제작된 모형이 많이 개발되어 있기 때문에 이 같은 대체적인 수단을 이용하는 것이 권장되고 있다.

4) 수술

수술은 동물실험자들이 실행하는 가장 일반적인 처치의 하나이며, 위원들이 가장 주의 깊게 검토하여야 하는 항목이기도 하다. 위원들은 수술적 방법뿐 아니라 수술에 참가하는

연구자들의 자격 및 훈련과 관련한 사항도 면밀히 검토하여야 한다.

(1) 정의(Definition)

대수술(Major surgery) : 체강(복강 또는 흉강)이 노출되거나, 체강 내에 있는 장기를 대상으로 수술이 이루어지고, 이로 인해 육체적 또는 생리적 기능에 이상이 유발됨.

소수술(Minor surgery) : 체강이 노출되지 않으며, 육체적 기능 이상이 거의 유발되지 않음.

생존수술(Survival surgery) : 동물이 수술 후에 마취에서 깨어남.

비생존수술(Non-survival surgery) : 동물이 마취에서 깨어나기 전에 안락사시킴.

(2) 수술처치가 포함된 계획서 검토

수술처치가 포함된 경우에 위원들은 다음 사항들을 주의하면서 계획서를 검토하여야 한다.

- 자세한 수술방법 및 처치(예, 실제 수술이 이루어지는 방법, 수술 전·후 관리, 무균적 처치, 복수의 수술처치에 대한 순서) 내용이 기재되어 있는지 여부
- 수술이 이루어지는 동물 종의 적절성 여부
- 수술을 담당하는 사람의 자격
- 동물 종 및 수술방법에 적합한 시설의 구비 여부
- 수술 및 수술 후의 상태를 모니터링하기 위한 적절한 조치가 마련되어 있는지의 여부
- 개인위생 및 안전대책이 마련되어 있는지 여부

수의사는 수술 및 수술 후에 발생할 수 있는 문제들에 대한 정보와 대책을 위원회에 제공할 수 있는 유일한 제공자이다. 물론 교재나 문헌을 통하여 수술과 관련한 다양한 문제들과 수술이 포함되어 있는 계획서 검토에 필요한 정보들을 얻을 수가 있으나, 해당 계획서와 관련한 특수한 상황에 대한 정보와 판단기준은 실험시설의 수의사를 통하여 구하거나, 수의사에게 의뢰하는 것이 좋다. 실험처치를 위해 이루어지는 수술처치와 일반 동물병원에서 이루어지는 수술처치에는 차이가 있을 수가 있기 때문에 다른 관전에서의 검토가 필요하다.

수술처치 방법을 개발하고자 하는 계획서는 점차로 방법이 개선될 수가 있다. 따라서 이 경우에는 위원회의 지속적인 검토 및 승인이 필요하다. 이처럼 수술방법을 개발하는 과제의 경우는 수의사가 경험자와 협력하여 공동으로 연구를 진행하는 것이 도움이 될 수가 있다.

수술처치가 포함된 실험계획서의 경우는 검토에 필요한 시간을 단축할 수 있도록 하기 위하여 수술방법을 자세히 기재하여야 한다. 이를 통하여 위원회는 해당분야에 연구책임자의 지식 및 경험수준을 평가할 수 있을 뿐 아니라, 추가적으로 훈련이 필요한 부분을 평가할 수가 있다.

(3) 복수의 생존대수술(Multiple Major Survival Surgery, MMSS)

Guide는 복수의 생존대수술을 실시하는 것을 원칙적으로 금지하고 있다. 그러나 아래의 경우를 제외하고는 MMSS를 실시할 수가 없다.

- 연구목적을 달성하기 위하여 불가피하다고 위원회가 인정한 경우
- 희귀 또는 멸종동물이 대상인 실험에서 동물자원의 보호를 위한 경우
- 수의사가 해당 동물의 질병을 치료하거나, 안락을 위하여 필요하다고 인정한 경우
- **"동물보호법"** 및 **"실험동물에 관한 법률"**에서 특별히 필요하다고 인정한 경우

단지 비용절감만을 이유로 MMSS를 실시하는 것을 Guide는 엄격히 금지하고 있으며, 위원회는 MMSS의 실시가 승인된 경우에는 해당 과제의 진행을 엄격히 관리 및 감독하여야 한다.

(4) 특별히 고려하여야 할 사항들(Special Considerations)

동물의 해부학적 및 생리학적 특징 때문에 잘 확립되어 있는 수술방법을 다른 동물에서 적용하기가 곤란하거나, 불가능한 경우(예, 해부적 특징으로 인해 담낭이 없거나, 체구 또는 특정 장기의 크기가 작은 경우; 항생제 감수성 차이; 특정한 처치에 대한 저항성 차이)가 있다. 이 같은 경우가 있을 수가 있기 때문에 기존의 수술법을 새로운 동물모델에 적응하는 계획서를 검토할 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 이 같은 경우에 대비하여 위원회는 내부적인 지침의 마련해둘 필요가 있다.

지속적이거나, 중등도 이상의 고통이나 통증이 수반되는 처치를 실시할 경우에는 마취제를 사용하지 않고 동물을 마비시키는 신경근 차단제를 사용하는 것은 금지되어 있다.

비설치류를 대상으로 생존대수술을 실시하는 경우는 무균적 상태가 유지되는 전용의 수술실에서 수술을 하여야 한다. 위원회는 이 같은 내용이 포함된 계획서가 제출된 경우에는 필요한 시설이 갖추어져 있는지를 먼저 확인하여야 한다.

(5) 환축의 모니터링(Patient monitoring)

동물 종 및 수술방법에 따라 모니터링 방법이 달라지나, 위원회는 계획서에 아래의 내용이 포함되어 있는지를 확인하여야 한다;

- 수술 전 동물의 평가와 관련한 사항
- 수술이 진행되는 동안에 마취심도 및 항상성 유지에 대한 모니터링
- 수액, 체온 유지를 위한 가온 또는 인공호흡기와 같은 보조적인 처치
- 마취에서 회복되는 동안의 모니터링 및 보조적인 처치
- 수술 후에 실시될 자세한 모니터링 내용(예; 어떤 내용을 얼마나 자주 모니터링하고, 모니터링 책임자가 누구이며, 수술 후 합병증이 발생하였을 때 연락하여야 할 사람의 이름 및 전화번호)

(6) 기록 보존(Record keeping)

수술 전후 관리와 관련한 사항들은 반드시 기록으로 보관되어야 한다. 비설치류의 생존대수술 동안에 수집된 마취모니터링 기록들은 다른 기록들과 함께 실험기초자료로 보관하여야 한다. 또한, 수술 후 모니터링을 담당하는 사람에게도 제공되어야 한다. 수술 후 모니터링은 최소한 기도에 삽입된 관을 빼내고, 동물이 자발적으로 설 수 있을 때까지 실시하고, 이와 관련한 사항들도 실험기초자료로 보관하여야 한다.

(7) 보건 및 안전(Occupational Health and Safety)

수술을 실시하는 동안에 아래의 내용과 관련한 안전사고가 발생할 가능성이 있다;

- 흡입마취제에 의한 자극성 및 폭발 위험
- 특정 동물 종 혹은 특정 상태의 동물사용에 따른 위험(예; 영장류, 임신한 양)
- 특정 도구의 사용에 따른 위험(예; 레이저)

5) 형질전환동물(Transgenic Animals)

자연발생 돌연변이(spontaneous mutation)는 자연적으로 유전자정보(genetic code)에 변화가 발생하고, 해당 정보가 자손에게 전달되는 것을 의미한다. 따라서 자연발생적 돌연변이는 희귀하기는 하지만 모든 종의 동물에서 발생한다. 유발 돌연변이(induced mutation)는 인위적 조작으로 유전자정보를 변화시켜서 해당 유전자가 자손에게 전달되도록 하는 것을 의미한다. 유발 돌연변이는 특정유전자가 과발현 또는 발현이 억제되도록 만드는 표적돌연변이(targeted mutation)와 유전자도입 돌연변이(transgenic mutation)를 총칭하여 일컫는 말이다. 자연발생 혹은 유발 돌연변이에 의해 만들어진 동물이 생명과학 분야의 연구에 유용하게 사용되기 위해서는 변형된 유전자가 예측 가능한 형태로 자손에게 계속 전달되어야 한다. 지금까지 인위적 조작에 의해 만들어진 돌연변이동물은 마우스

와 랫드를 대상으로 한 것이 대부분이고, 여기서는 마우스를 대상으로 설명을 하지만, 실제로는 모든 동물 종에 적용이 가능하다.

형질전환이란 외래유전자를 세포에 전달하여 세포의 유전자와 재조합되도록 하는 것을 의미한다. 일반적으로는 특정한 mRNA로부터 cDNA를 만들고, 미세주입(microinjection), 전기천공(electroporation, 약물 또는 유전자를 세포 내로 전달하기 위하여 세포에 전기장을 단시간 가하는 것을 의미) 또는 비병원성의 바이러스를 이용하여 cDNA를 세포내로 이식시킨다. 수정된 마우스 난자의 전핵에 새로운 DNA를 주입하여 형질전환 마우스를 생산하기 위하여 오랫동안 이 방법들이 사용되어져 왔다. 이렇게 하여 만들어진 수정란을 직접 혹은 1-3일간의 배양과정을 거친 후에 수술을 통하여 위임신상태의 암컷 난관 또는 자궁에 주입하게 된다. 이렇게 하여 주입된 외래 DNA는 마우스 게놈 내로 무작위로 삽입되기 때문에 동일한 양 또는 동일한 타입의 DNA를 유전적으로 동일한 수정란에 주입하더라도 DNA의 삽입위치나 복사된 수에 따라 표현형이 달라진다.

외래유전자가 마우스에 형질전환 되었더라도, 생식세포에 삽입되어있지 않다면 자손에게 유전자가 전달될 수가 없다. 형질전환유전자를 자손에게 전달할 수 있는 마우스를 founder라고 한다. 따라서 형질전환 마우스를 얻기 위해서는 많은 수의 수정란이 주입되어야 하고, 이렇게 하여 태어난 마우스 중의 일부만이 종축동물(founder)이 될 수가 있다.

표적돌연변이란 특정한 유전자의 기능을 상실하게 하거나(knock-out) 부분적으로 기능을 하도록(knock-in) 만드는 것을 의미한다. 표적돌연변이를 만들어내기 위해서는 실험실에서 여러 단계의 조작이 필요하다. 먼저, 특정 유전자를 확인한 후에 해당 유전자의 기능을 소멸시키기 위하여 유전자 클로닝 및 조작이 이루어져야 한다(knock-out). 조작된 유전자를 프로모터라 불리는 다른 DNA와 결합시키고, 이를 전기적 혹은 화학적 자극을 통하여 배아줄기세포에 주입한다. 이렇게 하여 만들어진 배아줄기세포를 특수배지를 이용하여 배양한 후에 조작된 유전자가 삽입되어 있는 줄기세포만을 선택하여 초기배아(배반포, blastocyst)에 주입한다. 수술을 통하여 배아줄기세포가 주입된 배반포를 위임신상태의 암컷 자궁에 착상시킨다. 주입된 배반포가 생존하여 배아 및 태아로 발전하여 출생하게 되면 knock-out 마우스가 태어나게 된다. 실제로 knock-out 마우스가 탄생하기 위해서는 많은 수의 배반포 주입이 필요하고, 태어난 knock-out 마우스 중의 일부에서만 녹아웃된 유전자가 생식세포로 전달되기 때문에 종축동물로 사용할 수 있는 수는 극히 제한적이다.

자연발생 혹은 유발 돌연변이동물을 사용하고, 해당 동물들을 다른 연구자에게 제공받을 수 있거나, 상업적으로 구입이 가능한 과제의 경우는 다른 과제와 동일한 방법으로 검토가 가능하다. 어떤 과제가 유발 돌연변이동물을 사용하고, 해당 동물을 상업적으로는 구입이 불가능하지만 다른 연구자에게서 제공받아 사용할 수 있는 경우에는 동물을 번식하는 다른 과제와 동일한 방법으로 검토가 가능하다. 위원회는 어떤 경우라도 유전자변이에 의해 동물의 최종적인 건강상태가 불량(예, 암유전자의 도입으로 일정한 나이가 되었을 때 암이 발생하면서 동물의 건강상태가 암환자와 같이 악화되는 경우)할 경우를 대비하여 이를 완화시키기 위한 처치를 하도록 요구하여야 한다. 또한, 동물이 건강상태의 악화로 인해 더 이상 고통이나 통증을 겪지 않도록 하기 위한 인도적 차원에서의 종료시점(endpoint)을 선정해두도록 하여야 한다. 경우에 따라서는 약간의 사양관리방법을 변경시켜주는 것만으로도 상태의 악화를 완화시켜줄 수가 있다. 예를 들면, 치아가 빠지거나, 치아가 정상적으로 형성되지 않는 돌연변이 동물의 경우는 분말사료 또는 반죽상태의 사료를 공급하게 되면 건강의 유지와 함께 수명을 연장할 수가 있게 된다. 신경근계의 이상을 가지고 태어나는 동물의 경우는 케이지 철망에 사료나 물을 공급하는 일반적인 방법 대신에 케이지 바닥에 사료와 물을 공급하게 되면 용이하게 섭취를 할 수가 있다. 성장호르몬이 결핍되어 있는 난장이 마우스(dwarf mouse)의 경우는 바닥에 깔짚을 충분히 깔아주면 사료와 물에 쉽게 접근할 수가 있다. 당뇨나 다른 질병으로 인해 배뇨량이 증가하는 동물의 경우는 깔짚의 양을 늘려주면 오줌을 쉽게 흡수할 수가 있게 된다. 체온 조절에 문제가 있는 동물의 경우는 동일한 케이지에서 정상적인 동물과 함께 사육을 하거나, 깔짚을 늘려주거나, 실내온도를 약간 높여주면 도움을 받을 수가 있게 된다.

새로운 돌연변이 마우스를 만들기 위한 연구를 준비하고 있는 연구책임자는 연구단계에서는 새로운 모델동물이 어떤 표현형을 나타낼지 또는 어떤 특별한 사육관리 방식이 요구될지를 알 수가 없다. 그러나 심각한 건강상의 문제가 야기될 경우에는 일반적인 안락사 기준에 따라 안락사를 실시한다는 내용이 계획서에 기재되어야 한다. 한편, 새롭게 개발된 모델동물이 심각한 건강상의 문제를 야기할 경우에는 해당 사항을 즉시 또는 늦어도 차년도 반기실사가 이루어질 때에 위원회에 관련 정보를 제공하여야 한다.

간혹 정상동물에서 “정상, normal”이라고 표현되는 표준적 행동이 돌연변이동물에서 “정상”이라고 표현되는 행동과 동일할 수가 있으나, 경우에 따라서는 다를 수가 있다. 예를 들어, 돌연변이동물에서 나타나는 표현형이 동물의 건강 또는 생활패턴에 아무런 영향을 미치지 않는다면 돌연변이 동물과 정상동물에서 “정상”이라고 표현되는 표준적 행동은 동일하다. 갈색(유전자 표지는 Tyr<b>) 피모와 짧은 귀(Bmp5<se>)를 가지고 있는 자연돌연변이 마우스는 건강상으로는 아무런 이상이 없기 때문에 정상 마우스와 동일한

행동패턴을 나타내는 대표적인 예가 될 수 있다. 이 밖에 경미한 정도로 건강상태에 변화가 나타나는 돌연변이 마우스의 경우도 “정상”이라고 표현되는 표준적 행동은 정상적인 마우스와 거의 비슷하다. 생식선위축(hypogondal, Gnhr<hpg>)을 나타내거나, 크기가 작은(little, Ghrhr<lit>) 마우스들은 건강상태에 경미한 정도의 변화가 나타나는 자연돌연변이 마우스의 대표적인 예이다. 동형접합체의 hypogondal mouse는 생식선의 크기가 줄어들면서 기능이 소실되는 것을 제외하고는 모든 것들이 정상이다. 동형접합체의 little mouse는 정상동물에 비해 몸의 크기가 작은 것을 제외하면 모든 것들이 정상이다. 성장호르몬 유전자를 주입시킨 형질전환 마우스는 정상동물에 비해 몸의 크기가 커지고, 생식능이 떨어지는 것을 제외하고는 임상적으로 표현형이 정상을 나타낸다.

임상적으로 비정상의 표현형을 나타내는 돌연변이 마우스의 경우는 “정상"에 대한 기준이 바뀌어 표현형에 따른 증상이 정상의 범주에 포함되어야 한다. 예를 들면, 이영양증을 나타내는 동형접합체의 dystrophic mouse(Lama<dy-2J>)는 4-5주령이 되면 후지가 외전되면서 정상적으로 걸을 수가 없게 된다. 나이가 들어감에 따라 점차 후지근육이 약화되기 시작하여 모든 골격근이 영향을 받게 된다. 이 같은 마우스의 경우는 “정상”이라는 표준적인 범주에 후지외전과 비정상적 걸음걸이가 포함되어야 한다. 대장 샘폴립증(adenopolyposis coli)를 나타내는 녹아웃 돌연변이 마우스(Apc<Min>)는 장에 폴립이 형성되기 전까지는 임상적으로 정상의 상태를 나타낸다. 그러나 폴립이 형성되고 시간이 경과함에 따라 빈혈과 체중감소가 나타나게 된다. 이 같은 돌연변이 마우스의 경우는 endpoints를 설정할 때에 (1) 사료나 물에 접근할 수 있는 능력이 있는지, (2) 외부 자극에 반응을 하는지, (3) 돌연변이 동물의 전반적 건강상태(즉, 돌연변이 동물이 지나치게 수척하여져 점차적으로 체중이 감소하거나, 등을 활처럼 구부리는 자세를 취함)에 주의를 기울여야 한다.

일부 동물실험시설에서는 연구자의 요청에 의해 형질전환 마우스나 녹아웃 마우스를 만들어 제공하고, 연구책임자가 이를 번식하면서 실험에 사용하는 경우가 있다. 이 경우 위원회는 형질전화 마우스를 만들어서 제공하는 시설에 종사하는 연구자의 자격, 무균조작을 포함한 전반적인 작업과정, 단일 DNA 모형(single DNA construct)에 대한 founder 마우스를 생산하기 위하여 필요한 동물 수 및 유전자 발현을 확인하는 방법 등을 자세히 검토하여야 한다. 한편, founder 마우스를 생산하기 위하여 필요한 동물의 수는 경우에 따라 달라지기 때문에 대략적인 수치를 제시할 수밖에 없다.

정상적인 동물모델을 사용하여 실험을 실시하는 경우에는 가설을 검증하기 위해 필요한 동물 수를 정확히 산정할 수가 있으나, 돌연변이 마우스를 사용하는 경우에는 아래와

같은 몇 가지 중요한 차이들 때문에 정확한 수치를 산정하기가 쉽지 않다;

- 전핵을 대상으로 실시되는 microinjection의 성공률의 차이 또는 배아줄기세포에 변형된 유전자를 삽입하는 성공률의 차이.
- 수정란 또는 배반포를 이식하는 수술 성공률의 차이.
- 유도돌연변이 마우스의 생식세포에 외인성 DNA 또는 변형된 유전자가 전달되는 성공률의 차이

이들 각각의 조작 성공률은 마우스 계통에 따라 많은 차이가 있다. 유전자 모형의 차이에 따라 유전자를 전달시키거나 녹아웃 시키는 조작이 쉽기도 하고 어렵기도 하다. 심지어 동일한 사람이 똑같은 조작을 하더라도 성공률에 차이가 있다.

4. 승인된 실험계획서의 모니터링

위원회는 실험계획서를 승인하고 난 후에 계획서에 기재되어 동물실 혹은 실험실에서 실험이나 교육이 진행되는지를 확인할 책임이 있다. 여기서는 계획서의 승인된 내용에 따라 실험이 진행되는지를 모니터링하는 방법을 간단히 소개하고자 한다.

(1) 보고 및 추적

실험에 사용되는 동물은 “실험동물에 관한 법률”에 따라 우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 하여야 한다. 한편, 각 동물실험시설은 입수된 동물수와 승인된 실험에 사용된 동물수를 기록하고 모니터링할 수 있는 체계를 구축해두어야 한다. 예를 들면, 동물실험시설에서 실험동물 사육 및 관리를 담당하는 부서에 실험동물의 구입과 관련한 모든 업무를 일원화한다면 비교적 용이하게 입수되는 동물의 수를 파악할 수가 있을 것이다. 일단, 동물이 반입되게 되면 동물실험시설에 신고를 하여 실험이 종료될 때까지 이를 추적할 수 있도록 하여야 한다. 가능하다면 전산시스템을 개발하여 승인된 과제의 80-90%에 해당하는 동물이 반입되면 연구책임자에게 자동으로 내용이 전달되어 승인된 동물수를 초과하지 않도록 하는 것이 좋다. 물론, 규모가 작은 시설에서는 담당직원이 수기로 직접 작성하면서 이를 파악하여도 무방하다.

번식군을 유지하면서 동물을 사용하는 경우는 동물수의 추적이 더욱 복잡해진다. 이 경우 연구책임자는 번식과 관련한 모든 기록(출생 동물 수, 이유 동물 수, 실험에 사용된 동물 수, 사망 또는 안락사 동물 수)을 정확히 유지하여 정기적으로 위원회에 보고하여야 한다. 위원회는 보고 내용과 승인된 동물수가 일치하는 지를 확인하여야 한다.

(2) 위원회 전문가의 확인

위원회는 동물실험과 관련한 전문가를 풀타임 또는 파트타임으로 고용하여 동물실 또는 실험실을 방문하여 동물실험과 관련한 내용을 모니터링 하도록 하고, 이를 위원회에 보고하도록 한다. 이를 담당하는 사람은 동물실험과 관련한 교육·훈련을 많이 받았거나, 경험이 많아야 하고, 위원회로부터 해당 사항을 위임받아서 정기적 또는 부정기적으로 사찰을 실시하여야 한다. 이 밖에 실제 동물실험이 진행되는 장소를 방문하여 계획서에 기재되어 있는 내용 및 방법을 준수하고 있는지를 조사하여야 한다. 조사내용 중에는 연구책임자 및 실험종사자와의 면담을 통하여 동물실험과 관련한 문제점을 검토하고, 실험과 관련한 사항을 질문하여 계획서 내용을 이탈한 경우가 없는지를 확인하여야 한다. 만일 계획서 내용을 이탈한 경우가 발견될 경우에는 해당 내용을 위원회에 보고하여야 한다.

(3) 연구자의 자세

위원회 승인을 받고 실험이 진행되는 과제에 참여하는 연구자, 수의사 및 사육관리자는 계획서 내용을 정확히 알고 있어야 한다. 이를 위해 연구책임자는 관련자 회의를 통해 각자의 업무를 분담하여야 하고, 해당 계획서 사본을 동물실 및 해당 실험실에 비치해두어야 한다. 연구책임자는 연구자들이 오픈 마인드 상태에서 상호 협조적으로 일할 수 있는 분위기를 만들어 실수로 계획서 내용을 이탈한 경우에 이를 빨리 보고하여 조속히 해결할 수 있도록 하여야 한다. 또한, 실험동물실 근무자는 연구자가 계획서 내용을 이탈하여 실험을 실시할 경우에 이를 수정토록 하거나, 이와 관련한 요구가 받아들여지지 않을 경우는 위원회에 보고하여야 한다.

(4) 반기실사

위원회 위원들은 시설 및 동물사육 프로그램의 운영과 관련한 반기실사를 실시하는 중에 계획서가 동물실이나 실험실에 비치되어 있으며, 계획서 내용을 준수하면서 실험이 진행되고 있는 지를 확인하여야 한다.

(5) 년차 보고서

“실험동물에 관한 법률”에서는 별도의 년차 보고를 요구하고 있지 않으나, 동물실험시설의 운영자가 동물실험 현황을 기록·보존하도록 요구하고 있다. 따라서 각 동물실험시설은 위원회 승인을 받은 과제들의 승인번호, 과제명 및 책임자명, 사용동물종과 사용량에 대한 기록을 3년간 보관하여야 한다. 이 박에 위원회 회의록, 실험계획서 원본 및 심의결과서, 계획서 내용 변경을 위한 신청서, 위원회 반기실사 보고서, 동물구입 및 번식과 관련한 기록 등을 유지하여야 한다.

(6) 발표자료 검토

학교를 비롯한 연구소에서는 동물실험결과를 궁극적으로는 논문으로 발표하는 경우가 많다. 매년 말에 연구책임자에게 요청하여 발표된 모든 논문을 제출하도록 하고, 이 중에서 일부를 임의로 선정하여 승인된 실험계획서와 내용이 일치하는 지를 확인하여야 한다.

IV. 법규위반 및 제보사항에 대한 조사

위원회는 각각의 동물실험시설이 가장 높은 수준의 윤리기준, 법 및 규정에 따라 실험동물을 관리 및 사용하고 있다는 것을 일반인들이 확신할 수 있도록 다양한 노력을 기울여야 한다. 이를 위해 동물실험시설의 운영자 및 종사자들이 “실험동물에 관한 법률” 을 준수하도록 내부규정을 마련하고, 이를 운영하여야 한다. 또한, 실험동물의 사용 및 관리와 관련되어 내부자 혹은 외부인들이 제보한 진정/불만사항들에 대해서는 철저한 조사와 함께 결과를 통보하여야 하고, 실험계획서에 대해서는 3R 원칙에 입각하여 계획서가 작성되었는지를 자세히 검토하여야 한다. 위원회는 내부 혹은 외부인이 실험동물의 사용 및 관리와 관련하여 잘못된 점을 발견하고 이에 대한 시정을 요청하고자 할 경우에 아무런 불편 없이 위원회에 내용을 제보할 수 있는 체계를 구축해 두어야 한다. 가능하다면 위원회 홈페이지에서 내용을 쉽게 제보할 수 있도록 해두는 것이 좋다. 한편, 제보사항에 대한 비밀유지를 위하여 위원회의 담당자 외에는 해당내용을 볼 수 없도록 하여 제보자가 이로 인한 인사상의 불이익이나 신변의 위협을 당하지 않도록 하여야 한다. 또한, 제보사항에 대한 조사를 진행하면서 제보대상자가 진술한 내용에 대해서도 비밀을 준수하여야 한다.

(1) 제보자의 유형

실험동물의 사용 및 관리와 관련한 제보자의 대부분은 다음과 같다;

- 실험동물 사육관리자 : 사육관리자를 대상으로 교육을 실시할 때에 위반, 건의 및 수정이 필요한 사랑들이 발견될 경우에 이를 반드시 위원회에 보고하도록 하여야 한다.
- 경비원 등 : 경비원, 시설의 유지·보수 종사자 및 보안요원들에 대해도 동물실험시설의 운영과 관련한 제보사항이 있을 경우에는 연구자, 사육관리자 및 수의사에게 보고하도록 하여야 한다. 또한, 위원회에도 직접 보고할 수 있도록 안내교육을 실시하여야 한다.
- 비밀요원(employee hotlines) 또는 행정 감찰관(ombudsmen) : 실험동물과 관련한 문제에 관심이 많은 사람이 이 같은 역할을 담당하고, 이들은 위반사항이 발견되면 즉시 위원회에 보고하여야한다.
- 외부 일반인 : 이들은 대부분 동물실험시설의 임원과 같은 고위직에 직접 불만사항을 제보하는 경우가 많다. 따라서 이들로부터 제보사항을 접수한 임원은 이를 즉시 위원회 위원장에게 전달하여야 한다.
- 익명 : 익명에 의한 제보는 내부자 또는 실험시설과 관련이 없는 사람에 의해 이루어진다. 이 경우는 사안의 경중에 따라 실제 여부를 조사하도록 한다.
- 방송 등 : 신문 또는 방송(텔레비전, 라디오)을 통해 실험동물의 관리 및 사용과 관

련한 보도가 있을 경우에는 위원회가 해당 내용을 조사 및 평가하여 사전에 필요한 대책을 강구해 두어야 한다.

(2) 제보방법

활발한 제보를 위하여 동물실 게시판 또는 출입구에 위원회 위원, 수의사, 보안담당자들의 이름과 전화번호를 기재해두거나, 동물실험시설 또는 위원회 홈페이지에 관련 정보를 게시해두어 쉽게 이용할 수 있도록 해둔다. 직원들을 대상으로 한 교육에서도 이와 관련한 내용을 강조해두도록 한다.

내용을 문서로 정리하여 제보하는 것이 접수자 측에서는 편리하지만, 문서로 내용을 정리하기가 쉽지가 않아 간혹 위반사항을 제보하고 싶어도 이를 꺼려하는 경우가 있을 수 있다. 따라서 내용이 명확하지 못한 문서가 접수된 경우에는 내용을 잘못 이해하는 경우가 없도록 제보자와의 접촉을 통하여 내용을 명확히 하여야 한다. 이러한 경우를 대비하여 전화로 제보를 할 수 있도록 하고, 접수자는 내용을 잘 정리하여 정확히 기록해두어야 한다. 제보자가 익명을 요구하는 경우는 가능한 의견을 존중하여야 한다.

(3) 제보사항에 대한 위원회 반응

실험동물의 관리 및 사용과 관련한 위반사항이 제보되었을 때, 이를 평가하는 방법들이 동물실험시설에 따라 다를 수가 있다. 따라서 위반사항을 평가하기 위한 방법을 마련할 경우에는 최소한 다음의 내용들이 포함되어야 한다;

- 제보사항이 정확한 것인지를 평가하기 위한 절차가 마련되어 있어야 한다.
- 제보내용은 “동물보호법” 또는 “실험동물에 관한 법률”과 관련된 내용이어야 한다.
- 제보사항이 사실일 경우에 이를 바로 잡을 수 있는 대책의 마련을 위한 가이드라인이 작성되어 있어야 한다.

위원회는 실험동물의 관리 및 사용 프로그램과 관련한 위반 사항이 제보되었을 경우는 누가 제보를 하였는지에 상관없이 내용을 검토하여야 하고, 필요하다면 해당 사실을 확인하여야 한다. 제보사항이 접수되면 위원회 위원장은 해당 사항의 사실여부를 확인하여야 한다. 운영자는 제보사항이 위원장과 관련이 있는 경우에는 위원회의 다른 위원을 지명하여 사실여부를 확인토록 하여야 한다.

제보내용들은 “실험동물에 관한 법률”이나 실험시설의 내부규정을 준수하지 않거나, 위반행동을 하는 경우가 대부분이고, 이로 인해 동물이 위험상황에 빠지거나, 생명에는 아

무런 위험이 없을 경우도 있다.

제보내용의 경중에 따라 위원회의 대응도 달라진다. 예를 들면, 동물의 건강 또는 복지와 관련된 경우는 신속한 조사와 대응이 필요하다. 위원회가 소집되기 까지는 시간이 소요되기 때문에 이 같은 상황에 신속히 대응하기 위하여 수의사 또는 전문가를 지명해두어 위원회 대신에 상황을 조사 및 판단하여 필요한 조치를 취할 수 있도록 내부규정을 마련해둔다. 추후에 위원회에 해당 사실을 보고하여야 한다. 이와 비슷하게 범법적인 행동 또는 사육관리자/연구자의 안전을 위협할 수 있는 행동이 제보된 경우에는 시설 내의 법무부서나 보건위생 및 안전을 담당하는 부서에 신속히 보고를 하여야 한다. 반대로 신속한 조지가 필요 없는 제보일자라도 위원회의 편의적인 이유로 이에 대한 조치가 지연되어서는 곤란하다. 신속한 대처가 필요한 경우에는 비상회의를 소집하여 신속한 대책을 마련하여야 한다.

위원회는 제보내용에 대한 대책을 마련하기 위하여 수의사를 회의에 참석시켜 해당내용에 대한 검토와 의견을 제시하도록 할 수가 있다. 사안에 따라서는 운영자, 법무책임자 또는 제보자를 회의에 참석하도록 할 수 있다. 1차적인 평가를 거쳐서 필요한 대책을 마련하고, 경우에 따라서는 추가적인 조사가 이루어져야 하는 경우도 있다. 위원회는 제보자가 확인된 경우에는 해당 사실에 대한 감사를 표시하여야 한다. 조사가 진행 중일 때는 제보내용, 제보자 및 피고소자와 관련된 내용을 비공개로 하여야 한다. 그러나 조사가 종료되어 제보사실 및 조치사항(필요한 경우)을 위원회가 공개할 경우에는 일반인들도 해당내용을 쉽게 볼 수 있도록 하여야 한다.

V. 기록 및 관리

1. 서론

“동물보호법”에서는 위원회의 운영 및 동물실험에 관한 실태를 파악하여 차년도 2월까지 보고하도록 요구하고 있으나, “실험동물에 관한 법률”에서는 별도로 이와 관련한 자료의 보고를 요구하고 있지는 않으나, 동물실험 현황을 기록하고 이를 3년간 보존할 것을 요구하고 있다. 한편, 동물실험시설로 등록된 시설에 대해서는 정기적인 지도·감독을 실시하도록 되어 있기 때문에 운영위원회 회의록, 실험계획서 심의결과 및 변경신청서, 반기실사보고서, 실험동물 구입 및 번식기록 등을 잘 기록하고 유지하여야 한다. 위원회는 “동물보호법” 및 “실험동물에 관한 법률”을 잘 이해하고 있는 직원 중의 한 사람에게 이 같은 업무를 담당하도록 하여야 한다.

2. 기록

1) 회의록

“동물보호법” 및 “실험동물에 관한 법률” 모두가 위원회 회의록 작성 및 보관을 요구하고 있기 때문에 동물실험시설은 회의록을 기록하여야 한다. 최소한 회의참석자 및 회의에서 논의되었던 내용을 회의록에 포함시켜야 한다.

참석자 : 회의 참석여부는 “참석” 또는 “불참”으로만 표시되기 때문에 회의에 늦게 참석하거나, 회의 도중에 자리를 떠는 경우는 참석으로 표시한다. 어떤 사안에 대한 결정을 하여야 하는 경우에 위에서 언급한 사유로 과반수 참석이 이루어지지 못하여 해당 사안을 결정하지 못한 경우에는 그 사유를 기록해 두어야 한다.

논의사항 : 전 회의록 승인 또는 수정, 반기실사 내용의 보고, 실험계획서 변경사항의 보고, 실험계획서 심의를 위해 또는 어떤 사안에 대한 합의에 도달하기 위해 표출되었던 의견들을 간단히 종합하여 기록하여야 한다.

2) 실험계획서

위원회 심의를 통과한 실험계획서는 해당 실험이 이루어졌던 혹은 다른 사유로 이루어지지 못하였더라도 3년간 보관하여야 한다. 실험계획서 변경 신청서의 경우도 해당 사항이 변경되고 3년간은 보관하여야 한다. 실험계획서 심의 도중에 자진 철회가 되었거나, 승인이 거절된 계획서도 3년간 보존하여야 한다.

3) 기타

위원회의 반기실사 보고서, 운영자에게 보고되었던 건의사항 및 운영자의 답변서도 보관되어야 한다. 외부기관에 의한 사찰(AAALAC 또는 GLP 사찰 등)이 있었던 경우에는 해당 사찰의 결과 보고서도 보관하여야 한다. 미생물 또는 유전모니터링 성적서의 경우는 위원회에서 보관할 필요는 없지만 해당 동물실험시설의 실험동물실 또는 실험동물센터에서 보관하여야 한다. 이와 관련한 자료들도 3년간 보관하여야 한다.

3. 의사결정

위원회와 관련한 규정을 다루고 있는 법들의 대부분은 인터넷이 활발히 이용되기 훨씬 전에 만들어졌기 때문에 계획서 심의 방법(대면에 의한 심의)에 대한 내용은 현실적인 측면에서 보면 불편한 점이 많다. IT기술의 급격한 발달로 인터넷을 이용한 teleconference 또는 화상회의를 통해 지구 반대편에 있는 사람과도 실시간 대화가 가능해진 현실에서 보면 여러 사람이 한 장소에 모여서 회의를 진행한다는 것이 바쁜 생활 속에 사는 현대인의 입장에서는 쉽지가 않다. 이 밖에 전자매체를 이용한 회의 방법을 사용하게 되면 신속하게 심의에 필요한 정보들을 제공받을 수가 있을 뿐 아니라, 필요한 경우에는 각종 자료들을 쉽게 보관도 할 수가 있다. 문서를 이용한 별도의 회의 자료를 만들지 않아도 되고, 대용량 자료를 보관하기 위한 별도의 공간도 필요가 없기 때문에 전자매체를 이용한 의사소통은 우리 생활에 많은 변화를 초래하였다.

미국의 농무부나 OLAW는 전자매체(이메일)를 이용하여 계획서, 회의록 및 실험동물 관리 및 사용에 관한 자료들의 전달과 교환은 허용하고 있으나, 실험계획서 심의를 위한 회의만은 반드시 대면회의를 통해 결정하기를 요구하고 있다. 이들이 이 같은 의견을 견지하는 것은 전자매체를 통할 때보다는 직접적으로 얼굴을 마주보면서 회의를 하게 되면 위원들 간에 더 많은 정보를 교환할 수 있기 때문에 심도 깊은 평가가 이루어질 수 있을 것으로 믿기 때문이다.

예외적으로 긴급한 사안을 해결하기 위한 경우는 전자매체를 이용한 회의를 인정하고 있다. 그러나 이 경우에도 teleconference 또는 화상회의 방식을 이용하여 모든 위원들이 서로 직접적으로 의견을 교환할 수 있어야 하고, 최종적인 의사는 회의에 참석한 위원들의 다수결에 따라 결정할 것을 요구하고 있다. 이 경우에도 회의록은 반드시 작성하여 보관하여야 한다.

OLAW는 전자매체를 이용한 회의를 인정하고 있다. 따라서 이 같은 방식에 의해 위원회를 운영하고자 하는 실험시설은 심의방법을 자세히 작성하여 사전에 OLAW에 신청하여 승인을 받아야 하는 것으로 되어 있다. 국내 현실을 보면 대면회의를 통해 계획서를 심의하는 시설이 거의 전무한 실정이다. 따라서 “실험동물에 관한 법률”에서는 대면회의를 통한 심의방식 보다는 전자매체를 이용한 심의 방식을 인정하고, 각 실험시설은 심의 방식을 내부 규정에 명문화하여야 한다.

이메일이나 인터넷은 정보의 전달 속도와 양을 극적으로 증가시켰다. 국내의 많은 시설들은 위원회 홈페이지를 만들어 운영하면서 내부 규정이나 운영방침, 위원회 명단, 회의일시 등을 공지하고 있다. 일부에서는 이메일 또는 홈페이지를 통해 실험계획서를 제출하도록 하여 계획서 접수 및 배포에 따른 잡다한 업무를 경감하고 있을 뿐 아니라, 신속한 계획서 심의를 촉진시켜주고 있다. 이처럼 전자매체를 통한 계획서 심의는 다양한 장점을 제공하고 있지만, 보안과 관련한 문제에서는 예외일 수가 없다. 보안을 유지하기 위하여 패스워드를 통한 문서의 접근과 같은 다양한 방법들이 강구되고 있지만 보안의 유지에 특별한 관심을 기울여야 한다. 이를 위하여 위원회의 데이터베이스는 인터넷으로 운영하지 말고, 시설의 인트라넷을 통하여 운영하여야 한다. 인터넷의 보안시스템이 점차로 발전하고 있고, 다양한 장점들이 부각되고 있기 때문에 가까운 시일 내에 외국의 모든 기관들도 전자매체를 이용한 계획서 심의방식을 채택할 것으로 생각된다.

3.4. IACUC 운영기준 제시를 위한 자문위원회 구성 및 전문가 · 실무자 워크숍 개최.

실험동물운영위원회 운영관리 기준(안) 마련을 위한 전문가 워크숍

일시 : 2009. 9. 22 (화)
장소 : 한양대학교 한양종합기술연구원(HIT)

주최 : 한양대학교 의과대학 실험동물실

후원 : 식품의약품안전평가원 실험동물자원과

PROGRAM

실험동물운영위원회 운영관리 기준(안) 마련을 위한 전문가 워크숍

- 일시 : 2009. 9. 22 (화)
- 장소 : 한양대학교 한양종합기술연구원(HIT)
- 주최 : 한양대학교 의과대학 실험동물실
- 후원 : 식품의약품안전평가원 실험동물자원과

13:30 ~ 13:55	접 수
13:55 ~ 14:00	개회사
14:00 ~ 14:35	실험동물관련법의 소개 및 향후 추진 방향
14:35 ~ 15:10	IACUC 구성 및 기능
15:10 ~ 15:20	Coffee break
15:20 ~ 15:55	동물실험 계획서 작성 및 유의사항
15:55 ~ 16:30	실험동물의 통증관리 및 안락사에 대한 최신 지견
16:30 ~ 16:40	Coffee break
16:40 ~ 17:15	사육관리 프로그램 및 시설 사찰
17:15 ~ 17:50	연구자 및 사육관리자의 안전관리
17:50 ~ 18:30	패널토의 (사회 : 김철규)
18:30 ~ 18:35	폐회사

실험동물운영위원회 운영관리 기준(안) 마련을 위한 전문가 워

위한 전문가 워크숍

► 국내에서 실험동물시설을 운영하고 있는 대표적인 기관들이라 할 수 있는 “서울대학교병원”, “서울대학교 치과대학”, “분당서울대학교병원”, “가톨릭대학병원”, “서울대학교 약학대학”, “연세대학교”, “연세대학교 임상의학연구소”, “삼성생명과학연구소”, “아산생명과학연구소”, “경희대학교병원”, “가천길병원”, “아주대학교병원”, “KT&G", “SK Chemicals", “LG 생명과학연구원" 등에서 시설의 운영을 직접 책임지고 있는 책임자들이 다수 참가하였다.

► 발표자들의 발표가 끝나고, 참가자들과의 패널토의를 통하여 향후 실험동물에 관한 법률이 나아가야할 방향에 대한 열띤 논의가 있었다. 워크숍에 참석한 많은 연구자들은 동물보호법과 커다란 차이가 없음에도 불구하고 IACUC를 별도로 운영하여야 하는 부분에 대해 발표자인 이상구가 제의한 바와 같이 통합적으로 운영될 수 있도록 조속한 협의를 요청하였다. 또한, 동물보호법에서는 대면회의를 통해 실험계획서를 심의하도록 요구하고 있으나, 국내 현실을 고려하여 전자심의에 의한 방식을 허용토록 요청하였다.

3.5. 최종연구개발과제의 고찰.

2008년 1월에 **“동물보호법”**이 시행되면서, 국내의 모든 동물실험시설은 동물실험윤리위원회(IACUC)를 설치·운영하여야 하고, 모든 동물실험 계획서는 IACUC 심의를 통과한 후에 실시하도록 제도가 변경되었다. 한편, **“동물보호법”**을 실무적으로 주관하는 수의과학검역원측에 의하면 국내의 등록대상 동물실험시설의 수가 500-600개에 달하는 것으로 보고되었으나, 본 과제를 진행하면서 본인이 조사한 바에 따르면, **“동물보호법”**이 시행되기 이전부터 이를 대비하여 IACUC를 자체적으로 운영하고 있었던 시설의 수가 40개도 채 되지를 못하였다. 바꾸어 말하면, 절대다수의 동물실험시설이 IACUC운영이나, 동물실험계획서 작성 및 심의와 관련한 사전 지식이나 경험이 없는 상태에서 무리하게 법이 시행되었다는 것을 의미한다. 이와 더불어 IACUC 운영이나 실험계획서 작성 및 검토와 관련한 기본적인 지침 또는 기준과 관련한 자료들이 전혀 준비가 되지 못한 상태에서 외국의 운영방식에 따른 운영을 강조하는 바람에 많은 시설들이 IACUC를 운영하면서 애로사항이 많았고, 이와 관련한 불평도 많았다. 무엇보다 동물실험시설의 IACUC 운영에 필요한 IACUC 운영기준과 실험계획서 작성 및 검토에 필요한 동물실험시설의 내부적인 기준 마련에 필요한 기초자료들이 사전에 제시되지 못한 것이 가장 많이 지적되었다.

국내의 동물실험시설 관리를 책임지고 있는 관리자들을 대상으로 한 워크숍에서는 보다 구체적인 사항들이 지적되었다. 가장 불만이 많았던 사항은 대면회의를 통한 실험계획서 심의방식이었다. 미국의 경우는 동물복지법(AWA) 및 PHS Policy에 이와 관련한 사항이 명문화되어 있으나, 국내의 경우는 이와 관련한 사항이 전혀 명시되지 않은 상태에서 외국의 제도를 그대로 사용할 것을 요구하고 있다. 한국적 현실에서 위원들이 정기적으로 모여 계획서를 심의한다는 것은 무리가 따를 수밖에 없다. 매달 위원회를 개최하도록 할 경우에는 개인적인 스케줄로 인해 참여할 수 있는 위원의 수가 줄어들어 위원회 심의 자체가 부실화될 가능성이 높고, 분기에 한 번씩 실시하도록 할 경우에는 대학과 같이 연구가 많이 진행되는 곳에서는 연구의 지연에 대한 불평의 목소리가 늘어나게 될 것이다. 이를 슬기롭게 해결할 수 있는 방법으로 미국에서는 아직 활성화 되어있지는 못하지만, 이용가능성을 오픈시켜둔 컴퓨터를 이용한 전자심의 또는 화상전화를 이용한 teleconference 방법의 도입을 적극 제안한다.

두 번째로 요청이 많았던 부분은 위원회를 하나로 통합하여 운영하는 방안의 제시였다. 미국에서도 연방법인 농무부의 “동물복지법”과 우리의 보건복지가족부에 해당하는 Public Health Service에서 시행 및 관리를 하고 있는 PHS policy에서 각기 별도의 IACUC를 구성하여 운영하도록 요구하고 있으나, 두 기관에서 요구하는 IACUC는 기능적인 측면에서는 100% 동일하고, 구성에서 약간의 차이가 있을 뿐이다. AWA에서는 수의

사 및 해당시설과 관련이 없는 제3자를 포함한 3인 이상으로 위원회를 구성하도록 요구하고 있고, PHS policy에서는 이 밖에 시설 내에서 동물실험에 직접 참여하는 연구자 및 동물실험과 전혀 관련이 없는 행정직원을 포함한 5인 이상으로 위원회를 구성하도록 요구하고 있다. 따라서 위원에 대한 요구사항이 훨씬 폭 넓은 PHS policy에 맞추어 위원회를 구성 및 운영한다면 AWA에서 요구하는 사항도 충분히 만족시킬 수가 있기 때문에 PHS policy의 요구조건에 맞춘 위원회를 구성하여 통합적으로 관리를 하고 있다. 한편, 국내의 경우는 **"동물보호법"** 및 **"실험동물에 관한 법률"**에서 요구하는 위원회의 기능이 거의 유사하나 **"실험동물에 관한 법률"**에서 별도의 요구사항이 한 가지 더 첨부되어 있는 정도이기 때문에 기능은 **"실험동물에 관한 법률"**에서 요구하는 사항을 준수하도록 하고, 위원의 구성원에는 약간의 차이가 있기 때문에 두 가지 법을 모두 어우를 수 있는 조건(4-15인으로 위원회를 구성하고, 위원의 1/3이상은 외부위원으로 하고, 외부위원 중에는 수의사 및 동물보호단체에서 추천하는 추천인이 반드시 포함되어야 하고, 내부위원 중의 1사람은 동물실험분야 박사여야 함)으로 하여 위원회를 구성한다면 통합적으로 위원회를 운영할 수 가 있기 때문에 통합위원회 운영을 적극 제안하였다.

세 번째로 제약회사에 근무하는 참석자가 요청한 사항으로 동일한 계획서 내용으로 화합물만이 변경되면서 장기적으로 반복되는 실험의 경우는 한 번의 심의로 실험을 장기간 실시할 수 있는 방안을 마련하여 제시하였다. 미국의 경우 AWA에서는 매년 계획서를 심의하도록 요구하고 있으나, PHS Policy에서는 최장 3년간 계획서를 승인하고 있기 때문에 제약사와 같이 동일한 계획서 내용으로 화합물만이 변경되면서 장기적으로 반복되는 실험을 실시하는 경우는 최장 3년까지 실험을 승인할 수 있도록 제도를 제안하였다. 단, 동물 수 사용에 대한 감시를 위하여 매년 초에 지난해에 사용한 동물 수와 새해에 사용할 동물 수를 IACUC에 제출하도록 하였다.

네 번째로 IACUC 반기실사와 관련된 사항으로 실험동물 사육 및 관리 프로그램의 지속적인 발전과 적정한 동물실험시설을 유지하기 위해서는 IACUC에 의한 반기실사가 필수적이다. 따라서 IACUC에 의한 사육관리 프로그램과 시설에 대한 사찰에 도움을 주기 위하여 체크리스트를 작성하여 제공하였다. 사찰의 실시도 중요하지만, 무엇보다도 중요한 것은 지적된 사항의 개선과 관련한 운영자 혹은 운영대리인의 노력이다. IACUC에서 지적된 사항을 운영자 혹은 운영대리인이 조속히 처리하도록 하기 위한 제도적 장치의 마련이 필요하나, 국내의 현실을 고려하여 볼 때 당장은 이를 강제하는 것이 부작용을 불러올 수 있을 것이란 우려 때문에 이를 강제하기가 어려웠다.

끝으로, "**실험동물에 관한 법률**"이 내년 3월에 본격적으로 시행될 예정이기 때문에 앞서서 지적한 바와 같이 각 동물실험시설의 IACUC가 자율적 감시기능을 통해 인도적 관점에서 과학적이고 윤리적인 방식으로 동물실험을 관리·감독할 수 있도록 하기 위하여 기본적인 운영관리 기준에 대한 표준적인 모델들(동물실험시설의 위생 및 안전 프로그램,

동물실험시설의 교육 프로그램, 동물실험시설에서 수의사의 역할 및 수의학적 관리 프로그램 등)을 작성하여 제시해두었다. 부가적으로 실험계획서 작성 및 검토와 관련한 기본적인 관리기준을 제시하기 위하여 “실험계획서 작성법”, “실험계획서 심의 및 승인절차”, “실험계획서 변경절차”, “동물실험을 위한 적정 동물 수”, “실험처치에 따른 고통분류”, “인도적 종료시점의 선정” 등을 사전에 마련하여 두었다.

미국에서는 1966년에 AWA가 제정된 이래로 동물의 복지문제는 농무부가 관할하고 있기 때문에 동물의 번식, 판매, 전시 및 동물을 이용한 실험을 실시하는 동물실험시설들은 농무부가 관리・감독하는 AWA에 의해 규제를 받도록 되어 있다. 한편, 국립보건원(NIH)으로부터 연구자금을 지원받아 동물실험을 실시하는 시설들은 AWA와 별도로 NIH가 감독하는 PHS Policy에 의해 규제를 받도록 되어 있다. 동물실험 결과의 신뢰성 향상과 실험동물의 인도적 취급과 관련한 사항은 양 법률의 일치된 기본개념이어서 공통적으로 IACUC를 구성・운영하면서 동물실험을 관리할 것을 요구하고 있다.

외형적으로 보면 동물실험이 목적과 규제대상에 차이가 있는 두 가지 법률에 의해 규제를 받고 있는 것처럼 보이나, 농무부는 동물실험 보다는 동물의 복지가 최우선이기 때문에 동물실험 자체에 대한 규제는 PHS Policy에 위임하고, 동물실험시설의 등록 및 동물실험시설이 제출한 보고서를 확인하는 정도의 활동만을 하고 있다. 이와 관련하여 동물실험시설은 농무부에 구입, 번식 혹은 다른 방법으로 생산 및 실험에 사용한 동물종별 동물의 수, 통증 카테고리별로 분류한 실험의 수 및 사용된 동물 수와 동물실험시설 내에서 수행된 동물실험이 법률, 지침을 준수하였고, 동물의 고통을 완화시켜주기 위한 적절한 배려가 있었다는 것을 보증하는 동물실험시설책임의 진술서가 포함된 년차 보고서(annual report)를 제출만 하면 된다. 반면에 PHS Policy의 규제대상 시설들은 동물실험뿐 아니라, 시설의 건축, 사육방법, 동물의 수의적 관리, 위생 및 안전관리 프로그램, 직원의 교육 및 훈련과 관련한 사항들에 대한 규제를 받도록 되어 있다.

동물실험에서 동물에 대한 윤리적인 배려의 최종책임은 개개의 실험자에게 있고, 동물실험이 “실험동물의 관리와 사용에 관한 지침”을 준수하고, 인도적 차원에서 실시 및 관리되고 있다는 것을 관계당국에 보증하는 책임은 IACUC에 있다. 국내에서도 미국의 경우와 유사하게 제정 목적이 각기 다른 “**동물보호법**”과 “**실험동물에 관한 법률**”이 시행되고 있는데 미국과 달리 양측 법이 모두 동물실험을 관리대상으로 하고 있기 때문에 국내의 동물실험시설에서는 이와 관련한 불편 및 애로사항이 많다. 따라서 미국의 경우를 참고로 하여 동물실험과 관련한 사항은 “**실험동물에 관한 법률**”에서 규제를 하고, “**동물보호법**”에서는 윤리적이고 인도적인 방법으로 동물실험이 이루어질 수 있도록 각 시설의 IACUC를 감시 또는 교육하는 기능만을 담당하는 것이 타당하다고 판단된다.

제 4 장. 총괄연구개발과제의 연구성과

4.1 활용성과

총괄과제명	실험동물운영위원회의 운영 기준안 마련을 위한 조사·연구
총괄과제책임자	성명 : 이 상 구 / 소속 : 한양대학교 의과대학 / 전공 : 수의병리학

가. 정책활용

※ 기타 관련정책에 활용 예를 구체적으로 기술함.
본 과제를 통해 만들어진 “IACUC 운영 가이드라인”의 경우는 향후 “동물보호법”과의 협의를 통해 국내 동물실험시설의 IACUC 운영을 위한 표준지침으로 활용이 가능할 것으로 사료된다.

나. 언론홍보 및 대국민교육

※ 언론홍보 및 대국민교육 내용, 일자 등을 간략히 기술함.

다. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI여부
1								
2								

라. 학술발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제
1	Prepare and review of protocol	심포지움 구연발표	이 상 구	추계 한국실험동물학회	2009.8.29	한국실험동물학회	국내
2	동물실험계획서 작성 및 유의사항	심포지움 구연발표	이 상 구	추계 대한소화기내시경학회	2009.11.20	대한소화기내시경학회	국내

마. 지적재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류
1						
2						

바. 타연구/차기연구에 활용

사. 기타

2009년 9월 22일 “실험동물운영위원회 운영관리 기준(안) 마련을 위한 전문가 워크숍”을 개최하였다. 서울 및 경기지역의 주요 대학 및 대학병원에서 실험동물실을 운영하고 있는 많은 책임자들이 참석하여 “실험동물에 관한 법률”의 향후 운영에 대한 많은 의견을 개진하였다.

4.2 총괄활용계획

① 과학적이고 윤리적인 동물실험 수행을 위한 실험동물운영위원회, 실험계획서 검토에 필요한 기준 제시.

② 「**실험동물에 관한 법률**」의 시행에 따른 동물실험시설의 실험동물운영위원회 운영에 필요한 가이드라인 제공.

③ 동물실험의 과학적 수행 및 연구결과의 신뢰도 향상.

④ 실험동물 사용 및 관리에 관한 정책 수립 및 제도 개선에 활용.

제 5 장. 기타 중요변경사항

해당사항 없음.

제 6 장. 총괄참고문헌

1) Guide for the Care and Use of Animals. National Academy Press, 1996

2) Public health service policy on humane care and use of laboratory animals NIH. Reprinted 2000

3) *ARENA/OLAW* Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. 2nd edition, 2002

4) IACUC Handbook, Jerald Silverman, Mark A Suckow and Sreekant Murthy. 2nd edition, Tayloy & Francis, 2007

5) Occupational health and safety in the care and use of research animals. National Academy Press, 1997

6) Education and training in the care and use of laboratory animals: A guide for developing institutional programs. National Academy Press, 1991

7) American college of laboratory animal medicine. 1996. Report of the American college of laboratory animal medicine on adequate veterinary care in research, testing and teaching.

8) Consensus Recommendations on Effective Institutional Animal Care and Use Committees. *Laboratory Animal Science*, Special Issue pp.11-13. Jan. 1987

9) Appropriate animal numbers in biomedical research in light of animal welfare considerations. Mann MD, DA Crouse and ED Prentice. *Laboratory Animal Science* 41:6-14, 1991

10) A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. Diehl KH *et al. J Applied Toxicol* 21:15-23, 2001

11) Model for performing institutional animal care and use committee: Continuing review of animal research. Gwenn S. F. Oki, *et al. Contemporary Topics* 35:53-56, 1996

12) The attending veterinarian as an ally and leader of the IACUC. Silverman J. *Lab Animal* 29:26-27, 2000

제 7 장 총괄첨부서류

해당사항 없음

총괄 연구과제 요약

과제번호	09152응용연568			
단위과제명	국가실험동물 활용 기반 연구			
과 제 명	실험동물운영위원회의 운영관리 기준안 마련을 위한 조사・연구			
연구책임자	성 명	이 상 구	주민등록번호	
	소속 기관명	한양대학교 의과대학		
	전자우편		전화번호	

○ 연구목표 (400~600자)

미국을 비롯한 선진국에서는 실험동물의 인도적 관리와 사용에 관한 지침이 마련되어 연구, 교육 혹은 시험을 위하여 실험동물을 사용하거나 관리하는 사람들이 이를 엄격히 준수하도록 요구하고 있다. 또한, IACUC의 구성 및 운영을 통하여 동물실험시설 자체적으로 동물의 사용과 관리에 관한 프로그램을 감시・감독하도록 하고 있다.

국내에서도 『**실험동물에 관한 법률**』의 시행과 더불어 동물실험의 윤리성・안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회(IACUC)의 설치・운영이 의무화되고 있으나, IACUC운영과 관련한 경험 및 관련 자료의 부족으로 동물실험시설들이 많은 어려움을 겪고 있는 것으로 알려져 있다. 따라서, 본 연구는 IACUC의 주요 역할인 “과학적이고 윤리적인 동물실험을 수행” 하기 위하여 필요한 IACUC의 운영 및 관리 기준안을 마련하고, 동물실험을 수행하는 연구자를 위하여 국제적인 연구 환경에 부합할 수 있는 동물실험 프로그램을 마련하여 불필요한 동물의 희생을 방지하고, 동물의 복지를 향상시킬 수 있는 체계를 구축함으로써 동물실험에 대한 국제적인 신뢰성을 높임과 동시에 생명과학분야의 발전에 기여하기 위하여 실시되었다.

○ 연구내용 (1000~1200자)

1. 동물실험시설에서 기본적으로 마련되어야 할 IACUC 운영규정 또는 동물실험과 관련한 지침의 마련에 도움을 주기 위하여 “윤리적 동물실험을 위한 원칙” 을 제정하여 각 실험시설의 동물실험에 대한 기본적 원칙을 제공하고자 하였다. 다음으로 실험동물 사육・관리 및 동물실험시설의 운영에 필요한 “동물실험시설의 동물관리와 사용에 관한 지침”, “동물실험시설의 IACUC 운영 규정” 등을 마련하여 IACUC 운영 기준이 마련되도록 하였다.
2. 국내 동물실험시설의 상당수는 IACUC 운영 경험이 없기 때문에 윤리적인 차원에서 동물실험계획서를 작성 및 심의하고, 동물실험이 진행될 수 있도록 도와주기 위하여 약

20 여종의 동물실험과 관련한 내부기준을 마련하였다.

3. 『**실험동물에 관한 법률**』에서 요구하고 있는 IACUC 운영에 필요한 **실험동물운영위원회 운영 지침(안)**”을 작성하여 법을 시행하는 부서뿐 아니라 일반 동물실험시설에서 IACUC 운영에 참고로 할 수 있는 표준지침을 작성하였다.

○ 연구성과 (응용분야 및 활용범위포함) (400~600자)

① 과학적이고 윤리적인 동물실험 수행을 위한 실험동물운영위원회, 실험계획서 검토에 필요한 기준 제시.

② 「**실험동물에 관한 법률**」의 시행에 따른 동물실험시설의 실험동물운영위원회 운영에 필요한 가이드라인 제공.

③ 동물실험의 과학적 수행 및 연구결과의 신뢰도 향상.

④ 실험동물사용 및 관리에 관한 정책 수립 및 제도 개선에 활용.

○ 총괄 참여연구원

성 명	주민등록번호	성 명	주민등록번호
이 상 구		김 민 석	
박 춘		이 진 욱	
박 성 준			
황 재 현			
문 정 훈			

Keywords (5개 내외)	**한글**	실험동물운영위원회, 가이드라인
	영문	IACUC, Guideline