

[별지 제12호 서식]

용역연구개발과제 최종보고서			
과제번호	09162응용연675		
단위과제명	3) 첨단기술 응용기반 연구		
과제명	국문	실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발 연구	
	영문	Development of Educational Material and A Manual for Effective Management of Laboratory Animal Act	
주관 연구기관	기관명	소재지	기관장
	충북대학교	충청북도 청주시	차은종
주관 연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	강현구	충북대학교 수의과대학	수의학
총연구기간	2009년 12월 28일 ~ 2010년 6월 30일(6 개월)		
총 연구개발비	50,000천원		
연구년차	연구기간	연구개발비	
1차년도	2009년 12월 28일 ~ 2010년 6월 30일	50,000 천원	
2차년도	년 월 일 ~ 년 월 일	천원	
관계규정과 모든 지시사항을 준수하면서 이 용역연구개발연구사업을 성실히 수행하고자 다음과 같이 용역연구개발과제최종보고서를 제출합니다. 2010년 6월 30일 주관연구책임자 : 강 현 구 (서명 또는 인) 주관연구기관장 : 충북대학교 산학협력단장 차 은 종 (직 인) 식품의약품안전평가원장 귀하			

최종보고서

실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발

Development of Educational Material and a Manual for Effective
Management of Laboratory Animal Act

주관연구기관 : 충북대학교 산학협력단

식품의약품안전평가원

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발 연구(충북대학교 산학협력단/강현구)” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2010. 6.

주관연구기관명 : 충북대학교 산학협력단

주관연구책임자 : 강 현 구

- 목 차 -

I. 총괄연구개발과제 요약문

1. 국문요약문	6
2. 영문요약문	8

II. 총괄연구개발과제 연구결과

제 1 장 총괄연구개발과제의 목적 및 필요성	10
제 2 장 총괄연구개발과제의 내용 및 방법	19
제 3 장 총괄연구개발과제의 최종결과 및 고찰	29
1. 설문조사 결과	29
2. 「실험동물에 관한 법률」의 체계와 구성	32
1) 입법연혁	32
2) 제정목적	32
3) 「실험동물에 관한 법률」의 체계	33
4) 주요 규정	35
3. 「실험동물에 관한 법률」의 해설	38
1) 총칙	38
(1) 목적	38
(2) 정의	39
(3) 적용대상	43
(4) 다른 법률과의 관계	43
(5) 식품의약품안전청의 책무	44
2) 실험동물의 과학적 사용	46
(1) 실험동물시설 운영자의 책무	46
(2) 실험동물운영위원회 설치 등	46
3) 동물실험시설 등	50
(1) 동물실험시설의 등록	50
(2) 실험동물의 사용 등	56
(3) 우수동물실험시설의 지정	57
(4) 동물실험시설 등에 대한 지도·감독	61
4) 실험동물의 공급 등	65
(1) 실험동물공급자의 등록	65
(2) 실험동물공급자의 준수사항	68

(3) 실험동물 수입에 관한 사항	69
(4) 우수실험동물생산시설의 지정 등	71
(5) 실험동물공급자 등에 대한 지도·감독	73
5) 안전관리 등	74
(1) 교육	74
(2) 재해 방지	76
(3) 생물학적 위해물질의 사용보고	78
(4) 사체 등 폐기물	83
6) 기록 및 정보의 공개	85
(1) 기록	85
(2) 동물실험 실태보고	85
7) 보칙	87
(1) 실험동물협회	87
(2) 지정 등의 취소 등	89
(3) 결격사유	91
(4) 청문	92
(5) 지도·감독 등	92
(6) 과징금	93
(7) 수수료	94
(8) 벌칙	95
(9) 벌칙	95
(10) 양벌규정	96
(11) 과태료	96
부칙	98
4. 「실험동물에 관한 법률」 Q & A	100
1) 입법목적	100
2) 실험동물과 「실험동물에 관한 법률」	100
3) 관리자	101
4) 운영자	104
5) 다른 법률과의 관계	105
6) 실험동물운영위원회	106
7) 동물실험시설의 등록	107
8) 실험동물공급자의 등록	112
9) 실험동물의 수입	113
10) 교육	114

11) 재해방지	115
12) 생물학적위해물질의 보고	116
13) 폐기물의 처리	116
14) 기타	117
5. 시설 자체 교육용 동영상 자료의 제작	118
1) 실험동물과 동물실험제도	118
2) 동물실험시설 등의 운영관리	133
3) 실험동물운영위원회	145
4) 실험동물의 품질관리 방안	159
5) 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	176
6) 실험동물시설의 운영 및 관리에 대한 표준 작업서	191
제 4 장 총괄연구개발과제의 연구성과	198
제 5 장 총괄주요연구 변경사항	199
제 6 장 총괄참고문헌	199
제 7 장 총괄첨부서류	199

Ⅲ. 실험동물에 관한 법률」(전문)	200
1. 「실험동물에 관한 법률」	200
2. 「실험동물에 관한 법률」 시행령	207
3. 「실험동물에 관한 법률」 시행규칙	211
4. 별표 및 관련서식	217
총괄연구과제 요약	253

총괄연구개발과제 연구결과

I. 총괄연구개발과제 요약문

국문 요약문

과 제 명	실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발 연구		
중심단어	실험동물에 관한법률, 해설서, 교육용 자료		
주관연구기관	충북대학교 산학협력단	주관연구책임자	강 현 구
연구기간	2009. 12. 28~2010. 6. 30(6개월)		
[연구의 목적] - 「실험동물에 관한 법률」 및 하위법령이 제정 공포됨으로서 이들 법률이 정한 기준 및 준수사항을 쉽게 이해하고 적용할 수 있는 해설서 필요하게 되었으며, 동 법률 제6조제2호(동물실험시설 운영자의 책무)에 따라 시설 자체에서 동물실험수행자 및 종사자 교육을 실시하기위한 교육용 자료가 필요하게 되었다. 이에 본 연구에서는 「실험동물에 관한 법률」 및 하위 법령에 대해 이해하기 쉽고 업무에 적기 반영할 수 있는 해설서를 개발하고 실험동물시설에서 종사하는 연구자를 교육시키기 위한 동영상 자료를 개발하고자 하였다. [연구내용 및 방법] - 「실험동물에 관한 법률」 해설서 개발 • 「실험동물에 관한 법률」의 법 해설 • 동법 시행령, 시행규칙에 관한 해설 • 동물실험시설 관리자 및 실험자, 실험동물공급자가 알아두어야 할 사항 • 「실험동물에 관한 법률」 Q&A 작성 - 시설 자체 교육용 동영상 자료개발 및 제작 다음의 항목에 대한 교육용 동영상은 피 교육자가 받아들이기 쉽도록 동영상에 해설을 첨가하여 제작하였다. • 실험동물과 동물실험제도 • 동물실험시설 등의 운영관리 • 실험동물운영위원회 • 실험동물의 품질관리방안 • 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리 - 또한 실험동물시설의 관리에 있어서 실험자가 알아야 할 사항에 대한 동영상을 제작하였다. - 제정목적, 연혁, 국내.외 관련법률 등 실험동물 관리제도 소개 - 동물실험시설 운영. 관리 실태 소개 및 해설 [연구결과] - 「실험동물에 관한 법률」, 동법 시행령과 시행규칙에 대한 해설서를 작성하여 동 법률의 원활한 시행을 이루도록 하였다. - 「실험동물에 관한 법률」에 대한 Q&A를 작성하여 동 법률에 대한 궁금한 사항을 정리하여 사용자로 하여금 도움을 주고자 하였다. - 시설 자체 교육용 동영상 6편을 제작하여 실험동물관리 및 연구자의 교육을 원활하게 이루어 질 수 있도록 하였다.			

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	- 「실험동물에 관한 법률」, 동법 시행령·시행규칙에 관한 해설서 개발 - 시설 자체 교육용 동영상 자료개발 및 제작 - 「실험동물에 관한 법률」 Q&A 작성 - 동물실험시설 운영, 관리 실태 소개 및 해설
연구의 한계점	- 이미 제정·공포된『실험동물에 관한 법률』의 시행령, 시행규칙을 연구하는 것으로 법상 근거가 없는 사항에 대하여는 포함되지 못한 한계가 있음 - 법률의 시행이 짧아 Q&A의 작성에 한계성이 있음 - 법적 해석에 있어 서로 상충되는 문제는 향후 법 개정을 통해 보완되어야 할 것으로 생각됨
인용시 주의사항	
주관부서 연락처	식품의약품안전청 임상제도과(☎ 380 - 1578)

Summary

Title of Project	Development of Educational Material and a Manual for Effective Management of Laboratory Animal Act		
Key Words	Laboratory Animal Act, manual, educational material		
Institute	Chungbuk National University, Industry Academic Cooperation Foundation	Project Leader	Kang, Hyun-Gu
Project Period	2009. 12. 28~ 2010. 06. 30		
[Objective] - Law and low rank statute about experimental animal understand easily standard and observance item that these law decides enactment fear as that is done and need applicable manual. Need data for education to execute biological test trainee and seed person education in facilities itself according to copper law article 6 No. 2(duty of biological test facilities operator). Hereupon, in this research, I wished to develop animation data to educate investigator who develop manual that is apt to understand about law and low rank statute about experimental animal and can reflect enemy plane in business and is engaged in experimental animal facilities.			
[Research contents and methods] - Development of manual about Laboratory Animal Act • Explanation of the Laboratory Animal Act • Item that biological test facilities administrator, experimenter, and experimental animal caterer must know • Creation of Q&A about the Laboratory Animal Act - Development of animation for facilities itself education and manufacture Animation for education for subsequent item adds and manufactured explanation on animation so that educand may be apt to accept. • Experimental animal and biological test system . • Operation management of laboratory animal facilities etc.. . • IACUC • Quality control plan of experimental animal . • Laboratory animal welfare and ethics of experiment using laboratory animal - Animation according to SOP of laboratory animal facilities			
[Results] - A draft of an enforcement decree for the Laboratory Animal Act is presented in this paper and an interpretation of the Laboratory Animal Act is included as well to clearly explain all the details of the law, ordinance and regulations. - I wished to help by user arranging anxious item about copper law making Q&A about law. - We developed 6 animations for facilities itself education.			

Opinion of Project Manager	
Scope	- Development of manual about Laboratory Animal Act - Development of animation for facilities itself education and manufacture - Animation according to SOP of laboratory animal facilities
Limitation	- This paper will study the Laboratory Animal Act that has already been passed and enforced into law. Therefore, any matters that do not have any supporting laws cannot be included in this paper. - Because enforcement of the Laboratory Animal Act was short, there was limitation in creation of Q&A. - I am thought that each other conflicted problem should be supplemented hereafter through law revision in legal analysis
Direction For Citation	※ State briefly
Supervisory Office	KFDA Clinical Trials Management Division(☎ 380-1578)

II. 총괄연구개발과제 연구결과

제 1 장 총괄연구개발과제의 목적 및 필요성

1.1 총괄연구개발과제의 목표

1. 실험동물의 사용배경

1) 실험동물의 중요성

실험동물은 인간을 대신하여 모든 정보를 제공하는 “살아있는 시약”으로 의학, 수의학, 농학, 의공학 및 환경 등 생명과학 전반에 사용되는 필수 불가결한 연구수단이 되었다. 실험동물은 주로 포유동물인 마우스, 랫드, 기니피그, 토끼를 말하며 그러나 실험에 사용되는 개, 돼지, 원숭이, 소 등과 조류, 어류, 양서류, 곤충류 등 실험에 사용되는 모든 동물을 포함한다.



<실험동물의 종류>

또한 정부 및 선진각국에서는 21세기 국가 주력산업의 하나로 바이오산업 특히 생명과학산업을 지정하고 활성화 대책을 추진하고 있으며 최근 인간 게놈 지도의 완성으로 유전자의 기능 및 난치병 등에 대한 연구와 신약개발의 가속화에 따른 생명과학의 기반 분야인 실험동물의 사육, 관리 및 전반적인 관리시스템의 개선이 요구되고 있다. 뿐만 아니라 국제실험동물인증협회(AAALAC International; Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)는 실험동물관리에 대한 인증제도를 두어 신뢰성 있고 재현성 있는 실험동물을 유지·관리하도록 하고 있으며 AAALAC 인증을 받은 실험동물은 국제적으로 인정을 받게 되며 실험결과에 대해 신뢰를 받을 수 있다. 하지만 우리나라의 실험동물분야는 급격한 발전을 이루어 왔으나 아직도 각종 제반기술 및 시설 등 많은 부분에서 아직 미비한 상태이다. 또한 현대의 동물실험은 점진적으로 첨단화, 정밀화되고 있으며 높은 결과의 재현성이 요구되고 있으나 실험동물의 특성상 실험성적에 영향을 미치는 변동요인이 상당히 많고 그 변동요인의 인위적 제어가 매우 어렵다는 것은 모든 연구자들이 인지하고 있는 사실이다.

2) 동물실험의 세계적 추세

한편 동물실험으로 인한 동물의 권리와 윤리적 문제가 심각하게 대두되고 있는데 전 세계적으로 국제 환경단체, 동물보호단체 등에서 동물애호 및 동물실험 반대운동이 급속히 확산되어 국제적 동물실험의 규제가 강화되고 있는 추세이다. 이에 따라 선진국에서는 동물실험의 가이드라인 또는 법령을 만들어 동물실험에 사용되는 실험동물을 과학적, 기술적, 인도적으로 관리하고, 실험자가 과학적, 인도적, 윤리적 원칙을 갖고 동물실험을 계획, 실행하도록 유도함과 동시에 지도 감독하도록 하고 있다. 이러한 세계적 추세에 발맞추어 국내에서는 부분적으로 동물실험을 많이 하고 있는 몇 개 기관이나 연구소에서 실험동물사용 및 관리에 관한 지침을 마련하고 실험동물의 과학적이고 윤리적으로 사용하도록 권장하고 있으며 개인이나 동물의 안전관리를 위해 노력하고 있다.

3) 실험동물의 사용 및 기여 분야

기초연구분야에서 실험동물은 다양하게 사용되고 있으며, 특히 의학분야에서는 결핵, 폐렴과 같은 질병의 원인규명, 치료방법, 새로운 수술법의 개발 및 실용화 연구 그리고 최근에는 인공장기 연구에도 사용되고 있다. 자연과학 영역에서는 불쾌지수 같은 연구 즉 외계의 온도나 습도가 어떻게 생리상태에 영향을 미치는가를 연구하는 것에도 실험동물이 사용되고 있다. 우주개발에 있어서도 처음에는 실험동물을 탑승시켜 그 영향을 조사하는 연구에도 사용되고 있다. 또한, 최근 가장 각광받는 분야로서 각종 실험동물을 이용한 염색체나 유전자의 구조분석에도 이용되고 있고 이러한 연구 결과는 유전병, 선천적 이상, 암 등의 연구에도 직접적으로 이용되고 있으며 인류의 기원이나 진화의 연구에도 기여하고 있다. 더불어 사회과학 영역에서는 행동관찰, 심리학적 연구를 실험동물에 적용하여 그 결과로 인간의 행동, 심리학 연구에 적용하고 있다.

응용 개발 분야에서는 가장 많은 수의 실험동물이 사용되고 있다. 의약품 개발분야에서는 의약품의 스크린, 안전성 연구 등 가장 많이 사용되고 있으며, 화장품 개발분야에서는 화장품은 피부에 직접 이용되는 것이 대부분이므로 피부나 눈에 대한 자극성 여부를 실험동물을 통하여 확인하고 있다. 또한 각종 동물약품 개발, 농약 개발, 각종포장, 첨가제, 향료 등의 개발은 식품공업분야에서 사용되고 있다. 기타 공업제품의 개발분야에서는 염료, 색소, 세제, 의료, 식기, 가구 등의 안전성검사(정전기 발생, 알레르기반응) 등이 수행되고 있다.

기타 분야로서는 주사약의 제조 공정의 경우 세균 오염 등에 의하여 기인되는 발열물질이 오염되면 주사 시에 사람에게 발열을 유발한다. 이와 같이 발열 물질이 혼입되지 않도록 최종 제품을 확인하는 공정에 사용되고 있으며, 대기오염 등 환경의 영향 평가, 자동차 등의 소음에 대한 영향의 규명과 수술 기법 개발 및 실습 등 교육에도 사용되고 있다.



4) 실험동물의 관리에서 고려사항

실험동물의 관리에서 중요한 것은 질병관리, 환경관리, 혈통관리, 물품관리이다. 이들 중에서 가장 우선적으로 고려되어야 할 것이 물품과 환경관리라고 할 수 있다. 이를 위해서는 먼저 시설 내 미생물 오염을 방지하여야 한다. 미생물들은 시설내로 도입되는 모든 물건, 사람, 동물에 접촉되어 도입될 수 있으며, 이를 고려하여 고성능필터(HEPA) 필터를 통한 외부공기 유입, 동물·기자재 등의 반입 규제, 들쥐·곤충 등의 방제 철저, 관계자의 출입 규제 등을 통하여 관리가능하다. 또한, 배리어내 오염원 반입 금지를 위해서는 사육실내 사용 자재의 멸균, 샤워링 철저 (water, air shower), 사육관리자의 위생수칙 준수, 건강 이상자의 입실 금지 등이 철저히 준수되어야 한다. 배리어 내의 오염원 증식 방지를 위해서는 사육실의 청소 및 소독을 철저히 실시하고 주기적인 점검이 요구된다. 동물사육에 적절한 온도, 습도, 조도, 소음도 등은 주지적으로 점검하고, 정확한 정도관리가 필요하다.

또한 질병관리는 실험동물이 바이러스, 박테리아, 기생충 등에 감염되어 있지 않아야 함을 나타낸다. 질병에 걸린 동물은 실험물질에 의한 반응과 상이한 반응을 유도하며, 사람에게도 심각한 질병을 전파할 수 있기 때문에 항상 고려되어야 한다. 혈통관리는 유전적으로 동일한 집단을 사용하는 것을 나타내며, 여러 가지 검사법들이 개발되어 보급되어 있다.

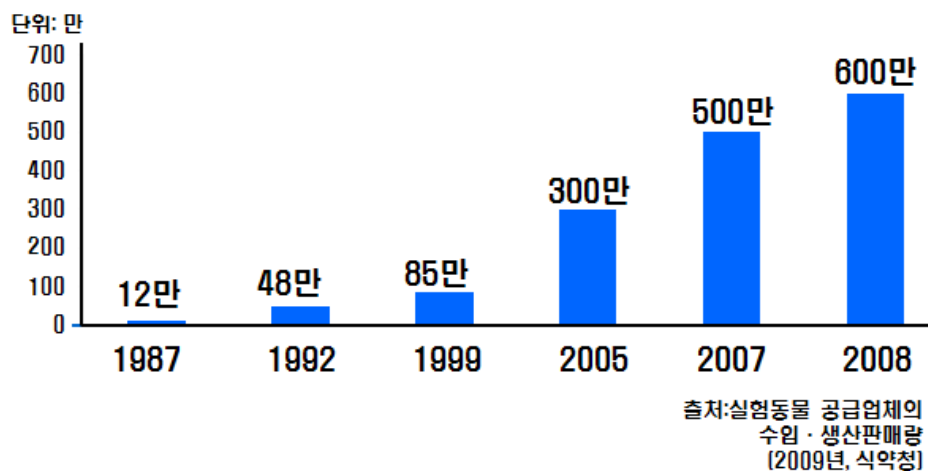


<실험동물관리에서 품질관리>

2. 국내 실험동물사용 및 관리 현황

1) 국내 실험동물 사용량

국내 실험동물 사용량은 600만 마리로 추정되고 있다. 1999년도 실태 조사 자료는 85만여 마리로(표 실험동물 연도별 사용두수)로 나타나고 있으나 백신에 사용되는 마리수가 누락된 것으로 생각되며, 기타 실험에 사용되는 마리수도 실제 30% 정도 누락된 것으로 추정된다. 특히 백신 생산회사 독십자, 동신제약, 보령신약, 동아제약 등에서 사용되는량은 약 250만으로 추정되고 있으며, 최근 바이오산업의 확산과 정부 R&D 연구자금의 확산 등으로 최근 실험동물의 사용량이 크게 증가되고 있는 추세이므로 년 10%로 이상 증가로 예상되고 있다.



2) 실험동물 생산시설 현황

국내 실험동물 생산 시설은 바이오산업의 활성화와 더불어 외국의 유수업체와 기술협력으로 최근 3년 사이에 청정동물을 생산할 수 있는 3개 업체가 설립되었다. 그러나 이들 회사는 대량 사용되는 동물을 위주로 하고 있으나 신약개발 등을 위하여 필수적인 질환모델동물 등은 고부가가치의 동물이나 사용량이 매우 제한적이고 또 유지 등의 기술적인 어려움이 있으므로 이들 회사에서 생산 공급이 어려운 실정이다. 따라서 각 연구소에서 산발적으로 개발, 생산 유지하거나 수입에 의존하고 있는 실정으로 이러한 문제는 선진국에서도 대두되어 국가에서 지원하고 있는 실정이다.

<주요 실험동물생산시설의 현황>

종 류	회 사	마우스, 랫드	기니피그, 토끼	기 타
생 산	샘타코 BIO KOREA (등록번호 제1호)	SPF	- 일반동물 - SPF설치류	동물 수입, 기자재 등 판매 등 실험동물 전문회사
	(주)대한바이오링크 (등록번호 제3호)	SPF	-	동물 수입, 기자재 등 판매 등 실험동물 전문회사
	(주)오리엔트바이오 (등록번호 제9호)	SPF		동물 수입, 기자재 등 판매 등 실험동물 전문회사
	천안연암대학 실험동물센터 (등록번호 제4호)		- 토끼(SPF)	
	코아텍 (등록번호 제1호)	SPF		
	국제실험동물센터			비글견 생산
수입	중앙실험동물 (등록번호 제24호)			실험동물등 수입 일본(SLC)
연 구 생 산	식품의약품안전평가원	- 모델동물(nude mice, hairless mice, 등줄쥐, 저빌 등)		
	- 생명공학연구원	- 원숭이(SPF) - 품종 등 계통보존		
	- 기타 대학 등	- 연세대, 한림대, 화학연구소, 마크로젠 등		

3) 실험동물 관련기업 현황

실험동물관련 기업은 실험동물 사업보다도 취약한 분야이다. 사료는 동물에 가장 민감하게 영향을 미치는 분야이나 가장 취약한 실정이다. 실험동물용 사료를 생산하는 회사는 5개가 있으나 가축 등의 사료의 1%에도 미치지 않는 영세시장으로 품질관리 등이 거의 되고 있지 않아 주요 실험은 외국에서 수입하고 있는 실정이다(아래 표 참조). 기자재관련 기업은 4개 기자재 전문회사에서 대부분 직접 제작, 유통을 하고 있으나 실제 시장은 매우 영세하며, 일회용으로 여러 회사에서 관여하고 있는 실정이다. 깔짚은 국내에서 생산 판매하고 있으나 생산시설이 원시적이며, 품질관리가 매우 취약하며, 주요 실험은 수입에 의존하고 있다.

<실험동물관련 기업 현황>

항 목	생 산 회 사		관매회사	기 타
	국 내	수 입		
사 료	퓨리나	미국, PMI	오리엔트 바이오	
	신촌(설치류, 토끼)		샘타코	
	제일사료	미국, Harlan	대한바이오링크	
	대한바이오링크	독일, altromin	중앙실험동물	
	샘타코	일본, Oriental	우정	
기자재	쓰리사인, 명진, 대종기기, 정도	일본, 나즈메	대종	
		Techniplast	우정	
	기타		바이오제노믹스, 대한바이오링크	
깔 좌	샘타코		자체	
	한라그린		자체	종이펠렛
	다물사이언스		자체	
		수입(다양)		5-6개회사

4) 동물실험시설 현황

2010년 7월 15일 기준으로 식품의약품안전청에 등록한 동물실험시설은 317개이다. 아직까지 일부 미등록한 기관에서 등록을 준비하거나, 등록 진행 중이지만 식약청 의견으로는 등록대상 동물실험시설이 상당수 등록을 완료한 것으로 추정하고 있다. 이 수치는 예전에 국립독성연구원이 자체연구 또는 용역연구개발을 통하여 조사한 수치와 큰 차이를 보인다. 여기에는 크게 세 가지 이유로 볼 수 있다. 첫째 이 법 시행 이전에 조사된 값은 일부시설에 대한 결과를 토대로 전체시설의 규모를 추정한 값이므로 통계치의 신뢰도가 낮다. 전국 대학교, 제약회사, 병원 등의 기관에서 60~80% 가량 동물실험시설을 갖추었을 것으로 미루어 짐작하였다. 제도시행 이전에는 조사자의 법정 권한이 부여받지 않으므로 응답자가 답변을 해야 할 의무가 없고, 이로 인해 부정확한 결과가 조사결과에 포함되었을 가능성이 높다. 둘째 이 법에 따른 등록대상 동물실험시설이 모두 포함되었다. 식약청에 반드시 등록하여야 하는 동물실험시설은 이 법 시행령 제2조에 따라 의약품·의료기기·화장품 등의 개발·안전관리·품질관리를 목적으로 동물실험을 실시하거나, 이에 관한 연구를 복지부 또는 식약청으로부터 위탁받아 수행하는 기관 또는 단체로 국한된다. 즉 학술용, 교육·실습용, 타 부처 소관업무 관련 동물실험을 실시하는 기관은 등록대상에서 제외된다. 따라서 전국에 있는 모든 동물실험시설을 등록 대상으로 하지 않으므로 예전 결과와 큰 차이를 보인다. 셋째, 최근 법 시행에 따라 등록기준에 미달되는 동물실험시설이 자진폐쇄하고 타 기관에 동물실험을 위탁하고 있기 때문에 이에 따른 차이가 발생되었다. 실례로 (주)K社의 경우, 등록기준에 미달되는 영세한 동물실험시설을 설치·운영해오다가, 법 시행 이후 자진폐쇄하고 그 대신 동물실험을 CRO 회사에 의뢰하고 있음이 확인되었다.

동물실험시설	개 소
공공기관	식품의약품안전평가원 등 27개
대학 등 교육기관	서울대학교 의과대학 등 128개
병원	고려대학교 안암병원 등 29개
제약회사	건일제약 등 43개
민간연구소	전주생물소재연구소 등 29개
기업 등 기타	LG 생명과학 등 61개
계	317개

국내 동물실험시설의 규모는 상당히 영세한 수준에 있다. 식약청에 등록된 동물실험시설의 사육실 총 면적은 거의 절반이 10평 이하이고 30평 이상은 전체의 약 10% 남짓하다. 또한 사육실 개수도 평균 1.7개에 불과하다.

항목	구분	%
사육실 총 면적	10평 이하	47.3
	10~20평	28.4
	20~30평	14.2
	30~50평	4.7
	50평 이상	5.4

지역별로 동물실험시설은 경기·인천 92개, 서울 87개, 대전·충남 47개, 대구·경북 23개, 강원 19개, 부산·경남 14개, 광주·전남 9개, 전북 6개 분포하고 있다. 이들은 대체로 교육기관, 연구기관이 집중되어 있는 수도권과 충청권에 편재되어 있다.

계	서울	경기·인천	강원	대전·충남	충북	전북	광주·전남	대구·경북	부산·경남
317	87	92	19	47	20	6	9	23	14

5) 실험동물공급자 현황

2010년 7월 15일 기준으로 식약청에 등록된 실험동물공급자는 31개이다. 실험동물공급자는 크게 생산판매, 수입판매, 운송판매로 구분된다. 생산판매 시설에는 barrier 시설을 갖추고 SPF 동물을 생산하는 곳과 semi-barrier 또는 conventional 시설을 갖추고 일반 동물(비 SPF동물)을 생산하는 곳으로 분류되어 진다. 등록된 실험동물공급자 가운데서 국내 SPF 동물을 생산하는 곳은 코아텍, 나라바이오텍 등 8개이고, 일반 동물을 생산하는 곳은 유진토끼농장, 영락축산 등 7개이다. 또한 수입을 전담하고 있는 곳은 우정 BSC, 중앙실험동물, 플라스인터내셔널, 두얼바이오텍이 있다. 한편, 운송판매만을 하고

있는 곳은 12개가 있는데 이들은 대부분 직접 유통하고 있으나 지방 등에 유통 분점을 두어 운영한다.

구 분	생 산 · 수입			운송판매
	생산판매		수입판매	
	SPF ¹⁾ 급	비 SPF급		
업체명	코아텍, 나라바이오텍, 천안연암대학, 샘타코 BIO KOREA, 오리엔트 바이오, 옵티팜솔루션메디피그(천안), 옵티팜솔루션메디피그(이천), 대한바이오링크	유진토끼농장, 영락축산, 한일실험동물생산농장, 엠에스코, 메디키네틱스, 국제실험동물센터, 소망축산	우정BSC, 중앙실험동물, 폴라스인터내셔널, 두열바이오텍,	하나상사, 하나바이오, 다물사이언스, 오리엔트영남지사, 오리엔트 서부지사, 지바이오, 한림실험동물연구소, 코아텍 호남지사, TS바이오, 엠제이엘티디, 효창사이언스, 다운
합 계	8	7	4	12

SPF(Specific Pathogene Free, 병원성 미생물 부재) 동물: 실험동물공급자가 검사성적서 등을 통하여 병원성 미생물이 감염되지 아니한 실험동물임을 보증하는 동물임, 외부와 격리된 barrier system을 갖추고 있음

국내 실험동물공급자의 상당수는 마우스 또는 랫드를 판매하고 있다. 게다가 수입·운송판매자도 거의가 마우스와 랫드를 공급하고 있다고 해도 과언이 아닐 정도다. 최근 토끼, 기니피그, 개에 대한 수요가 증가하면서 관련 공급자도 증가 추세다. 그렇지만 아직까지 햄스터, 저빌 등의 설치류와 원숭이 등의 영장류를 전문 생산하는 실험동물공급자는 없다. 영장류에 대한 실험동물의 가치와 중요성이 증대됨에 따라 대규모 원숭이 생산·사육시설 설치에 대한 논의가 활발히 진행된 바 있다. 그러나 취급과 유지에 많은 기술과 자본이 필요한 데 반해 그 수요량은 적은 편이라 현실적으로 영장류를 생산하기란 쉽지 않을 것으로 사료된다.

실험동물	생산	수입	운송판매
마우스	12	4	11
랫드	7	4	10
기니피그	4	2	4
토끼	7	-	3
돼지	4	-	-
개(비글견)	1	4	2
원숭이	-	2	-
기타	-	1(페렛)	-

실험동물공급자 분포 현황은 지역별 편차가 크다. 실험동물생산시설은 주로 경기도 일대에 고르게 분포하는데 이는 수요자가 집중된 수도권에 위치하여 거리상 접근성이 좋고, 청정지역의 깨끗한 공간에서 생산할 수 있기 때문이다. 그러나 실험동물에 대한 인근주민의 혐오감이 커서 대체로 주거 밀집지역이나 상업지역에 멀리 떨어져 분포하고

있다. 수도권을 제외하고는 대부분 실험동물운송업자가 분포하며 이들은 국내 생산된 실험동물을 해당 지역으로 배송·공급하는 역할을 담당하고 있다.

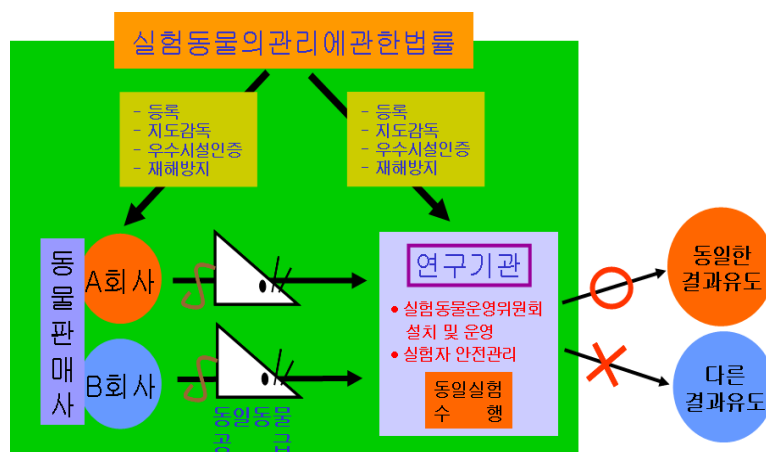
계	서울	경기·인천	강원	대전·충남	충북	전북	광주·전남	대구·경북	부산·경남
31	5	16	-	4	1	2	-	1	2

3. 『실험동물에 관한 법률』

1) 「실험동물에 관한 법률」의 중요성

국제적 수준의 생명과학과 보건의료분야의 발전 및 활성화를 위해서는 실험동물에 관한 별도의 법률운영을 통하여 과학적이고 전문적인 동물실험 및 실험동물의 관리에 대한 국가적 관리 및 지원이 필수적으로 요구된다. 실험동물은 그 사용 목적 및 관리정도가 전혀 상이하고, 관리가 잘못될 경우 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출, 환경오염 등의 재해를 초래할 가능성이 있어 무엇보다도 안전한 관리가 필요한 분야인 바, 이에 대한 안전성 확보가 요구된다. 따라서 실험동물의 생산, 판매와 실험에 있어서 실험동물뿐만 아니라 관련시설, 인력 등 모든 분야의 철저한 품질관리를 통해서만이 생명과학 발전 및 국민건강 증진의 달성이 이루어질 수 있다. 또한 실험동물의 윤리적, 과학적 사용 및 취급으로 동물실험에 대한 국제적 신뢰도를 확보하여야 하며, 이를 위해서는 선진국 수준에 부합되는 새로운 실험동물관리 법률의 운영관리가 요구되었다.

이에 따라 보건복지부와 식품의약품안전청은 실험동물의 생산, 판매와 실험에 사용되는 실험동물의 철저한 품질관리로 생명과학의 발전 및 국민건강을 증진시키며 실험동물을 윤리적이고 과학적 사용, 취급하도록 하고 동물실험의 국제적 신뢰도를 증진시켜 신약개발 및 생명과학 연구의 국제경쟁력을 향상시킬 목적으로 「실험동물에 관한 법률」을 제정하였다.



2) 실험동물법의 주요내용

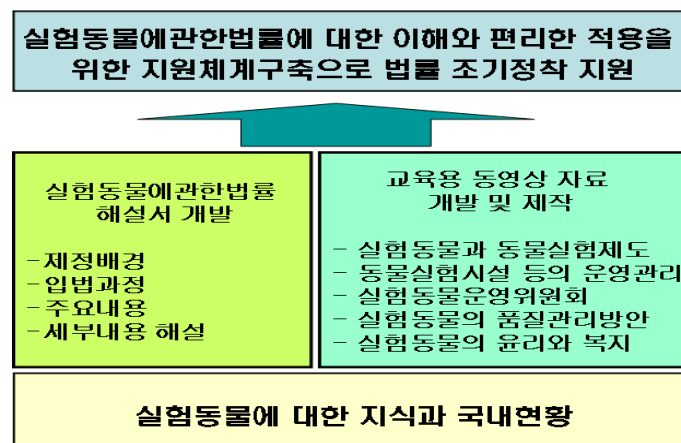
「실험동물에 관한 법률」의 주요 내용은 실험동물의 범위, 실험동물의 육성, 실험동

물의 생산 및 공급, 실험동물의 사용, 안전관리 등을 포함하고 있다. 실험동물의 범위는 과학적 목적으로 실험에 사용되는 척추동물이며, 실험동물 산업의 육성을 위한 계획의 수립 및 지원조치와 실험동물의 생산, 운영 및 연구에 관한 전반적인 지원 및 관리 그리고 실험동물지침서의 제정 등 실험동물 종사자 교육의 의무화를 다루고 있다. 실험동물의 생산 및 공급에서는 품질 인증 제도를 두고 있어 우수 생산업체가 자발적으로 품질인증을 신청하면 국가가 인증해 주는 제도로서 인증 제도를 통하여 실험동물의 전반적인 품질향상을 이루기 위함이다. 또한 실험동물의 사용에 관한 조항에서는 동물을 사용하는 기관은 적절한 사육시설 및 관리자를 두도록 권장하고, 위원회를 설치하여 동물 실험에 관한 전반적인 관리 감독을 하도록 하며, 동물실험시설의 신뢰성을 확보하기 위하여 적정기준을 가진 시설은 인정하고 정부의 주요사업 및 연구를 수행하는 기관은 인증 시설에서만 실험토록 권고하는 실험동물시설의 인증제도를 명시하고 있다. 또한 실험동물 사용자의 자격규정, 동물실험시설의 감독, 동물복지 등에 대하여 규정하였다. 마지막으로 안전관리에 대한 조항으로 동물실험과 실험동물로 인한 생물학적 위해로부터 실험동물과 사람의 보호를 명시하였으며 폐기물 처리 및 안전관리에 대하여 규정하고 있다. 또한 「실험동물에 관한 법률」이 공포된 이후 「실험동물에 관한 법률」 시행령과 시행세칙이 연달아 공포되었다.

우리나라는 법치국가로서 행정은 법에 의해 이루어지고 있다. 그러나 법은 다양한 경우를 고려하여 표현해야하기 때문에 일상적이고 추상적일 수밖에 없다. 따라서 이러한 법의 적용을 위해서는 그 의미를 정확히 하는 것이 필요하다.

이에 실험동물과 관련하여 정책을 수립하거나 실험동물에 관한 실무를 담당하는 각급 행정기관 및 실험동물시설을 운영하는 경영자, 실험동물을 생산 공급하는 관계자들이 새로이 제정한 「실험동물에 관한 법률」의 입법취지와 적용범위 등을 이해하는데 도움이 될 수 있는 해설서가 절실히 필요하게 되었다. 또한 동 법률 제6조 제2호(동물실험시설 운영자의 책무)에 따라 시설 자체에서 동물실험수행자 및 종사자 교육을 실시하기위한 교육용 자료의 필요성이 증대되고 있다.

따라서 본 연구에서는 「실험동물에 관한 법률」, 「실험동물에 관한 법률 시행령」 및 「실험동물에 관한 법률 시행세칙」에 관하여 각각의 법조문을 이해하기 쉽고 업무에 적기 반영할 수 있는 해설서를 개발하고 각 기관의 동물실험수행자 및 종사자 교육을 실시하기위한 교육용 자료를 개발하는데 있다.



1.2 총괄연구개발과제의 목표달성도

- 「실험동물에 관한 법률」, 동법시행령 및 시행규칙에 대한 해설서를 개발하였음
- 법령에 대한 이해도를 높이기 위하여 Q&A를 작성하였음
- 시설 자체 교육용 동영상 6편을 개발하였음
- 1) 실험동물과 동물실험제도
- 2) 동물실험시설 등의 운영관리
- 3) 실험동물운영위원회
- 4) 실험동물의 품질관리방안
- 5) 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리
- 6) 동물실험시설의 운영·관리

1.3 총괄국내·외 기술개발 현황

- 해당사항 없음

제 2 장 총괄연구개발과제의 내용 및 방법

2-1. 총괄연구개발과제의 내용

○ 실험동물에 관한 법령 해설서 개발

- 「실험동물에 관한 법률」의 법 해설

「실험동물에 관한 법률」에 대한 각 조문의 구체적인 해설과 관련된 법령을 소개하였다.

- 동법 시행령·시행규칙에 관한 해설

동법 시행령과 시행규칙에 관한 구체적인 해설서를 개발하였다.

- 동물실험시설 운영자, 관리자, 동물실험수행자, 실험동물공급자가 알아두어야 할 사항에 대하여 구체적으로 작성하였으며 구체적인 내용은 동 법률에 대한 설문조사를 시행하여 법 사용자가 궁금해 하거나 이해도가 낮은 부분을 중점적으로 법률 해설서를 작성하였다.

○ 「실험동물에 관한 법률」 Q&A 작성

「실험동물에 관한 법률」에서 흔히 발생할 수 있는 문제에 대한 질의에 대한 응답을 작성하여 이해력을 높이도록 하였다. 단, 동 법률의 시행이 오래지 않아 구체적인 Q&A가 없어 학회 등에 참가하여 설문서를 배포하여 의견을 수렴하였다.

○ 시설 자체 교육용 동영상 자료개발 및 제작

- 동 법률 시행규칙 별표 4에 따른 교육과목 및 내용은 ppt 자료와 해설을 가미하여 동영상을 제작하였다.

● 실험동물과 동물실험제도

- 「실험동물에 관한 법률」 해설

- 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물실험을 수행하는 자의 준수 사항

● 동물실험시설 등의 운영관리

- 동물실험시설의 기준 및 운영

- 실험동물생산시설의 기준 및 운영

● 실험동물운영위원회

- 실험동물운영위원회의 제도

- 실험동물운영위원회의 기능과 역할

● 실험동물의 품질관리방안

- 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리

- 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리

● 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리

- 실험동물의 취급과 관리

- 동물실험의 수의학적 관리

- 실험동물의 복지

- 동물실험의 윤리

- 「실험동물에 관한 법률」의 제정목적, 연혁 등에 대하여 소개하며 동 법령과 관련되는 국내·외 관련법률 등 실험동물 관리제도 소개하였다.

- 동물실험시설의 운영·관리에 대해 일부 실험동물시설을 예로 들어 동영상을 제작하였다.

2-2. 총괄연구개발과제의 방법

1) 「실험동물에 관한 법률」 해설서

- 입법취지와 입법 배경에 대한 자료조사 실시

법률안의 해설서를 개발하기 위해서는 2002년부터 추진해왔던 본 법률안의 입법배경과 취지에 대한 구체적인 자료조사와 국회에서 심의과정에서 논의되었던 부분도 세부적으로 검토하였다.

- 전문가패널 구성 및 운영

법률해설을 위해 법학 전문가 및 실험동물분야의 전문가들로 구성된 패널을 운영하면서 각 조항에 대한 전문가의견을 반영하였다. 전문가패널은 다음과 같이 구성하였다.

구분	성명	소속	부서	직위	최종학력	전공
실험동물 전문가			의과대학			실험동물학
			수의과대학			수의학
			의생명동물과			수의학
			실험동물실			수의학
			실험동물부			수의학
			GLP센터			축산학
법률 전문가			산업경제 연구부			법학
			법학전문대 학원			법학

- 다른 법률의 해설서 조사

기존에 식약청관리 법률인 식품위생법, 건강기능식품에관한법률, 의료기기법률 등의 해설서를 수집하여 파악한 후 이를 기반으로 해설서를 개발하고자 하였다.

2) 「실험동물에 관한 법률」 Q&A 및 적용사례

「실험동물에 관한 법률」에서 흔히 발생할 수 있는 문제의 질의에 대한 응답을 작성하여 이해력을 높이도록 하며, 구체적인 적용 사례를 예시로 들어 설명하였다.

- 법령 Q&A 및 적용 사례를 수집하기 위하여 실험동물공급업체, 연구기관 등에 설문지 및 e-mail을 발송하여 자료를 수집하였다.
- 또한 학회 및 세미나에 참석하는 실험동물 관련 종사자에게 설문지를 배포하여 자료를 수집한 다음 이를 분석하여 Q&A를 작성하였다.
- 설문조사 : 설문서의 내용은 다음과 같다.

「실험동물에 관한 법률」 해설서 발간을 위한 설문조사

안녕하십니까?

본 설문조사는 식약청의 용역사업으로 수행중인 “실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발 연구”과제의 일환으로 『실험동물에 관한 법률』 해설서 발간을 위한 설문조사입니다. 바쁘시겠지만 성실한 답변을 부탁드립니다, 답변해주신 내용은 우리나라 실험동물의 선진화에 크게 기여하게 될 것입니다.

☐ 기본사항에 대한 설문

1) 귀하의 소속은?

- ① GLP기관 () ② 제약회사 () ③ 대학 혹은 연구소 ()
④ 정부기관 () ⑤ 기 타 ()

2) 귀하의 연령은?

- ① 20대 () ② 30대 () ③ 40대 () ④ 50대 이상 ()

3) 귀하의 실험동물분야 종사경력은?

- ① 1년미만 () ② 2-5년 () ③ 5-10년 () ④ 10년 이상 ()

4) 귀하의 주된 업무는?

- ① 동물실험 () ② 시설관리 ()
③ 품질검사 등 기술지원 () ④ 행정지원 ()
⑤ 기 타 ()

☐ 실험동물 인력에 대한 설문

5) 현재 우리나라에서 실험동물분야 전문가들 수는?

- ① 부족하다 () ② 적절하다 () ③ 충분하다 () ④ 너무 많다 ()

6) 만약 전문인력이 부족하다면 어느 분야의 인력이 가장 부족하다고 생각하십니까?

- ① 동물실험자 () ② 시설관리자 () ③ 품질검사 등 기술자 ()
④ 윤리담당자 () ⑤ 컨설턴트 () ⑥ 기타 ()

7) 전문인력이 부족한 원인은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 교육기관 부족 () ② 교육프로그램 부족 () ③ 직업에 대한 기피 ()
④ 정부담당기관의 지원부족 () ⑤ 기타 ()

8) 우리나라에서 교육프로그램을 준비한다면 가정 먼저 개설해야하는 업무인력분야는 무엇이라고 생각하십니까? 시급한 순서대로 번호를 기입하여 주십시오.

- ① 실험자 양성교육 ()
- ② 시설관리자 양성교육 ()

- ③ 품질관리 등 기술자 양성교육 ()
- ④ 윤리담당자 양성교육 ()
- ⑤ 컨설턴트 양성교육 ()
- ⑥ 기타 ()

□ 법률에 대한 설문

9) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』에 전체에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
- ③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

10) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 도입 배경에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
- ③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

11) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 목적에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
- ③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

12) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 관리자 및 운영자에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
- ③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

13) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 적용대상에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
- ③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

14) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』과 다른 법률의 관계에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
- ③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

15) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 운영위원회에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

16) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 실험동물시설 등록에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

17) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 우수실험동물시설 지정에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

18) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 실험동물급자 등록에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

19) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 우수실험동물 생산시설 지정에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

20) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 사용자 교육에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()
③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

21) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 생물학적 위해물질의 사용보고에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()

③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

22) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 사체 등 폐기물에 대해서 알고 있습니까?

① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()

③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

23) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 기록에 대해서 알고 있습니까?

① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()

③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

24) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 동물실험 실태보고에 대해서 알고 있습니까?

① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()

③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

25) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 실험동물협회에 대해서 알고 있습니까?

① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()

③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

26) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 결격사유에 대해서 알고 있습니까?

① 잘 알고 있다 () ② 대충 알고 있다 ()

③ 보통이다 () ④ 잘 모른다 ()

* 모른다면 구체적인 내용은?

27) 기타 『실험동물에 관한 법률』에 대하여 궁금한 점이나 의문점이 있으시면 기술하여 주십시오.

감사합니다.

- 식약청 담당부서와의 정례회의

연구사업의 진행상황 보고 및 추진방향 논의를 위해 식약청 담당부서 정례회의를 개최(1회/약 2개월) 하여 성공적으로 해설서와 동영상교육자료를 개발하고자 하였다.

3) 시설 자체 교육용 동영상 자료개발 및 제작

○ 교육용 동영상자료의 구성

본 과제에서 개발하고자 하는 교육용 동영상에 포함될 내용은 당초 과제제안서에 포함된 다음의 내용을 기본으로 수행하였다.

- 동 법률 시행규칙 별표 4에 따른 교육과목 및 내용
- 제정목적, 연혁, 국내·외 관련법률 등 실험동물 관리제도 소개
- 동물실험시설 운영·관리 실태 소개 및 해설

○ 동 법률 시행규칙 별표 4에 따른 교육과목 및 내용

실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제1항 관련)

교육과목	교육내용	교육 방법	교육 시간
실험동물과 동물실험제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물실험을 수행하는 자의 준수 사항	강의 (집합)	1
동물실험시설 등의 운영관리	가. 동물실험시설의 기준 및 운영 나. 실험동물생산시설의 기준 및 운영	강의 (집합)	1
실험동물운영위원회	가. 실험동물운영위원회의 제도 나. 실험동물운영위원회의 기능과 역할	강의 (집합)	1
실험동물의 품질관리방안	가. 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 나. 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리	강의 (집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	가. 실험동물의 취급과 관리 나. 동물실험의 수의학적 관리 다. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	강의 (집합)	2

구체적인 내용을 살펴보면, 먼저 실험동물과 동물실험제도에서는 「실험동물에 관한 법률」의 입법취지, 그리고 각 조항에 대한 해설 등을 포함하고, 법률에 포함된 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물실험을 수행하는 자의 준수사항을 비롯한 다양한 정보를 제공하도록 구성하였다. 동물실험시설 등의 운영관리 분야에서는 동물실험시설의 기준 및 운영과 실험동물생산시설의 기준 및 운영에 대하여 식약청의 가이드라인을 소개하였다. 실험동물운영위원회 분야에서는 위원회 제도의 취지와 위원회가 어떤 기능을 수행하여야 하는 지 등 바람직한 운영관리 방안에 대하여 소개하고자 하였다. 실험동물 품질관리방안분야에서는 실험동물에서 미생물 품질관리의 중요성, 검사방법, 검사결과에 따른 대처방안 등을 포함하고, 사육관련 물품 등의 품질관리의 중요성에 대해서도 포함시켰다. 실험동물의 복지와 윤리분야에서는 실험동물을 취급하는 기본적인 방법과 수의학적 관리, 복지와 윤리 등에 대한 기본적인 내용을 포함하고자 하였다.

이상이 법에서 요구하는 실험동물종사자의 필수 교육과정으로 되어있다. 따라서 실험동물 시설 관계자를 위한 실질적인 교육자료로 활용할 수 있는 동영상자료를 제작하였다. 동영상

자료는 각 분야의 전문가로 하여금 ppt자료와 그 자료에 대한 설명자료를 제공받아 해설을 삽입하였다.

실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 및 연자

교육과목	연 자	소 속	강의 시간
실험동물과 동물실험제도	■	■	1시간 이내
동물실험시설 등의 운영관리	■	■	1시간 이내
실험동물운영위원회	■	■	1시간 이내
실험동물의 품질관리방안	■	■	1시간 이내
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	■	■	1-2시간 정도

* 일부는 사정에 따라 변경될 수 있음

○ 동물실험시설 운영·관리 실태 소개 및 해설

본 내용은 현재 국내에서 운영되고 있는 실험동물시설 중에서 GLP 수준의 실험동물시설을 운영하고 있는 시설을 예로 들어 동영상을 촬영하였다.

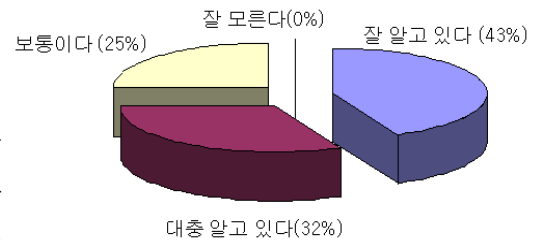
제 3 장 총괄연구개발과제의 최종결과 및 고찰

1. 설문조사 결과

14) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 적용대상에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 43%
- ② 대충 알고 있다 ----- 32%
- ③ 보통이다 ----- 25%
- ④ 잘 모른다 ----- 0%

법률의 적용대상

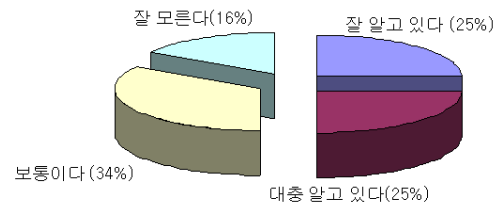


☞ 법률의 적용대상에 대해서 알고 있는지에 대한 설문에서 보통이상이 68%, 대충알고 있다가 32%로 나타나 과반수 이상이 법의 적용대상에 대해 알고 있는 것으로 나타났다.

15) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』과 다른 법률의 관계에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 25%
- ② 대충 알고 있다 ----- 25%
- ③ 보통이다 ----- 34%
- ④ 잘 모른다----- 16%

다른 법률의 관계

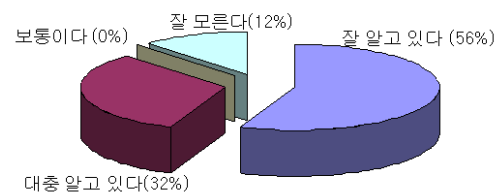


☞ 다른 법률과의 관계에 대한 설문에서 잘 알고 있다고 답한 사람은 25%, 대충알고 있다와 잘모르다가 41%로서 다른 법률과의 관계를 잘 모르는 경향을 나타내었다.

18) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 우수실험동물시설 지정에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 56%
- ② 대충 알고 있다 ----- 32%
- ③ 보통이다 ----- 0%
- ④ 잘 모른다 ----- 12%

우수실험동물시설의 지정

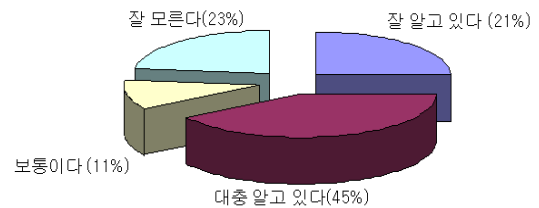


☞ 우수실험동물시설에 대해서는 많은 실험동물시설 종사자들이 대체적으로 잘 알고 있는 것으로 나타났다.

19) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 실험동물급
자 등록에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 21%
- ② 대충 알고 있다 ----- 45%
- ③ 보통이다 ----- 11%
- ④ 잘 모른다 ----- 23%

실험동물공급자 등록

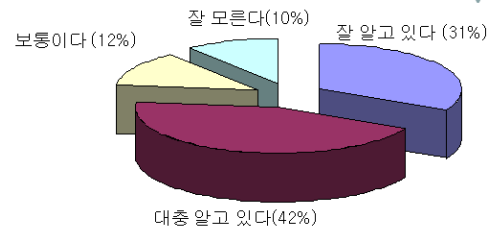


☞ 실험동물공급자의 등록에 대한 설문에서 많은
실험동물종사자들이 잘 모르고 있는 것으로 나타났다.

20) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 우수실험동물
생산시설 지정에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 31%
- ② 대충 알고 있다 ----- 42%
- ③ 보통이다 ----- 12%
- ④ 잘 모른다 ----- 10%

우수실험동물 생산시설 지정

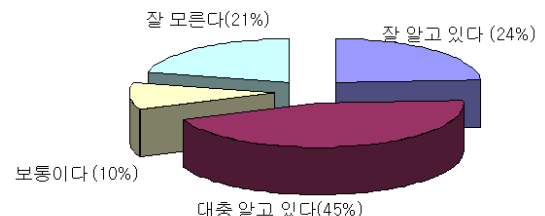


☞ 우수실험동물 생산시설 지정에 대해서는 많은
연구자가 잘 모르고 있는 것으로 나타났다.

21) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 사용자 교육에
대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 24%
- ② 대충 알고 있다 ----- 45%
- ③ 보통이다 ----- 10%
- ④ 잘 모른다 ----- 21%

사용자 교육

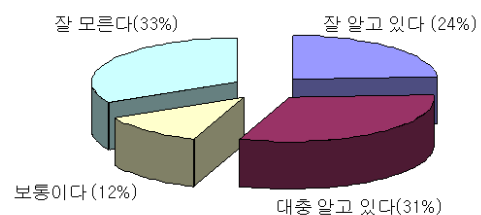


☞ 사용자 교육에 대한 설문조사에서 많은 연구자가 잘 모르거나 대충 알고 있는 것으
로 나타났다.

22) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 생물학적 위
해물질의 사용보고에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 24%
- ② 대충 알고 있다 ----- 31%
- ③ 보통이다 ----- 12%
- ④ 잘 모른다 ----- 33%

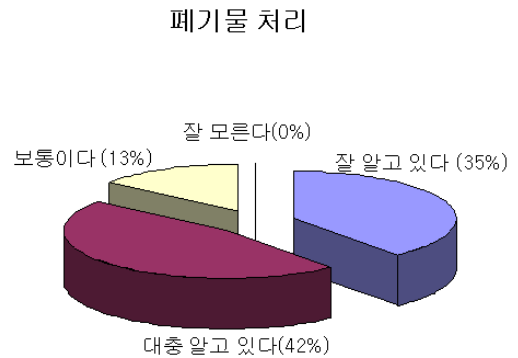
생물학적 위해물질의 사용보고



☞ 생물학적 위해물질의 사용보고에 대해서도 많은 연구자들이 잘 모르고 있는 것으로 나타났다.

23) 귀하는 『실험동물에 관한 법률』의 사체 등 폐기물
에 대해서 알고 있습니까?

- ① 잘 알고 있다 ----- 35%
- ② 대충 알고 있다 ----- 42%
- ③ 보통이다 ----- 13%
- ④ 잘 모른다 ----- 0%



☞ 폐기물 처리에 대한 사항에서는 대다수가 잘 알고 있는 것으로 나타났다.

<설문조사에 대한 결론>

실험동물시설 종사자를 대상으로 한 설문조사 결과 잘 알고 있는 분야는 법률의 목적, 법률의 적용 대상, 실험동물시설의 등록, 우수실험동물시설의 지정, 실험동물협회가 있으며, 잘 모르고 있는 분야는 다른 법률과의 관계, 실험동물공급자의 등록, 사용자의 교육, 생물학적 위해물질의 보고 등이었다. 이상의 결과를 종합하여 아직도 충분히 홍보가 되지 않은 분야를 중심으로 해설서를 작성해야 할 것으로 생각되며 어느 정도 알고 있는 분야도 충분히 알 수 있도록 해설서를 작성해야 할 것으로 판단된다.

2. 『실험동물에 관한 법률』의 체계와 구성

1. 입법연혁

『실험동물에 관한 법률』은 전 세계적으로 급속히 발전하고 있는 바이오산업을 체계적이고 종합적으로 지원하고, 국내 바이오분야의 연구결과에 대한 국제적인 신뢰성을 증진하며, 동물 실험으로부터의 재해방지 및 윤리적인 동물실험 수행을 위한 목적으로 2001년부터 준비되었다. 제16대 국회에서 김홍신 의원의 발의로 제정이 추진되었으나 국회 회기종료로 자동 폐기되었다가, 제17대 국회에서 장향숙의원의 발의로 다시 국회에 제출되어 2008년 2월 26일 국회 본회의를 통과하여 제정되게 되었다.

법률의 제정과정에서, 실험동물의 관리와 보호에 대한 입법방식에 대하여, 농림부는 무분별한 동물실험의 방지 등 적정한 관리를 기하기 위하여 동물의 용도와 관계없이 동물의 보호와 관리에 관한 모든 사항을 현행 『동물보호법』에 통일적으로 규정하자는 입장이었다. 그러나 보건복지부는 동물의 생명과 안전을 보호하고 주로 반려동물에 대한 생산·관리에 적정을 기하기 위하여 필요한 사항을 규정하고 있는 농림부의 『동물보호법』에서 동물실험과 실험동물의 생산·관리를 규정하는 것은 동법의 목적상 적절하지 않기 때문에 환경부의 『야생동·식물보호법』에 의하여 야생동물을 관리·규율하고 있는 예와 같이 실험동물은 별도의 개별 전문법으로 제정하는 것이 타당하다는 입장에 따라 『실험동물에 관한 법률』이 제정되기에 이르렀다. 따라서 현재는 국내의 모든 동물의 윤리적 취급과 보호에 관한 사항은 『동물보호법』을 대표법으로 시행되고 있으며, 동물실험을 통한 신뢰성, 안전성의 측면은 『실험동물에 관한 법률』을 위주로 시행되는 체계가 확립되어가고 있다.

- 『실험동물에 관한 법률』청원 (실험동물학회, 2001. 11.)
- 김홍신의원 『실험동물에 관한 법률』발의 (2002. 1.)
- 16대 국회 회기종료로 자동 폐기 (2004. 6.)
- 장향숙의원 『실험동물관리에관한법률(안)』발의 (2005. 5.)
- 국회 보건복지위원회 심의 의결 (2006. 4. - 2008. 2.)
- 『실험동물에 관한 법률(안)』국회 본회의 통과 (2008. 2. 26.)
- 법률공포 (2008. 3. 28, 법률 제9025호)
- 2009년 3월 29일 시행
- 2009년 3월 29일 동법 시행령(제정 2009.3.25 대통령령 제21370호) 공포
- 2009년 6월 19일 동법 시행규칙(제정 2009.6.19 보건복지부령 제116호) 공포

2. 제정목적

『실험동물에 관한 법률』의 제정목적은 ① 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여

동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학발전과 국민보건향상에 이바지하고, ② 실험동물의 과학적 관리 등 국제기준에 조화되는 선진화된 실험동물 관리 시스템을 구축함으로써 무분별한 동물실험을 억제하고 생명과학연구의 신뢰성을 확보하며, ③ 바이오산업의 국제 경쟁력 선점 및 한미, EU와의 FTA 체결에 대응한 신약개발 및 GLP, GMP 상호인정 등을 위한 생명과학 산업의 국가 경쟁력 확보, ④ 동물실험의 안전관리 및 연구의 투명성 확보를 들 수 있다.

3. 『실험동물에 관한 법률』의 체계

「실험동물에 관한 법률」은 2008. 3. 28, 법률 제9025호로 공포되었으며, 제7장 33개 조문으로 구성되어 있다.

(1) 조문의 체계

제 1 장 총 칙

제1조(목적), 제2조(정의), 제3조(적용대상), 제4조(다른 법률과의 관계), 제5조(식품의약품안전청의 책무)

제 2 장 실험동물의 과학적 사용

제6조(동물실험시설 운영자의 책무), 제7조(실험동물운영위원회 설치 등)

제 3 장 동물실험시설 등

제8조(동물실험시설의 등록), 제9조(실험동물의 사용 등), 제10조(우수동물실험시설의 지정), 제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독)

제 4 장 실험동물의 공급 등

제12조(실험동물공급자의 등록), 제13조(실험동물공급자의 준수 사항), 제14조(실험동물수입에 관한 사항), 제15조(우수실험동물생산시설의 지정 등), 실험동물공급자 등에 대한 지도·감독

제 5 장 안전관리 등

제17조(교육), 제18조(재해방지), 제19조(생물학적 위해물질의 사용 보고), 제20조(사체 등 폐기물)

제 6 장 기록 및 정보의 공개

제21조(기록), 제22조(동물실험실태의 보고)

제 7 장 보 칙

제23조(실험동물협회), 제24조(지정 등의 취소 등), 제25조(결격사유), 제26조(청문), 제27조(지도·감독 등), 제28조(과징금), 제29조(수수료), 제30조(벌칙), 제31조(벌칙), 제32조(양벌규정), 제33조(과태료)

부 칙

(2) 「실험동물에 관한 법률」에서 하위법령으로 위임한 사항

1) 대통령령으로 위임한 사항

- ① 제2조제4항에 따른 동물실험시설
- ② 제7조제2항에 따른 실험동물운영위원회의 기능과 운영에 관해 필요한 사항
- ③ 제8조제2항에 따른 동물실험시설 및 실험동물의 관리자의 자격요건
- ④ 제9조제1항, 제12조제1항에 따른 동물실험시설에서 사용하는 실험동물
- ⑤ 제23조에 따른 실험동물협회설립을 위한 정관기재 사항과 실험동물협회의 업무
- ⑥ 제28조에 따른 시설의 운영정지에 갈음하는 과징금 부과 대상인 위반행위의 정도 등에 따른 과징금의 금액
- ⑦ 제33조제2항에 따른 식품의약품안전청장이 부과·징수하는 과태료에 관한 사항

2) 보건복지부령으로 위임한 사항

- ① 제5조제2항에 따른 식품의약품안전청장의 책무를 수행하기 위해 필요한 사항
- ② 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준 및 절차에 관한 사항
- ③ 제9조제2항에 따른 동물실험시설에서 사용하고자 하는 수입 실험동물의 기준
- ④ 제10조제1항에 따른 우수동물실험시설의 지정기준, 지정사항 변경에 관한 사항, 동조 제2항에 따른 우수동물실험시설의 지정신청에 관한 사항
- ⑤ 제12조에 따른 실험동물공급자의 등록 및 등록사항 변경에 관한 사항
- ⑥ 제13조에 따른 실험동물의 안전성 확보 및 건강관리를 위하여 실험동물공급자가 준수해야 하는 사항
- ⑦ 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설의 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항, 동조 제2항에 따른 지정신청에 관한 사항
- ⑧ 제17조에 따른 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등의 사항
- ⑨ 제19조에 따른 생물학적 위해물질과 이를 사용하고자 하는 경우의 보고에 관한 사항
- ⑩ 제21조에 따른 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대한 기록에 관한 사항
- ⑪ 제22조에 따른 동물실험 실태보고서에 포함되어야 하는 사항

⑫ 제24조에 따른 지정 등의 취소 등에 관한 처분기준

⑬ 제29조에 따른 수수료 납부에 관한 사항

3) 식품의약품안전청장이 정하도록 한 사항

① 제11조에 따른 동물실험시설과 우수동물실험시설에 대한 식품의약품안전청장의 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항

② 제16조에 따른 실험동물공급자 및 우수실험동물생산시설로 지정받은 자에 대한 식품의약품안전청장의 지도·감독의 대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항

4. 주요 규정

동물실험시설 등에 관한 지도·감독에 관한 관련조항을 살펴보면, 제2조에서 동물실험시설의 정의¹⁾, 제8조에서 이러한 동물실험시설을 설치하고자 하는 자에 대한 등록사항²⁾, 제6조에서 동물실험시설 운영자의 책무³⁾, 제7조에서 실험동물운영위원회의 설치에 관한 사항⁴⁾, 제11조에서 동물실험시설에 대한 행정기관의 지도·감독에 관한 조항을 각각 규정하고⁵⁾, 그리고 제11조의 지도·감독의 내용에 대해서는 제27조에서 규정하고 있다.⁶⁾

실험동물운영위원회가 법정화되기 이전에는 실험동물운영위원회를 정식으로 설치하여 종합적으로 운영관리하고 있는 기관은 국제실험동물인증협회(AAALAC; Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)로부터 인증을 받은 식품의약품안전청 등 5개 기관(식품의약품안전청, 한국화학연구원, 성균관대학교, 삼성생명과학연구소, 연세대학교)이었다. 행정기관별로 실험동물관리에 관한 사항을 예규로 정하여 운용하거나, 외국과의 데이터호환을 목적으로 동물실험위원회를 설치·운영하는 대학이나 연구소가 있긴 하지만, 동물

1) 제2조 (정의) 4. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

2) 제8조 (동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3) 제6조 (동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립

2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육

3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려

4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

4) 제7조 (실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 제1항의 실험동물운영위원회의 기능 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

5) 제11조 (동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전청장의 지도·감독을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

6) 제27조 (지도·감독 등) ① 식품의약품안전청장은 제11조 및 제16조에 따른 지도 및 감독을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

실험이 이뤄지는 기관들 중 형식적으로나마 동물실험운영위원회를 설치한 곳은 21.6%에 불과하고 실험 지침서를 갖춘 곳도 47.7%에 그치고 있다고 한다.

법률에 따라 동물실험시설은 관리자의 자격을 증명하는 서류와 사육실·실험실·폐기물보관실의 배치도면, 그리고 표준작업서 등을 갖추어 식약청에 등록하여야 한다. 또한, 실험동물공급자는 실험동물 생산(보관)시설의 배치도면과 시설 인력현황 구비서류를 갖추어 식약청에 등록하여야 한다. 우수동물실험시설 및 우수실험동물생산시설로 지정받으려면 관리자의 자격을 가진 수의사와 3년 이상 동물실험 관리·수행 경력자를 각 1명 이상 두되 사육실, 실험실, 생산실, 세정실 등 시설과 실험동물의 사육 또는 생산관리 등 운영기준을 갖추어야 한다. 동물실험시설은 실험동물운영위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)를 설치·운영하여 동물실험계획 및 실행을 심의하거나 동물실험시설의 운영에 대한 평가를 해야 한다. IACUC는 수의사, 동물실험분야의 박사학위 취득자, 비영리민간단체의 추천자를 포함한 4인~15인의 위원으로 구성된다. 시설의 운영자는 IACUC 위원을 위촉하며 연 2회 이상 회의를 소집하여야 한다. 또한 운영자는 시설자체 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 내부 지침을 수립하고 이행하여야 한다. 일반적으로 시설 내부지침은 표준작업서 형태로 반영되며 자체시설의 규모와 특성에 맞게 지침을 수립하여야 한다. 동물실험수행자는 표준작업서에 규정된 절차와 방법에 따라 동물실험을 수행한다. 그 밖에 동물실험현황을 작성하여 사용된 동물의 수, 종류 등을 기록·보관하여야 한다.

식품의약품안전청은 「실험동물에 관한 법률」에서 정한 정책을 수립·추진하여야 할 의무를 진다. 여기에는 동물실험시설의 설치·운영에 관한 지원, 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지·보존 및 개발에 관한 지원, 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원, 실험동물 관련 정보의 수집·관리 및 교육에 관한 지원, 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책수립 및 추진 등이 해당된다. 또한 지속적으로 지도·감독함으로써 등록시설이 적절히 실험동물을 관리하고 시설을 운영하는지를 사후관리 하게 된다.

동물실험시설의 관리자, 실험동물공급자, 동물실험 수행자는 식약청에서 주관하는 실험동물의 사용·관리 등에 관한 법정교육을 받아야 한다. 교육은 집합교육을 원칙으로 실시하며 실험동물의 제도, 시설 등의 운영관리, 실험동물운영위원회, 실험동물의 품질관리 방안, 동물실험의 윤리에 관한 내용으로 6시간 교육한다. 식약청은 2009년 4월부터 처음 실시한 이후 아직 이수하지 못한 교육대상자와 신규 종사자를 대상으로 지속적으로 추진해 나갈 방침이다.

이 법률에서는 동물실험의 신뢰성 증진과 실험동물산업의 건전한 발전을 위해서 실험동물협회를 둘 수 있도록 규정하고 있다. 협회는 동물실험에 관한 정책 연구 및 자문, 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 정보 제공, 회원 상호간의 권익 보호, 법령에 따라 위탁받은 업무와 그 밖에 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 정관으로 정하는 업무를 수행한다(협회를 설립하고자 하는 자는 정관, 창립총회회의록, 당해연도 사업계획서 등을 작성하여 ‘법인설립허가신청서’와 함께 식약청에 설립허가를 신청하며, 식약청은 서류검토 및 심사위원회의 심사를 통하여 허가여부를 결정하고 설립허가증을 교부하게 된다). 실험동물 협

회는 식약청에 등록을 한 자와 동물실험시설의 관리자, 그리고 그 밖에 실험동물분야에 관한 지식과 기술이 있는 자 가운데서 정관으로 정하는 자를 회원으로 둘 수 있다(표 2-1).

<표 2-1> 「실험동물에 관한 법률」 및 하위법령의 주요내용

법률	시행령	시행규칙
· 실험동물 및 동물실험의 적정 관리를 통하여 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지하고자 법을 제정함(제1조) · 실험동물 사용 및 관리에 관한 식약청장의 책무와 운영자의 책무를 정함(제5조, 제6조) · 동물실험시설을 식약청에게 등록하도록 규정하고, 실험동물운영위원회를 두도록 정함(제7조, 제8조) · 식약청은 관리 및 운영상태가 우수한 동물실험시설 또는 실험동물공급시설을 우수기관으로 지정함(제10조, 제15조) · 동물실험시설 설치자, 관리자, 실험동물공급자, 동물실험수행자는 식약청에서 주관하는 실험동물의 사용·관리에 관한 교육을 받아야 함(제17조)	· 동물실험시설의 범위를 보건복지부 및 식품의약품안전청 소관 업무를 수행하는 관련 기관·법인·단체 등으로 함(제2조) · 실험동물운영위원회의 기능 및 운영 등에 관한 사항을 규정함(제3조) · 동물실험시설에 두어야 하는 관리자의 자격요건을 정함(제7조) · 실험동물공급자의 범위를 지정함(제9조) · 실험동물협회의 설립 및 운영에 관한 사항을 규정함(제10조, 제11조)	· 실험동물 사용 및 관리에 관한 시책 수립 내용을 정함(제2조) · 동물실험시설 및 실험동물공급자의 등록 및 변경 등에 관한 사항을 정함(제3-5조, 제12-14조) · 우수동물실험시설 및 우수실험동물생산시설의 지정기준을 정함(제8-11조, 제16-19) · 교육위탁기관의 범위 및 교육내용 등을 정함(제20조) · 생물학적 위해물질 보고 범위 등을 규정함(제21조)

3. 『실험동물에 관한 법률』 해설

제 1 장 종 칙

1. 목적

<실험동물에 관한 법률>

제1조 (목적) 이 법은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제1조(목적) 이 영은 「실험동물에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제1조(목적) 이 규칙은 「실험동물에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

【해설】

- 「실험동물에 관한 법률」 제1조에는 이법의 입법목적을 밝히고 있다.
- 「실험동물에 관한 법률」은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리(방법)를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여(결과) 생명과학발전과 국민보건향상에 이바지(궁극적 목적)하는데 있다.
 - 참고 :
 - ※ 「실험동물에 관한 법률」의 부수적 목적에는 첫째 실험동물 및 동물실험의 과학적 관리를 토대로 국제기준에 조화되는 선진화된 동물실험 관리 시스템을 구현하고, 둘째 무분별한 동물실험을 억제하고 동물실험의 윤리성을 높여 생명과학 연구의 신뢰성을 확보하며, 셋째 바이오산업의 국제 경쟁력 선점 및 한미, EU 등 선진국과의 FTA 체결에 대응한 신약개발 및 GLP, GMP 상호인정 등을 위한 생명과학 산업의 국가 경쟁력 확보, 넷째 동물실험의 안전관리 및 연구의 투명성 확보에 있다.
- 「동물보호법」은 동물에 대한 학대행위의 방지 등 동물을 적정하게 보호·관리하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 동물의 생명과 그 안전을 보호하고 복지를 증진하며 생명존중 등 국민의 정서함양에 이바지하는데 있다(「동물보호법」 제1조).

2. 정 의

<실험동물에 관한 법률>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “동물실험”이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
2. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.
3. “재해”란 동물실험으로 인한 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등을 말한다.
4. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
5. “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.
6. “운영자”란 동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제2조(동물실험시설) 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설을 말한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
 - 가. 「식품위생법」에 따른 식품
 - 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
 - 다. 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품(같은 법 제85조에 따른 동물용 의약품은 제외한다)
 - 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기(같은 법 제39조에 따른 동물용 의료기기는 제외한다)
 - 마. 「화장품법」에 따른 화장품
 - 바. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약
2. 「지역보건법」에 따른 보건소
3. 「의료법」에 따른 의료기관
4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
5. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
6. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체

【해설】

- 정의규정은 그 법령 중에 쓰이고 있는 용어의 뜻을 명확하게 정하는 규정을 말한다. 즉, 그 법령에서 쓰고 있는 용어 중에서 개념상 중요한 용어이거나 일반적으로 쓰는 용어와 다른 의미로 사용되는 용어에 대하여 법령 자체에서 그 의미를 명확하게 함으로써 법령을 해석하고 적용할 때 나타나는 의문점을 없애고 법적 분쟁을 미리 예방하고자 하는 것이다.
- 제1호에서 동물실험의 정의에 대하여 “교육·시험·연구 및 생물학적 제제의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다”고 하고 있어, 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 과학적 절차가 교육, 시험, 연구, 생물학적 제제의 생산 등의 분야에서 이루어지는 경우 모두에 해당되는 것으로 볼 수 있다.
- 한편, 이 규정은 제3조(적용대상)의 규정과의 관계로 다시 살펴볼 필요가 있는데, 제3조에서는 이 법의 적용대상을 제1호에서 “식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리”로, 제2호에서 “마약의 안전관리·품질관리”로 제한하고 있다. 종합하면, 이 법에 적용되는 “동물실험”이란 ▲실험동물을 대상으로 ▲교육·시험·연구 및 생물학적 제제의 생산 등 과학적 목적을 위하여 ▲식품, 의약품, 의료기기 등의 개발·안전관리·품질관리를 위해 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차이다.
- 제2호 실험동물의 정의는 ‘동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다’고 하고 있어 동물실험 이외의 목적으로 사용 및 사육되고 있는 척추동물은 제외하고 있다. 그러므로 가축, 애완동물은 실험동물로 볼 수 없다. 또한 시험연구용 무척추동물(예; 초파리)도 이법의 적용을 받는 실험동물의 범주에서 벗어난다.

○ 참고:

※ 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」의 가장 큰 차이는 적용대상 동물과 목적이다. 전자는 포유류, 조류, 파충류, 양서류, 어류 등의 광범위한 척추동물을 대상으로 하며 이러한 동물의 학대행위 방지 등을 목적으로 한다. 반면에 후자는 동물실험을 위하여 사용 및 사육되는 척추동물을 대상으로 하며 동물실험의 윤리성과 신뢰성 증진을 목적으로 하고 있다. 보다 상세한 두 법의 체계는 「표 3-1」과 같다.

<표 3-1> 「실험동물에 관한 법률」 과 「동물보호법」의 주요 차이점

	실험동물에 관한 법률	동물보호법
목적	실험동물 및 동물실험의 적절한 관리 및 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성 제고	동물을 적정하게 보호·관리하고 동물의 복지를 증진
적용 대상 동물	○ “실험동물”: 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물 - 우선사용대상 실험동물* : 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼(rabbit), 개(dog), 돼지(pig), 원숭이(monkey) (총9종)	○ “동물”: 소·말·돼지·개·고양이·토끼·닭·오리·산양·면양·사슴·여우·밍크 등 척추동물 - 포유류, 조류, 파충류·양서류·어류 중 농림부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 정하는 동물 - “등록대상동물”: 가정에서 반려(伴侶)의 목적으로 기르는 “개”
위원회 설치	<실험동물운영위원회 설치> ○ 목적: 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등 확보 ○ 설치시설 - 다음의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체 - 「식품위생법」에 따른 식품, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품, 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품 등 ○ 구성 : 의사, 동물실험분야의 박사학위 소지자, 민간단체 추천자를 포함한 4인 이상 15인 이내	<동물실험윤리위원회의 설치> ○ 목적: 실험동물의 보호와 윤리적인 취급 도모 ○ 설치시설 - 동물실험시설을 운영하는 다음 기관 - 국가기관, 지방자치단체의 기관, 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조에 따른 연구기관, 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 등 ○ 구성 : 의사, 민간단체 추천자, 변호사 또는 법학교수, 동물보호·복지를 담당하는 교수를 포함한 3인 이상 15인 이내
등록 대상	○ 동물실험시설 ○ 실험동물공급자	○ 등록대상동물(개) ○ 동물판매업(개 판매업) ○ 동물장묘업

* 우선사용대상 실험동물이란? : 실험에 사용되는 많은 동물 중에서 식약청의 지도·감독 대상이 되는 일차적인 동물로서 우선사용대상 실험동물을 취급하는 공급자와 동물실험을 수행하는 시설은 반드시 등록을 해야 한다.

- 제4호의 “동물실험시설”과 제5호의 “실험동물생산시설”에 관한 정의를 보면, “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것이라고 하였고, “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설이라 하였다.
 - 시행령 제2조에 따라 “동물실험시설”은 보건복지부 및 식품의약품안전청의 업무인 식품, 건강기능식품, 의약품 또는 의약외품, 의료기기, 화장품, 마약 등의 제조, 수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체가 포함된다. 지역보건소, 의료기관, 보건환경연구원

등도 포함된다. 또한 대학, 연구소 등의 민간기관 중에서 식품, 건강기능식품, 의약품, 의약외품, 화장품, 마약 등의 어느 하나를 개발, 안전관리, 품질관리의 과정에 동물실험이 포함되는 기관도 동물실험시설에 해당한다.

- 이 경우 동물실험시설은 실험동물을 이용하여 실험을 하거나 실험을 위해 실험동물을 사육하는 곳을 모두 포함한다. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따르면 동물실험시설에는 사육실, 실험실(동물의 부검이나 수술이 필요한 경우만 해당), 폐기물보관실로 구성된다. 사육실이란 실험동물을 사육·관리하기 위하여 특성화 된 공간으로 일반적으로 온도·습도·환기가 조절되며, 사육에 필요한 기본 장비를 갖추고 있다. 실험실은 동물의 수술이나 처치를 위해 별도로 분리·구획되는 공간이며, 폐기물보관실은 동물사체 및 의료폐기물 등을 임시 보관하여 연구자·작업자 등을 생물학적 위해물질로부터 보호하기 위한 공간이다.
- 실험동물생산시설은 실험동물을 생산하고 사육하는 곳을 말한다.
- 따라서 제5호의 “실험동물생산시설”은 실험동물을 ‘생산’과 ‘사육’하는 즉, 생산과 사육을 모두 하는 시설을 말한다.
- 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제2조는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제4호의 대통령령으로 정하는 ‘동물실험시설’을 규정하고 있다.
- 「실험동물에 관한 법률」은 국민보건의 향상에 그 목적을 두고 있어 「약사법」에 따른 의약품과 「의료기기법」에 따른 의료기기에서 동물용은 제외하고 있다.
- 동물실험시설의 범위에 해당되는 시설은 「실험동물에 관한 법률」에 따라 등록을 하여야 하며, 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 하고, 「실험동물에 관한 법률」상 규정된 각종 의무사항을 준수하여야 하며, 식품의약품안전청의 지도·감독을 받게 된다.
- 운영자의 정의는 법 제2조제6호에서 “동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자”로 하고 있다.
- “운영하는 자”가 시설 또는 기관의 대표인가라는 문제에 대해서는 동물실험시설의 장으로 보고, 동일 시설 내에 여러 실험시설이 있는 경우에도 각각의 실험시설 장을 운영자로 보아야 할 것이다(관리자 규정과의 관계 고려). 즉, 소유자의 개념이 아니라 실제 운영하는 자를 말한다.
- 「실험동물에 관한 법률」 시행령 제2조제5호에서 규정한 ‘연구업무’란 「과학기술기본법」 제11조의 규정에 따라 보건복지부 및 식품의약품안전청에서 추진하고 수행하는 국가연구개발사업을 말한다.

○ 참고:

「과학기술기본법」 제11조(국가연구개발사업의 추진) ①관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 맡은 분야에 대한 국가연구개발사업을 추진하고 그 지원시책을 세워 추진하여야 한다. ② 정부가 국가연구개발사업을 추진할 때는 산업계의 수요를 반영하여야 한다. ③ 정부는 국가연구개발사업을 투명하고 공정하게 추진하고 효율적으로 관리하며 각 부처가 추진

하는 국가연구개발사업을 긴밀히 연계하기 위하여 국가연구개발사업의 기획·평가 및 관리 등에 관한 원칙과 기준을 설정하여야 한다. ④ 제3항의 규정에 따른 원칙과 기준의 설정에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ⑤ 정부는 소요경비의 전부 또는 일부를 지원하여 얻은 지식과 기술 등을 공개하고 성과를 확산하며 실용화를 촉진하는 데 필요한 지원시책을 세우고 추진하여야 한다.

3. 적용대상

<실험동물에 관한 법률>

제3조(적용대상) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 필요한 실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.

1. 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리
2. 마약의 안전관리·품질관리

【해설】

- 적용범위에 대한 규정은 당해 법령이 적용되는 대상이나 사항을 명백히 하기 위하여 두게 되는데, 이 법의 적용대상은 「정부조직법」 제33조의 보건복지부의 직무를 바탕으로 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제」 제3조의 식품의약품안전청의 직무에 해당하는 범위로 제한되고 있다. 결국, 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제」 제3조에서 규정한 식품의약품안전청의 사무인 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품·마약 등의 개발, 안전관리, 품질관리에 포함된 동물실험과 실험동물에만 이 법도 동일하게 적용되는 것으로 볼 수 있다.
- 학생실습이나 생명과학, 기초연구에 사용되는 실험동물이나 동물실험은 사실상 본 법률의 적용대상에서 제외되고 있으나 이러한 연구결과를 향후에 본 법률의 범위에 해당하는 것으로 활용하거나 해당부분과 관련하여 이용하고자 할 경우에는 법률 위반에 해당한다. 따라서 이러한 문제를 사전에 방지하기 위해서는 본 법률의 해당범위로의 업무범위 확대가 예측된다면 이 법에서 정한 내용을 준수하는 것이 바람직하다.
- 실험동물공급자는 실험동물의 사용 목적을 정확히 알고 납품하기 어려운 현실을 감안한다면 향후 선의의 피해를 방지하기 위해서도 이 법률을 준수하는 것이 효과적인 것이다.

4. 다른 법률과의 관계

<실험동물에 관한 법률>

제4조(다른 법률과의 관계) 실험동물의 사용 또는 관리에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「동물보호법」으로 정하는 바에 따른다.

【해설】

- 특히 형식적 효력을 같이 하는 2이상의 법률의 경우에 신법우선의 원칙과 특별법우선의 원칙을 적용함에 있어서 어느 것이 신법·구법인가, 또한 어느 것이 특별법·일반법인가 하는 점에 대해 해석상의 문제가 발생하지 않도록 기존의 법률을 조정하거나 관계 법률 간의 적용상 우열관계를 명시(다른 법률과의 관계)하도록 하고 있다.
- 실험동물의 사용 또는 관리에 있어서 「실험동물에 관한 법률」에 명시된 사항은 「실험동물에 관한 법률」을 우선 적용하고 「실험동물에 관한 법률」에 명시되지 않은 사항은 동물보호법에 따르도록 하고 있다.
- 현재까지 두 법률 간에 우선적용 원칙이 명확하지 않는 경우, 체계정당성(우열이 없을 때 서로 존중해 주는 것) 및 평등원칙에 따라 두 법률에서 요구하는 기준을 충족시키도록 준비하고 운영해야 한다.

5. 식품의약품안전청의 책무

<실험동물에 관한 법률>

제5조(식품의약품안전청의 책무) ① 식품의약품안전청장은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진
 2. 동물실험시설의 설치·운영에 관한 지원
 3. 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지·보존 및 개발에 관한 지원
 4. 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원
 5. 실험동물 관련 정보의 수집·관리 및 교육에 대한 지원
 6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진
 7. 그 밖에 실험동물의 사용과 관리에 필요한 사항
- ② 제1항을 수행하기 위하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제2조(정책의 수립 등) ① 식품의약품안전청장은 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항제1호에 따른 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책을 매년 수립하고 이를 추진하여야 한다.

② 제1항에 따른 정책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 법 제5조제1항제2호부터 제6호까지에 규정된 사항
2. 법 제19조제1항에 따른 생물학적 위해물질의 취급 및 처리에 관한 사항
3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 실험동물의 사용 및 관리에 관한 중요 사항

【해설】

- 국가나 지방자치단체 등의 책무·책임 또는 정책수립의무 등에 관한 규정은 그 법령의 목적달성을 위하여 국가나 지방자치단체 등이 수행하여야 할 책무 등을 규정하게 된다. 이러한 규정은 국가나 지방자치단체 등이 담당해야 할 책무를 법령으로 명확히 함으로써 법령의 입법목적에 좀 더 효과적으로 달성하기 위하여 두는 것이다. 또한 주로 각종 기본법에서 그 법령이 달성하고자 하는 정책의 수립 및 집행의무를 명시적으로 부여함으로써 그 법령의 목적을 달성하도록 강제하는 효과를 가지고 있다.
- ‘식품의약품안전청의 책무’ 규정은 이와 같이 식품의약품안전청의 정책수립 및 추진에 관한 사항과 집행의무를 명시하고 있으며, 한편으로는 예산지원에 관한 별도의 규정을 두고 있지 않은 「실험동물에 관한 법률」에서 동물실험에 관한 각종 지원을 하도록 식품의약품안전청의 책무에서 규정하고 있어 실험동물 각 분야를 지원하는 근거가 되는 규정이라 할 수 있다.
- 식품의약품안전청은 실험동물의 사용과 관리에 대한 정책을 수립하고 이를 추진하여 「실험동물에 관한 법률」의 근본 목적인 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학발전과 국민보건향상에 이바지하고, 실험동물의 과학적 관리 등 국제기준에 조화되는 선진화된 실험동물 관리 시스템을 구축함으로써 무분별한 동물실험을 억제하고 생명과학연구의 신뢰성을 확보하며, 바이오산업의 국제 경쟁력 선점 및 한미, EU와의 FTA 체결에 대응한 신약개발 및 GLP, GMP 상호인정 등을 위한 생명과학 산업의 국가 경쟁력 확보와 동물실험의 안전관리 및 연구의 투명성 확보를 이룰 수 있다.
- 세부적인 내용은 동물시설 설치, 운영을 위한 지침이나 기술적인 지원을 수행하고, 실험동물의 유지, 보존, 개발하는 과정에 필요한 다양한 정보나 기술 등을 지원하도록 하고 있다. 품질향상을 위해서는 저렴한 비용으로 신속히 품질검사를 수행할 수 있는 진단키트 개발, 검사기술 개발 등을 지원하고, 최신의 실험동물관련 정보를 수집, 관리, 교육함으로써 국내 실험동물분야의 선진화에 기여할 수 있도록 하였으며, 복지 분야에서도 실험동물 대체법 등을 개발하도록 하고 있다.
- 시행규칙 제2조에서는 법 제5조에서 규정한 사항을 수행하기 위한 방법으로 식품의약품안전청장이 매년 시책을 수립하고 이를 추진하도록 하고 있으며, 정책에 제2항제1호부터 제3호에 열거된 사항을 포함하고 있다.

제 2 장 실험동물의 과학적 사용

1. 동물실험시설 운영자의 책무

<실험동물에 관한 법률>

제6조(동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

【해설】

- 국가나 지방자치단체 등의 책무·책임·정책수립의무 등에 관한 규정을 두면서 국민의 의무나 사업자의 의무도 함께 규정함으로써 법령의 실효성을 확보하는 입법례가 있다
- 「실험동물에 관한 법률」 제6조도 이에 관한 규정으로 동물실험시설을 운영하는 자의 책무를 규정함으로써 제도적으로 운영자의 적극적인 관심을 유도하고자 하였으며, 제5조에서 식품의약품안전청의 책무규정을 두고 이와 함께 사업자의 의무를 규정하는 형태를 취하고 있다.
- 특히 운영자의 책무는 식약청의 지도·감독 및 행정처분을 위한 주요 기준으로 인용되고 있으므로 동물실험시설 운영자는 이를 충분히 숙지하고 적합한 기준을 확립하여 운영하여야 한다. 세부적인 기준은 현재 식약청에서 고시로 제정하고 있어 향후 이에 따르면 된다.
- 각 동물실험시설에서 운영자들은 동물실험과 관련된 적절한 규정 혹은 실험동물운영위원회 운영 규정 등을 제정함으로서 본 조항에서 제시하고 있는 책무를 원활히 수행할 수 있다. 다만, 규정에 본 조항의 1항에서 4항이 포함되도록 제정과정에서 반드시 고려해야 한다.

2. 실험동물운영위원회 설치 등

<실험동물에 관한 법률>

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 제1항의 실험동물운영위원회의 기능 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제3조(실험동물운영위원회의 기능) 법 제7조제1항에 따라 설치·운영되는 실험동물운영위

원회(이하 “위원회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

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(위원회의 구성 등) 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.

제5조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제6조(위원회의 회의 등) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

1. 동물실험시설의 운영자의 소집 요구가 있는 경우
2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여

3년 이상 보존하여야 한다.

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

【해설】

- 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 함)의 성격
 - 위원회는 의사결정과정에서 여러 사람이 참여하도록 하고 표결의 방법에 의하여 이들의 의사를 합성함으로써 하나의 의사를 결정하는 조직형태를 말한다.
 - 「실험동물에 관한 법률」에서 도입된 위원회는 정부조직법상의 위원회가 아니라 각 동물 실험시설 내에 설치한 것으로 그 성격이나 역할을 달리 보아야 한다.
 - 즉, 제7조제1항에서는 위원회의 설치목적으로 “동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 확보”를 명시하였고, 제2항에서는 위원회의 기능 및 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정하도록 하여, 위원회의 기능 및 운영 등에 필요한 사항 규정은 시행령으로 위임하고 있다.
 - 이에 따라 시행령 제3조(실험동물운영위원회의 기능)에서는 위원회의 기능을 제1호부터 제5호에 걸쳐 열거된 사항을 심의하는 것으로 규정하고 있다.
- 위원회의 설치
 - 위원회의 설치목적은 제7조제1항에서 명시하고 있는 바와 같이 “동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등의 확보”라 할 수 있다.
 - 여기에서 동물실험의 윤리성 및 신뢰성은 동물실험계획의 윤리성 즉, 동물보호, 동물복지 및 동물의 윤리적 사용뿐만 아니라 동물실험결과에 대한 실험자의 윤리성 및 신뢰성이 포함된 개념으로 해석되어야 할 것이며, 이 점에 있어서 동물보호법상의 동물실험윤리위원회와 구별된다고 할 수 있다.
 - 따라서 동물실험시설에는 반드시 위원회를 설치·운영하여야 한다.
- 위원회의 기능
 - 위원회는 「동물보호법」의 동물실험윤리위원회의 기능과 달리 동물실험에 대한 보다 전문적인 심의가 이루어지도록 하는 것을 목적으로 하고 있으며, 이에 따라 위원회는 동물실험윤리위원회의 기능(동물보호법 제14조제1항 및 동법 시행령 제7조)을 기본으로 하여 보다 전문적이고 과학적인 동물실험을 위하여 시행령 제3조제1항부터 5항까지를 심의하도록 하고 있다.
- 위원회의 구성 등
 - 위원회는 법 제7조제1항에 따라 설치·운영하도록 하고 있다. 동법 시행령 제4조제1항에서 위원회의 구성은 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하도록 하고 있다. 위원은 수의사, 동물실험분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 관련 업무에 경력이 있는 사람, 법인 또는 시민단체에서 추천하는 동물보호에 학식과 경험이 풍부한

사람, 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람이 될 수 있다.

- 또한 동법 시행령 제4조제3항에서는 위원은 제4조제2항의 제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명이 포함되어야 하며, 제4조제3항 제1, 2호의 각 호에 해당하는 위원은 해당실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다고 명시하고 있다.
- 위원의 임기는 2년으로 정하고 있다. 위원은 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의를 할 수 없도록 규정하고 있다.
- 따라서, 동법 시행령 제4조의 규정에 의하면 위원회는 최소 4인 이상이어야 한다. 위원회 구성에 있어서 최소 위원으로 예를 들자면 4인 중에는 수의사 2명(2명 중 외부인이면서 해당 시설과 이해가 없는 자 1명), 박사학위 소지자로서 동물실험 경험이 있는 사람 1명, 법인 또는 시민단체가 추천하는 사람 1명이면 된다. 또 다른 예로 4인 중에는 수의사 1명, 박사학위 소지자로서 동물실험 경험이 있는 사람 2명(2명 중 외부인이면서 해당 시설과 이해가 없는 자 1명), 법인 또는 시민단체가 추천하는 사람 1명이면 된다. 단 모든 위원은 심의대상인 동물실험에 관여하고 있지 않아야 한다.
- 위원장의 직무
 - 시행령 제2조는 위원장의 직무에 대하여 규정하고 있는데 위원장은 위원회의 업무를 총괄하고 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원 중에 그 직무를 대행하도록 한다.
- 위원회의 회의 등
 - 시행령 제6조제1항의 각호에 해당하는 경우 위원회의 회의를 소집해야 한다. 위원회의 회의는 재적의원 과반수의 찬성으로 의결한다.
 - 위원회의 회의는 1년에 2회 이상 소집하고 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하도록 규정하고 있다.
- 전체적으로 동물보호법과 「실험동물에 관한 법률」에서 위원회의 법적 필수구성 원칙에는 큰 차이가 있다. 동물보호법은 동물실험에 대한 전문위원은 수의사 1인이며, 나머지는 동물보호와 관련된 위원으로 구성된 반면, 「실험동물에 관한 법률」에서는 이와 정반대로 동물보호와 관련된 위원을 1명으로 하고 나머지는 동물실험 전문가로 구성하도록 하여 법률의 제정 목적을 달성하고자 하고 있다.

<참고 : 고등교육법>

제2조(학교의 종류) 고등교육을 실시하기 위하여 다음 각 호의 학교를 둔다.

1. 대 학
2. 산업대학
3. 교육대학
4. 전문대학

5. 방송대학·통신대학·방송통신대학 및 사이버대학(이하 “원격대학”이라 한다)
6. 기술대학
7. 각종학교

제 3 장 실험동물시설 등

1. 동물실험시설의 등록

<실험동물에 관한 법률>

제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제7조(동물실험시설의 관리자) ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.

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

2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람

② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제3조(동물실험시설의 등록기준) 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 “관리자”라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.

2. 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖추는 것

제4조(동물실험시설의 등록) ① 법 제8조에 따라 동물실험시설을 설치하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다.

1. 관리자의 자격을 증명하는 서류(제3조제1호 단서에 해당하는 경우는 제외한다)

2. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황

② 하나의 기관이나 단체(영 제2조 각 호의 기관이나 단체를 말한다)가 설치·운영하는 동물실험시설이 여러 개이고, 해당 동물실험시설이 제3조에 따른 등록기준을 각각 충족하는 경우에는 동물실험시설별로 등록할 수 있다.

③ 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인만 해당한다)을 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다.

제5조(동물실험시설의 변경등록) ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조 제1항 후단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 동물실험시설의 명칭
2. 운영자
3. 관리자
4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
5. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하면 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제6조(동물실험시설의 등록증 재발급) 동물실험시설의 설치자 또는 운영자는 동물실험시설 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호 서식에 따른 재발급신청서에 동물실험시설 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급 받을 수 있다.

【해설】

● 등록제의 도입

- 어떤 사업을 영위하려는 경우 먼저 행정기관으로부터 면허·허가·인가 등을 받도록 하거나 사전에 행정기관에 등록·신고하도록 하는 경우가 있다.
- 「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항에서는 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 등록하도록 하는 등록제를 취하고 있다.
- 「실험동물에 관한 법률」에서의 등록제 도입의 의의는 관리의 개념보다는 동물실험시설의 현황을 파악하여 정부의 정책수립 및 추진, 기술지원 등을 통한 동물실험시설의 수준향상을 목적으로 하고 있다.
- 시행령 제7조에서는 동물실험시설을 설치한 자는 관리자를 두도록 규정하고 있는데 관리자의 요건은 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 제7조제1항의 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두도록 하고 있다. 따라서 관리자는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 직접 취급

관리 한 사람을 말하며, 이 경우 관리자는 두 가지 조건을 모두 충족하여야 한다. 설치자와 관리자는 명확히 구분되며, 설치자는 기관을 대표하는 자로서, 회사의 사장, 연구소의 소장, 학교의 총장 등이 이에 해당하며, 관리자는 위와 같은 기준을 충족하는 자로서 실험 동물에 대한 전문성을 갖고 있는 자를 말한다.

- 실험동물시설의 등록기준

- 등록기준을 제대로 갖추고 있는지 여부를 점검하거나 당해 사업의 현황을 파악하기 위하여 법령에 등록의 유효기간을 규정하는 경우도 있으나, 일반적으로 등록제의 경우 등록기준을 갖추면 등록을 하게 된다. 시행규칙 제3조에서는 실험동물시설의 등록기준을 정하고 있는데 제1호에서는 법 제8조제2항에 따른 관리자를 두어야 하며, 시행령 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 관리자를 둔 것으로 한다.
- 또 다른 등록기준은 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖추고 있어야 한다. 시설기준은 구체적으로 다음과 같다(표 3-2).

<표 3-2> 시설기준

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 사육실은 실험실, 폐기물보관실로 부터 분리·구획되어야 함. <ul style="list-style-type: none"> - 동물의 종류별로 사육실이 분리. - 사육상자(케이지) 등 동물사육에 필요한 장비를 갖추어야 함. - 바닥과 벽은 소독이나 청소가 편리한 마감재를 사용하여야 함. - 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 함. ○ 실험실은 동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비를 갖추어야 함. ○ 폐기물보관실은 동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비를 갖추어야 함. |
|---|

시설기준에 적합한 장치나 설비를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다(표 3-3).

<표 3-3> 시설기준에 적합한 장치나 설비

- 분리·구획의 기준
 - 샌드위치 패널 또는 콘크리트 벽 등으로 공간이 물리적으로 분리되어 있어야 함.
(나무, 비닐, 종이, 플라스틱은 내벽 자재로 적합하지 않음)
 - 각 시설마다 별도의 출입구, 조명장치가 설치되어야 함
- 동물의 종류별로 사육
 - 마우스, 랫드, 기니피그, 햄스터, 저빌, 원숭이, 개, 돼지, 토끼를 같은 사육공간에서 사육할 수 없음. 단, 종(species)에 따른 구별을 의미하는 것은 아님
예) ICR 마우스와 C57BL/6 마우스(동일 사육공간에서 사육 가능)
- 동물사육에 필요한 장비
 - 케이지, 깔짚(bedding), 급이기, 급수기, 사육선반(rack)은 소독이나 청소가 편리한 마감재
 - 에폭시, 표면강화 콘크리트, 우레탄 등 방습성, 비흡수성, 내충격성의 재질을 사용
온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비
(예) 공조장치
- 동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비
 - 부검대, 폐기물 수거함
- 동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비
 - 사체냉동고

표준작업서는 위생관리에 관한 사항과 동물사육에 대한 내용을 포함하여야 한다. 위생관리에 관한 사항에는 소독관리, 멸균관리, 환경관리, 낙하균 및 미생물검사, 폐기물관리 등이 포함되며, 동물사육관리에는 실험동물 검수, 케이지교환, 도태, 깔짚 및 음수관리 등이 포함된다. 표준작업서의 구체적인 내용은 기관에 따라 자율적으로 운영할 수 있으나, 동물실험결과의 신뢰성을 증진할 수 있는 방안으로 운영하는 것이 가장 바람직하다.

- 결과적으로 실험동물시설의 등록기준은 관리자와 시설 그리고 표준작업서를 가지고 있으면 된다.

● 동물실험시설의 등록

- 시행규칙 제4조에서는 동물실험시설의 등록에 관하여 규정하고 있는데, 동물실험시설을 설치하는 자는 등록신청서와 동물실험시설 등록증, 관리자의 자격을 증명하는 서류 1부(다만 시행령 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외), 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황 1부, 법인인 경우는 법인등기부등본을 구비하여 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다.
- 만약 하나의 기관 내에 여러 개의 동물시설이 있다면, 이를 각각의 시설로 분리하여 신고할 수도 있고 하나로 통합하여 신고할 수도 있어 각 기관에서 효율적으로 관리할 수 있는 방안으로 등록 할 수 있도록 하고 있다.
- 관리자의 등록을 위한 증빙서류로는 자격을 증빙하는 경력증명서, 졸업증명서 등을 제출하

여야 한다.

- 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황은 구역별 면적, 배치도 등을 포함하는 구조 및 면적, 시설목록, 주요장비 현황, 시설 및 장비배치도면 등을 포함한 시설·장비현황이 기술되어야 하며, 다음과 같이 작성하면 된다(그림 3-1).

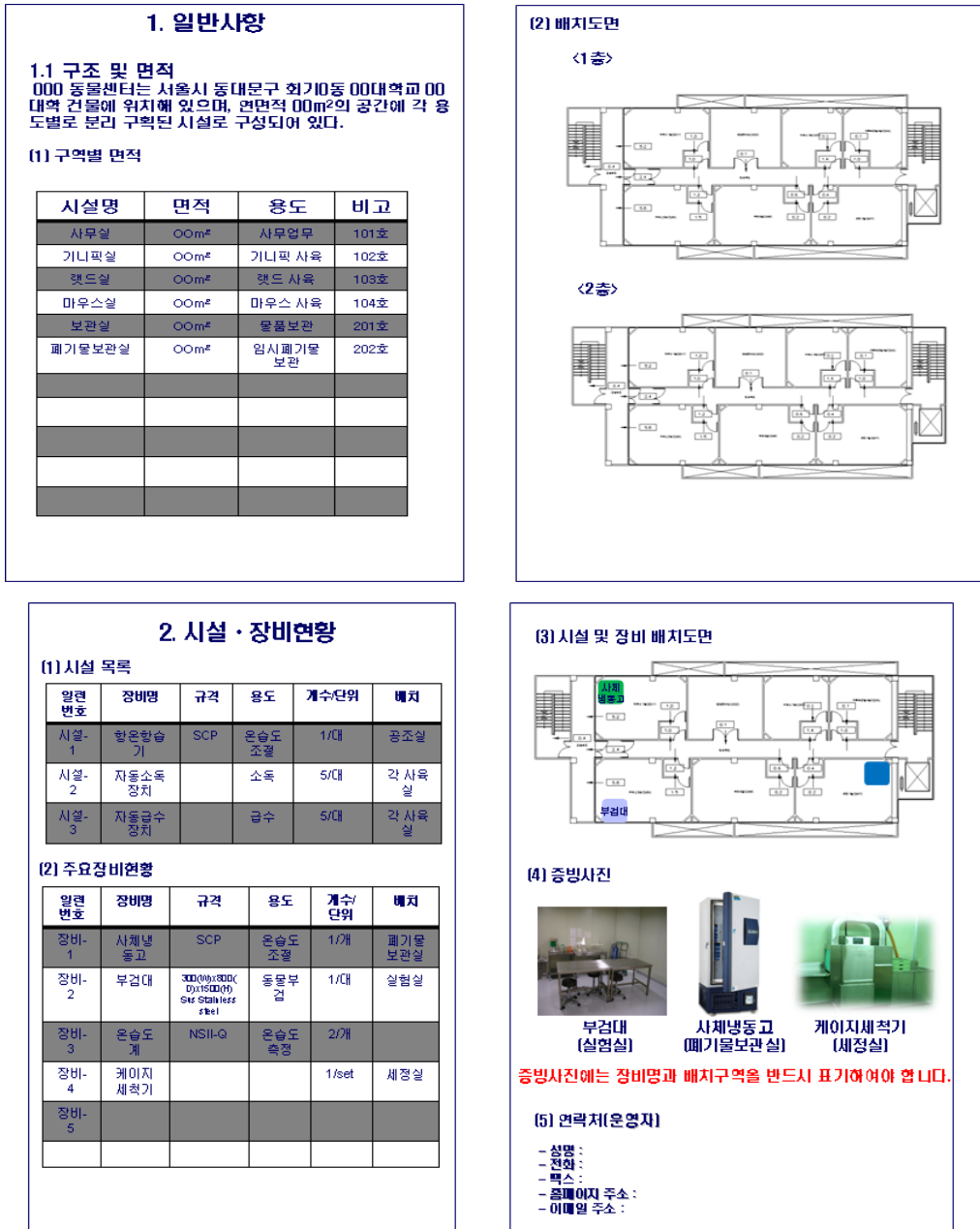


그림 3-1. 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황.

표준작업서의 형식은 기관마다 차이가 있을 수 있으나 각 기관에서는 시설관리나 사육관리
의 각 과정을 정확히 단계별로 기록함으로서 시행단계에서 편차를 줄여야 한다. 표준작업
서의 예시는 다음과 같다(그림 2).

표준작업서 (standard operating procedure) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 20px;"> <tr> <td style="width: 15%;">분 류</td> <td>5 실험동물관리에 관한 사항</td> </tr> <tr> <td>SOP 번호</td> <td>LARC/SOP/AM/5010-01</td> </tr> <tr> <td>제 목</td> <td>실험동물의 검수 (Checking on animal entry)</td> </tr> </table> 서명 (Signature) ◇ 개 정 자 : (Author) _____ ◇ 검 토 자 : (Reviewer) _____ ◇ 운 영 자 : (Director) _____ ◇ 표준작업서 배포 원본 : 실험동물센터 사본 : 행정실(1) 날짜 (Date) 2010. 3. 2	분 류	5 실험동물관리에 관한 사항	SOP 번호	LARC/SOP/AM/5010-01	제 목	실험동물의 검수 (Checking on animal entry)	표준작업서 작성/개정제안서 (standard operating procedure) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 20px;"> <tr> <td style="width: 15%;">SOP 번호</td> <td>LARC/SOP/AM/5010-01</td> </tr> <tr> <td>제 목</td> <td>실험동물의 검수</td> </tr> </table> ◇ 개정 사유 및 내용 > 개정사유 - 신규작성 > 개정사유 - 실험동물 검수절차	SOP 번호	LARC/SOP/AM/5010-01	제 목	실험동물의 검수
분 류	5 실험동물관리에 관한 사항										
SOP 번호	LARC/SOP/AM/5010-01										
제 목	실험동물의 검수 (Checking on animal entry)										
SOP 번호	LARC/SOP/AM/5010-01										
제 목	실험동물의 검수										

표준작업서 변경기록 목록 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>작성/개정일</th> <th>작성/개정자</th> <th>주요내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2010. 3. 2</td> <td>홍길동</td> <td>신규작성</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	작성/개정일	작성/개정자	주요내용	2010. 3. 2	홍길동	신규작성																																											5. 실험동물관리제 관리사항 (NTR/SOP/AM 5-1. 실험동물의 검수 (NTR/SOP/AM/5010-01)) 1. 목 적 본 지침서는 실험동물센터에서 운영 관리하고 있는 동물시설에서 사용되는 실험동물의 운반상태 및 반입동물에 대한 검수 및 검역절까지의 검역사항을 확인함을 목적으로 한다. 2. 적용대상 센터장, 실험동물관리자, 기술원 3. 실험동물사육실 3-1. 관리자는 동물이 도착하면, 청구된 발주서(실험동물신청서)와 공급 납품서 외 내역이 일치하는지 정확히 비교 확인한다. 만약 내역이 일치하지 않으면 실험담당자에게 이를 확인하고, 잘못된 납품인 경우 수정하지 않고 반송한다. 3-2. 내역서를 확인한 후 관리자는 동물 운반차량의 상태(청결상태, 온도, 다른 동물과 혼합유무 등), 차량내 운반상자의 상태(격재, 과적, 파손 등)를 확인한다. 3-3. 관리자는 운반상자의 파손상태, 부하된 라벨정보 (주명, 성별, 수량, 배중 등) 외 일치 여부 등을 확인한다. 3-4. 관리자는 확인된 운반상자를 검역실로 운반하여 운반상자의 외부를 청결히 하며, 소독한다. 3-5. 관리자는 운반상자를 패스박스내 넣고, 소독액을 분사한 후 약15~20분을 방치한다. 3-6. 청결구역에 있는 관리자는 청정검역실에서 운반상자를 개봉하여 실험동물의 종족, 계통, 나이, 성별, 수량, 건강상태 등을 확인한 후 새로운 케이지로 동물을 이동하고 라벨에 정확히 기록한다. 3-7. 이상동물이 발견되면 관리자는 실험담당자에게 보고하며, 상황에 따라 요 큰 동물을 도태하고, 사육관련물품을 장전 포장하여 외부로 반출한 후 멸균하여 폐기한다. 3-8. 이상동물이 전염성질환에 감염되었을 경우 감염확산을 방지하기 위하여 사육실을 폐쇄하고, 소독을 실시한 후 이상동물검사 확인 등의 절차를 수행한다.
작성/개정일	작성/개정자	주요내용																																															
2010. 3. 2	홍길동	신규작성																																															

그림 3-2. 표준작업서의 예시

- 작성된 동물실험시설 등록신청서(우체국수입인지 10,000원 첨부)와 별첨으로 관리자 증빙서류, 시설기준 증빙서류, 표준작업서를 함께 우편이나 방문을 통하여 식품의약품안전청

민원실에 접수하면 25일 이내로 처리된다.

- 동물실험시설의 변경등록

- 시행규칙 제4조에 따라 등록한 실험동물설치자는 법 제8조제1항 후단에 따라 제5조제1호부터 5호, 즉 동물실험시설의 명칭, 운영자, 관리자, 설치자, 시설의 배치구조 및 면적 중의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날로부터 30일 이내에 변경등록신청서에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 변경등록 신청을 하여야 한다.

- 실험동물시설의 등록증 재발급

- 시행규칙 제6조에서는 동물실험시설의 설치자 또는 운영자는 동물실험시설 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호 서식에 따른 재발급신청서에 동물실험시설 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당함)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급 받을 수 있도록 하고 있다.

2. 실험동물의 사용 등

<실험동물에 관한 법률>

제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 동물실험시설 또는 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하여야 한다.

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제8조(우선 사용 대상 실험동물) 법 제9조제1항에서 “대통령령으로 정하는 실험동물”이란 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 말한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제7조(수입실험동물의 사용기준) 법 제9조제2항에 따라 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하려는 경우에는 법 제13조에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키고 있는 것으로 인정되는 외국의 기관이나 시설에서 생산된 실험동물로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험동물을 사용하여야 한다.

1. 외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 실험동물
2. 실험동물의 품질검사를 수행하는 외국의 기관이나 시설에서 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물

【해설】

- 제9조제1항은 동물실험시설에서 실험동물을 사용할 때 우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물 혹은 등록된 동물실험시설에서 제공된 동물을 우선적으로 사용하도록 하여 실험동물의 품질을 확보하고, 우수한 실험동물을 사용하여 실험결과의 신뢰성을 확보할 수 있도록 하고자 하는 의도로 입법되었다.
- 제9조제2항은 수입실험동물의 품질 확보에 관한 사항으로 동조제1항을 통하여 국내에서 생산되는 실험동물의 품질을 확보하는 한편, 이에 준하는 기준을 제시하여 수입실험동물의 경우에도 품질을 확보하고자 하였다.
- 「실험동물에 관한 법률」 시행령 제8조에서는 법 제9조제1항에서 우선사용이 권장되는 실험동물은 마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이로서 이는 실험에 사용되는 많은 동물 중에서 식약청에서 지도·감독 혹은 행정처분의 대상이 되는 일차적인 동물을 나타내는 것이다. 따라서 우선 적용대상 동물 이외에도 실험에 사용되는 고양이, 염소, 거위 등 다른 동물들도 이 규정에 해당되므로 법률규정을 준수하여야 한다. 특히 실험동물의 생산수입 또는 판매를 업으로 하는 자가 법률 제3조의 적용대상에 해당하는 실험동물을 판매하는 경우, 우선 사용대상 실험동물뿐만 아니라 모든 동물이 이 법률에 적용된다.
- 법 제9조제1항이 권장하는 수준인 것에 반하여 법 제9조제2항은 강행규정에 해당된다. 시행규칙 제7조에서 규정하고자 한 가장 큰 의미는 수입실험동물의 품질확보를 위하여 제1호에서 규정한 “외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 실험동물”이거나 “실험동물의 품질검사를 수행하는 외국의 기관이나 시설에서 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물”을 사용하도록 하였다.

3. 우수동물실험시설의 지정

<실험동물에 관한 법률>

제10조(우수동물실험시설의 지정) ① 식품의약품안전청장은 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영상태가 우수한 동물실험시설을 우수동물실험시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

② 제1항에 따른 우수동물실험시설로 지정받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 실험동물을 사용하는 관련 사업자 또는 연구 용역을 수행하는 자에게 제1항에 따라 지정된 우수동물실험시설에서 그 업무를 수행하도록 권고할 수 있다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제8조(우수동물실험시설의 지정기준) 법 제10조제1항에 따른 우수동물실험시설의 지정기준은 별표 2와 같다.

제9조(우수동물실험시설의 지정) ① 법 제10조제1항에 따라 우수동물실험시설로 지정받으려는 자는 별지 제5호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 별표 2 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
2. 별표 2 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)
3. 별표 2 제3호에 따른 표준작업서

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인만 해당한다)을 확인하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청 내용이 제8조에 따른 지정기준에 적합한지 여부에 대하여 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제6호서식에 따른 우수동물실험시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

제10조(우수동물실험시설의 지정사항 변경) ① 제9조에 따라 우수동물실험시설로 지정받은 자는 법 제10조제1항 후단에 따라 제8조에 따른 지정기준에 관한 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제7호서식에 따른 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 우수동물실험시설 지정서
2. 변경 사유와 내용에 관한 서류

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제8조에 따른 지정기준에 적합하면 우수동물실험시설 지정서에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제11조(우수동물실험시설 지정서의 재발급) 우수동물실험시설의 설치 자 또는 운영자는 우수동물실험시설 지정서를 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 우수동물실험시설 지정서(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

【해설】

- 우수동물실험시설의 지정은 그 기준으로 적절한 인력의 배치와 동물실험을 과학적으로 수행할 수 있는 시설의 설치, 우수한 운영상태 등을 고려하여 식품의약품안전청장이 지정하도록 하였다.
- 법 제10조제3항에서 식품의약품안전청장은 실험동물을 사용하여 연구용역을 수행하는 자에게 지정된 우수동물실험시설에서 그 업무를 수행하도록 권고할 수 있도록 하고 있어, 사

실상 우수동물실험시설에 대한 지원책으로써의 역할을 할 수 있도록 하였으며, 이로써 등록시설들이 우수동물실험시설로 지정받기 위한 인적·물적 설비를 갖추고 동물실험시설의 수준을 상향조정하도록 하는 유인책으로 활용될 수 있을 것이다.

- 식품의약품안전청장은 제10조에서 우수동물실험시설을 지정할 수 있도록 하였는데, 이는 제8조에서 정하고 있는 동물실험시설의 등록 및 등록기준과 함께 고려되어야 할 것이다.
- 우수동물실험시설의 지정기준은 인력기준, 시설기준, 표준작업서 등에서 일반등록기준과 차이가 있다. 먼저 인력기준에서는 전문수의사 1인을 포함하도록 하고 있다. 전문수의사는 관리자의 자격을 갖추어야 하며 비정규직도 가능하다. 시설기준에서는 검역실, 수술실 등의 전문구역을 필요로 하며, 환기설비, 소독설비, 오염방지설비 등을 추가로 갖추어야 한다. 구체적인 시설기준과 장치나 설비의 예시는 다음과 같다.

<표 3-4> 우수실험동물시설의 시설기준과 장치나 설비의 예시

- 사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실, 폐기물보관실을 갖추는 것
 - 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고, 소독을 위한 설비를 갖추는 것
 - 사육실은 교차오염이 발생되지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획할 것
 - 사육실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치할 것
 - 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖추는 것
- 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추는 것
- 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치할 것

- 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비
 - HVAC(Heating, Ventilation, and Air-conditioning) system
- 소독을 위한 설비
 - 약액 분무기, 포르말린가스 실내 살균장치, 고압세척기, 수조(쟁크) 등
- 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치
 - 세척 및 증기나 약액의 분무로부터 보호될 수 있는 방수형 조명기구
 - 전구와 전구 고정장치에 보호덮개 설치
- 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비
 - 케이지 세척기, 랙 세척기, 싱크대, 고압멸균기, 가스멸균기 등
- 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추는 것
 - HEPA 필터, 차압조절 장치, 패스박스, 패스룸, 아이솔레이터 등
- 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치할 것
 - 시건장치 및 자동폐쇄장치가 장착된 문, 동물 탈출 방지턱 등

- 이러한 우수동물실험시설의 기준은 일반등록기준에 비하여 강화된 것으로 구체적인 세부내용은 표 3-5에 제시하고 있다.

<표 3-5> 우수동물실험시설의 기준

구 분	일반시설(시행규칙 제3조)	우수동물실험시설(시행규칙 제8조)
인 력	대표자(설치자), 운영자, 관리자	대표자(설치자), 운영자, 관리자, 전문수의사
시 설	사육실, 실험실, 폐기물보관실	사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 세정실, 창고, 샤워실, 폐기물보관실
	동물 종류별로 분리 구획된 실	교차오염이 발생하지 않도록 벽 등으로 분리되어야 하며, 실험동물의 종류별로 사육실을 구획
	동물사육에 필요한 사육장치(사육상장 등) 구비	세정실은 사육상자나 장치 등을 세척하고 소독할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 함
	바닥과 벽은 소독, 청소가 용이한 마감재를 사용	사육실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 용이한 마감재를 사용하여야 하며, 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치나 설비를 갖추어야 함
	온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비	온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비
		시설소독을 위한 소독설비를 갖추어야 함
		외부로부터 오염원이 유입되지 않도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추어야 함
표준작업서	소독과 동물사육에 관한 표준작업서	동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 사육관리 및 수의학적 관리 등의 내용을 포함한 표준작업서

- 표준작업서는 동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 사육관리 및 수의학적 관리 등의 내용을 포함한 동물실험시설의 운영관리를 위한 내용을 포함하여 작성·운영하여야 한다.
- 아래 별표 2에서 정한 바와 같이 인력기준, 시설기준, 표준작업서를 첨부하여 식품의약품안전청에 신청하여야 한다. 신청서류의 기본적인 내용은 등록기준과 유사하며, 내용적인 측면에서만 위의 기준을 참고로 구체적으로 작성하여 제시하면 된다. 식품의약품안전청장은 시행규칙 제9조제1항에 따른 신청 내용이 제8조에 따른 지정기준에 적합한지 여부에 대하여 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제6호 서식에 따른 우수동물실험시설 지정서를 신청인에게 발급하도록 하고 있다.
- 우수실험시설의 지정사항이 변경되었을 경우는 변경신청서, 우수동물실험시설 지정서 및 변경 사유와 내용에 관한 서류를 첨부하여 변경된 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전청장에게 제출하면 식품의약품안전청장은 시행규칙 제8조에 따른 지정기준에 적합하면 우수실험시설 지정서에 변경사항을 기록하여 지정서를 발부한다. 또한 재발급 사유가 발생하면 관련서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하면 재발급 받도록 하고 있다.

[별표 2]

우수동물실험시설의 지정기준(제8조 관련)

1. 다음 각 목의 인력을 두어야 한다.

가. 영 제7조제1항에 따른 관리자 자격을 갖춘 의사(비정규직 직원을 포함한다) 1명 이상

나. 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상

2. 다음 각 목의 시설기준을 충족하여야 한다.

가. 사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실 및 폐기물 보관실을 갖추는 것

나. 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고 소독을 위한 설비를 갖추는 것

다. 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추는 것

라. 사육실은 교차오염이 발생하지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획하는 것

마. 사육실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치하는 것

바. 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖추는 것

사. 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치하는 것

3. 동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 사육관리 및 수의학적 관리 등의 내용을 포함한 동물실험시설의 운영관리를 위한 표준작업서를 작성·운영하여야 한다.

4. 동물실험시설 등에 대한 지도·감독

<실험동물에 관한 법률>

제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전청장의 지도·감독을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

【해설】

- 식품의약품안전청장의 지도(행정지도)
 - 일반적으로 행정청의 지도라고 하면 행정법학상 행정지도로 이해되고 있는데 이러한 행정지도는 강학상 “행정기관이 그 소관사무의 범위 안에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도·권고·조언 등을 하는 행정작용”(행정절차법 제2조제3호)으로 정의하고 있다.
 - 이러한 행정지도의 성질은 ① 비권력행위로서 행정지도의 상대방의 의사에 반하여 부당하게 강요하여서는 안 되고(행정절차법 제48조제1항 2문), 행정지도에 따르지 않았다는 이유로 불이익한 조치를 하여서는 안 된다(동 제2항). ② 사실행위로서 행정지도는 일정한 법

적 효과의 발생을 목적으로 하는 의사표시가 아니고 단지 상대방의 임의적인 협력을 통해 사실상의 효과만을 가져오는 행정작용이라는 것이다. 일반적으로 행정지도에 법적근거를 요하지 않지만 특정인에 대한 일정한 행위를 억제하는 것을 내용으로 하는 규제적 행정지도에는 법률상 근거가 필요하다고 한다.

- 식품의약품안전청장의 감독

- 일반적으로 상급관청이나 감독청의 감독권으로서는 자료의 보고, 제출요구, 시정명령, 출입 검사, 수거 등을 들 수 있고 이러한 것들은 법 제8조 또는 제12조에 따라 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 법규를 위반했을 경우에 식품의약품안전청장이 해당 시설 또는 공급자의 등록을 취소하거나 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영 또는 영업을 정지할 수 있도록 한 법 제24조와 관련하여서 고려할 수 있는 수단들이다.
- 그런데 「실험동물에 관한 법률」을 보면 제27조 지도·감독규정의 제1항 후단에 지도·감독을 위하여 현장조사, 자료의 제출요구 등을 할 수 있게 하고 있어서 현장조사, 자료의 제출요구 등이 지도·감독의 수단으로 상정하고 있는 것처럼 보인다.
- 그러나 위에서도 언급했듯이 지도는 행정지도를 가리키는 것으로서 이를 위하여 현장조사, 자료의 제출요구 등의 규제적이고 강제적인 행정작용을 할 수 있게 한 것은 입법적으로 문제가 있다고 생각한다. 이 현장조사, 자료의 제출요구 등이 규제적이고 강제적이라고 하는 이유는 동조제2항에서 “조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.”고 하는 규정에서 유추할 수 있다.
- 여기에서의 조사는 행정조사를 의미하는 것 같은데 행정조사에는 권력적인 것이 있는 반면에 비권력적인 것이 있어서 일률적으로 말할 수는 없지만 이 조사를 통해서 동법 제24조의 우수동물실험시설의 지정 등의 취소 등을 할 수 있고, 또한 동법 제28조의 과징금을 부과하는 근거로 삼을 수 있다는 점에서 이 조사(행정조사 포함)는 행정법상 행정강제, 행정벌 내지 행정법상의 의무이행확보수단을 넘어서 행정의 실효성확보수단의 하나로서 규제적인 성격을 가지고 있다.
- 권력적 행정조사의 경우는 국민은 관계법령에 의하여 수인의무를 부담하고 사생활이 침해되는 등 불이익을 받게 되므로 행정조사를 행하는 공무원이 조사의 권한을 가지고 있음을 명백히 할 필요가 있다. 따라서 개별법은 행정조사를 행하는 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 휴대하여 관계자에게 이를 제시하도록 하고 있다(식품위생법 제17조제2항).
- 이러한 증표의 제시를 규정하는 한 증표의 제시는 행정조사의 요건을 이루는 것이고 증표의 제시로서 피조사자는 수인의무를 지게 된다.
- 「실험동물에 관한 법률」은 지도·감독에 관한 제27조제2항에서 “조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.”고 규정하여 본 조사가 규제적인 것임을 간접적으로 나타내고 있다고 보인다.
- 한편, 동물보호법 제14조제5항의 지도·감독을 「실험동물에 관한 법률」상의 지도·감독의 규정과 비교하여 볼 때, 동물보호법의 지도·감독은 일단 “같은 법 제13조의 원칙에

부합하게 시행되도록”이라는 법률상의 한계를 설정하고 있어서 상대방으로 하여금 예측가능성, 법적 안정성을 갖는 것으로 볼 수 있다.

- 또한 지도·감독의 방법에 관한 사항도 대통령에 위임하고 있어서 위임입법의 형식을 지키고 있고 지도·감독의 방법도 시행령에 4가지 사항으로 한정적으로 열거하고 있어서 위임입법의 한계를 잘 설정하고 있다고 할 수 있다.

● 동물실험시설에 대한 지도·감독의 일원화

- 동물실험시설 등에 관한 지도·감독을 살펴보면 주된 법률인 「실험동물에 관한 법률」에서는 식품의약품안전청장과 앞으로 구성되는 실험동물운영위원회의 2원화로 구성되어 있다고 이해되고 동물보호법에서는 동물실험윤리위원회가 동물실험시설 등에 관한 지도·감독을 행하는 것으로 된다. 실험동물시설에 관해서는 동물보호법상은 「실험동물에 관한 법률」이 제정되기 전까지 적용되는 일반법의 성격을 가지고 있다고 볼 수 있고 이는 실험동물 및 시설에 관한 별도의 독자적인 법률이 없고 동물보호법에서 전적으로 이를 규정하고 있는 미국의 입법체계에서 파악할 수 있다. 그러나 동물보호법 외에 동물실험 및 시설에 관한 독자적인 별도의 법률을 입법하고 그 내용을 규정하고 있다면 이제부터는 동물실험 및 시설에 관해서는 「실험동물에 관한 법률」이 동물보호법에 대한 특별법의 지위를 지니는 것으로 볼 수 있고 우선 적용해야 한다.

< 표 3-6 > 지도·감독의 위임규정형식

실험동물에 관한 법률	동물보호법
제11조 (동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 <u>식품의약품안전청장의 지도·감독을</u> 받아야 한다. ② 제1항에 따른 <u>지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.</u> 제27조 (지도·감독 등) ① 식품의약품안전청장은 제11조 및 제16조에 따른 <u>지도 및 감독</u>을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장 조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. ② 제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계	제14조 (동물실험윤리위원회의 설치 등) ① 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 대통령령이 정하는 동물실험시설에는 동물실험윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 두어야 한다. ②③④ 생략 ⑤ 위원회는 동물실험이 제13조의 원칙에 부합하게 시행되도록 <u>지도·감독</u>하며, 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대하여 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치를 요구할 수 있다. ⑥ 생략 ⑦ 제5항의 규정에 따른 <u>지도·감독의 방법 그 밖에 위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 동물보호법 시행령

실험동물에 관한 법률	동물보호법
인에게 제시하여야 한다.	제 7 조 (위원회의 지도·감독의 방법) 위원회는 다음 각 호의 방법을 통하여 해당 동물실험시설을 지도·감독한다. 1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인 2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가 3. 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육훈련 등에 대한 확인 및 평가 4. 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가

제 4 장 실험동물의 공급 등

1. 실험동물공급자의 등록

<실험동물에 관한 법률>

제12조(실험동물공급자의 등록) ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 등록사항을 변경하고자 할 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제9조(등록 대상 실험동물공급자) 법 제12조제1항 본문에서 “대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자”란 동물실험에 사용할 목적으로 제8조의 실험동물을 생산·수입하거나 판매하는 것을 업으로 하려는 자를 말한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제12조(실험동물공급자의 등록) ① 법 제12조제1항에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하려는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 별지 제8호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다.

1. 실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다) 또는 실험동물보관시설(실험동물의 수입 또는 판매를 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다)의 배치구조 및 면적

2. 실험동물공급자의 인력 현황(조직과 직무분장에 관한 사항을 포함한다)

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인인 경우에는 법인등기부등본을, 개인사업자인 경우에는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청이 적합한 경우에는 별지 제9호서식에 따른 실험동물공급자 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다.

제13조(실험동물공급자의 변경등록) ① 제12조에 따라 등록한 실험동물공급자는 법 제12조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제10호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 실험동물공급자 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 실험동물공급자의 명칭

2. 실험동물공급자의 주소 또는 소재지

3. 실험동물공급자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)

4. 실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설의 배치구조 및 면적

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 변경신청이 적합한 경우에는 실험동물공급자 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제14조(실험동물공급자 등록증의 재발급) 실험동물공급자는 실험동물공급자 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 실험동물공급자 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

【해설】

- 법 제12조에서는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자를 실험동물공급자로 정의하면서 그 중에 대통령령으로 정하는 자에 대하여는 식품의약품안전청장에게 등록하도록 하였다. 또한 등록된 동물실험시설에서 유지 또는 연구과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 등록규정의 적용을 받지 않도록 하였다.
- 따라서 등록하여야 하는 실험동물공급자는 제12조제1항 단서 조항에 적용되지 않고, 시행령 제9조에 규정한 실험동물공급자의 범위에 해당하는 자로 볼 수 있다.
 - 실험동물공급자 중에서 인터넷 등을 이용하여 실험동물을 중간에서 중계만하는 공급자도 이 법에서 공급자로 본다. 이 법률은 실험동물과 동물실험의 과학적 관리를 통하여

동물실험결과의 신뢰성, 안전성, 윤리성을 확보하는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 실험동물을 적절한 운송수단, 보관시설 등이 없이 판매하거나 유통하는 것을 방지하기 위해서는 모든 실험동물 공급자는 등록하도록 하고 있다.

- 등록기준 중에서 첫째는 실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설을 갖추는 것이다. 이 경우, 실험동물을 생산해서 판매하는 공급업자는 당연히 생산시설 또는 보관시설을 갖추고 있어 문제가 없으나 실험동물을 판매 또는 수입하는 자는 반드시 실험동물을 일시적으로 보관할 수 있는 시설을 갖추도록 하고 있다. 일시적 보관시설에 대한 기준은 없으나 별도의 구획된 지역에 온습도를 갖추는 정도의 기준은 적용될 수 있을 것이다.
- 실험동물공급자의 시설기준에 대한 구체적인 기준은 없으나 실험동물공급자의 준수사항(법 제13조, 시행규칙 제15조)에 필요한 장치 또는 설비를 갖추어야 한다.

○ 실험동물생산시설과 실험동물을 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
- 사육실, 세정실, 창고, 폐기물보관실 등의 별도의 구역을 갖추어야 함
- 벽이나 바닥은 청소나 소독이 용이한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위해 조명보호장치를 갖추어야 함
- 세정실은 사육상자, 물병 등을 세척할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 함
○ 실험동물을 운반하는 경우 그 실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송할 것
- 실험동물의 건강과 안전이 확보되는 수송장치와 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송수단을 이용하여 운송할 것
- 특히, 동물운반 상자는 외부 미생물이 침입하지 못하면서도 공기가 잘 통풍되도록 하며, 다양한 물리적 자극에도 견딜 수 있는 견고한 재질로 제작되어야 함
- 운송과정에서 실험동물이 밀사되지 않도록 하며, 다른 실험동물에 위해를 줄 수 있는 물질과 혼합하여 운송하는 것은 금지하여야 함
○ 사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차오염이 일어나지 않도록 사육환경을 관리할 것
- 사료, 물, 깔짚은 정기적인 검사를 통하여 유해물질이 포함되지 않음을 보증해야하며, 동물의 품질별, 품종별 분리사육을 통하여 교차오염을 방지하도록 해야 함
○ 온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리할 것
- 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비와 소독설비를 갖추는 것
○ 실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용 공간을 확보할 것
- 동물의 체중 및 표면적뿐만 아니라 특유의 습성을 고려하고, 동물의 번식, 성장, 행동, 자세변화 등도 고려해야 함
- 영장류는 공격 성향이 있으므로 추가적인 개별공간을 배려할 필요가 있음

- 실험동물공급자는 법 제12조에서 등록하도록 하였고, 시행령 제9조에서 등록하여야 하는 실험동물공급자의 대상을 지정하였으며, 이에 따라 시행규칙 제12조에서는 구체적인 등록방법, 즉 등록신청서 및 첨부서류를 규정하고 있다.
- 제1항에서는 등록방법 및 첨부서류를 규정하면서 제1호에서 “시설의 배치구조 및 면적”을, 제2호에서 “실험동물공급자의 인력 현황”을 첨부하도록 하고 있다.
- 실험동물공급자의 등록을 위한 제출서류는 동물실험시설 등록과 유사하나 다만 실험동물공급자의 인력 현황을 추가적으로 제출하여야 하며, 예시는 다음과 같다.

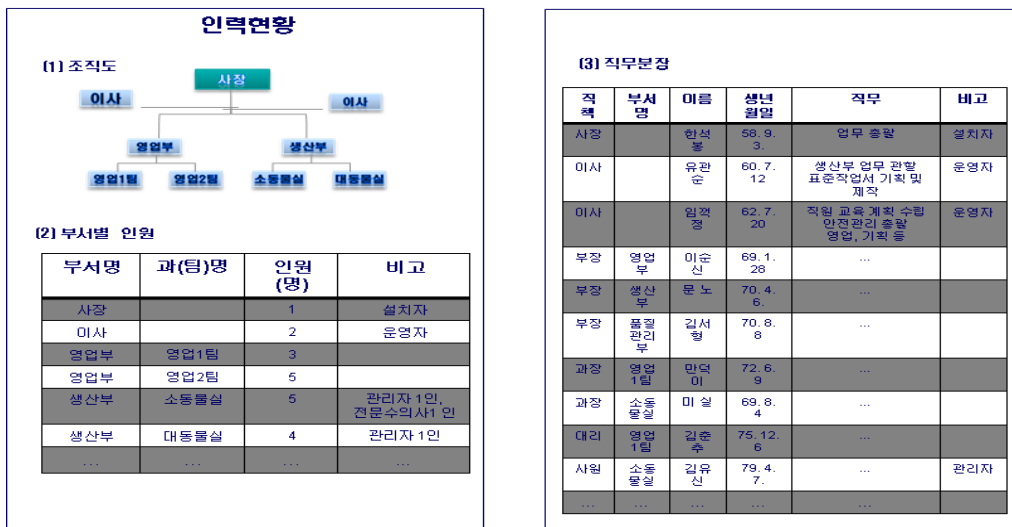


그림 3-3. 실험동물공급자의 인력현황 예시

- 기타 등록 및 변경에 관한 사항은 시행규칙 제4, 5조(동물실험시설 등록 및 변경)의 해설을 참조하면 된다.

2. 실험동물공급자의 준수사항

<실험동물에 관한 법률>

제13조(실험동물공급자의 준수사항) 실험동물공급자는 실험동물의 안전성 및 건강을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 실험동물생산시설과 실험동물을 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
2. 실험동물을 운반하는 경우 그 실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송할 것
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 실험동물의 안전성 확보 및 건강관리를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제15조(실험동물공급자의 준수사항) ① 실험동물공급자는 법 제13조제2호에 따라 실험동물을 운반할 때에는 실험동물의 건강과 안전이 확보되는 수송장치와 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송수단을 이용하여 운송하여야 한다.

② 실험동물공급자는 법 제13조제3호에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리할 것
2. 온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리할 것
3. 실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용 공간을 확보할 것

【해설】

- 동물실험에 있어서 데이터의 정확성, 과학적 신뢰성 및 재현성은 실험동물의 사육환경, 유전적 품질, 미생물학적 제어에 영향을 받기 쉬우며, 이와 함께 실험동물을 수송하는 경우에도 실험동물의 품질을 확보하도록 해야 한다.
- 따라서 법 제13조에서는 이와 같은 사항 중에서 실험동물공급자가 실험동물의 품질확보를 위하여 최소한 지켜야 하는 사항을 규정하고 있는 것으로 볼 수 있으며, 제재조항이 없는 훈시적 성격의 규정이지만, 실험동물공급자들에게 관리 및 수송에 있어서 최소한의 지침으로써의 역할을 기대할 수 있을 것이다.
- 제13조에서 규정하고 있는 것은 최소한의 내용이므로 그 외에도 다음과 같은 것을 고려할 필요가 있을 것이다.
 - 실험동물을 수송하는 자는 실험동물의 건강과 안전뿐만 아니라 실험동물에 의하여 수송자가 해를 입지 않도록 하여야 한다.
 - 수송은 실험동물에게 피로나 고통을 줄 뿐만 아니라 동물실험데이터에도 영향을 줄 수 있으므로, 가능한 한 단기간에 완료한다.
 - 수송 중의 실험동물에게는 필요에 따라 사료, 물을 주어야 하고, 적절한 공조와 환기를 실시하며 적합한 온도를 유지한다.
 - 수송 시 실험동물의 탈출 방지(탈출 시 신속한 조치를 위한 연락처 명기) 및 실험동물로부터 발생한 미생물 및 오물 등이 밖으로 누출되지 않도록 주의한다.
- 국내 생산동물의 오염사고 및 그로 인한 전국적인 연구기관의 피해가 속출하고 있으며, 연구시설에서는 각종 위험한 실험동물유래의 전염병에 감염되는 등의 일도 빈번히 발생하고 있으나, 실제 정확히 진단되고 치료되지 못하는 경우가 많다.
- 따라서 사전에 이와 같은 사고를 예방하고 실험동물의 안전성 및 건강을 확보하기 위하여 법 제13조에서 실험동물공급자의 준수사항을 규정하였고, 이와 함께 제3호에서 실험동물의 안전성 확보 및 건강관리를 위하여 필요한 사항을 시행규칙으로 정하고 있다.
- 이에 따라, 시행규칙 제15조에서는 실험동물의 수송 시에 준수하여야 할 사항을 명시하고 있다.

3. 실험동물 수입에 관한 사항

<실험동물에 관한 법률>

제14조(실험동물 수입에 관한 사항) 실험동물의 수입과 검역에 관하여는 「가축전염병예방법」 제32조, 제34조, 제35조 및 제36조의 규정에 따른다.

【해설】

- 실험동물의 수입에 관하여는 제13조의 규정에 이어 제14조에서 실험동물의 검역에 관한 사항을 규정하고 있는데, 「실험동물에 관한 법률」에 새로이 규정하지 아니하고, 「가축전염병예방법」의 규정을 적용하도록 하여 실험동물 수입에 따른 절차적인 사항을 명시하였

다.

- 이와 같은 규정은 결국 실험동물의 목적에 맞게 생산되고 검역절차를 거친(미생물모니터링 성적서 또는 전염병검사성적서 등) 실험동물을 사용하도록 하여 과학적이고 신뢰할 수 있는 동물실험이 이루어질 수 있도록 하는 규정들이라 할 수 있다.

「가축전염병예방법」

제32조 (수입금지) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입하지 못한다. 다만, 시험연구 또는 예방약제조에 사용하기 위하여 농림수산물식품부장관의 허가를 받은 물건과 항공기·선박의 단순기항 또는 밀봉된 컨테이너로 차량·열차에 탑재하여 제1호의 수입금지지역을 경유한 지정 검역물에 대하여는 그러하지 아니하다.

1. 농림수산물식품부장관이 지정·고시하는 수입금지지역에서 생산 또는 발송되었거나 그 지역을 경유한 지정검역물

2. 동물의 전염성질병의 병원체

② 농림수산물식품부장관은 제1항 단서의 규정에 의하여 수입을 허가할 때에는 수입방법, 수입된 지정검역물 등의 사후관리 그 밖의 필요한 조건을 붙일 수 있다.

③ 제1항의 단순기항에 해당되는 기항에 관하여는 농림수산물식품부령으로 정한다.

④ 농림수산물식품부장관은 제1항제1호에 따른 지정검역물의 수입금지지역을 해제하려는 경우 해당 지정검역물의 수입으로 인한 동물의 전염성질병의 유입 가능성에 대한 수입위험분석을 실시할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 수입위험분석 방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 농림수산물식품부장관이 정하여 고시한다.

제34조 (수입을 위한 검역증명서의 첨부) ① 지정검역물을 수입하는 자는 수출국의 정부기관이 가축전염병의 병원체를 퍼뜨릴 우려가 없다고 증명한 검역증명서를 첨부하여야 한다. 다만, 동물검역에 관한 정부기관이 없는 국가로부터의 수입 등 농림수산물식품부령이 정하는 경우와 동물검역기관의 장이 인정하는 수출국가의 정부기관으로부터 통신망을 통하여 전송된 전자문서 형태의 검역증이 동물검역기관의 주전산기에 저장된 경우에는 그러하지 아니하다.

② 농림수산물식품부장관은 가축방역 및 공중위생상 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항의 규정에 의한 검역증명서의 내용에 관련된 수출국의 검역내용 및 위생상황 등 위생조건을 정하여 고시할 수 있다.

제35조 (동물수입에 대한 사전신고) ① 지정검역물중 농림수산물식품부령이 정하는 동물을 수입하고자 하는 자는 수입 예정 항구·공항 그 밖의 장소를 관할하는 동물검역기관의 장에게 동물의 종류·수량·수입시기 및 장소 등을 사전에 신고하여야 한다.

② 동물검역기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 신고를 받은 때에는 신고된 검역물량, 다른 검역업무 및 처리우선순위 등을 감안하여 수입의 수량·시기 또는 장소를 변경하게 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 사전신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 농림수산물식품부령으로 정한다.

제36조 (수입검역) ① 지정검역물을 수입한 자는 지체 없이 농림수산물식품부령이 정하는 바에 따

라 동물검역기관의 장에게 검역을 신청하고 검역관의 검역을 받아야 한다. 다만, 여행자 휴대품으로 지정검역물을 수입하는 자는 입국 즉시 농림수산물식품부령이 정하는 바에 따라 출입공항·항만 등에 소재하는 동물검역기관의 장에게 신고하고 검역관의 검역을 받아야 한다.

② 검역관은 지정검역물 이외의 물건이 가축전염성질병의 병원체에 의하여 오염되었다고 믿을 만한 역학조사 또는 정밀검사 결과가 있는 때에는 지체없이 그 물건을 검역하여야 한다.

③ 검역관은 검역업무를 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항의 규정에 의한 신청·신고 또는 관세법 제154조의 규정에 의한 보세구역 화물관리자의 요청이 없어도 보세구역에 장치(장치)된 지정검역물에 대한 검역을 실시할 수 있다.

4. 우수실험동물생산시설의 지정 등

<실험동물에 관한 법률>

제15조(우수실험동물생산시설의 지정 등) ① 식품의약품안전청장은 실험동물의 품질을 향상시키기 위하여 충분한 인력 및 시설을 갖추고 관리상태가 우수한 실험동물생산시설을 우수실험동물생산시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

② 제1항에 따른 우수실험동물생산시설로 지정받고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 우수실험동물생산시설로 지정된 경우가 아니면 실험동물의 운송용기나 문서 등에 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보하여서는 아니 된다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제16조(우수실험동물생산시설의 지정기준) 법 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설의 지정기준은 별표 3과 같다.

제17조(우수실험동물생산시설의 지정) ① 법 제15조제1항에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받으려는 자는 별지 제11호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 별표 3 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
2. 별표 3 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)
3. 별표 3 제3호에 따른 표준작업서

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인만 해당한다)을 확인하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청내용이 제16조에 따른 지정기준에 적합한지 여부를 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되

면 별지 제12호서식에 따른 우수실험동물생산시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

제18조(우수실험동물생산시설의 지정사항 변경) ① 제17조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 법 제15조제1항 후단에 따라 제16조에 따른 지정기준에 관한 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제13호서식에 따른 변경신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 우수실험동물생산시설 지정서
2. 변경 사유와 내용에 관한 서류

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 변경신청을 받으면 그 신청내용이 제16조에 따른 지정기준에 적합한 경우에는 우수실험동물생산시설 지정서에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제19조(우수실험동물생산시설 지정서의 재발급) 제17조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 우수실험동물생산시설 지정서를 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 우수실험동물생산시설 지정서(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

【해설】

- 제10조가 동물실험시설의 수준향상을 꾀하고자 도입된 규정이라면, 제15조의 우수실험동물생산시설의 지정은 실험동물생산시설의 수준을 향상시키고자 도입된 것으로 볼 수 있다.
- 그러나 우수실험동물생산시설로 지정받도록 유인하는 방법 또는 지정 받은 경우 얻게 되는 인센티브에 대하여 제10조제3항에서 식품의약품안전청장이 실험동물을 사용하는 사업자 또는 연구용역수행자에게 우수동물실험시설에서 수행하도록 권고할 수 있는 유인책을 규정한 것과 달리 제15조에서는 우수실험동물생산시설 표시를 통한 홍보효과만을 보장하고 있어 다소 부족한 상태라 생각된다.
- 고품질 실험동물의 생산을 유도하고자 하는 제15조 본래의 목적을 실효성 있게 하려면 현재수준보다는 구체적인 지원책이 수반되는 것이 바람직할 것이다.
- 우수실험동물생산시설의 지정기준은 시행규칙 제8조(우수동물실험시설의 지정기준)와 마찬가지로 이에 대한 상세한 사항은 시행규칙 제8조 해설을 참조하면 된다.
- 우수실험동물생산시설의 지정기준에 대한 사항은 별표 3에 나열되어 있으며, 인력기준, 시설기준, 표준작업서 등에 대한 상세기준은 우수동물실험시설 지정기준과 매우 유사하기 때문에 이를 참조하면 된다.
- 별표 3에 따른 우수실험동물생산시설의 등록, 변경, 재발급은 시행규칙 제8조에서 설명하였으므로 여기서는 생략한다.

5. 실험동물공급자 등에 대한 지도·감독

<실험동물에 관한 법률>

제16조(실험동물공급자 등에 대한 지도·감독) ① 제12조에 따라 실험동물공급자로 등록하거나 제15조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 식품의약품안전청장의 지도·감독을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지도·감독의 대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

【해 설】

- 제16조 실험동물공급자 등에 대한 지도·감독은 제11조 동물실험시설에 대한 지도·감독에서 상술하였으므로 이를 참조하면 된다.
- 최근에 발생하고 있는 대부분의 실험동물시설에서의 사고는 미생물 오염에서 비롯되고 있으므로 실험동물공급자에 대한 지도·감독은 매우 중요하다.

제 5 장 안전관리 등

1. 교 육

<실험동물에 관한 법률>

제17조(교육) ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.

1. 제8조제1항에 따른 동물실험시설 설치자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 교육을 수행하여야 하며, 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제20조(교육위탁기관 등) ① 법 제17조제1항에 따른 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.

② 식품의약품안전청장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제23조에 따른 실험동물협회
2. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원
3. 실험동물 관련 기관 또는 단체
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

③ 제2항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 교육대상자로부터 징수할 수 있다. 이 경우 그 경비에 대하여 미리 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다.

【해 설】

- 실험동물시설 설치자, 관리자, 실험동물공급자, 그 밖에 동물실험을 수행하는 자가 실험동물에 대한 전문지식을 함양하여 전문적이고 안전한 동물실험을 수행할 수 있도록 하기 위하여 제17조에 교육에 대한 규정을 마련하였다.
- 동물실험시설 설치자, 관리자, 실험동물공급자는 의무적으로 교육을 수료하여야 하나, 동

물실험을 수행하는 자는 각 기관에서 수행하는 교육을 이수하면 된다. 따라서 각 기관에서는 동물실험 수행자를 위한 적절한 교육프로그램을 개발하여 운영하여야 한다.

- 교육대상자가 교육을 받지 아니하는 경우, 10만원의 과태료가 부과되므로 반드시 교육을 이수하여야 한다.
- 동물실험시설 설치자
 - 동물실험시설 설치자는 동물실험시설의 규모와 성질에 따라 설치자와 운영자가 동일한 경우와 설치자와 운영자가 다른 경우로 구분할 수 있다.
 - 예컨대, 규모가 크고 하나의 회사 내에 여러 동물실험시설이 있는 경우 설치자는 ○○회사(학교법인의 경우 ○○대학교)가 될 것이고, 운영자는 제2조제6호에서 규정한 바와 같이 동물실험시설 또는 실험동물생산시설의 운영자가 될 것이다.
 - 한편, 규모가 작고 단일한 동물실험시설을 운영하면서 그 동물실험시설의 운영이 회사의 영업인 경우에는 설치자와 운영자가 동일하게 될 것이다.
 - 따라서 제17조제1항 제1호에 의한 동물실험시설 설치자는 동물실험시설 설치·운영자로 해석되는 것이 타당할 것이다. 즉, 교육대상자로서 동물실험시설 설치자는 동물실험시설을 설치한 법인으로 볼 것이고 법인은 그 실체가 없어 교육의무이행을 하는 것이 불가능하므로 이를 대신하여 운영자가 교육을 받은 경우 제17조에 반함이 없다 할 것이다.
- 교육위탁 등
 - 제17조제2항에서는 식품의약품안전청장이 제1항에서 정한 교육을 수행하기 위하여 위탁기관을 통한 위탁교육이 가능하도록 하였다.
 - 이에 대해서는 타 기관에 위탁할 수 있다는 명시적인 위임·위탁규정을 마련한 것은 아니지만 제2항 본문에서 보건복지부령으로 “위탁기관”에 관한 사항을 정하도록 함으로써 위탁교육이 가능하다는 근거를 마련하였다.
 - 또한 소요경비의 징수 등에 대하여 필요한 사항을 보건복지부령으로 위임함으로써 교육대상자에게 교육에 필요한 경비를 징수할 수 있다는 근거를 법률에 두어 명백히 하였다.
- 교육에 관한 규정의 취지는 법 제17조 해설에서 언급한 바와 같고, 동조제2항에서 “① 교육 위탁기관, ② 교육내용, ③ 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항”은 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있다.
- 우선 법 제17조제1항에 따른 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 교육내용, 방법 및 시간을 별표 4에 명시하고 있다.

<별표 4>

교 육 과 목	교 육 내 용	교 육 방 법	교 육 시 간
실험동물과 동물실험 제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물 실험을 수행하는 자의 준수사항	강의 (집합)	1
동물실험시설 등의 운영관리	가. 동물실험시설의 기준 및 운영 나. 실험동물생산시설의 기준 및 운영	강의 (집합)	1
실험동물운영위원회	가. 실험동물운영위원회 제도 나. 실험동물운영위원회의 기능과 역할	강의 (집합)	1
실험동물의 품질관리 방안	가. 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 나. 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리	강의 (집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	가. 실험동물의 취급과 관리 나. 동물실험의 수의학적 관리 다. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	강의 (집합)	2

- 교육위탁기관에 대해서는 제2항에서 규정하고 있는데, 이에는 실험동물협회, 「한국보건 복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원, 실험동물 관련 기관 또는 단체, 「고 등교육법」제2조에 따른 학교에서 수행할 수 있도록 함으로써, 법 제23조에서 규정한 실험 동물협회 이외에도 식품의약품안전청장이 위탁하여 실시할 수 있다고 규정하고 있다.
- 제3항에서는 교육에 대한 소요경비의 징수에 관한 사항을 명시하였는데, 구체적인 금액을 법령에 규정하는 것은 한계가 있으므로 소요경비를 징수할 수 있도록 근거만 마련하여 두고, 이에 따른 구체적인 교육비는 산정된 금액을 식품의약품안전청장에게 승인을 받은 후 징수할 수 있도록 하고 있다.

2. 재해방지

<실험동물에 관한 법률>

제18조(재해 방지) ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다.

③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전 청장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제20조를 준용한다.

【해설】

- 제18조에서는 동물실험시설 및 실험동물에서 재해발생시 자체 조치 후 식품의약품안전청에 보고하도록 하고 있다. 이는 「가축전염병예방법」에서도 규정된 내용이기 때문에 조치내용 및 절차 등에 관하여는 동법 제19조에 규정된 내용을 따르도록 하여 중복규정을 피하도록 하였다. 다만, 동물실험의 수행과 관련된 재해발생시 국민건강과 공익에 막대한 피해가 발생할 수도 있다는 것을 우려하여 안전관리 차원에서 「실험동물에 관한 법률」에서도 규정하고 있는 것으로 볼 수 있다.
- 실험동물과 관련된 재해에는 여러 가지 종류가 있을 수 있으나 보고대상이 되는 재해는 인체에 질병을 유발하거나 자연환경의 파괴를 유발하는 것 등으로 한정할 수 있으며 다음과 같은 예시를 들 수 있다.
 - 실험동물 혹은 동물실험으로 인한 인체질병의 초래
 - 실험동물의 탈출
 - 자연 혹은 인공적인 재해로 인한 동물실험시설의 파괴
 - 시설이나 장비의 결함으로 인한 동물실험시설로부터 유해물질 또는 병원체의 탈출 등
- 재해방지를 위해 각 기관에서는 재해방지프로그램을 확립하고 운영하여야 한다. 이러한 프로그램에는 직원이나 실험자들의 정기적인 건강검진 혹은 백신접종 등이 포함되며, 세부적인 사항은 표준작업서에 명시하여 운영해야 한다.
 - 재해방지를 위한 적절한 개인보호장비를 구비하고 착용하는 것도 매우 중요하다.
(즉, 실험복, 장갑, 마스크, 고글 등의 보호장비 착용 의무화)
 - 실험과정에서 취급하는 날카로운 물건을 다루는 경우에는 특별한 주의가 필요하며, 모든 실험과정에서 에어로졸이 발생하지 않도록 해야 한다.
 - 인수공통전염병을 유발에 대비하여 주의가 필요하다.
 - 실험동물과 규칙적으로 접하는 작업자의 10~44%가 알레르기에 발병하므로 작업자는 알레르기에 특히 주의가 필요하며, 대부분은 공기 중에 노출되어 있는 항원물질에 의해 노출되어 발생하는 경우가 많으므로 주의가 필요하다.

「가축전염병예방법」

제19조 (격리와 가축사육시설의 폐쇄명령 등) ① 시장·군수·구청장은 가축전염병이 퍼지는 것을 막기 위하여 농림수산식품부령이 정하는 바에 따라 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다.

1. 제1종가축전염병에 걸렸거나 걸렸다고 믿을 만한 역학조사·정밀검사 결과나 임상증상이 있는 가축의 소유자 등이나 제1종가축전염병이 발생한 가축사육시설과 인접하여 가축전염병의 전파가 우려되는 지역에서 사육되는 가축의 소유자 등에 대하여 당해 가축을 격리·억류 또는 이동 제한하는 조치
2. 제1종가축전염병에 걸렸거나 걸렸다고 믿을 만한 역학조사·정밀검사 결과나 임상증상이 있는 가축의 소유자등, 그 동거 가족, 해당 가축의 소유자에게 고용된 자 등에 대하여 이동제한 또는 소독하는 조치
3. 제1종가축전염병에 걸렸거나 걸렸다고 믿을 만한 역학조사·정밀검사 결과나 임상증상이 있

는 가축이 있거나 있었던 장소를 중심으로 일정한 범위를 정한 지역안으로 들어오는 다른 지역의 사람, 가축 또는 차량에 대하여 교통차단, 출입통제 또는 소독하는 조치

② 시장·군수·구청장은 제1항제1호의 규정에 의한 가축의 격리·역류·이동제한 명령을 위반하였거나 제11조제1항의 규정에 의한 신고를 지연한 가축의 소유자등에 대하여 당해 가축사육시설의 폐쇄를 명하거나 6월 이내의 기간을 정하여 가축사육의 제한을 명할 수 있다.

③ 시장·군수·구청장은 가축의 소유자등이 제2항의 규정에 의한 폐쇄명령 또는 사육제한의 명령을 받고도 이를 이행하지 아니한 때에는 관계 공무원으로 하여금 당해 가축의 사육시설을 폐쇄하고 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 당해 가축사육시설이 명령위반한 시설임을 알리는 게시물 등의 부착

2. 당해 가축사육시설을 사용할 수 없게 하는 봉인

④ 제2항의 규정에 의하여 시장·군수·구청장이 폐쇄명령을 하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제3항의 규정에 의한 가축사육시설의 폐쇄명령, 가축사육제한명령 및 가축사육시설의 폐쇄조치에 관한 절차, 기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑥ 시장·군수·구청장은 제1항제1호의 규정에 의한 격리·역류·이동제한 명령에 대한 가축의 소유자등의 위반행위에 적극적으로 협조한 가축운송업자, 도축업 영업자에 대하여 6월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 이 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

⑦ 제6항의 규정에 의한 업무정지 명령에 관한 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

3. 생물학적 위해물질의 사용보고

<실험동물에 관한 법률>

제19조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 동물실험시설의 운영자는 보건복지부령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

② 제1항의 보고에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제21조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 법 제19조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다.

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군

2. 「전염병예방법」 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제1군전염병, 제2군전염병 및 제3군전염병을 일으키는 병원체

② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에

사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

【해 설】

- 제19조에서는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우에 사전에 식품의약품안전청장에게 보고하도록 하면서 보고의무는 운영자에게 있는 것으로 하였다.
- 또한, 제1항에서는 보고의무에 대한 사항만 규정하고 있으므로 원칙적으로는 생물학적 위해물질을 사용할 수 없는 동물실험시설에 대한 제한은 두고 있지 않다.
- 구체적으로 보고를 해야 하는 정도의 생물학적 위해물질 수준은 보건복지부령으로 위임하고 있다.
- 제1항에서 규정한 “유전자재조합실험지침 제5조와 별표 2에서 규정한 제3위험군 이상”은 아래와 같다.

<표 3-7> 생물학적 위험군 분류

보건복지부 고시 제2007-39호

제 5 조 (생물체의 위험군 분류) ① 제4조제1항 제1호에 따른 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 별표 2와 같다.

1. 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
2. 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
3. 제3위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
4. 제4위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

② 별표 2의 생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리본부장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 해당 생물체의 병원성
 2. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
 3. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
 4. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인
- (별표 생략)

<표 3-8> 세균의 위험군 분류

(1) 제4위험군 : 해당세균 없음

(2) 제3위험군

<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i>
<i>Bartonella</i>	<i>B. bacilliformis</i>
<i>Brucella</i>	<i>B. abortus</i>
	<i>B. canis</i>
	<i>B. melitensis</i>
	<i>B. ovis</i>
	<i>B. suis</i>
<i>Burkholderia</i>	<i>B. mallei</i> (ㄱ), <i>Pseudomonas mallei</i>
	<i>B. pseudomallei</i>
<i>Coxiella</i>	<i>C. burnetii</i>
<i>Francisella</i>	<i>F. tularensis</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. africanum</i>
	<i>M. bovis</i> (BCG주 제외)
	<i>M. tuberculosis</i>
<i>Orientia</i>	<i>O. tsutsugamushi</i> (ㄱ) <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. multocida</i> type B
<i>Rickettsia</i>	<i>R. akari</i>
	<i>R. australis</i>
	<i>R. canada</i>
	<i>R. conorii</i>
	<i>R. japonica</i>
	<i>R. montana</i>
	<i>R. parkeri</i>
	<i>R. prowazekii</i>
	<i>R. rhipicephali</i>
	<i>R. rickettsii</i>
	<i>R. siberica</i>
	<i>R. typhi</i> (ㄱ) <i>Rickettsia mooseri</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. pestis</i>

<표 3-9> 바이러스의 위험군 분류

(1) 제4위험군

<i>Arenaviridae</i>	Guanarito virus
	Junin virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Sabia virus
	South American haemorrhagic fever virus
<i>Bunyaviridae</i>	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
<i>Filoviridae</i>	Ebola virus
<i>Flaviviridae</i>	Omsk hemorrhagic fever virus
	Central European encephalitis virus
	Hanzalova virus
	Hypr virus
	Kumlinge virus
	Kyasanur Forest disease virus

	Russian spring-summer encephalitis viruses
<i>Herpesviridae</i>	Herpesvirus simiae(Herpesvirus B or Monkey
<i>Paramyxoviridae</i>	Equine morbillivirus(Hendra virus) Hendra-like virus Nipah virus
<i>Poxviridae</i>	Variola virus

(2) 제3위 혐균

<i>Arenaviridae</i>	Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) Mopeia virus
<i>Bunyaviridae</i>	Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus
<i>Coronaviridae</i>	SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome)
<i>Flaviviridae</i>	Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turky meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik naranjal virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus
<i>Orthomyxoviridae</i>	Avian influenza virus affecting human
<i>Poxviridae</i>	Monkeypox virus
<i>Prions</i>	Transmissible spongiform encephalopathies(TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs]

<i>Retroviridae</i>	Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)
<i>Rhabdoviridae</i>	Vesicular stomatitis virus Rabies virus(wild strain)
<i>Togaviridae</i>	Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalomyelitis virus

<표 3-10> 진균의 위험군 분류

(1) 제4위험군 : 해당진균 없음

(2) 제3위험군

<i>Blastomyces(Ajellomyces)</i>	<i>B. dermatitidis</i>
<i>Coccidioides</i>	<i>C. immitis</i>
<i>Histoplasma</i>	<i>H. capsulatum</i> var <i>H. capsulatum</i>
<i>Histoplasma</i>	<i>H. capsulatum</i> var <i>H. duboisii</i>

- “「전염병예방법」 제2조에서 규정한 제1군 전염병, 제2군 전염병 및 제3군 전염병을 일으키는 균”은 아래와 같다. 여기서 병원체는 전염병을 유발할 가능성이 있는 모든 병원체가 포함된다.

「전염병예방법」 제 2 조

2. “가축전염병”이라 함은 다음의 제1종가축전염병·제2종가축전염병 및 제3종가축전염병을 말한다.

가. 제1종가축전염병 : 우역(우역)·우폐역(우폐역)·구제역(구제역)·가성우역(가성우역)·불루팅병·리프트계곡열·럼프스킨병·양두(양두)·수포성구내염(수포성구내염)·아프리카마역(마역)·아프리카돼지열병·돼지열병·돼지수포병(수포병)·뉴캐슬병·고병원성조류(조류)인플루엔자

나. 제2종가축전염병 : 탄저(탄저)·기종저(기종저)·브루셀라병·결핵병(결핵병)·요네병·소해면상뇌증(해면상뇌증)·큐열·돼지오제스키병·돼지일본뇌염·돼지텃센병·스크래피·비저(비저)·말전염성빈혈·말전염성동맥염(전염성동맥염)·구역(구역)·말전염성자궁염(전염성자궁염)·동부말뇌염(뇌염)·서부말뇌염·베네주엘라말뇌염·추백리(추백리)·가금(가금)티프스·가금콜레라·광견병(광견병)·사슴만성소모성질병(만성소모성질병) 그 밖에 이에 준하는 질병으로서 농림수산물부령이 정하는 가축의 전염성질병

다. 제3종가축전염병 : 소유행열·소아까바네병·닭마이크플라즈마병·저병원성조류인플루엔자·부저병(부저병), 그 밖에 이에 준하는 질병으로서 농림수산물

부령이 정하는 가축의 전염성질병
(이하 생략)

제2종가축전염병의 범위 : 타이레리아병(Theileriosis, 타이레리아 팔바 및 애놀라타만 해당한다) · 바베시아병(Babesiosis, 바베시아 비제미나 및 보비스만 해당한다) · 아나플라즈마(Anaplasmosis, 아나플라즈마 마지날레만 해당한다) · 오리바이러스성간염 · 오리바이러스성장염 · 마(馬)웨스트나일열 · 돼지인플루엔자(H5 또는 H7 혈청형 바이러스 및 신종 인플루엔자 A(H1N1) 바이러스만 해당한다)를 말한다.
<개정 2008.3.3, 2009.8.21>

제3종가축전염병의 범위 : 소전염성비기관염(傳染性鼻氣管炎) · 소류코시스(Leukosis, 지방병성소류코시스만 해당한다) · 소렙토스피라병(Leptospirosis) · 돼지전염성위장염 · 돼지단독 · 돼지생식기호흡기증후군 · 돼지유행성설사 · 돼지위축성비염 · 닭뇌척수염 · 닭전염성후두기관염 · 닭전염성기관지염 · 마렉병(Marek's disease) · 닭전염성에프(F)낭(囊)병을 말한다.<개정 2008.3.3>

4. 사체 등 폐기물

<실험동물에 관한 법률>

제20조(사체 등 폐기물) ① 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 해당 시설에서 나온 실험동물의 사체가 외부에 유출되어 재이용되거나 재해가 발생되지 아니하도록 처리하여야 한다.

② 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다.

【해 설】

「폐기물관리법」 제2조제5호 “의료폐기물”에 대한 정의에서 실험동물의 사체가 의료폐기물에 포함되는 것으로 정의하고 있으며, 폐기물의 처리기준 등을 상세히 규정하고 있다.

「폐기물관리법」

제 2 조 (정의) 5. “의료폐기물”이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(적출물), 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

- 실험동물의 사체 혹은 적출물 등은 비닐 등을 이용하여 밀봉한 후 냉동고에 일시적으로 보관하였다가 전문폐기물 처리업체에 위탁하여 처리하여야 한다. 이 경우 냉동고의 상태

를 정기적으로 점검하고, 다른 폐기물과 혼합하지 않도록 해야 한다.

- 혈액 등이 묻은 기구를 청소하는 경우, 액체 폐기물의 발생을 최소화하기 위하여 에탄올 등을 이용하여 미리 철저히 세척한 후 물로 세척한다.
- 주사기 등의 날카로운 폐기물은 전용용기를 구비하여 배치함으로서 안전사고 발생을 최소화하여야 한다.
- 깔짚 등은 전문용기에 담아 밀봉한 후 전문위탁업체에 폐기하여야 한다. 특히, 동물실험을 수행하는 과정에서 배출된 깔짚에는 시험물질이 다량 함유되어 있으므로 에어로졸이 발생하지 않도록 주의하여야 하며, 반드시 보호장구를 착용하고 취급하여야 한다.

제 6 장 기록 및 정보의 공개

1. 기 록

<실험동물에 관한 법률>

제21조(기록) 동물실험을 수행하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대하여 기록하여야 한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제22조(기록 등) 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

【해 설】

- 동물실험에 대한 재현성, 신뢰성, 윤리성을 확보하기 위하여 실험동물의 종류, 사용량, 연구절차, 연구자에 대한 기록을 하도록 하였다.
- 그러나 동 규정은 기록의무자에 대하여 “동물실험을 수행하는 자”로만 규정하고 있어 구체적인 의무자가 모호한 문제가 있으며, 연구절차 및 연구자 등의 내용을 기록하도록 하여 영업비밀이 유출될 수 있는 문제가 있다.
- 이와 같은 한계를 고려하여 강행규정임에도 불구하고 제재조항이 마련되지 않은 채로 입법된 것으로 판단된다.
- 법 제21조에서는 “동물실험을 수행하는 자”는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하도록 규정하고 있다. 시행규칙 제22조에서 동물실험을 수행하는 자는 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날로부터 3년간 보존하도록 하고 있다. 기록 방법에 있어서 전자기록매체에도 기록·보존할 수 있도록 하고 있다.
- 본 법률에서 요구하는 정보들은 모두 실험계획서에 기록된 내용들이므로 실험계획서를 잘 분석하고 보존한다면 위의 사항을 준수하는 데는 문제가 없을 것이다.

2. 동물실험 실태보고

<실험동물에 관한 법률>

제22조(동물실험 실태보고) ① 식품의약품안전청장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 한다.

② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수
2. 동물실험 후의 실험동물의 처리

3. 동물실험시설 및 실험동물공급시설의 종류 및 수
4. 제11조에 따른 동물실험시설 등에 대한 지도·감독에 관한 사항
5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항
7. 제24조에 따른 지정취소 등에 관한 사항
8. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

【해설】

- 제22조에서는 식품의약품안전청장은 동물실험에 관한 실태보고서를 작성하여 발표하도록 하였는데 제21조에서 동물실험을 수행하는 자가 동물실험에 관한 기록을 하여야 하는 의무는 있으나 일정기간 이를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 하는 의무는 규정하지 않고 있다.
- 그러나 식품의약품안전청장이 실태보고서를 작성하기 위해서는 각 동물실험시설의 자료 제출이 필요할 것이므로, 이에 관해서는 제27조제1항에 규정한 것을 준용할 수 있을 것이다.
- 입법목적상으로는 제27제1항의 자료제출요구는 제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독), 제16조(실험동물공급자 등에 대한 지도·감독)를 위한 것이나, 제22조의 실태보고서를 작성하기 위한 별도의 자료제출의무를 규정한다면 동물실험 수행자에게 이중으로 의무를 지우는 중복규정이 될 소지가 있으므로 제27조제1항을 근거로 동물실험시설에 자료제출을 요청할 수 있을 것이라 판단된다.
- 실태보고서에 대한 내용의 예시는 다음과 같으나 각 기관에서는 시설이나 관리상의 특성에 따라 적절한 형식으로 보고서를 변경하여 제출할 수 있다.

[별지 제15호서식]

동물 실험 현황							
○ 동물실험시설의 명칭:							
○ 동물실험시설의 관리자:							
일련번호	실험동물운영위원회 심의번호	기간	동물실험 과제명 (내용)	동물실험책임자	실험동물의 종류	사용량 (마리)	기타

비고: 실험동물의 종류 및 사용량은 반드시 적어야 하며, 그 밖의 사항에 대하여는 경우 동물실험시설의 특성에 따라 위 서식을 적절히 변경하여 사용할 수 있습니다.

제 7 장 보칙

1. 실험동물협회

<실험동물에 관한 법률>

제23조(실험동물협회) ① 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 실험동물협회(이하 “협회”라 한다)를 둘 수 있다.

② 협회는 법인으로 한다.

③ 다음 각 호에 해당하는 자는 협회의 회원이 될 수 있다.

1. 제8조제1항에 따른 등록을 한 자

2. 제8조제2항에 의한 관리자

3. 실험동물분야에 관한 지식과 기술이 있는 자 중 협회의 정관으로 정하는 자

④ 협회를 설립하고자 하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관을 작성하여 식품의약품안전청장의 설립인가를 받아야 한다.

⑤ 협회의 정관 기재 사항과 업무에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑥ 협회에 관하여 이 법에 규정되지 아니한 사항은 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑦ 국가는 협회가 제1항에 따라 사업을 하는 때에 필요하다고 인정하는 경우 재정 등의 지원을 할 수 있다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제10조(실험동물협회의 설립인가) 법 제23조제4항에 따라 실험동물협회(이하 “협회”라 한다)의 설립인가를 받으려는 자는 설립인가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 설립인가를 받으려는 자의 성명·주소 및 약력(법인인 경우에는 그 명칭, 정관, 주된 사무소의 소재지, 대표자의 성명·주소 및 최근 사업 활동)을 적은 서류 1부

2. 설립 취지서 1부

3. 정관 1부

4. 사업개시 예정일 및 사업개시 이후 그 사업 연도분의 사업계획서 1부

5. 창립총회 회의록 및 회원이 될 사람의 성명과 주소를 적은 명부 각 1부

제11조(정관 기재사항 및 업무) ① 법 제23조제5항에 따라 협회의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 목적

2. 명칭

3. 사무소의 소재지

4. 회원의 자격에 관한 사항

5. 회원 가입과 탈퇴에 관한 사항

6. 회원의 권리와 의무에 관한 사항

7. 회비에 관한 사항

8. 총회에 관한 사항

9. 자산과 회계에 관한 사항

10. 정관의 변경에 관한 사항

11. 업무와 집행에 관한 사항

12. 그 밖에 협회의 업무 수행에 필요한 사항

② 법 제23조제5항에 따른 협회의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 동물실험에 관한 정책 연구 및 자문

2. 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 정보 제공

3. 회원 상호간의 권익 보호

4. 법령에 따라 위탁받은 업무

5. 그 밖에 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 정관으로 정하는 업무

【해설】

- 제23조에서는 실험동물협회를 두면서 그 목적으로 “동물실험의 신뢰성 증진” 및 “실험동물산업의 건전한 발전”을 명시하고 있다. 따라서 실험동물협회는 기본적으로 제23조제1항에 규정한 목적범위 내에서 활동하여야 할 것이다.
- 협회의 회원으로는 동물실험시설, 관리자를 명시하고 그 이외에도 협회의 정관으로 정하는 자가 포함되도록 하였으므로 이에 관하여 시행령 제11조(실험동물협회의 정관 기재사항과 업무)제1항제4호에서 정관 기재사항 중에 ‘회원의 자격에 관한 사항’을 규정하고 있다.
- 이 협회에 관하여는 이 법에 규정되지 않은 사항은 「민법」의 사단법인에 관한 규정을 준용하도록 하였으므로, 정관의 변경, 해산결의 등 「실험동물에 관한 법률」에 규정이 없는 사항은 민법의 규정을 준용한다.
- 한편, 제7항에서는 제1항에서 규정한 협회의 목적범위 내의 사업을 하는 경우 필요하다고 인정될 때 재정 등의 지원을 할 수 있도록 하였으므로 재정을 비롯한 인력, 시설 대여 등이 가능한 것으로 볼 수 있다.
- 실험동물협회는 특수법인으로 볼 수는 없고, 다만 법에 따라 식품의약품안전청장의 승인을 받은 법정협회 정도로 볼 수 있을 것이다. 이에 따라 「실험동물에 관한 법률」에서 규정하고 있는 교육위탁 등이 가능하도록 하고 있다.
- 실험동물협회의 설립인가권자는 식품의약품안전청장으로 제2항에 규정한 내용에 적합한 경우 인가할 수 있다.
- 법 제23조제4항에서는 협회를 설립하는 경우 “대통령령으로 정하는 바에 따라 정관을 작성하여” 식품의약품안전청장에게 인가를 받도록 하였다. 따라서 제10조에서 설립인가의 절차에 관한 사항을 규정하고, 제11조에서는 실험동물협회 정관의 구체적인 기재사항과 그 업무를 명시하고 있다.

- 제11조제1항에서는 협회정관에 포함되는 일반적인 사항을 명시하였으며, 제11조제2항에서는 협회의 업무를 명시하였는데, 제4호에서 법령에 따라 위탁받은 업무를 할 수 있도록 하여 실험동물협회가 법 제17조제2항의 “교육위탁기관”이 될 수 있는 근거가 된다.
- 이 외에도 정부의 정책의 연구 및 자문을 규정하여 묵시적으로 식품의약품안전청장에게 실험동물 분야에 관한 자문기관의 역할도 수행할 수 있을 것으로 기대된다.
- 이러한 공적인 역할 이외에도 일반 협회에서 고유의 업무로 수행할 수 있는 회원 간의 권익보호, 정보교류 등도 가능하다.

2. 지정 등의 취소 등

<실험동물에 관한 법률>

제24조(지정 등의 취소 등) ① 식품의약품안전청장은 제8조 또는 제12조에 따라 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 시설 또는 공급자의 등록을 취소하거나 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영 또는 영업을 정지할 수 있다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우

3. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우

② 식품의약품안전청장은 제10조 또는 제15조에 따라 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 지정을 취소하거나 또는 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영을 정지할 수 있다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우
2. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우

3. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제23조(행정처분기준) 법 제24조제3항에 따른 행정처분의 기준은 별표 5와 같다.

【해설】

- 제24조는 제1항에서 등록취소 또는 영업정지에 관하여 규정하였으며, 제2항에서는 지정취소 또는 운영정지를 규정하고 있다.
- 등록취소, 지정취소, 운영정지에 관하여는 당사자에게 불이익을 줄 수 있으므로 원칙적으로 청문을 실시하도록 하고 있으며 이에 따라 「실험동물에 관한 법률」에서도 제26조에 청문에 관한 규정을 명시하고 있다.
- 영업정지, 자격정지, 과징금의 부과 등과 같이 일시적인 사항에는 대부분 청문규정을 두고 있지 않고 이 경우에는 「행정절차법」 제22조제3항의 규정에 따라 청문보다 그 절차가

간단한 ‘의견제출’의 기회를 주도록 하고 있으나 「실험동물에 관한 법률」에서는 당사자 및 이해관계인의 권익을 보다 확실히 보호하기 위하여 운영정지에 관한 사항에도 청문을 하도록 하였다.

- 한편, 제28조에는 “시설의 운영자가 제24조에 해당하는 경우에는 해당시설의 영업정지에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과”할 수 있도록 하고 있으므로 제24조 위반 시 곧바로 영업을 정지되거나 등록이 취소되는 등의 처분은 없을 것으로 판단된다.
- 시행규칙 제23조는 법 제24조(지정 등의 취소 등)에서 규정하고 있는 지정의 취소 또는 영업을 정지 등에 대한 처분의 기준을 구체적으로 정하고 있다.
- 행정처분의 기준은 별표 5와 같다.

[별표 5]

행정처분기준(제23조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 운영정지 또는 영업정지인 경우에는 각 처분기준을 더한 기간을 넘지 아니하는 범위에서 무거운 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중할 수 있다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 행정처분기준의 적용은 같은 위반행위에 대하여 최초로 행정처분을 한 날을 기준으로 한다.
- 다. 식품의약품안전청장은 위반행위의 동기, 내용, 횟수, 위반의 정도, 국민의 건강이나 공익에 대한 피해 정도 등을 고려하여 그 행정처분의 2분의 1 범위에서 가중하거나 감경할 수 있다.

2. 개별기준

위 반 사 항	근거법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우	법 제24조제1항제1호	등록취소		
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조제1항제2호	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조제1항제3호	경고	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
4. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설	법 제24조제2항	지정취소		

설로 지정받은 자가 속임수나 그 밖의 부정 한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우	2항제1호			
5. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산 시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하 는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조제 2항제2호	시설의 운영 정지 1개월	시설의 운영 정지 3개월	지정취소
6. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산 시설로 지정받은 자가 법 제11조 또는 법 제 16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거 나 기준에 미달한 경우	법 제24조제 2항제3호	경고	시설의 운영 정지 3개월	지정취소

3. 결격사유

<실험동물에 관한 법률>

제25조(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 동물실험시설의 운영자 또는 관리자 및 실험동물공급자가 될 수 없다.

1. 「정신보건법」제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 운영자 또는 관리자로
서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 금치산자·한정치산자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고, 집행이 종료(집행이 종료된 것으로
보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 지나지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예 선고를 받고 그 유예기간 중에 있는 자
6. 제24조제1항에 따라 시설의 운영정지를 받거나 등록이 취소된 후 2년이 지나지 아
니한 자

【해설】

- 일반적으로 자격제도와 관련하여 소극적으로 자격자가 될 수 없는 자를 규정하는 제도가
결격사유에 관한 규정이다. 그러나 제25조에서는 동물실험시설의 운영자 및 관리자가 될
수 없는 자를 규정하고 있어, 이것이 자격제도에 대한 결격사유는 아니지만 해당자가 행
하게 될 업무 또는 행위가 공익에 미치는 영향정도 등에 비추어 그 업무에 부적합한 자가
종사하는 것을 방지함으로써 공익을 보호할 필요가 있는 경우에도 둘 수 있다.
- 결격사유의 구체적인 내용에 대하여 해당 법상 등록이 취소된 자는 원칙적으로 결격사유
해당자로 정하고 있으며(제6호), 일반적으로 금치산자, 한정치산자(제2호)를 비롯한 일정수
준이상의 범법자(제4호, 제5호)가 결격사유 해당자로 정해진다.
- 이 외에 「실험동물에 관한 법률」의 특성에 비추어 제1호의 정신질환자, 제3호의 마약이
나 그 밖의 유독물질 중독자가 포함되었다.

4. 청 문

<실험동물에 관한 법률>

제26조(청문) 식품의약품안전청장은 제24조에 따라 해당 시설의 등록 취소, 운영정지, 지정 취소 등을 하고자 하는 때에는 미리 청문을 실시하여야 한다.

【해 설】

- ‘청문’이란 행정청이 어떠한 처분을 하기에 앞서 당사자 또는 이해관계인의 의견을 직접 듣고 증거를 조사하는 절차를 말한다.
- 국민의 권익을 보장하기 위하여 행정청이 처분하려 할 때에 처분의 원인이 되는 사실 등을 당사자에게 사전에 통지하여 청문주재자의 주재 하에 당사자의 구술에 의한 주장을 청취하고, 행정청과 당사자 간 또는 당사자 상호 간에 반증을 허용하며, 증거조사를 함으로써 사실 규명 및 법령의 해석·적용을 명확히 하려는 절차를 말한다.
- 「행정절차법」은 행정절차에 관한 일반법으로서 다른 법률에 행정절차에 관하여 특별한 규정이 없으면 「행정절차법」에 따르도록 하고 있으며 청문하여야 하는 경우를 ① 다른 법령 등에서 청문을 실시하도록 규정하고 있는 경우, ② 행정청이 필요하다고 인정하는 경우로 규정하고 있다.
- 이와 같이 청문은 개별법령에 근거가 있거나 행정청이 필요하다고 인정하는 경우에만 실시하도록 하였기 때문에 청문의 기회를 확실히 보장하기 위하여 「실험동물에 관한 법률」에서는 제26조에 청문의 근거규정을 마련하였다. 한편, 「실험동물에 관한 법률」에서는 청문의 실시방법·절차 등에 관해 규정하지 않고 있으므로 「행정절차법」상의 청문에 관한 규정이 적용된다.

5. 지도·감독 등

<실험동물에 관한 법률>

제27조(지도·감독 등) ① 식품의약품안전청장은 제11조 및 제16조에 따른 지도 및 감독을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

【해 설】

- 보고의무란 법령의 적용을 받는 개인, 법인 등이 행정기관이나 행정기관의 위임·위탁을 받은 단체 등에게 일정한 사항을 보고하게 하거나 자료를 제출하게 하는 것을 말하며, 일반적으로 보고의 근거를 시행령에 두고, 하위법령으로 보고시기, 제출양식 등을 규정하고 있다.
- 그러나 「실험동물에 관한 법률」에는 정책의 수립 및 추진이나 지도·감독 등 행정청의

필요에도 불구하고 동물실험시설의 운영자 등이 식품의약품안전청장에 대한 보고의무를 규정하고 있지 않다. 원칙적으로 국민에게 일정한 보고를 의무적으로 하게 하거나 자료제출을 하게 하는 것은 의무를 부과하는 것이므로 법률에 근거규정을 두어야 한다. 따라서 하위법령에서 보고의무를 부과하도록 하는 것은 법체계에 반하게 된다.

- 따라서 실무적으로는 제27조제1항에서 규정한 자료제출의무를 통하여 보고의 효과를 얻도록 해야 할 것이며, 향후 자료제출 시기나 방법 등에 대한 명시적인 규정을 보완할 필요가 있을 것이라 판단된다.

6. 과징금

<실험동물에 관한 법률>

제28조(과징금) ① 식품의약품안전청장은 시설의 운영자가 제24조에 해당하는 경우에는 해당 시설의 운영정지에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 과징금을 기한 이내에 납부하지 아니한 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제12조(과징금 산정기준) 법 제28조제1항에 따른 과징금의 산정기준은 별표 1과 같다.

【해설】

- 현행법상 과징금은 ① 행정처분명령 위반에 따른 경제적 이익을 환수하기 위한 과징금, ② 영업정지처분에 갈음하여 부과하는 과징금, ③ 행정법령 위반에 대한 금전적 제재로서의 과징금으로 크게 구분할 수 있다.
- 특히, ② 영업정지처분에 갈음하여 부과하는 과징금은 ‘공익성이 강한 사업분야에 있어서 사업(영업) 정지처분에 갈음하여 부과되는 금전적 제재’로 정의되고 있으며, 「실험동물에 관한 법률」에 도입된 과징금도 이에 해당하는 것으로 볼 수 있다.
- 이와 같이 「실험동물에 관한 법률」상의 과징금은 영업정지처분에 갈음하여 부과하는 과징금이므로 그 부과기준에 있어서도 경제적 이익을 환수하기 위한 과징금에서 주로 사용되는 매출액기준이 아니라 영업정지 1일 당 금액을 기준으로 하게 되었다(시행령 제12조 별표 1 참조).
- 과징금의 납부기한의 연장이나 분할납부는 법에 규정이 없는 경우 인정하지 않는 것으로 보게 되므로, 「실험동물에 관한 법률」에서는 연장이나 분할납부가 허용되지 않는 것으로 해석된다.
- 또한 「실험동물에 관한 법률」에서는 과징금의 징수에 관하여 별도의 규정이 없으므로 「국고금관리법」과 「지방재정법」에 의하게 되며, 과징금 체납의 경우 제3항에서 규정한 바

와 같이 국세채납처분의 예에 따라 징수하게 된다.

7. 수수료

<실험동물에 관한 법률>

제29조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다.

1. 제8조에 따른 등록 또는 제10조에 따른 지정을 받고자 하는 자
2. 제12조에 따른 등록 또는 제15조에 따른 지정을 받고자 하는 자

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

제24조(수수료) ① 법 제29조에 따른 수수료는 다음 각 호에 따른다.

1. 제4조에 따른 동물실험시설의 등록: 1만원
2. 제5조에 따른 동물실험시설의 변경등록: 5천원
3. 제9조에 따른 우수동물실험시설의 지정: 20만원
4. 제10조에 따른 우수동물실험시설의 지정사항 변경: 10만원
5. 제12조에 따른 실험동물공급자의 등록: 1만원
6. 제13조에 따른 실험동물공급자의 변경등록: 5천원
7. 제17조에 따른 우수실험동물생산시설의 지정: 20만원
8. 제18조에 따른 우수실험동물생산시설의 지정사항 변경: 10만원

② 제1항에 따른 수수료는 현금, 수입인지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.

【해 설】

- 수수료는 행정기관의 서비스를 받거나 공공시설을 이용할 때 부담하는 경비를 말한다.
- 「실험동물에 관한 법률」은 제29조 각 호에 해당하는 자가 수수료를 납부하도록 하여 서비스의 이용이 형식상 자유이나 사실상 강제되는 경우에 해당하여 수수료 징수의 근거를 법에 명시하였다.
- 수수료의 금액은 제공되는 서비스에 비추어 적정하게 결정되어야 하지만, 현행법상 구체적인 기준은 없는 실정이다.
- 따라서 어느 정도의 수수료가 합리적인지 여부는 제공되는 서비스의 난이도, 경제적 여건 등을 고려하여 정하게 된다. 그러나 수수료의 금액이 반드시 사무수행에 소요되는 경비의 전액이어야 하는 것은 아니다.
- 시행규칙 제24조는 수수료에 대하여 규정하고 있다.

8. 벌칙(제12조제1항 또는 제2항)

<실험동물에 관한 법률>

제30조 (벌칙) 제12조제1항 또는 제2항을 위반하여 등록 또는 변경등록을 하지 아니한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

【해설】

- 벌칙은 법규의 실효성을 담보하기 위한 목적으로 보충적이며 최종적으로 사용되어야 할 수단이다.
- 벌칙으로는 징역, 금고, 벌금, 구류, 과료 등이 있지만 「실험동물에 관한 법률」에서는 벌금형을 규정하고 있으며, 벌금형의 규정은 제30조에서와 같이 최고액을 정하는 방법을 일반적으로 취하고 있다.
- 벌칙규정은 구성요건을 명확히 해야 할 것이 요구되는데 이에 대한 사항은 아래와 같다.
 - 의무규정의 명확성 : 형사범과 달리 법령상의 의무를 위반하여 제재를 과하는 행정범의 경우에는 행위자가 지켜야 할 의무를 구체적으로 정하고 또 그 의무위반에 대해서만 처벌된다는 점이 법률에 명확히 나타나야 한다. 「실험동물에 관한 법률」에서는 제12조제1항 또는 제2항에서 규정한 실험동물공급자의 등록과 변경등록의 의무를 위반할 경우 처벌되는 것으로 명시하였다.
 - 처벌대상의 명확성 : 처벌할 대상을 명확히 하여야 하는데 처벌할 대상이 되는 행위나 행위자를 특별히 정하게 된다. 벌금형만 규정되어 있는 경우 처벌대상에 법인이 포함되는지의 여부를 분명히 하여야 하는데, 제30조의 경우 이에 대한 명시가 없으므로 여기에서는 개별 행위자에 대한 벌금형으로 볼 수 있다.
 - 처벌대상 위반행위의 명확성 : 의무위반행위의 내용, 태양 등을 구체적으로 명시하게 되는데, 제30조에서는 “등록 또는 변경등록을 하지 아니한 자”로 규정하고 있어, 위반행위는 “등록 또는 변경등록을 하지 않은 것”이 된다.
 - 범죄의 성립시기의 명확성 : 부작위범의 범죄성립시기를 확정하는 경우에 특히 문제가 되는데 “...신고하지 아니한 자”, “...등록하지 아니한 자” 등으로만 규정하고 있는 경우 범죄가 성립하는 시기가 분명하지 않은 경우로 볼 수 있다. 제30조의 규정도 이러한 예에 해당되므로 법률자체에 등록기한이나 의무이행시점을 명시하여 범죄의 성립시기를 명백히 할 필요가 있다.

9. 벌칙(제27조제1항 위반)

<실험동물에 관한 법률>

제31조 (벌칙) 제27조제1항에 따른 현장조사를 정당한 사유 없이 거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

【해설】

- 제31조는 제27조제1항을 위반한 자에 대한 벌금형을 규정하고 있다. 제27조제1항 위반은 결국 등록된 동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자, 우수실험동물생산시설을 그 처벌대상으로 하고 있다.

10. 양벌규정

<실험동물에 관한 법률>

제32조 (양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인 및 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 대하여 제31조에 해당하는 행위를 한 때에는 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당 조의 벌금형을 과한다.

【해설】

- 양벌규정은 어떤 범죄가 이루어진 경우에 행위자를 벌할 뿐만 아니라 그 행위자와 일정한 관계가 있는 남(자연인 또는 법인)에 대하여도 형을 과하도록 정한 규정을 말한다.
- 어떤 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인·종업원이 위법행위를 한 경우 벌칙규정의 적용을 받아 처벌되는 것은 실제 행위를 한 자이다. 그러나 이 경우 실제로 그 위반행위에 의하여 이익 등을 받고 있는 자는 그 법인 또는 사용주이므로 이와 같은 위반행위를 방지하고 장래에 대한 예방조치를 강구하기 위해서는 행위자뿐만 아니라 법인 또는 사용주에게도 형을 과하여 제재하는 것이 타당하다는 이론에 의하여 양벌규정이 필요하게 되었다.
- 양벌규정에 의한 법인 또는 개인에 대한 벌칙은 벌금형에만 한정된다.
- 양벌규정의 적용주체에 법인격 없는 단체를 포함하는 경우에는 대법원 판례상 양벌규정에 규정된 “법인”에 법인격 없는 사단이 포함되지 아니하므로 행정목적상 이를 처벌대상에 포함하려면 조문 본문에 법인격 없는 단체를 포함하여 규정하여야 한다.
- 따라서 제32조 규정만으로는 법인격 없는 사단 즉, 법인이 아닌 단체는 적용되지 않는 것으로 보아야 할 것이다.

11. 과태료

<실험동물에 관한 법률>

제33조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 등록을 하지 아니한 자
2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 설치자, 관리자 또는 실

험동물공급자

4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장이 부과·징수한다.
- ③ 제2항에 따른 과태료 처분에 불복하는 자는 30일 이내에 식품의약품안전청장에게 이의를 제기할 수 있다.
- ④ 제2항에 따라 과태료 처분을 받은 자가 제3항에 따라 이의를 제기한 때에는 식품의약품안전청장은 지체 없이 관할 법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할 법원은 「비송사건절차법」에 따른 과태료 재판을 한다.
- ⑤ 제3항에 따른 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

제13조(과태료의 부과·징수) ① 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에도 불구하고 위반행위의 정도, 횟수, 그 동기와 결과 등을 고려하여 해당 금액의 2분의 1의 범위에서 경감하거나 가중할 수 있다.

【해설】

- 과태료는 행정법상 의무위반에 대한 제재로서 부과·징수되는 금전을 말하는데 행정질서벌로서의 과태료, 징계벌로서의 과태료, 집행법으로서의 과태료로 구분된다.
- 과태료는 간접적으로 행정상의 질서에 장애를 줄 우려가 있는 정도의 단순한 의무태만에 대하여 과하는 데에 반하여, 행정형벌은 직접적으로 행정목적이나 사회법익을 침해하는 경우에 과한다는 점에서 차이가 있으며, 과태료는 형벌이 아니므로 형법이 자동 적용되는 것은 아니며, 전과로 되지 아니하고 다른 형법과 누범관계가 생기지 아니한다.
- 행정목적달성에 지장이 적은 경미한 의무위반행위에 대한 지나친 형사처벌을 억제하여 다수 국민이 전과자가 되는 것을 막고, 동일하거나 유사한 의무위반행위에 대한 벌칙의 불균형을 억제하기 위하여 행정목적 달성에 지장이 적은 것으로 보이는 의무위반유형은 가능한 과태료로 처분하도록 하고 있다.
- 이와 같은 취지에 따라 제33조에서도 등록의무위반(제1호), 우수실험동물생산시설 표지물 게시 및 홍보위반(제2호), 교육의무위반(제3호), 보고의무위반(제4호)의 경우에 과태료를 부과할 수 있도록 하고 있다.

부 칙

<실험동물에 관한 법률>

부 칙 <제9025호, 2008.3.28>

- ①(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.
- ②(동물실험시설 운영자에 대한 경과조치) 이 법 시행 당시 동물실험시설을 설치·운영하는 자는 이 법에 따른 운영자로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 1년 이내에 제8조에 따라 등록하여야 한다.
- ③(실험동물공급자에 대한 경과조치) 이 법 시행 당시 실험동물을 공급하는 자는 이 법에 따른 실험동물공급자로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 1년 이내에 제12조에 따라 등록하여야 한다.

<실험동물에 관한 법률 시행령>

부칙 <제21370호, 2009.3.25>

이 영은 2009년 3월 29일부터 시행한다.

<실험동물에 관한 법률 시행규칙>

부칙 <제116호, 2009.6.19>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

【해설】

- 부칙이란 본칙에 부수하여 그 법령의 시행일과 그 법령의 시행에 따르는 과도적 조치, 그리고 법령의 시행에 따라 필요한 다른 법령의 개정사항 등을 규정한 부분을 말한다.
- 「실험동물에 관한 법률」은 국민에게 직접 관련이 있는 법령에 해당되고 하위법령의 준비기간 등을 고려하여 공포 후 1년이 경과한 날로부터 시행하도록 유예기간을 설정하였다. 따라서 「실험동물에 관한 법률」은 2008년 3월 28일에 공포되어, 공포일로부터 1년이 경과한 2009년 3월 29일부터 시행되었다.
- 또한, 동물실험시설 운영자와 실험동물공급자에 대하여는 법 시행 전부터 설치·운영하고 있는 자는 시행이후 1년 이내에 등록하도록 경과조치를 두고 있다.
- 법령의 제·개정시 입법자가 구 법령의 존속에 대한 당사자의 신뢰를 침해하여 신뢰보호 원칙을 위배하였는지 여부의 판단 기준에 대하여 헌법재판소는 ‘법령의 개정에 있어서 구 법령의 존속에 대한 당사자의 신뢰가 합리적이고도 정당하며, 법령의 개정으로 야기되는 당사자의 손해가 극심하여 새로운 법령으로 달성하고자 하는 공익적 목적이 그러한 신뢰의 파괴를 정당화할 수 없다면 입법자는 경과규정을 두는 등 당사자의 신뢰를 보호할 적절한 조치를 하여야 하며, 이와 같은 적절한 조치 없이 새 법령을 그대로 시행하거나 적용하는 것은 있을 수 없는 바, 이는 헌법의 기본원리인 법치주의 원리에서 도출되는 신뢰보호의 원칙에 위배되기 때문이다. 이러한 신뢰보호 원칙의 위배여부를 판단하기 위해서는

한편으로는 침해받은 이익의 보호가치, 침해의 중한 정도, 신뢰가 손상된 정도, 신뢰침해의 방법 등과 다른 한편으로는 새 법령을 통해 실현하고자 하는 공익적 목표를 종합적으로 비교·형량하여야 한다'고 하면서 '새로운 법령에 의한 신뢰이익의 침해는 새로운 법령이 과거의 사실 또는 법률관계에 소급 적용되는 경우에 한하여 문제되는 것은 아니고, 과거에 발생하였지만 완성되지 않고 진행 중인 사실 또는 법률관계 등을 새로운 법령이 규율함으로써 종전에 시행되던 법령의 존속에 대한 신뢰이익을 침해하게 되는 경우에도 신뢰보호의 원칙이 적용될 수 있다'고 하였다.

- 이와 같은 신뢰보호의 원칙을 적용하여 동물실험시설 운영자와 실험동물공급자는 2009. 3. 29. 시행일 이후 1년까지, 즉 2010. 3. 28일까지 등록을 해야 한다
- 한편, 동법 제정에 따라 「실험동물에 관한 법률 시행령」은 2009. 3. 25일에 공포되어 2009. 3. 29일부터 시행되었으며, 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」은 2009. 6. 19일에 공포되어 공포와 동시에 시행되었다.

4. 「실험동물에 관한 법률」 Q & A

1. 입법목적

Q 「실험동물에 관한 법률」과 「동물보호법」은 어떠한 차이가 있습니까?

A 「동물보호법」은 동물에 대한 학대행위 방지 등 동물을 보호하고 복지를 증진하는데 그 목적을 두는데 반해 「실험동물에 관한 법률」은 실험동물의 과학적 관리를 통하여 무분별한 사용을 억제하고 동물실험결과의 신뢰성을 증진시키는 데 그 목적이 있습니다.

2. ‘실험동물’과 「실험동물에 관한 법률」

Q ‘실험동물’이란 실험에 사용되는 모든 동물을 의미합니까?

A 그렇지 않습니다. 법에서 정한 실험동물은 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 의미합니다.

Q ‘우선 사용 대상 실험동물’이란 무엇입니까?

A 동물실험시설에서 우선 사용되도록 권고되는 실험동물로서 마우스, 랫드, 기니피그, 햄스터, 토끼, 저빌, 돼지, 원숭이, 개의 9종이 해당됩니다. 이러한 동물을 취급하는 동물실험시설은 「실험동물에 관한 법률」에서 정하는 사항을 준수하여야 하며, 이러한 동물을 공급하는 시설은 실험동물공급자로 등록을 하여야 합니다.

Q 애완용으로 집에서 기르는 개는 ‘실험동물’입니까?

A 그렇지 않습니다. 동물실험과 무관한 동물, 특히 반려(伴侶)목적의 ‘개’는 이 법에서 정한 실험동물이 아닙니다.

Q 실험용으로 사육하는 비글견도 관할 구청에 등록해야 합니까?

A 그렇지 않습니다. 「동물보호법」에서 등록대상의 동물은 가정에서 반려의 목적으로 기르는 ‘개’로 정하고 있습니다. 따라서 동물실험용 비글견은 해당되지 않습니다.

Q 법률에서 실험동물용 개에는 비글견만 해당됩니까?

A 그렇지 않습니다. 비글(beagle)은 작고 성질이 온순하며 각종 실험에 쇼크가 적어 실험

동물로서 많이 사용되고 있습니다. 그렇지만 일부 실험실에서 다른 종(species)의 개를 사용하고 있는 것으로 보고되고 있습니다. 법률에서는 동물의 종류를 규정할 뿐이며 종에 대한 구분을 하지 않습니다.

3. 관리자

Q 동물실험시설에는 반드시 한 사람의 관리자만을 두어야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 관리자란 동물실험시설 및 실험동물의 관리업무를 수행하는 자로서 여러 명을 두어도 무관합니다. 또한 운영자가 관리자의 업무를 수행하는 경우는 따로 고용하지 않아도 됩니다.

Q 관리자가 의사인 경우도 동물실험시설 신청 시 실험동물 분야의 3년 이상 경력 증명이 필요하나요?

A 그렇지 않습니다. 의사는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하였고, 학사과정으로 3년 이상의 동물실험의 관리 또는 동물실험 업무 경력을 인정합니다(표 O). 관리자를 증명하는 서류로서 의사를 증명하는 서류(예, 의사면허증)만 제출하시면 됩니다. 참고로, 수의학 석사학위는 2년, 수의학 박사학위는 3년이 인정됩니다.

표 O K대학교 수의학과 커리큘럼

학년	학기	교과목	필수/선택
1	1	수의해부학1 및 실습, 수의조직학1 및 실습 수의생리학1 및 실습, 수의화학1 및 실습 수의학개론, 수의발생학 등	필수
	2	수의해부학1 및 실습, 수의조직학1 및 실습 수의생리학1 및 실습, 수의화학1 및 실습 환경위생학, 축산식품학 등	필수
2	1	수의약리학1 및 실습, 수의독성학1 및 실습 수의미생물학1 및 실습, 수의병리학1 및 실습 수의기생충학1, 실험동물학1, 가축번식학 등	필수
	2	수의약리학2 및 실습, 수의독성학2 및 실습 수의미생물학2 및 실습, 수의병리학2 및 실습 수의기생충학2, 실험동물학2, 수의면역학 등	필수
3	1	수의공중보건학1 및 실습, 수의전염병학1 수의방사선학 및 실습, 야생동물질병학 수의진단병리학, 수의병원관리학, 가금질병학 및 실습 등	필수

	2	수의공중보건학2 및 실습, 수의전염병학2 및 실습 수의영상진단학 및 실습, 수의법규, 어류질병학 돼지질병학 및 실습, 수의임상병리학, 수의마취학 등	필수
4	1	수의내과학1, 수의내과학실습1 수의외과학1, 수의외과학실습1 수의산과학1, 수의산과학실습1 수의피부병학, 응급수의학 등	필수
	2	수의내과학2, 수의내과학실습2 수의외과학2, 수의외과학실습2 수의산과학2, 수의산과학실습2 수의안과학, 말관리학 등	필수

Q 저는 박사과정 중 실질적으로 동물실험을 수행하였으나 아직 졸업하지 않은 상태이며 이를 입증하기가 매우 어렵습니다. 이런 경우 관리자가 될 수 없습니까?

A 될 수 있습니다. 수의학이 아닌 타학문 전공자가 동물실험 경력을 입증하고자 하는 경우에는 해당학교나 기관의 확인서, 또는 기관 공문서를 통해 확인 가능합니다. 그 밖에 자격증명 및 처리기준은 표 O과 같습니다.

표 O 관리자 자격증명 및 처리기준표

증빙서류		처리의견	비고
(재직·경력)증명서	해당경력 ¹⁾ 기재	인정	재직기간
기관 공문서	해당경력 기재	인정	재직기간
수의학 학위 증명서	수의학 학사	인정	3년 이상
	수의학 석사	인정	2년
	수의학 박사	인정	3년 이상
자격증	수의사	인정	3년 이상
	한국실험동물기술원	불인정	국가공인자격증이 아님 ※ 민간단체에서 발급
논문 (동물실험 내용 포함)	학위논문(석사, 박사), 학술지 게재논문	조건부 인정	해당 기관의 확인서로 경력 요건 확인

※ ¹⁾해당경력의 범위

1) 동물실험 관리: 시설 관리, 실험동물 관리

2) 동물실험 업무: 동물실험 수행 및 보조, 동물사용·관리 강의(조교, 강사 등)

Q 저는 00대학교 대학원에서 동물을 사용하여 실험하고 있는 교수입니다. 재직증명서로

관리자 자격을 증명할 수 있습니까?

A 재직(또는 경력)증명서를 통하여 관리자 자격을 증명할 수 있으나, 이 경우에는 반드시 해당경력(예, 동물실험수행, 동물실험시설 관리, 동물실험 강의 등)이 명시되어 있어야 합니다. 다시 말해, 단순히 증명서 상의 경력란에 ‘OOO팀 근무’와 같이 근무경력만을 기재하거나, ‘교수’, ‘조교’, ‘연구원’ 등과 같이 직책만을 기재하는 경우에는 관리자 자격확인이 어렵습니다. 반드시 재직(또는 경력)증명서의 비고, 특이사항, 용도란에 반드시 해당경력(예, 동물실험수행, 동물실험시설 관리, 동물실험 강의 등)이 명시되어 있어야 합니다. 참고로, 재직증명서 상에 자필로 동물실험경력을 기재하는 경우에는 반드시 기관장의 확인도장을 득한 후 원본을 제출하여야 합니다.

Q 학술지 게재 논문 또는 학위논문 게재를 통해서도 동물실험 경력을 증명할 수 있나요?

A 표 O과 같이 논문을 통해 동물실험 여부를 확인하게 됩니다. 그렇지만 기간에 대한 인정은 어려워 조건부 인정됩니다. 따라서 동물실험 경력기간이 기재되는 확인서를 추가로 제출하여야 합니다.

Q 어느 민간단체에서 주관하는 실험동물기술원 자격증을 취득하였습니다. 기술원 자격증으로 동물실험 경력을 대신할 수 없나요?

A 없습니다. 현재 실험동물기술원 자격증은 민간단체에서 발급하는 것으로 국가에서 공인하는 자격증은 아닙니다.

Q 운영자가 관리자를 겸직하는 경우에도 관리자의 자격증명이 필요합니까?

A 그렇습니다. 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제7조제2항에 따라 운영자가 관리자를 겸직하는 경우에는 관리자의 자격요건을 갖추도록 규정하고 있습니다. 따라서 이 경우에도 운영자가 관리자의 자격을 갖추었는지를 확인하게 됩니다.

Q 해당시설 및 실험동물 관리를 위하여 관리자를 두도록 되어 있습니다. 그렇지만 관리자의 자격요건만 규정되어 있을 뿐 관리자가 어떠한 업무를 맡아서 수행해야 되는지는 나와 있지 않습니다. 관리자의 구체적인 역할은 무엇입니까?

A 관리자는 동물실험시설에 소속된 Manager입니다. 관리자는 운영자로부터 시설 및 실험동물 관리에 대한 책임과 권한을 위임받은 자라 할 수 있습니다. 그 역할에는 시설의 유지·보수, 위생·안전관리, 종사자·연구자 출입관리, 실험동물의 품질·수급관리 등이 있으며 향후 법 개정을 통하여 관리자의 역할을 시행령에 명시할 계획입니다.

4. 운영자

Q 운영자는 동물실험의 책임자를 의미합니까?

A 그렇습니다. 운영자(representative 또는 supervisor)는 동물실험시설 또는 실험동물생산시설의 운영 및 관리에 대하여 총괄적으로 권한과 책임이 있는 자입니다. 통상적으로 기관의 장(長)을 의미하며 법인의 경우에는 법인대표(대표이사, 사업자 대표)를 지칭합니다. 대학교에는 총장, 연구소에는 소장 등이 해당됩니다.

Q 운영자와 설치자는 어떻게 구별합니까?

A 설치자는 시설을 설치한 사람으로 기관의 장이거나 법인의 대표입니다. 이러한 설치자가 직접 시설을 운영하고 이에 대한 총괄적인 권한과 책임을 갖고 있으면 설치자와 운영자는 동일인이 됩니다. 그러나 설치자가 회사의 운영을 다른 사람에게 위임을 하여 실질적으로 운영하는 사람이 따로 있는 경우에는 설치자와 운영자는 구별됩니다. 이러한 혼선을 방지하고자 ‘설치자’를 삭제하고 운영자의 용어만을 사용하도록 하는 「실험동물에 관한 법률」 개정(안)을 마련하여 추진 중에 있습니다.

Q 운영자가 책무를 이행하지 않았다면 어떠한 처벌을 받나요?

A 동물실험시설의 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 법률에서는 운영자의 책무를 정하고 있습니다. 제도적으로 운영자의 적극적인 관심을 유도하고자 하였으며 강행규정의 형태이나 위반할 경우의 처벌조항은 두지 않았습니다. 이는 훈시적, 선언적 성격의 규정으로 운영하고자 하는 입법의도가 있습니다.

Q 운영자가 실시하는 교육과 식약청에서 주관하는 교육은 어떤 차이가 있습니까?

A 식약청에서 주관하는 교육은 법 제17조에 따른 법정 교육으로써 교육과목(5과목), 교육시간(6시간), 교육방법(집합교육)이 정해져 있습니다. 동물실험시설 관리자, 실험동물공급자, 동물실험수행자는 반드시 이 교육을 받아야 하며 이수 후에는 식약청장의 관인이 날인된 ‘교육수료증’이 발급됩니다. 이에 반해 운영자가 실시하는 교육은 해당 시설을 효율적으로 관리하고 안전사고를 예방하기 위하여 자체적으로 실시하는 교육입니다. 주로 내부 종사자와 동물실험수행자를 대상으로 자율적으로 실시되나 만일 법 제17조에 따른 교육내용과 교육시간으로 실시하는 경우에 동물실험수행자는 식약청 주관 교육을 받지 아니하셔도 됩니다.

Q 자체 교육을 실시하려고 합니다. 관련된 교육 자료를 얻을 수 있습니까?

A 식약청에서는 동물실험시설에서 자체 교육용으로 사용할 수 있는 실험동물관련 교육 자료의 개발을 추진하고 있습니다. 2010년에는 교육 자료를 보급하여 활용할 수 있도록 할 예정입니다.

5. 다른 법률과의 관계

Q 우리 실험실은 토끼를 이용하여 개량 농산물의 유효성을 검증하고 있습니다. 이 경우 「실험동물에 관한 법률」의 규정을 준수하여야 합니까?

A 그렇지 않습니다. 품종개량 등은 농림수산식품부의 소관업무이며 이 법의 적용 대상에서 제외됩니다.

Q 저희 기관은 현재 연구용으로 동물실험을 하고 있어 등록을 하지 않았습니다. 저희는 보건복지부의 용역연구를 하지 못하나요?

A 그렇습니다. 시행령 제2조(동물실험시설)의 제5호에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관과 단체에서 운영하는 동물실험시설은 식약청에 등록을 하여야 합니다. 따라서 귀 기관의 동물실험시설이 등록하지 않았다면 보건복지부의 용역연구 사업을 하지 못하게 됩니다.

Q 실험용으로 개를 구매하였는데 실험계획이 변경되어 사용하지 않게 되었어요. 대신 집에서 애완용으로 키워도 괜찮나요?

A 애완동물은 동물판매업자에게 분양받아서 기르시기를 권고합니다. 실험동물은 애완동물과 구별됩니다. 실험동물은 동물실험을 목적으로 사육되는 동물인데 반해 애완동물은 반려목적으로 기르는 동물입니다. 부득이 실험동물의 용도를 변경하여 애완동물로 기르고자 할 때는 해당기관의 운영자에게 보고하신 후 그 결정에 따르기를 바랍니다.

Q 동물실험을 너무 잔인하게 취급하는 것 같아요. 이 법률에서 제재할 규정은 뭐 없나요?

A 동물실험 계획을 심의하는 실험동물운영위원회에서는 동물실험수행자가 실험동물을 윤리적으로 사용하는지 여부를 심의하게 됩니다. 동물실험수행자는 고통을 최소화하는 방법으로 취급하여야 하며 종료된 후에는 반드시 안락사 시켜야 합니다.

6. 실험동물운영위원회

Q 우리 기관에는 동물실험윤리위원회가 있습니다. 그런데 실험동물운영위원회를 또 두어야 하나요?

A 현행 제도상에는 실험동물운영위원회를 두도록 하고 있으나 동물실험윤리위원회 등의 위원회가 시행령 제3조의 기능을 수행하고 있으면 이를 준용할 수 있도록 함으로써 이중 위원회를 설치하지 않도록 할 예정입니다.

Q 실험동물운영위원회를 구성할 때 반드시 동물보호단체에서 추천하는 사람이 포함되어야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 동물보호단체로 국한되지는 않습니다. 시행령 제4조제2항에서는 비영리민간단체에서 추천하는 사람으로 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람을 지칭하고 있습니다. 그렇지만 동물보호에 관한 학식을 갖춘 자를 위촉하시기를 권장합니다.

Q 우리 기관에 속한 수의사를 실험동물운영위원회 위원으로 위촉할 수 있습니까?

A 가능합니다. 이러한 경우 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람은 이해관계가 없는 자이어야 합니다. 수의사 또는 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람 중 어느 한 명은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고, 해당 동물실험시설과 이해관계가 없어야 합니다.

Q 민간단체에서 추천하는 사람을 위원으로 위촉할 경우 반드시 식약청에서 실시하는 교육을 받아야만 하나요?

A 아닙니다. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업한 자, 다시 말해 전문대 이상 졸업자로서 동물보호에 대한 학식을 갖춘 자면 가능합니다.

Q 실험동물운영위원회를 설치하여야만 동물실험시설을 등록할 수 있습니까?

A 아닙니다. 동물실험시설을 등록 시 실험동물운영위원회를 설치·운영 요건은 없습니다. 그러나 등록 후에는 위원회에 승인을 받은 동물실험을 하여야 하므로 가급적 위원회를 빨리 구성하시는 것이 동물실험을 원활히 실시하는데 바람직할 것으로 봅니다.

Q 위원회의 명칭은 ‘동물실험윤리위원회’ 여도 괜찮습니까?

A 그렇습니다. 위원회의 명칭은 어느 것을 사용하여도 무관합니다.

Q 동일한 과제의 동물실험이 매월 반복적으로 실시됩니다. 이러한 경우에 매번 동물실험 계획서를 작성하여 위원회로부터 심의를 받아야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 매번 동일한 과제를 반복적으로 심의하는 것은 비효율적이며 소모적인 운영방식입니다. 동물실험수행자는 동일한 과제를 하나의 단위로 묶어 포괄적으로 동물실험 계획서를 작성하신 후에 위원회의 심의를 받으시면 될 것입니다. 다만, 구체적인 위원회 심의 내용 및 방법 등은 자체규정을 통하여 정하시는 것이 바람직합니다.

Q 우리 기관은 매년 1,000건 이상의 동물실험이 이루어집니다. 매번 위원회를 개최하기도 어려우며 긴급을 요하는 실험을 하여야 할 때도 많습니다. 항상 위원회의 승인을 얻어야만 하나요?

A 그렇습니다. 위원회의 승인을 득한 동물실험만이 가능하다는 것을 간과해서는 안 됩니다. 위원회 소집은 동물실험의 빈도, 중요도, 긴급성 등 여러 요소를 고려하여 운영자가 결정합니다. 정기적으로 소집하거나 경우에 따라 수시로 소집할 수 있습니다. 특히, 동물실험의 횟수가 잦은 동물실험시설의 경우는 수시로 심의가 이루어져야 할 것입니다. 법령에서는 의결조건으로 위원들의 출석을 요구하지 않습니다. 따라서 온라인 등의 다양한 매체를 활용하시면 보다 신속하고 효율적인 심의가 이루어질 것으로 판단됩니다.

Q 수의사이면서 수의학 박사학위를 취득한 경우에는 ‘수의사’와 ‘동물실험분야의 박사학위 취득자’를 모두 갖춘 것으로 인정되나요?

A 그렇지 않습니다. 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제4조제3항에 따라 수의사, 동물실험 분야의 박사학위 취득자, 비영리민간단체 추천자를 각각 1명 이상 포함되어야 합니다. 따라서 수의사이면서 수의학 박사학위를 취득한 자이어도 추가 2명의 필수 구성위원이 필요합니다.

Q 우리 기관에는 동물실험윤리위원회를 구성한 바 있고 동물실험분야의 박사학위 취득자 1인을 추가 위촉하여 실험동물운영위원회를 겸하여 운영하고 있습니다. 이러한 경우 동물실험 윤리위원회 회의록과 실험동물운영위원회 회의록을 각각 작성하여야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 회의록은 하나만 기록·보관하시면 됩니다.

7. 동물실험시설의 등록

Q 저희는 위탁검사기관으로서 동물실험을 대행해주는 기관입니다. 동물을 판매하거나 생산하는 기관이 아닌데도 식약청에 등록하여야 하나요?

A 그렇습니다. 귀 기관이 보건복지부 또는 식약청 관할업무로서 동물실험을 실시하고 있다면 법률에 따라 식약청에 동물실험시설을 등록하여야 합니다.

Q 연구 등 학술 목적으로만 사육하는 동물실인 경우 「실험동물에 관한 법률」에 따라 식약청에 등록하여야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 식약청에 등록해야하는 동물실험시설은 식품, 건강기능식품, 의약품, 의약외품, 생물약품, 화장품 등을 개발하거나 안전관리를 업으로 하는 기관이나 단체에서 운영하는 시설을 대상으로 합니다. 따라서 단순 연구용 또는 교육실습용 시설은 등록대상 시설이 아닙니다.

Q 저의 기관은 동물용 의약품을 개발을 목적으로 동물실을 운영하고 있습니다. 식약청에 등록하여야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 동물용 의약품 또는 동물용 의료기기 개발을 위하여 동물실험시설을 설치·운영하는 경우는 식약청에 등록하지 않아도 됩니다.

Q 폐기물보관실을 세척실과 구획하여 설치하여도 등록할 수 있습니까?

A 「실험동물에 관한 법률」 시행규칙 별표1 ‘동물실험시설 등록기준’에 따라 동물실험시설은 사육실, 실험실(동물 부검이나 수술을 하는 경우), 폐기물보관실을 갖추어야 하며, 폐기물보관실에는 동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비를 갖추어야 합니다. 여기서 ‘동물 사체 등’에는 동물 사체뿐만 아니라 시설에서 발생하는 각종 실험용 폐기물이 포함되는 것으로 판단됩니다. 법에서 폐기물보관실을 두도록 정하고 있는 취지는 폐기물로 인한 오염을 방지하고 폐기물의 안전처리를 위한 것임을 감안해 볼 때, 세척실에서 폐기물을 보관하는 것은 적절치 않을 것으로 사료됩니다.

Q 동물사육실의 바닥 마감재로 타일을 사용하여도 시설을 등록할 수 있습니까?

A 현행 등록기준에 바닥 마감재는 청소나 소독이 편리한 것을 사용하도록 되어있을 뿐 구체적인 재질을 정하고 있지 않습니다. 그러나 도기타일은 타일과 타일사이의 경계부분이 지저분해져 미생물 번식이 쉽고 외부 충격에 의한 균열이 쉬운 단점이 있습니다. 가급적 표면이 매끄럽고 요철이나 이음매가 없는 우레탄, 에폭시, 표면강화 콘크리트 등의 재질을 사용하시기를 권장합니다. 도기타일을 사용하셔도 시설을 등록할 수는 있으나 청소·소독을 철저히 하여 위생·환경관리에 만전을 기하기를 특별히 당부합니다.

Q 동물실험시설 등록신청 시 제출해야 하는 증빙사진으로는 어떤 것이 있습니까?

A 증빙사진은 등록기준을 갖추었는지를 확인하기 위해 필요한 것으로서 아래의 사진을 구비서류와 함께 제출하시면 합니다.

구분	등록기준	제출할 사진
사육실	실험실 및 폐기물보관실과 분리·구획	실험실, 폐기물보관실의 명패 등
	동물의 종류별로 사육실을 분리	사육실 전경사진
	사육상자 등 동물사육에 필요한 장비	사육장비
	바닥과 벽은 소독이나 청소가 편리한 마감재	사육실의 바닥과 벽이 나타난 사진
	온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비	항온항습기, 공기조화기, 에어컨 등
실험실	동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비	부검대, 수술대 등
폐기물보관실	동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비	사체냉동고 등

**동물사육에 필요한 장비
[사육실]**



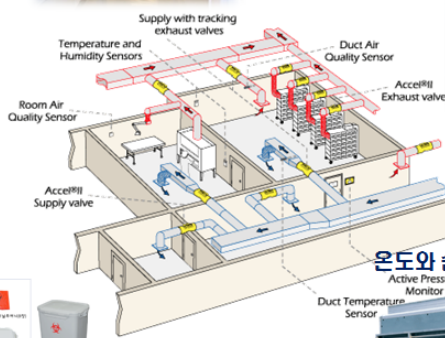
**분리·구획의 기준
소독이나 청소가 편리한 마감재**



**동물의 부검이나
수술에 필요한 장치 또는 설비
[실험실]**



**동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비
[폐기물보관실]**



온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비



[동물실험시설의 주요 장비목록]

Q 식약청 등록 전에 실시한 연구결과는 향후 의약품 품목허가 등의 심사 자료로써 인정 받을 수 있습니까?

A 그렇습니다. 법정 등록 유예기간 이전에 실시한 연구결과는 적법한 것으로 인정됩니다.

Q ICR 마우스와 C57BL/6 마우스를 같은 공간의 사육실에서 사육할 수 있습니까?

A 그렇습니다. 동물사육실은 동물의 종류(animal)에 따라 구분하는 것이지 종(species)에 따라 구분하는 것은 아닙니다. 따라서 한 공간에서 사육 가능합니다.

Q 표준작업서(SOP) 분량이 너무 많아 제출하기 어렵습니다. 원본 대신 요약본을 제출해도 됩니까요?

A 그렇지 않습니다. 표준작업서의 요약본을 제출하신다거나 목록 부분만을 발췌하여 제출해서는 안 됩니다. 표준작업서는 해당 동물실험시설이 적정 운영·관리되고 있는지를 확인하기 위하여 필요한 자료이므로 동물실험시설 등록 시 제출하는 표준작업서에는 해당기관에서 작성·운영하는 표준작업서와 동일한 것이어야 합니다.

Q 표준작업서에는 기관장의 서명이 반드시 들어가야 합니까?

A 동물실험시설 운영자는 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)에서 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침을 수립하고 수행하여야 할 의무가 있습니다. 따라서 표준작업서를 마련하고 운영하는 책임은 운영자에게 있으므로 운영자의 결재를 득하여 운영하시는 것이 맞습니다.

Q 표준작업서를 작성하는데 필요한 양식이 있습니까?

A SOP는 기관에서 자체적으로 작성·운영하는 것으로서 특정 양식이 있는 것은 아닙니다. 다만, 처음 작성하시는 분들의 이해를 돕기 위하여 식약청에서 표준 샘플을 제공하고 있으니, 필요한 분은 식약청 임상제도과(전화 02-380-1578)로 문의하시기 바랍니다.

Q 동물사육에 관한 표준작업서에는 어떤 내용이 포함되어야 합니까?

A 동물사육(animal husbandry)에는 좁게는 동물의 생리적 욕구를 충족시키는데 필요한 사료, 음수 등과 케이지(cage), 깔짚(bedding) 등의 교환주기 및 방법, 청소방법에 관한 내용이 필요하고, 넓게는 낙하균 검사, 위생관리, 환경관리, 사육실 입·출입관리, 동물의 검역 및 검수 등을 포함합니다.

Q 동물실험시설에 최소한의 면적기준이 있습니까?

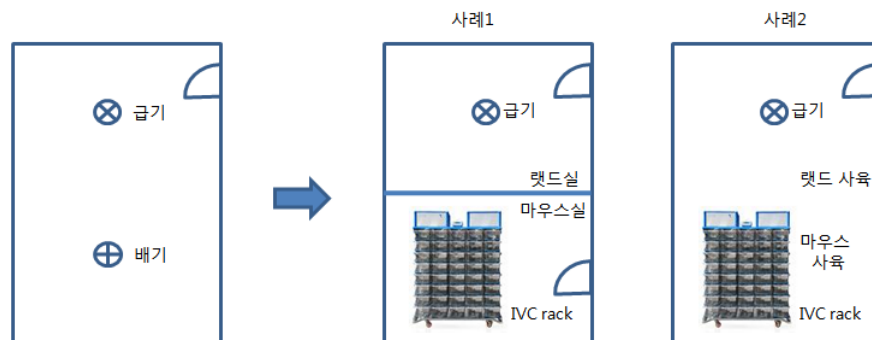
A 없습니다. 법률에서는 동물실험시설에 면적 제한을 두지 않습니다.

Q 우리 기관은 예전에 동물실험시설이 있어서 동물사육을 하였으나 지금은 전면 개·보수

를 하고 있어 사육하는 동물도 없으며 실험도 중단된 상태입니다. 내년 3월까지의 등록을 해야 하는데 그 때까지 공사가 종료되지 않을 것 같은 데 미리 등록을 해야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 귀 기관은 아직 시설을 갖추지 아니한 상태이므로 등록대상이 아닙니다. 2010년 3월까지 등록을 하여야 하는 시설은 「실험동물에 관한 법률」 시행에 따라 등록요건을 갖추어 정상적으로 운영하는 곳을 말합니다. 동물실험시설의 공사가 종료되어 운영하기 시작하는 시점에 등록을 하시면 됩니다.

Q 동물을 종류별로 사육하기 위하여 기존의 사육실을 분리하고 별도의 사육실을 설치하고 있으나 공조시설까지는 마련하지 못하여, 공조가 안 되는 사육공간에 온·습도 및 환기를 위한 별도의 IVC rack을 장치·운영하거나(사례 1), 사육실을 분리하지 않고 IVC rack만 설치하여 사육하는 (사례 2) 경우도 등록이 가능하니까(그림)?



[사육실 분리 및 IVC rack 설치의 예]

A 동물의 사육실을 종류별로 분리하는 이유는, 동물 종간의 질병전파를 막고, 사이가 좋지 않은 동물 종간의 대립으로 인한 불안, 생리적 및 행동학적 변화를 배제하기 위한 것입니다.

ex) *Bordetella bronchiseptica*는 토끼에서는 불현성 감염만을 나타내지만 기니피그에서는 심한 호흡기 질병을 유발.

● 사례 1의 경우, 사육실이 독립적으로 분리되고 IVC rack 내에 온·습도가 조절될 수 있는 장비를 부가적으로 갖추면 등록요건을 충족한 것으로 간주됩니다.

● 사례 2의 경우, 사육실이 독립적으로 분리되지 않은 상태로 IVC cage를 개폐하는 과정에서 그대로 외부공기에 노출되어 이종 간의 미생물 교차오염 등이 발생할 수 있어 등록요건을 충족한 것으로 보기 어렵습니다.

Q 실험실은 반드시 갖추어야 하나요?

A 그렇지 않습니다. 실험실은 동물실험시설에서 동물의 부검이나 수술을 실시하는 경우에만 설치하여야 합니다. 따라서 동물부검 또는 수술을 실시하지 않는 경우에는 실험실을 설치하지 않아도 무관합니다.

Q 사육실에서는 동물실험을 하면 안 되나요?

A 그렇지 않습니다. 간단한 실험은 사육실에서 할 수 있습니다. 여기서 간단한 실험이란 함은 관찰, 촉진, 무게측정, 시료투여 등입니다. 그러나 동물수술(치료), 처치, 부검 등과 같은 실험은 반드시 실험실을 갖추고 지정된 장소에서 하여야 합니다. 이러한 실험은 동물에게 강한 스트레스를 유발하거나 놀라게 할 수 있으므로 반드시 격리된 공간에서 실시되어야 합니다.

Q 실험실에는 어떠한 장치나 설비를 갖추어야 하나요?

A 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표1 ‘동물실험시설의 등록기준’에 따르면 동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비를 갖추도록 되어 있습니다. 여기에는 기본적으로 부검대 (또는 수술대), 마취기, 수술도구 등이 해당됩니다. 한편 유전자재조합 동물(예, transgenic or knock-out animal etc)을 사용하는 경우에는 「유전자재조합실험지침」의 연구시설의 설치·운영기준을 준수하여야 합니다.

Q 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표1에서 ‘동물사육에 필요한 장비’에는 어떤 것들이 있습니까?

A 동물사육에 필요한 장비에는 크게 사육장비, 세정·소독장비가 있습니다. 사육장비에는 사육상자(케이지), 사육선반, 사료와 급수장치, 깔짚 등이 있으며, 세정·소독장비에는 멸균기, 청소기, 세척기, 분무기 등이 있습니다.

8. 실험동물공급자의 등록

Q 우리 회사는 실험동물을 운송·판매하는 업체이며 SPF 마우스를 새벽에 실험동물생산시설에서 납품받아 당일 동물실험시설로 배송하고 있습니다. 실험동물과 관련하여 따라 사육시설을 갖추지 않고, 다만 온도·환기가 조절되는 차량을 갖추고 있습니다. 이런 경우도 실험동물공급자로 등록하여야 하나요?

A 그렇습니다. 실험동물을 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자는 실험동물공급자로 식약청에 등록을 하여야 합니다. 귀 회사처럼 자체 생산하지 않고 운송 판매하는 경우도 실험동물공급자로 등록을 하여야 합니다. 다만, 국내현실과 여건을 반영하여 국내 생산된 실험동물을 당일배송하는 경우에 한하여 실험동물보관시설 설치의무를 면제하고 있습니다(근

거:『동물실험시설 등의 등록활성화 방안』(식품의약품안전청 임상제도과-3581(2010.3.9)).

Q 시골에서 양계장을 운영하는 업체입니다. 어떤 연구소에서 실험용 ‘닭’을 공급해달라는 요청이 왔는데, 이 경우에 ‘닭’은 실험동물입니까 또한 연구소에 공급하기 위해서 먼저 식약청에 등록하여야 합니까?

A 실험동물이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물로 정의됩니다. 닭은 조류(척추동물)로서 동물실험을 목적으로 사용되므로 실험동물에 해당됩니다. 그렇지만 법 제12조제1항에 의거하여 대통령령으로 정하는 실험동물(마우스, 랫드, 기니피그, 햄스터, 저빌, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)에 해당되지 않으므로 식약청 등록대상 실험동물공급자에 해당되지 않습니다.

Q 실험용 토끼를 생산하여 판매하는 조그만 업체입니다. 규모도 영세하고 사육 동물의 수도 몇 마리 안 되어 농지 위에 조그만 축사를 짓고 토끼를 인근 제약회사에 판매하고 있습니다. 저의 회사도 실험동물공급자로 등록을 하여야 합니까?

A 그렇습니다. 회사의 규모나 동물의 마릿수와는 관계없이 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물(마우스, 랫드, 기니피그, 저빌, 햄스터, 돼지, 개, 원숭이, 토끼)은 실험동물이며, 이러한 동물을 생산·수입 또는 판매를 업으로 하는 자는 실험동물공급자입니다. 농경지 위에 임의로 용도 변경하여 등기가 안 된 시설물을 운영하는 것은 「실험동물에 관한 법률」 외에 「건축법」에도 위반되는 사항으로써 적법한 절차에 따라 시설을 설치한 후에 식약청에 등록을 하여야 합니다.

Q 인터넷으로 실험동물 판매 사이트를 운영하고 있습니다. 저의는 생산자와 소비자를 연결해주는 중간자(또는 대리자)일 뿐이며, 실질적으로 실험동물을 직접 생산하지도 않으며, 공급처로 납품하지도 않습니다. 이 경우 식약청에 등록하여야 합니까?

A 그렇습니다. 실험동물공급자 중에서 인터넷 등을 이용하여 실험동물을 중간에서 중계만 하는 공급자도 이 법에서 공급자로 봅니다. 이 법률은 실험동물과 동물실험의 과학적 관리를 통하여 동물실험결과의 신뢰성, 안전성, 윤리성을 확보하는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 실험동물을 적절한 운송수단, 보관시설 등이 없이 판매하거나 유통하는 것을 방지하기 위해서는 모든 실험동물 공급자는 등록을 하도록 하고 있습니다.

9. 실험동물의 수입

Q 국내 실험동물은 비과세 대상이지만 수입 실험동물에 대해서는 부가세가 붙는 이유는

무엇입니까?

A 부가가치세법 제12조(면세)에 따라 우리나라에서 생산된 식용에 공하지 아니하는 농산물·축산물·수산물과 임산물은 부가제가 면제되는 반면, 외국산에는 면세가 적용되지 않습니다. 따라서 실험동물은 비식용 축산물로 분류되어 국내산만 면세대상에 포함되지만 수입된 실험동물은 국외 비식용 축산물로 분류되어 면세대상이 되지 않는 것입니다

10. 교육

Q 동물실험시설 설치자도 반드시 교육을 받아야 합니까?

A 현행 법령상에는 동물실험시설 설치자도 교육대상입니다. 그렇지만 직접적으로 시설의 운영이나 관리업무에 종사하는 경우는 희박합니다. 이 때문에 교육의 현실성이 떨어지고 대표자에 대한 교육 부담이 크다는 지적이 있어 설치자의 교육을 면제하도록 「실험동물에 관한 법률」 일부 개정법률(안)을 마련하여 법 개정을 추진하고 있습니다. 설치자가 개인적으로 교육을 받을 수도 있지만 그렇지 않은 경우에도 불이익이 따르지 않도록 조치할 예정입니다.

Q 실험동물생산시설에서 교육을 받아야 하는 사람은 누구입니까?

A 이 법에서는 실험동물을 생산·수입 또는 판매를 하는 실험동물공급자로 규정하고 있습니다. 따라서 실험동물생산시설의 운영자를 의미합니다. 그렇지만 실험동물의 품질과 직결되는 일차 공급원인 만큼 가급적 많은 종사자가 교육을 받기를 권장합니다.

Q 우리 실험실에서는 교수님도 동물실험을 하고 계십니다. 이런 경우 저희 교수님도 동물실험 수행자로서 교육대상자입니까?

A 동물실험을 직접 하는 사람은 동물실험 수행자입니다. 그러므로 교육대상자라고 볼 수 있습니다.

Q 개를 판매하는 사람입니다. 이미 대한수의사회에서 실시하는 교육을 받았는데 식약청에서 주관하는 교육을 또 받아야 합니까?

A 대한수의사회에서는 「동물보호법」 시행규칙 제22조에 따른 ‘동물판매업자 및 동물장묘업자 등의 교육’을 위탁받아 실시하고 있으며, 귀하는 바로 그 교육을 받으신 것입니다. 개를 애완동물로서 판매하고 계시기 때문에 ‘동물판매업자’로서 교육을 받으신 것입니다. 만일 실험동물용 개를 판매하지 않은 경우에는 식약청 주관 법정교육을 받아야 할 의무가 없습니다.

Q 6시간 교육을 꼭 하루에 받아야 합니까? 1차, 2차 등에 나누어서 받으면 안 됩니까?

A 현행 교육에서는 이수하여야 할 교육내용과 교육시간을 법으로 규정하고 있습니다. 따라서 부득이한 경우, 미 이수한 교육내용에 대하여 추가적으로 받으실 수 있습니다. 교육 주최 측에게 알려 안내를 받으시면 됩니다.

Q 교육은 반드시 식약청에서 주관하는 교육을 받아야만 인정됩니까? 사이버 교육은 인정되지 않습니까?

A 시행규칙 별표4 규정에 따라 ‘실험동물의 사용·관리에 관한 법정교육’은 집합교육으로 이루어집니다. 따라서 관리자, 실험동물공급자는 식약청에서 주관 집합교육을 받으셔야만 인정됩니다. 다만, 동물실험수행자는 기관 자체의 교육을 받으시면 됩니다. 운영자는 법 제6조(동물실험시설 운영자의 책무)에 따라 내부 종사자 및 동물실험수행자에게 자체교육 프로그램을 마련하여 실시하여야 합니다. 이러한 경우에는 다양한 시청각 교재를 이용하여 교육을 실시할 수 있습니다. 향후, 식약청은 동물실험시설의 자체교육을 지원하기 위하여 사이버교육 자료를 개발·보급할 계획입니다.

Q 우리 회사에서 자체교육을 받은 경우에 식약청에서 인정하는 교육 수료증을 발급받을 수 있나요?

A 그렇지 않습니다. 식약청에서 발급하는 교육 수료증은 법 제17조에 따른 6시간의 집합교육을 이수한 경우에만 발급됩니다. 기관 자체교육은 발급되지 않습니다. 참고로, 실험동물공급자와 동물실험시설의 관리자는 반드시 식약청 주관 법정교육을 이수하여야 합니다. 동물실험수행자는 식약청 주관 교육을 받으시거나 기관 자체의 교육을 받으시면 됩니다. 식약청 주관 교육을 받으신 동물실험수행자에게는 식약청에서 발행하는 교육 이수증이 발급됩니다.

Q 저는 예전 학생시절에 식약청에서 주관하는 교육을 받은 적이 있습니다. 연구소의 동물실험실의 관리자로 취직하려고 하려면 그 교육을 다시 받아야 합니까?

A 그렇지 않습니다. 귀하께서는 이미 교육을 이수하였으므로 다시 받으실 필요가 없습니다. 기존에 발급받으셨던 수료증을 해당기관에 제출하시거나 별도로 보관하고 계시면 됩니다.

11. 재해방지

Q 재해발생 후 보고는 언제 해야 하나요?

A 실험동물의 오염사고가 발생한 경우 오염 동물로 인한 2차 감염 및 실험자의 안전사고

예방을 위하여 운영자·관리자는 폐쇄, 소독, 살처분 등의 필요한 조치를 취하고 난 후 즉각적으로 식약청에 보고를 하여야 합니다.

Q 제18조제2항과 제3항의 차이는 무엇인가요?

A 제2항에서는 시설로 인한 재해(지진 등의 자연재해 또는 노후 등의 자연발생으로 인한 시설파손 및 심각한 균열, 장치나 설비의 작동불능, 정전사고, 안전사고 등)를 제3항에서는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해(실험동물의 미생물 감염사고, 그 밖에 물림, 긁힘 등의 사고 등)가 발생하는 경우입니다. 그 밖에 동물실험시설 및 실험동물생산시설에서 국민건강 및 공익에 유해하다고 판단되는 경우는 제2항과 제3항에 모두 해당됩니다.

12. 생물학적 위해물질의 보고

Q ‘생물학적 위해물질’이란 무엇인가요?

A 법 제19조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말합니다.

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
2. 「전염병예방법」 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제1군전염병, 제2군전염병 및 제3군전염병을 일으키는 병원체

13. 폐기물 처리

Q 실험동물의 사체는 어떻게 처리하여야 하나?

A 동물실험시설에서 발생한 동물사체는 의료폐기물로서 「폐기물관리법」에서 정하는 방법에 따라 소각하거나 관리형매립시설에 매립하여야 합니다. 다만, 동물의 사체가 가축전염병으로 발생되었다면 「가축전염병예방법」에서 정한 규정에 따라 처리하여야 합니다.

※ ‘의료폐기물’이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(적출물), **실험동물의 사체** 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다. (폐기물관리법 제2조)

Q 실험동물의 포장용 박스나 팔짱은 의료폐기물입니까? 또한 실험동물의 사육 상자(케이지)를 세척한 후 발생한 세척수(또는 세척액)는 의료폐기물입니까? 의료폐기물인 경우 반드시

위탁으로 처리하여야 합니까?

A 실험동물의 입고 시 사용된 포장박스과 깔짚은 의료폐기물이 아닌 일반폐기물에 해당되며 사육상자(케이지) 세척 시 발생한 세척수는 폐수로서 자체 폐수처리시설에 유입하여 처리할 수 있습니다.

14. 기타

Q 실험용으로 왜 쥐를 많이 사용하는지 알고 싶습니다.

A 쥐가 실험용으로 많이 쓰이는 이유는 척추동물인 데다 생물학적으로 사람과 흡사하기 때문입니다. 게다가 작은 공간에서 생활하는 동물이라 보관이 쉽고 번식력이 뛰어나고 수명이 2년 정도라 세대가 빨리 늘어나, 실험이 용이하다는 점에서 많이 사용되고 있습니다.

Q TV에서는 실험할 때 흰 쥐가 자주 등장하는데 다른 색깔의 쥐는 사용을 안 하나요?

A 아닙니다. 실험실에서는 목적에 따라 까만 쥐, 갈색 쥐 등 다양한 종류의 쥐를 사용합니다. 특히 형질전환 마우스(transgenic mouse)를 생산할 때에는 털 색깔이 서로 다른 쥐를 사용하여 유전자 변형 동물을 확인합니다. 쥐의 색깔은 주로 털 색깔과 피부 색깔에 의해 표현되는데 black, agouti, albino, white, brown, grey 등이 있습니다(그림 6-⑥). 자세한 정보는 미국 jackson laboratory의 마우스 phenome database⁷⁾를 참고하세요.

Q 동물실험에서 비싼 원숭이를 쓰는 이유는 무엇입니까?

A 원숭이는 뇌구조부터 시작해 몸의 말단인 손가락, 발가락까지 인간과 가장 유사하기 때문에 가장 이상적인 실험동물로 꼽힙니다. 심지어는 가임기간과 임신기간까지 인간과 같습니다. 이러한 점으로 신뢰성이 높은 결과를 얻기 위해 원숭이를 사용하고 있습니다.

Q 사육실 온도는 몇 도를 유지하는 게 적당합니까?

A 일반적으로 사육실 적정온도는 $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ 라고 합니다. 이것은 마우스와 랫드를 통해 실험한 문헌에 근거합니다. 실험결과에서 마우스와 랫드는 $20^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ 에서 적정 생리상태를 유지하는 것으로 나타납니다. (Yamauchi C et al., (1981) Effects of room temperature on reproduction, body and organ weights, food and water intake, and hematology in rats. Lab. Anim. Sci. 31(3):251-258, Yamauchi C et al., (1983) Effects of room temperature on reproduction, body and organ weights, food and water intake, and hematology in mice. Jikken Dobutsu. 32(1):1-11)

7) mouse phenome database: <http://phenome.jax.org/pub-cgi/phenome/mpdcgi?rtn=docs/home>

5. 시설 자체 교육용 동영상 자료의 제작

1. 실험동물과 동물실험제도

1) PPT 자료

실험동물과 동물실험제도

- 실험동물의 현황
- 실험동물에 관한 법률 소개

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration



동물의 특성과 제도

구분	실험동물	가축	반려동물	야생동물	수산물
정의	동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 동물	농·축·임·어·수·산업을 위하여 사육되는 동물	가. 고양이, 개, 토끼, 새, 물고기 등 나. 애완동물 등	산·수·림·어·수·산업을 위하여 사육 또는 포획하는 동물	수산물 실험과 이 동물 실험을 하는 동물
사용목적	- 신·약·식품 등의 안전성 평가 - 신약 개발 및 안전성 평가 - 실험동물 연구 및 교육	- 고기, 양, 말, 돼지 등의 수육 - 가죽, 털, 뼈, 우유 등의 가공물 생산	- 애완동물 사육 - 연구용 동물	- 야생 동물 실험과 그 결과, 동물 실험 등	- 동물 실험을 위한 동물
사용자	- 식품, 의약품 개발자 - 신·약·식품 안전성평가자 - 과학자, 교육자	축산업자	애완동물 사용자	연구자	수산업자
특성	발견되는 신·약·식품 안전성 평가 목적	인간이 직접 식품으로 섭취하므로 철저한 관리가 필요하다	사람이 좋아하고 인간에게 유용한 동물	인간이 직접 식품으로 섭취하므로 철저한 관리가 필요하다	수산물 실험과 이 동물 실험을 하는 동물
제도	동물실험법(동물실험) 제정 실험동물관리법(실험동물) 제정 실험동물관리법(실험동물) 제정	축산물가공처리법 등(동물실험)	동물보호법(동물실험)	야생동물보호법(동물실험)	수산물관리법(동물실험)

실험동물의 사용분야 (기초)

의료	기초과학	유전체학	사회과학
- 인간 질병의 치료제 개발 - 장기세포 치료 관련 연구 - 인공장기의 개발	- 생명기전연구 - 각종 인간질환 모델 연구	- 유전자 기능 연구 - 유전자 발현조절 기전연구 등	- 인간의 심리와 행동 연구 - 집단 내의 장애 연구 등

실험동물의 사용분야 (응용)

식품	의약품	의료기기	화장품
식품첨가제, 향료 등의 독성, 안전성 평가 등	- 의약품의 안전성, 유효성 평가 등 - 신약개발연구	- 새로운 의료기기의 개발연구 - 의료기기의 안전성, 유효성 평가 등	- 화장품 개발연구 - 화장품의 안전성, 유효성 평가 등

국내 실험동물관련분야의 현황

- 차세대 10대 성장동력 전략산업의 하나로 추진중인 BT산업에 대한 국가적 육성 추진 및 막대한 투자지원
- 인간 유전자 해독으로 유전자 기능과 인체질환 원인에 대한 분자생물학적 및 유전학적 분석 활성화
- 국내 최초 신약 개발을 계기로 신약개발 투자 확충 및 치료제 평가 기술에 대한 수요 급증
- 국내실험동물 시설에 대한 GLP, AAALAC(에일락) 등 국제적 인증 요구 확대
- 설치류 위주에서 중·대동물 및 영장류 실험으로 다양화 추세

국내 실험동물 시설현황

※ 동물실험시설 현황 (약 300개)

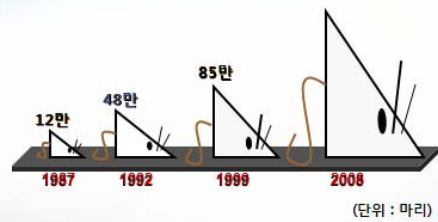
동물실험시설	개 소
공공기관	식품의약품안전평가원 등 27개
대학 등 교육기관	서울대학교 의과대학 등 122개
병원	고려대학교 안암병원 등 28개
제약회사	건일제약 등 43개
민간연구소	전주생물소재연구소 등 28개
기업 등 기타	LG 생명과학 등 60개
계	308개 ¹⁾

¹⁾ 2010.6.14. 기준

* 자료 : 2005년 국립독성연구원

국내 실험동물 사용량

※ 실험동물 사용량 최근 600만 예상



(단위 : 마리)

* 자료 : 식약청 실태조사보고서

국외 실험동물 현황

- BT 산업 활성화 등으로 실험동물 중요성 홍보와 국가적 육성 및 관리체계 구축 시행 완비
- 실험동물과 동물실험 표준화를 위한 국제적 인증추진 (GLP, AAALAC 등) 체계 완비
- 과학적, 윤리적 사용을 위한 실험동물관련 제도 정비 및 전문인력 양성 등 체계적인 국가관리 시행
- 동물실험 시설 첨단화, 특성화 및 대규모화 추세

국내 실험동물분야 문제점

- 실험동물 국가관리 전담 부처(서) 혼선
(식품의약품안전청, 농림수산식품부, 교육과학기술부)
- 실험동물관련 법규 3개 법률이 시작되어 완전한 체계 미 확립
(실험동물에 관한 법률, 동물보호법, 유전자변형생물의 국가간 이동에 관한 법률)
- 실험동물 품질인증과 관련 시설에 대한 인증체계 부재로 동물실험 결과의 신뢰성 부족
- 실험동물의 윤리적 사용 및 실험동물 복지에 대한 낮은 인식
- 실험동물 관련 전문 정보제공 관리망 미구축
- 전문기술자 인증 체계 미확립으로 효율적인 관리 지원 곤란

국내 실험동물 사고사례

1. 실험을 위해서 집단감염/서울대 의대생 유행성출혈열 많아
- 5대 의대에서 동물실험을 하던 대학원생들이 실험용 쥐로부터 유행성출혈열에 집단 감염 (동아일보 1993. 11. 13)
2. 실험 쥐 관리 허점... 애견인 사고/서울대 의대 「집단감염」 충격
- 5대 의대에서 대학원생들이 실험용 흰쥐를 통해 집단으로 유행성출혈열에 감염 (동아일보 1996. 05. 05)
3. 실험용 흰쥐 출몰 "공포"
- 농림부 산하 국립수의과학검역원 인근주거에서 실험용으로 추정되는 흰쥐가 잇따라 출현 (한겨레 2001. 11. 16)
4. H화학연구소 MHV 감염 : TG동물 300마리 도살 (2003)
5. S대학병원 S관매사로 부터 도입된 동물에서 Sendai virus 감염 발견
- 동물실 폐쇄, 동물실험 중단 등 피해 발생 (2004.12)
6. '실험용 원숭이 때죽음' 은폐 의혹
- 국가영장류센터의 하티고장 등으로 실험용 원숭이 99마리가 때죽음 (동아일보 2005. 04. 28)
7. Y대학병원 S관매사로 부터 도입된 동물에서 Sendai virus 감염
- 동물실 폐쇄, 동물실험 중단 등 피해 발생, 손해배상 청구 (2005.10)

실험동물에 관한 법률

법률 제9025호 (식품의약품안전청)
공포 : 2008. 3. 28 시행 : 2009. 3. 29

1. 차세대 10대 성장동력사업선정으로 바이오산업의 급속한 발전
 - 배아 줄기세포 연구의 성공적 수행
 - 세계최초 개 복제 성공
 - 국내 최초 신약의 미국 FDA 등록
2. 국내 연구결과 국제기준 조화
 - WHO 등 국제기구의 우리나라 동물실험결과 신뢰성 보증 요구증가
 - "Science" 등 저명한 국제학술지에서 국내 연구결과에 대한 신뢰성 보증요구
3. 동물실험 재해로부터 사람의 안전성 확보 요구
 - 인간과 실험동물에서 공통으로 발생하는 질병에 대한 안전성 요구
 - 사체 등 폐기물의 안전한 관리로 국민보건안전성 확보요구 증가
4. 실험동물의 윤리적 사용에 대한 국제사회 기준 확대
 - 동물보호단체 등의 동물실험 규제강화 운동 확산
 - 국내 현실을 고려한 전문적인 동물실험 관리 요구

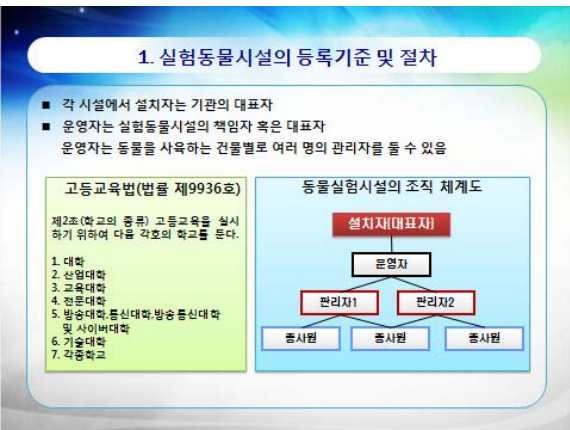
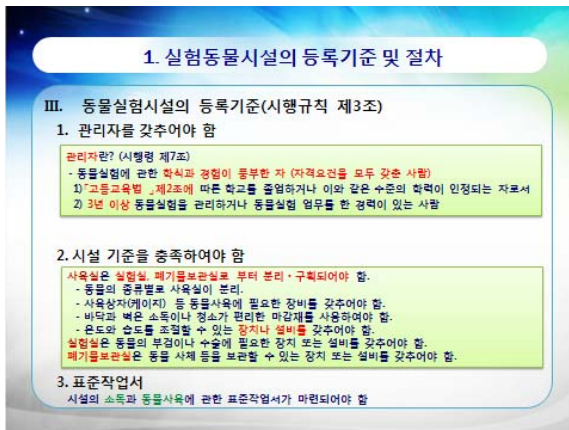
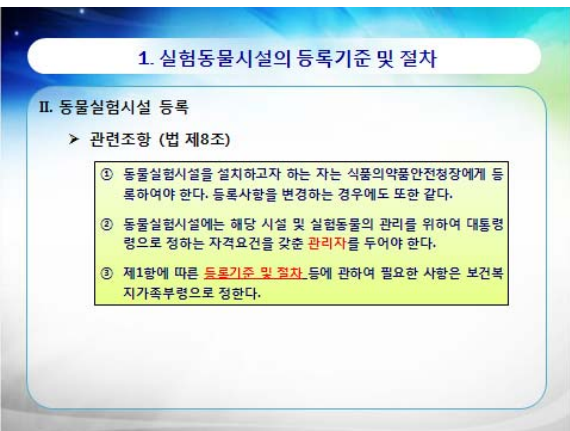
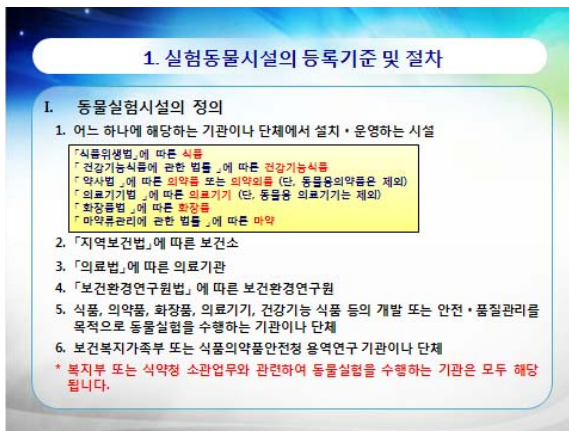
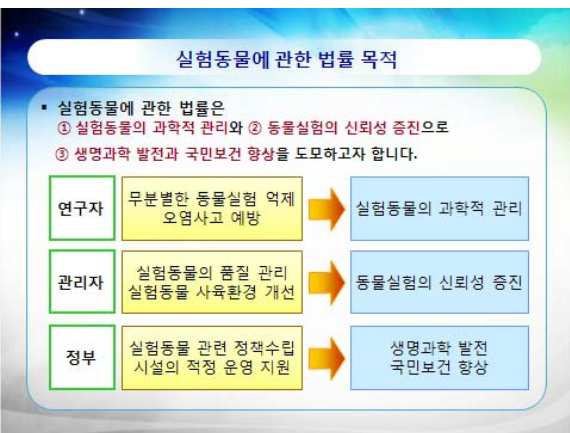
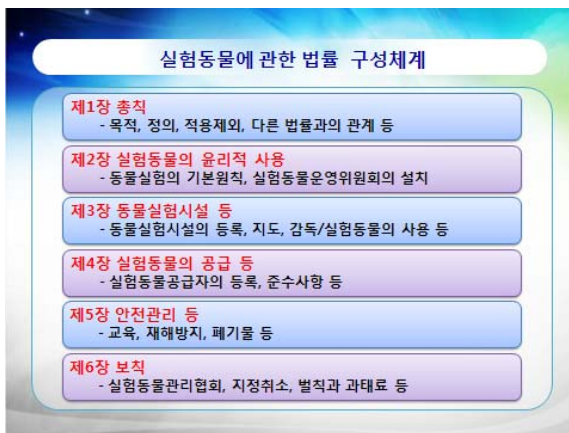
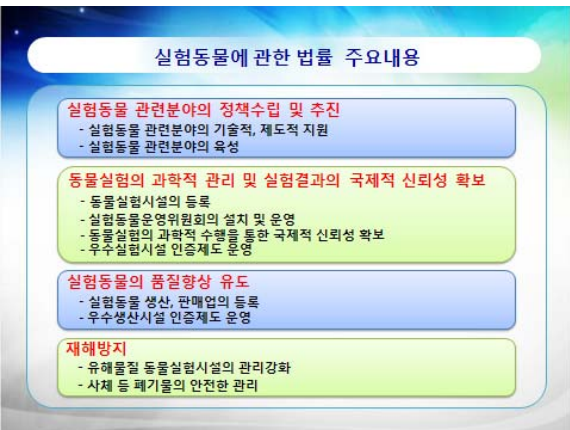
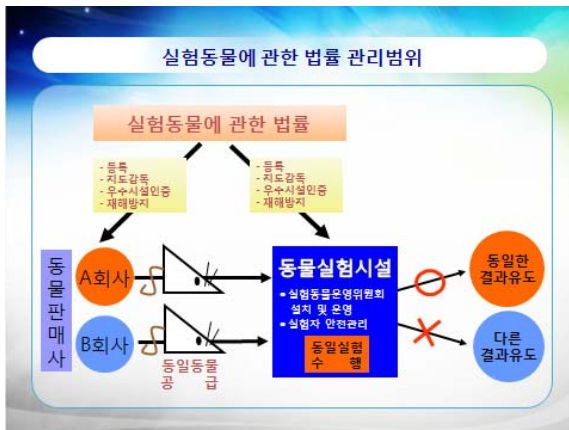
우리나라 실험동물관련 법률의 상관관계



실험동물에 관한 법률

법률 제9025호 (식품의약품안전청)
공포 : 2008. 3. 28 시행 : 2009. 3. 29

1. 차세대 10대 성장동력사업선정으로 바이오산업의 급속한 발전
 - 배아 줄기세포 연구의 성공적 수행
 - 세계최초 개 복제 성공
 - 국내 최초 신약의 미국 FDA 등록
2. 국내 연구결과 국제기준 조화
 - WHO 등 국제기구의 우리나라 동물실험결과 신뢰성 보증 요구증가
 - "Science" 등 저명한 국제학술지에서 국내 연구결과에 대한 신뢰성 보증요구
3. 동물실험 재해로부터 사람의 안전성 확보 요구
 - 인간과 실험동물에서 공통으로 발생하는 질병에 대한 안전성 요구
 - 사체 등 폐기물의 안전한 관리로 국민보건안전성 확보요구 증가
4. 실험동물의 윤리적 사용에 대한 국제사회 기준 확대
 - 동물보호단체 등의 동물실험 규제강화 운동 확산
 - 국내 현실을 고려한 전문적인 동물실험 관리 요구



1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

■ 시설 기준에 적합한 장치나 설비

➤ 분리·구획의 기준

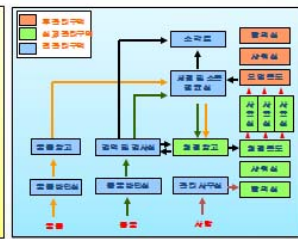
- 샌드위치 패널 또는 콘크리트 벽 등으로 공간(구조적으로 분리되어 있어야 함).
- 바닥, 천장, 종이, 플라스틱은 내열 재질로 적절하지 않음
- 각 시설마다 별도의 출입구, 조명장치가 설치되어야 함
- 동물의 종류별 주요 사양
 - 마우스, 랫드, 기니피그, 햄스터, 저벌, 원숭이, 개, 돼지, 토끼를 같은 사육공간에 사육할 수 없음, 단, 종(species)에 따른 구별을 의미하는 것은 아님
 - 예) ICR 마우스와 C57BL/6 마우스 (동일 사육공간에서 사육 가능)
- 동물들에게 필요한 장비
 - 케이지, 깔짚(bedding), 급이개, 급수기, 사육선반(rack)
- 소독이나 청소가 편리한 마감재
 - 예시: 폴리머와 콘크리트, 우레탄등 방수성, 비흡수성, 내충격성의 재질 사용
- 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치(설비) 예) 온도조절기
- 동물의 부위이나 수술에 필요한 장치 또는 설비 (부대등, 폐기물 수거함)
- 동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비 (사체냉동고)

1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

<<일반적인 SPF사육실의 운영방식>>

<기본원칙>

- 청정구역과 오염구역의 분리
- 사람, 동물, 물품의 이동동선의 분리
- 사육구역과 실험구역의 분리
- 청정물품과 오염물품의 이동동선의 분리



1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

신청인은 반드시 설치자
(대표자)이어야 합니다.

동물실험시설 등록 신청서
(시행규칙 별지 제1호 서식)

- 신청방법 : 방문 또는 우편
- 처리기간 : 접수 후 25일
- 수수료 : 10,000원

※ 하나의 기관이 여러 개의 동물을 갖추고 있을 경우
→ 개별 등록이 가능

[illegible]

1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

<< 관리자의 경력 증명방법 >>

증명서

공문서

확인서

[illegible]

- 「음향성」, 「비교」, 「비이성화」란 용어에 특별한 설명을 받을 수 없고, 「음향성」 관련 용어의 의미가 기재되어야만 인정

1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

<< 시설 현황 작성요령 >>

1. 일반사항

1.1 부속 및 요점
OOO 중 중점되는 서울시 중대업무 정기O를 OO
OO대장 간행에 게재해 있으며, 엄격한 OOm의
간행O를 OOO의 부속한 사실O 구성되어 있다.

(2) 구역별 면적

[illegible]

(2) 배치도면

11. **구속영장** : 소제지, 면적의 물품 기재
- (1) **구속영장**
1. **시효** : 시효, 물품보관소, 실행소 포함
 2. **물** : 시효에는 시효물품의 물품은 아니기
(물품보관소, 물품보관소)
 3. **비** : 물품보관소 (물품보관소, 물품보관소)

필수 증빙 사진

등돌사육에 필요한 장비
소득이나 청소가 편리한 마감재
(사육실 전경, 사육실 벽면 및 바닥)

등종종류별로 분리되는 사육실
[사육실 구역이 나타나는 사진]



1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

➤ 동물실험시설의 변경등록 (시행규칙 제5조)

1. 등록사항에 대한 변경사항이 발생하였을 경우에 해당

1. 등록사항에 대한 변경사항이 발생하였을 경우에 해당
- 등록신청시설의 명칭
 - 대표자
 - 관리자
 - 등록신청시설 설치자 (법인인 경우에는 법인의 대표자를 말할)
 - 시설의 배치구조 및 면적

- ## 2. 변경 신청 기한

변경된 날부터 30일 이내

- ### 3. 구비서류

동등실험시설 동등증원본
포경사유 및 내역증명할 수 있는 서류(전자문서 포함)

1. 실험동물시설의 등록기준 및 절차

1. 대통령령으로 정한 실험동물을 생산·수입 또는 판매를 업으로 하는 자

대통령령으로 정하는 실험동물이란? (시행령 제8조)
마우스, 랫드, 햄스터, 저발, 기니피그, 토끼, 개, 돼지



- 반드시 동물실험에 사용할 목적으로 생산·수입 또는 판매된 동물이어야 함.
- 애완동물과 같은 반려목적이거나 식용을 목적으로 생산·수입 또는 판매된 동물은 해당사항 없음

2. 우수기관의 지정 및 절차

➢ 우수동물실험시설의 지정기준(시행규칙 제8조)

1. 인력기준

- 전문수의사 1인 이상(관리자의 자격을 갖추어야 함, 비정규직도 가능)
- 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력자 1인 이상

2. 표준작업서

시설의 운영점검, 사육환경 관리, 사육관리, 수의학적 관리 등이 포함된 표준작업서를 작성·운영하여야 함 (기본등록조건보다 많은 내용 포함)

※ 표준작업서 항목 예시



2. 우수기관의 지정 및 절차

➢ 우수동물실험시설의 지정기준(시행규칙 제8조)

3. 시설기준

- 사무실, 생산실, 검역실, 수술실, 세정실, 창고, 사육실, 폐기물보관실을 갖춘 것
- 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고, 소독을 위한 설비를 갖춘 것
- 생산실은 교차오염이 발생되지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획할 것
- 생산실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치할 것
- 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖춘 것
- 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖춘 것
- 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치할 것

2. 우수기관의 지정 및 절차

<< 일반시설과 우수시설의 차이 >>

구분	일반동물실험시설(시행규칙 제3조)	우수동물실험시설(시행규칙 제8조)
인력	대표자(설치자), 운영자, 관리자, 전문수의사	대표자(설치자), 운영자, 관리자, 전문수의사
시설	사무실, 실험실, 폐기물보관실 동물 종류별로 분리, 구획된 실 동물사육에 필요한 사육장치(사육상자 등) 구비 바닥과 벽은 소독, 청소가 용이한 마감재 사용 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비	사무실, 사무실, 실험실, 검역실, 수술실, 세정실, 창고, 사육실, 폐기물보관실 교차오염이 발생하지 않도록 벽 등으로 분리되어야 하며, 실험동물의 종류별로 사육실을 구획 세정실은 사육상자나 장치 등을 세척하고 소독할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 한다. 사무실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고, 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비 시설소독을 위한 소독설비를 갖추어야 한다. 외부로부터 오염원이 유입되지 않도록 하는 기계적인 장치나 설비
표준작업서	소독과 동물사육에 관한 표준작업서	동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 사육관리, 수의학적 관리 등이 포함된 표준작업서

2. 우수기관의 지정 및 절차

➢ 시설 기준에 대한 장치나 설비의 예시

- 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비
- HVAC(Heating, Ventilation, and Air-conditioning) system
 - 소독을 위한 설비
- 약액 분무기, 포르말린가스 실내 살균장치, 고압세척기, 수조(생크) 등
 - 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치
- 선풍 및 증기나 약액의 분무로부터 보호될 수 있는 방수형 조명기구
- 전구와 전구 고정장치에 보호덮개 설치
 - 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비
- 케이지 세척기, 렉 세척기, 싱크대, 고압세척기, 가스멸균기 등
 - 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖춘 것
- HEPA 필터, 자압조절 장치, 패스박스, 패스룸, 아이솔레이터 등
 - 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치할 것
- 시간장치 및 자동폐쇄장치가 장착된 문, 동물 탈출 방지턱 등
- 기관과 해당 업무의 특성에 따라 필요한 장치나 설비를 선택할 수 있습니다.

2. 우수기관의 지정 및 절차

➢ 우수동물실험시설 지정신청 구비서류

1. 인력기준의 자격이나 경력을 증명하는 서류

- 전문수의사 1인 이상(관리자의 자격을 갖추어야 함, 비정규직도 가능)
- 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력자 1인 이상

수의사 면허증, 재직증명서, 졸업증명서 등

2. 시설 기준에 따른 증빙서류

- 시설 배치도면과 면적

배치도면에는 장치와 설비가 포함되어야 함

3. 표준작업서

시설의 운영점검, 사육환경 관리, 사육관리, 수의학적 관리 등이 포함된 표준작업서

2. 우수기관의 지정 및 절차

II. 우수실험동물 생산시설의 지정

➢ 관련조항 (법 제15조제1항)

- ④ 식품의약품안전청장은 실험동물의 품질을 향상시키기 위하여 충분한 인력 및 시설을 갖추고 관리상태가 우수한 실험동물 생산시설을 우수실험동물생산시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

2. 우수기관의 지정 및 절차

➢ 우수실험동물생산시설의 지정기준(시행규칙 제16조)

1. 인력기준

- 전문수의사 1인 이상(관리자의 자격을 갖추어야 함, 비정규직도 가능)
- 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력자 1인 이상

2. 표준작업서

시설의 운영점검, 사육환경 관리, 사육관리, 수의학적 관리 등이 포함된 표준작업서를 작성·운영하여야 함

2. 우수기관의 지정 및 절차

3. 시설기준

- 사무실, 생산실, 검역실, 수술실, 세정실, 창고, 사육실, 폐기물보관실을 갖춘 것
- 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고, 소독을 위한 설비를 갖춘 것
- 생산실은 교차오염이 발생되지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획할 것
- 생산실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치할 것
- 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖춘 것
- 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖춘 것
- 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치할 것

4. 운영자 및 연구자의 준수사항

※ 보건복지가족부 장관이 작성한 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군

분류	제 1 위원군	제 2 위원군	제 3 위원군	제 4 위원군
기준	모든 것의 생체에서 발견되며, 증식 속도가 빠르고, 숙주에 따라 병원적 또는 무병원적 생체로 변할 수 있음	위원은 한 사람에게 감염되지만 다른 사람에게 전염될 수 없고, 해당 종은 치료와 고전적 용어인 질병을 일으킬 수 없음	위원은 한 사람에게 감염되지만 다른 사람에게 전염될 수 지않을 수도 있으나, 해당 종은 치료 가능한 질병을 일으킬 수 있음	위원은 한 사람에게 감염되지만 다른 사람에게 전염될 수 있으나, 치료적이지 않거나 또는 치료에 어려움이 있는 질병을 일으킬 수 있음
병원체	<i>E. coli</i>	<i>Clostridium botulinum</i> <i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Bacillus anthracis</i> <i>Bruceella abortus</i>	<i>Ebolavirus</i> <i>Hantaanvirus</i>

☞ 「전염병예방법」의 규정에 따른 병원체

분류	1군 감염병	2군 감염병	3군 감염병
기준	전염력이 높고 국외전염을 끼치는 위험성도 매우 커서 발생 조차도 우발적이지 않은 중증 환자 발생예를 수반하며 유사한 다른 국외전염 위험성	2군 감염병 중에서도 예방 조치는 편리가 가능하며 국가에 국한된 유행의 대상이 되는	전염력이 높을 수 있지만 유사한 다른 국외전염 위험성도 높지 않으며 중증과 광역대의 확산이 필요
병명제	출혈열, 레프토스피라리콜라, 세균성설사, 장출혈성대장염 등	디프테리아, 백해혈, 파상풍, 유행성뇌脊髓염, 풍진, 홍역, B형간염, 일본뇌염, 수두(수후)	단티프리아, 백해혈, 성홍열, 풍진, 홍역, 수두, 유행성뇌脊髓염, 헤르페스, 수두, 비보르나성출혈열, 발진성출혈열, 말라리아, 장티푸스, 장출혈성대장염, 콜레라, 보르나병, 탄저, 광우병, 신종플루, 에이즈(인공감염), 인플루엔자, 신종코로나바이러스감염증(AIDS)

4. 운영자 및 연구자의 준수사항

생물학적 위해물질의 사용 보고서
(시행규칙 별지 14)

[illegible]

4. 운영자 및 연구자의 준수사항

I. 연구자

- 동물실험을 실시하는 자, 동물실험 수행자

II. 연구자 준수사항

➤ 관련조항 (법 제21조)

❖ 동물실험에 대한 기록 및 보존

- 동물실험현황을 별지 제15호 서식에 따라 기록.
- 실험동물의 종류
- 실험동물의 사용량
- 수행된 연구의 절차
- 참여 연구자 등

➤ 운영자는 동물실험수행자가 작성한 기록물(별지 제15호 서식)을 보관하여야 합니다 (3년간 보관)

▶ 전자매체를 이용한 기록·보존도 가능합니다!

4. 운영자 및 연구자의 준수사항

[별지 제15호서식]

동물 실험 현황

- 동물실험시설의 명칭 : _____
- 동물실험시설의 관리자 : _____

일련 번호	출발 예정 인원 입원 예정 인원	기간	출발 예정 날짜 (내국)	출발 예정 인원	입원 예정 인원	사흘 앞 (타국)	기타

비교: **심원(深淵)의 끝** 및 **사해(沙海)의 끝** 만드시고 어야 하며, 그 밖의 사물에 대하여는 모두 **해(海)의 끝** 시설의 특성에 따라 위 서신을 적절히 변경하여 사해할 수 있습니다.

5. 실험동물 사용자 교육

I. 실험동물 사용·관리 등에 관한 교육

➤ 관련조항 (법 제17조)

- ❖ 교육대상자
 - 관리자
 - 실험동물공급자
 - 동물실험을 수행하는 자

교육을 받지 아니하면
10만원의 과태료가
부과됩니다.

➤ 교육위탁기관(시행규칙 제20조)

- ❖ 식약청은 실험동물협회, 한국보건복지인력개발원, 실험동물 관리 기관 또는 단체, 대학교에 법정 교육을 위탁할 수 있음.
- ❖ 교육위탁기관은 교육에 드는 경비를 교육대상자로부터 징수할 수 있으며, 이 경우 그 경비에 대하여 미리 식약청장의 승인을 받아야 함.

동물실험수행자 교육은 기관에서 자체적으로 실시할 수 있습니다!

5. 실험동물 사용자 교육

II. 교과목 및 교육시간

교육과목	교육내용	방법	시간
실험종류와 통용실험 제도	가. 실험종류에 관한 법규, 하설 (통칙, 지정 등에 관한 제법 규정을 포함한다) 나. 통용실험시설 설치자, 실험종류출구자, 관리자 및 통용실험을 수행하는 자의 준수사항	강의 (집합)	1
통용실험시설 등의 운영관리	가. 통용실험시설의 기능 및 운영 나. 실험종류생산시설의 기능 및 운영 다. 실험종류통용위원회 제도	강의 (집합)	1
실험종류통용위원회	가. 실험종류통용위원회의 기능과 역할 나. 실험종류의 미생물 검사 등 통용관리	강의 (집합)	1
실험종류의 통용관리 방안	가. 실험종류 사용 관련 통용의 통용관리 나. 실험종류의 취급과 관리 다. 통용실험의 수의학적 관리	강의 (집합)	1
실험종류의 복제와 통용실험의 윤리	가. 실험종류의 복제와 관리 나. 실험종류의 복제와 통용실험의 윤리	강의 (집합)	2

2009년 식약청 식품안전관리정책의 효과와 과제 분석

6. 실험동물협회

I. 실험동물협회의 설립

➤ 관련조항 (법 제23조제1항)

- ① 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 실험동물협회를 둘 수 있다.

- ❖ 협회는 법인으로 함.
- ❖ 협회 설립자 정관을 작성하여 식약청 인가를 받음
- ❖ 제1항에 따라 사업을 하는 경우 필요하다고 인정되는 재정적 지원을 할 수 있음

▶ 관공의 회원

- 가. 식약청에 동물실험시설을 등록한 자 (설치자)
나. 동물실험시설의 관리자
다. 그 밖에 정관으로 정하는 자

6. 실험동물협회

II. 실험동물협회의 인가

➤ 관련조항 (시행령 제10조)

협회의 설립인가를 받기 위해서는 설립인가신청서와 구비서류를 식약청에 제출하여야 함.

➤ 구비서류

- ❖ 설립인가를 받으려는 자의 성명, 주소, 약력을 적은 서류
 - 법인인 경우는 명칭, 정관, 사무소 소재지, 대표자 성명 및 주소
 - 최근 사업활동을 적은 서류
- ❖설립 취지서
- ❖정관
- ❖사업개시 예정일 및 사업계획서
- ❖창립총회 회의록
- ❖회원이 될 사람의 성명과 주소를 적은 명부

6. 실험동물협회

III. 정관 기재사항

> 관련조항 (시행령 제11조제1항)

- 목적
- 명칭
- 사무소의 소재지
- 회원의 자격에 관한 사항
- 회원 가입과 탈퇴에 관한 사항
- 회비에 관한 사항
- 증회에 관한 사항
- 자산과 회계에 관한 사항
- 정관의 변경에 관한 사항
- 업무와 집행에 관한 사항
- 그 밖에 협회의 업무 수행에 필요한 사항

6. 실험동물협회

IV. 실험동물협회의 업무

> 관련조항 (시행령 제11조제2항)

- ❖ 동물실험에 관한 정책 연구 및 자료
- ❖ 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 정보제공
- ❖ 회원 상호간의 권익보호
- ❖ 법령에 따라 위탁받은 업무
 - 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 등
- ❖ 그 밖에 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 정관으로 정하는 업무

7. 식약청의 지도 및 감독

I. 식약청장의 권한

> 관련조항 (법 제27조제1항)

- ① 식약청장은 동물실험시설 등과 우수 기관에 따른 지도 및 감독을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

II. 기관의 지도·감독 의무

> 동물실험시설 등에 대한 지도·감독(법 제11조제1항)

- ① 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식약청장의 지도·감독을 받아야 한다.

> 실험동물공급자 등에 대한 지도·감독(제16 조제1항)

- ① 실험동물공급자로 등록 또는 우수실험동물생산시설로 지정 받은 자는 식약청장의 지도·감독을 받아야 한다.

7. 식약청의 지도 및 감독

III. 지도·감독에 관한 사항

> 지도·감독에 대한 시기·기준 등에 관해서는 식약청장이 고시

점검 방법

- 정기조사 (2년, 3년)
- 수시조사

점검자

- 공무원
- 외부전문가

현재 식약청에서는 동물실험시설 등의 지도 및 감독에 관한 규정을 제정하고 있습니다!



8. 행정처분에 관한 사항

I. 등록·지정취소 또는 운영(영업)정지 사항

> 관련조항 (법 제24조)

- ❖ 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록된 것이 확인된 경우
- ❖ 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우
- ❖ 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우

> 행정처분 기준(시행규칙 제23조)

- 가. 위반행위가 물 이상인 경우로서 각각의 처분기준이 다른 경우
 - 무거운 처분기준에 따름
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 기준
 - 최초로 행정처분을 한 날을 기준으로 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용
- 다. 위반행위의 동기, 내용, 횟수, 위반의 정도, 국민의 건강이나 공익에 대한 피해 정도 등을 고려하여 행정처분의 2분의 1 범위에서 가중하거나 감경할 수 있음

8. 행정처분에 관한 사항

II. 개별기준

위반사항	근거법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록된 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록된 것이 확인된 경우	법 제24조 제1항제1호	등록취소		
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조 제1항제2호	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록된 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조 제1항제3호	경고	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
4. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 것이 확인된 경우	법 제24조 제2항제3호	지정취소		
5. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조 제2항제4호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	지정취소
6. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조 제2항제5호	경고	시설의 운영정지 3개월	지정취소

8. 행정처분에 관한 사항

III. 과징금

> 시설의 운영정지 또는 영업정지에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있음(법 제28조)

> 과징금 산정기준

- ❖ 운영정지 1개월은 30일을 기준으로 함

- ❖ 1일당 과징금의 금액은 시설의 연간 총 매출액 기준으로 산정

처분일이 속한 전년도 1년간 총 매출액을 기준으로 함 (단, 신규개설, 휴업 등으로 전년도 총 매출액을 산출하기 어려운 경우 분기별, 월별, 일별 매출금액을 기준으로 산출 또는 추정함)

- ❖ 과징금의 금액은 운영정지기간에 1일당 과징금 금액을 곱한 금액으로 한다.

과징금은 5천만원을 초과하여 부과할 수 없습니다!

8. 행정처분에 관한 사항

>과징금 부과기준

연간 총 매출액	1일당 과징금 금액	
	동물실험시설·우수동물실험시설	우수실험동물생산시설
5억원 미만	4,000원	6,000원
5억원 이상 10억원 미만	6,000원	13,000원
10억원 이상 30억원 미만	13,000원	41,000원
30억원 이상 50억원 미만	41,000원	68,000원
50억원 이상 70억원 미만	68,000원	95,000원
70억원 이상 90억원 미만	95,000원	123,000원
90억원 이상 110억원 미만	123,000원	150,000원
110억원 이상 130억원 미만	150,000원	
130억원 이상 150억원 미만	178,000원	
150억원 이상 200억원 미만	205,000원	178,000원
200억원 이상 250억원 미만	270,000원	
250억원 이상	680,000원	

2) 내레이션

1. 이번시간에는 실험동물 개요와 「실험동물에 관한 법률」에 관하여 소개하겠습니다.
2. 먼저 실험동물의 특성, 주요사용분야, 실험동물의 현황 등에 대하여 소개하겠습니다.
3. 실험동물은 연구, 시험, 검사, 검정 등에 사용을 목적으로 개량되고 생산된 동물을 말하며, 크게 설치류, 중대동물, 영장류, 기타동물들로 분류합니다. 설치류는 일반적인 연구에 많이 사용되는 마우스, 랫드, 햄스터 등을 포함하며, 중대동물은 개, 고양이, 돼지 등이 포함됩니다. 영장류는 연구용으로 주로 사용되는 마카카, 바본 등이 주로 포함되며, 기타동물로는 환경독성 시험에 사용되는 물고기, 학생실습용으로 사용되는 개구리 등이 있습니다.
4. 국내에는 다양한 목적에 여러종류의 동물들이 사용되고 있으며, 이들 동물들은 모두 관련 법률에 의해 관리되고 있습니다. 먼저 실험동물은 식의약품 등의 평가와 생명과학연구에 사용되며, 3가지 법률에 의해 관리되고 있습니다. 사람에게 고기 등을 제공하는 가축은 축산물가공처리법 등에 의해 관리되며, 반려동물은 동물보호법에 의해 야생동물은 야생동식물보호법에 의해 관리되고 있습니다. 오늘은 이들 중에서 「실험동물에 관한 법률」에 관하여 자세히 설명하도록 하겠습니다.
5. 실험동물가 사용되는 분야는 기초분야와 응용분야로 나눌 수 있으며, 기초분야에서는 인간의 질병치료제 개발 등의 의료분야, 생명기전연구 등의 기초과학분야, 유전자 기능연구 등의 유전체학 분야, 그리고 심리와 행동을 연구하는 사회과학분야 등에 사용되고 있습니다.
6. 실험동물이 사용되는 응용분야는 식품의 원료 및 포장재 등을 평가하는 식품분야, 의약품 등의 평가를 수행하는 의약품 분야, 의료기기의 평가를 수행하는 의료기기분야, 그리고 화장품의 평가를 위한 화장품 분야 등이 있습니다.
7. 국내에서 실험동물관련분야는 급속히 성장하고 있습니다. 국가적으로 BT산업을 육성하고 있으며, 신약개발 등에 대한 투자도 지속적으로 증가하고 있습니다. 이러한 실험동물분야의 요구에 맞추어 국내에서도 GLP, AAALAC(에일락) 인증 등이 증가되고 있으며, 동물실험도 다양화되고 있습니다.
8. 국내 실험동물시설은 약 900여개로 추정되고 있으며, 이 중에서 제약회사와 대학교가 가장 많은 부분을 차지하고 있습니다. 이러한 시설들은 BT분야의 성장에 따라 지속적으로 증가할 것으로 예측됩니다.
9. 실험동물의 사용량도 급격히 증가하고 있습니다. 지금까지 실험동물의 사용량이 정확히 조사되지는 않았으나 식약청의 실태조사 결과에 따르면 최근에 약 400-500만 마리를 사용하고 있는 것으로 추정할 수 있습니다.
10. 국내보다 선진국에서는 실험동물에 대한 제도적, 기술적 체계가 잘 확립되어 있습니다. 먼저 국가적으로는 법률적 체계가 완비되어 있으며, 홍보나 국가적인 육성지원체계가 완비되어 시행되고 있습니다. 또한 실험동물관리프로그램에 대한 표준화된 인증체계가 확립되어 있어 동물실험 결과의 신뢰성이 보증되고 있습니다.
11. 선진국의 발전에 비하여 우리나라는 아직도 실험동물분야에서 많은 문제점을 갖고 있다. 먼저 법률적인 관리측면에서 혼선을 들 수 있습니다. 시행초기이기는 하지만 동물실험을 수행하는 연구자들은 3개 법률에서 요구하는 사항을 충족해야 합니다. 따라서 이에 대한 조정을 통해 전문법률로 일원화될 필요가 있는 것으로 보입니다. 또한 실험동물의 품질인 증에 대한 국가적 지원 등이 부족한 현황이며, 관련정보와 인력의 인증체계도 확립이 시

급히 요구되고 있다. 그러나 무엇보다 중요한 것은 실험동물과 관련된 사람들의 인식이 낮은 것이라고 할 수 있습니다.

12. 국내에서 실험동물의 관리미흡으로 많은 문제들이 발생하고 있습니다. 1990년대에와 2000년초에는 대학원생의 유행성출혈열감염이나 실험동물의 탈출사고 등이 발생하였습니다. 2000년 중반이후로는 실험동물의 질병감염에 의한 사고자 주로 발생하고 있어 품질관리 등에 대한 관리체계가 시급히 이루어져야 할 것으로 판단됩니다. 「실험동물에 관한 법률」은 이러한 배경을 바탕으로 제정된 법률입니다.
13. 다음으로는 「실험동물에 관한 법률」에 관하여 말씀드리겠습니다.
14. 실험동물에관한법률은 다른 동물에 관한 여러가지 법률과 상호 밀접한 관계를 갖고 있습니다. 특히 우리나라 동물의 윤리적 취급을 대표하는 동물보호법의 원칙을 준수하면서, 보다 세부적인 동물실험결과의 신뢰성이라는 목표를 달성하기 위해 상호 밀접한 관계를 갖고 있습니다. 또한 최근에 형질전환동물을 이용한 실험이 지속적으로 증가함에 따라 교과부의 유전자변형생물체의 국가간이동에 관한법률의 시행과 밀접한 연관성을 갖습니다.
15. 그럼 구체적으로 실험동물에관한법률에 대하여 안내를 하도록 하겠습니다. 이 법률은 2008년 3월 28일에 공포되어 2009년 3월 29일부터 시행되고 있습니다.
16. 본 법률은 다음의 4가지 필요성에 따라 제정되었습니다 첫째는 국내에서 바이오산업이 급속하게 발전하고 있어 이들 발전의 핵심인 실험동물을 체계적으로 지원하는 국가체계가 절실히 요구되었으며, 둘째는 국내에서 발생한 과학적 사건으로 인해 국제기구나 저명한 학술지들이 국내 실험결과의 신뢰성 보증 요구가 지속적으로 증가하고 있어 이를 관리할 필요가 있었습니다. 셋째는 실험동물의 사용량이 증가하면서 이들의 수행과정에서 발생하는 안전의 문제를 체계적으로 관리할 법률이 필요하였습니다. 마지막으로 선진국으로 발전이 진행되면서 다양한 동물보호단체들의 윤리적 요구가 증가하고 있어 동물실험의 윤리적 수행을 관리할 필요성이 대두되게 되었습니다.
17. 실험동물에관한법률에서는 동물실험결과의 신뢰성을 증진하기 위하여 동물판매회사와 동물실험시설을 등록관리함으로써 국내의 어느 기관에서 동일한 동물을 이용하여 동일한 실험을 수행할 경우 동일한 결과를 얻도록 유도하고자 하는 것입니다. 이러한 관리는 동물판매기관과 동물실험시설의 등록, 지도감독, 재해방지 등을 통해 수행됩니다.
18. 법률은 실험동물 관련분야의 정책수립 및 추진, 동물실험의 과학적 관리 및 실험결과의 국제적 신뢰성 확보, 실험동물의 품질향상 유도, 재해방지 등의 주요내용을 포함하고 있습니다.
19. 법률의 구성체계는 총 6장으로 1장 총칙, 2장 실험동물의 윤리적 사용, 3장 동물실험시설, 4장 실험동물의 공급, 5장 안전관리, 6장 보칙 등으로 구성되어 있습니다.
20. 따라서 본 법률에서는 실험동물의 과학적 사용과 관리를 통하여 동물실험을 윤리적으로 안전하게 수행함으로써 신뢰성 있는 동물실험 결과를 도출하는 것으로 목적으로 하고 있습니다.
21. 본 법률의 관리대상에 해당하는 시설은 보건복지부 또는 식약청의 소관업무와 연관된 동물실험을 수행하는 모든 기관이 해당됩니다. 보다 구체적으로는 식약청소관 법률에 따른 업무를 수행하는 기관, 보건소, 의료기관, 그리고 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 건강기능식품 등의 개발 또는 안전·품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체 등이 해당됩니다.

22. 법률의 범위에 해당하는 동물시설을 설치하고자 하는 자는 식약청장에게 등록을 해야합니다. 시설을 등록하기 위해서는 제8조에 따라 자격요건을 갖춘 관리자와 등록기준을 갖추어야 합니다.
 23. 관리자는 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 자를 말하며, 고등교육법 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준의 학력이 인정되는 자로서 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람을 말합니다. 만약 운영자가 관리자의 자격을 갖추었다면 별도의 관리자를 둘 필요는 없습니다.
- 시설기준에서는 사육실은 실험실, 폐기물보관실로 부터 분리·구획되어야 하며, 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 합니다. 그리고 적절한 장비와 시설을 갖춘 실험실과 폐기물보관실을 갖추어야 하며, 표준작업서를 보유하고 있어야 합니다.
24. 각 시설에서 설치자는 기관의 대표자이며, 운영자는 실험동물시설의 책임자 혹은 대표자라고 할 수 있습니다. 운영자는 동물을 사육하는 건물별로 여러 명의 관리자를 둘 수 있습니다. 관리자의 자격요건은 이전 슬라이드에서 설명한 바와 같습니다.
 25. 좀더 구체적인 시설기준을 살펴보면, 사육실은 공간적으로 다른 구역과 분리되어 있어야 하며, 동물사육에 필요한 케이지, 선반 등의 장비를 갖추고 동물종별로 분리사육을 실시하여야 합니다. 사육실은 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비가 갖추어져 있어야 하며, 사육실의 재질은 소독이나 청소가 편리한 마감재로 구성되어야 합니다. 그리고 폐기물 보관시설을 갖추고 있어야 합니다.
 26. 이러한 기준은 국제적으로 SPF시설의 운영에 필요한 사항을 반영한 것입니다. SPF시설에서는 청정구역과 오염구역을 분리하고, 사람, 동물, 물품의 이동동선을 분리하며, 사육구역과 실험구역을 분리하고 청정물품과 오염물품의 이동동선을 분리하는 원칙을 갖고 있습니다. 따라서 이러한 기준을 잘 준수하는 것이 신뢰성 있는 실험결과를 얻는데 중요하리라 사료됩니다.
 27. 실험동물시설을 등록하기 위해서는 서식에서 보여주는 동물실험시설 등록신청서를 작성하여 구비서류와 함께 우편 혹은 직접방문을 통하여 수수료와 함께 제출하면 됩니다.
 28. 구비서류는 관리자의 자격을 증명하는 서류 1부와 동물실험시설현황 1부입니다. 자격을 증명하는 서류는 졸업장, 경력증명서 등을 제출하면되며, 시설현황은 일반사항현황, 시설장비현황, 표준작업서 등의 서류가 포함됩니다. 일반사항현황에는 구역별 면적과 배치도면이 포함되어야 합니다
 29. 시설장비 현황은 시설목록과 주요장비 목록을 비롯하여 장비의 배치도면과 이를 증빙하는 사진을 첨부하여 제시하여야합니다. 또한 소독과 동물사육에 관한 표준작업서의 사본을 제출하여야 합니다.
 30. 시설등록사항에 대한 변경이 발생하였을 때는 30일 이내에 동물실험시설 등록증 원본과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 합니다.
 31. 마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이 등의 실험동물을 생산·수입 또는 판매를 업으로 하는 자도
- 는 식약청장에게 등록을 해야합니다. 등록대상 실험동물은 실험용으로 사용되는 동물만이 해당되며, 애완동물은 해당되지 않습니다
32. 그러나 동물시험시설에서 동물을 유지하는 과정에서 혹은 연구과정에서 생산된 동물을 제공하거나 공급하는 경우에는 실험동물공급자로 등록할 필요가 없습니다. 즉 실험동물공급자는 실험동물을 전문적으로 생산,수입, 판매하는 기업들이 해당됩니다.

33. 실험동물공급자로 등록하기 위해서는 실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설을 갖추어야 하며, 법률 제13조에서 제시된 실험동물공급자의 준수사항을 이행하기 위해 필요한 장치 또는 설비를 갖추어야 합니다. 이러한 준수사항 중에서 특히 동급자는 실험동물의 건강과 안전을 확보할 수 있는 수송수단을 갖추어야 합니다.
34. 대부분은 동물은 항공기나 자동차를 이용해서 운반되기때문에 공급자는 적절히 온도와 습도가 유지되며, 위생적으로 관리되는 자동차를 구비하여야 하며, 수시로 운반상태를 점검하여야 합니다.
35. 실험동물공급자로 등록하기 위해서는 시설현황과 실험동물공급자의 인력현황을 제출하여야 합니다.
36. 시설현황에 대한 서류는 동물실험시설 등록과 동일한 내용입니다.
37. 인력현황에 대한 구비서류는 조직도, 부서별 인원, 직무분장 등의 내용을 포함해야 합니다.
38. 이상의 구비서류와 함께 실험동물공급자 등록신청서를 방문 또는 우편으로 제출하시면 **25일 이내**에 처리가 됩니다.
39. 다음은 우수기관의 지정 및 절차에 관하여 말씀드리겠습니다. 법률 제10조에서는 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영상태가 우수한 동물실험시설을 우수동물실험시설로 지정할 수 있도록하고 있습니다. 우수기관은 우수동물실험시설과 우수실험동물 생산시설로 나누어집니다.
40. 우수동물실험시설은 기본적인 동물실험시설 등록기준을 바탕으로 시설, 인력, 표준작업서 등의 내용이 추가적으로 요구됩니다. 인력은 의사 1인을 추가적으로 필요로하며, 표준작업서에는 시설의 운영점검, 사육환경 관리, 사육관리, 수의학적 관리 등이 포함됩니다.
41. 우수기관의 시설기준은 사무실, 생산실, 검역실, 수술실, 세정실, 창고, 샤워실, 폐기물보관실 등을 갖추도록 하고 있습니다
42. 우수시설과 일반등록시설의 기준을 비교하여보면, 인력은 전문수의사가 추가적으로 필요하며, 시설은 사무실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실, 등과 사육실내 환기를 할수 있는 공조설비를 필요로 합니다. 표준작업서는 사육관리와 수의학적 관리 등의 내용이 추가적으로 요구됩니다.
43. **우수실험동물시설**의 기준에 대한 장치나 설비 중에서 가장 중요한 것은 HVAC라는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비이며, 이외에도 분무기, 조명설비의 보호장치, 고압멸균, 세척기 등을 갖추는 것이다.
44. **우수동물실험시설** 지정을 위한 구비서류는 인력기준의 자격이나 경력을 증명하는 서류, 시설 기준에 따른 증빙서류, 표준작업서 등이 있습니다. 기본적인 내용은 일반시설의 등록 구비서류와 유사하나 세부적인 내용이 좀더 구체적이고 세부적입니다.
45. 또한 법률 15조에서는 실험동물생산 시설 중에서 충분한 인력 및 시설을 갖추고 관리상태가 우수한 실험동물 생산시설을 우수실험동물생산시설로 지정할 수 있도록 하고 있습니다.
46. 우수실험동물생산시설의 지정기준은 인력기준과 표준작업서를 포함합니다. 인력기준에서는 전문수의사 1인 이상과 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력자 1인 이상을 **갖추도록 하고** 있다. 표준작업서에서는 시설 등록에 포함된 내용을 바탕으로 시설의 운영점검, 사육환경 관리, 사육관리, 수의학적 관리 등의 내용이 포함되도록 하고 있다.
47. **우수실험동물생산시설**의 시설기준은 사무실, 생산실, 검역실, 수술실, 세정실, 창고, 샤워실,

폐기물보관실을 갖추도록 하고 있으며, 특히 생산실에서 교차오염방지나 오염방지 설비 등을 갖추도록 하고 있습니다.

48. **우수실험동물생산시설** 지정신청 구비서류는 우수실험동물시설의 지정신청 구비서류와 동일하므로 이전의 내용을 참고하시기 바랍니다.
49. 우수실험동물생산시설 지정 신청서는 서식에서 보는 바와 같이 작성하여 관련서류와 함께 우편이나 방문을 통해 접수할 수 있습니다. 신청된 시설은 심사를 거쳐 적절한 것으로 판정되면 우수실험동물생산시설 지정서를 받게 됩니다.
50. 또한 법률 제7조에서는 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치하도록 하고 있습니다. 설치된 위원회에서는 동물실험 계획의 심의, 시설운영의 평가 등의 시행규칙에서 제시된 기능을 수행하도록 하고 있습니다.
51. 이러한 위원회는 동물보호법에서 명시하고 있는 위원회와 몇 가지 측면에서 차이가 있습니다. 본 법률에서는 목적이 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 확보에 있으며, 구성인원도 외부인 2인이 반드시 참여하도록 신뢰성 확보와 기관의 효율성을 강화할 수 있도록 하였습니다.
52. 보다 구체적으로 위원회의 구성을 살펴보면, 위원회는 4인 이상 15인 이내로 구성하도록 하였으며 임기는 2년으로 규정하고 있습니다. 위원회 구성원 중에는 외부인 2인이 반드시 포함되어야 하며, 1인은 의사나 동물실험 유경력자 중에서 1명을, 나머지 1인은 비영리민간단체에서 추천된 자로 규정하고 있습니다.
53. 위원회는 세부적인 운영사항인 소집, 의결, 개최빈도 등에 대한 내용은 시행령 제6조에서 자세히 규정하고 있습니다.
54. 법률에서는 시설운영에 관한 총괄적인 권한과 책임을 지닌 자인 운영자에게 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침의 수립, 종사자의 교육, 폐기물의 적절한 처리 등에 대한 준수 의무를 부여하고 있습니다.
55. 또한 운영자는 시설로 인한 재해가 국민건강에 유해한 경우, 폐쇄, 소독, 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 하며, 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우에도 미리 식품의약품안전청장에게 사용보고를 해야 합니다.
56. 사용보고를 해야 하는 생물학적 위해물질은 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지가족부장관이 작성한 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군과 「전염병예방법」 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제1군전염병, 제2군전염병 및 제3군전염병을 일으키는 병원체입니다.
57. 생물학적 위해물질의 사용보고 서식에서는 보고인, 시설명칭, 실험과제, 위험물의 종류 등이 포함됩니다.
58. 동물실험을 실시하는 연구자들은 실험동물의 종류, 사용량, 연구절차 등의 동물실험에 대한 기록사항들을 3년간 보존해야 합니다.
59. 동물실험현황은 별지 제15호 서식에서 자세히 규정하고 있습니다.
60. 동물실험 결과의 신뢰성을 확보하기 위하여 동물실험시설 설치자, 관리자, 실험동물공급자, 동물실험을 수행하는 자는 반드시 교육을 이수해야 합니다. 이 중에서 동물실험 수행자를 제외한 대상자는 법정교육을 받아야 하며, 동물실험 수행하는 자체교육을 실시 할 수 있습니다.

니다.

61. 법정교육은 총 6시간으로 실험동물과 동물실험 제도, 동물실험시설 등의 운영관리, 동물실험의 윤리 등이 포함됩니다.
62. 법률에서는 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 실험동물협회를 둘 수 있도록 규정하고 있으며, 협회회원은 식약청에 동물실험시설을 등록한 자, 동물실험시설의 관리자, 그 밖에 정관으로 정하는 자로 하고 있습니다.
63. 협회설립인가를 받기 위해서는 설립인가신청서와 구비서류를 식약청에 제출하여야 하며, 구체적인 내용을 보시는 바와 같습니다.
64. 협회의 정관기재사항은 시행령 제11조에 구체적으로 명시하고 있습니다.
65. 협회의 업무는 동물실험에 관한 정책 연구 및 자문, 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 정보제공, 회원 상호간의 권익보호, 법령에 따라 위탁받은 업무 등이 포함됩니다.
66. 식품의약품안전청장은 동물실험시설, 우수기관 등을 지도 및 감독하여야 하며, 이를 위해 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있습니다. 또한 각 기관에서는 식약청의 지도감독을 받아야 합니다.
67. 지도감독은 정기조사와 수시조사로 이루어지며, 구체적인 내용은 현재제정을 추진 중에 있습니다.
68. 지도감독을 위해서 다양한 항목을 점검할 예정이며, 이러한 사항에서는 등록사항, 실험동물운영위원회, 교육, 보고 및 기록, 시설, 표준작업서 등이 포함됩니다.
69. 구체적인 내용을 슬라이드를 참고하시기 바랍니다.
70. 법률은 등록·지정취소 또는 운영(영업)정지와 과징금 등의 행정처분을 포함하고 있습니다. 등록·지정취소 또는 운영(영업)정지는 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록된 것이 확인된 경우, 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우, 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우에 받게됩니다.
71. 등록·지정취소 또는 운영(영업)정지의 개별기준은 표와 같습니다.
72. 과징금은 시설의 운영정지 또는 영업정지에 갈음하여 부과할 수 있으며, 금액은 5천만원 이하입니다. 1일당 과징금은 시설의 연간 총 매출액 기준으로 산정하여 부과됩니다.
73. 과징금 부과기준은 표와 같습니다.
74. 이상으로 실험동물과 실험동물법에 대한 교육을 마치도록 하겠습니다. 하루빨리 실험동물법률이 정착되어 국내 동물실험 결과의 신뢰성 증진 및 산업발전에 기여할 수 있기를 바랍니다. 감사합니다.

2. 동물실험시설 등의 운영관리

1) PPT 자료

실험동물시설 등의 운영관리

- 실험동물시설의 기준
- 실험동물시설의 운영

실험동물시설의 기준

개요

- 실험동물: 살아있는 시약, 살아있는 도량형
- 생체연구 분야의 기본적인 소재
- 마우스(3,500여 계통)
- 랫드(800여 계통)
- 토끼(90여 계통)
- 개(20여 계통)
- 영장류(40여 계통)
- 동물실험과 동물실험시설은 직접적인 관계

동물실험을 통한 연구발전

- 1600: 혈액순환, 폐기능발견
- 1700: 혈압의 측정
- 1800: 백신(면역자극), 감염병의 이해
- 1900: 항생제의 발견, 내분비계 이해
- 1920: 비타민의 발견
- 1930: 신경전도, 종양바이러스 발견
- 1940: 발생학 이해
- 1950: 근활성 조절, 에너지 대사, 청각이해
- 1960: 단클론 항체 발견, 간기능 이해
- 1970: 이식항원, 뇌기능의 이해, prostaglandin
- 1980: 형질전환동물, 기억에 관한 이해

미생물 컨트롤에 따른 실험동물의 분류

Germ free animal

Gnotobiotcs animal

SPF animal

Conventional animal

SPF Animal

- 특별히 지정한 미생물, 기생충이 없는 동물
 - > 지정한 것 이외의 것은 반드시 없다고 할 수 없음
 - > 제왕절개에 의하여 무균적으로 생산하여 미생물학적으로 외부와 차단된 환경 (Barrier system)내에서 유지된 동물
 - > 지정미생물의 종류는 통일되지 않지만, 일반적으로 병원성이 있는 것이 선택됨

실험동물의 환경과 유지에 관한 인자들

개인의 업무개념 실험동물 유지 및 사육기술 관련 정책

Bedding 소재 공기 구성 수질

실험동물 → 실험 조작

생물학적 매개인자
질병 유전 인자 대사기능
DATA
생물학적 리듬 및 주기

수용 밀도 조명 및 주기 사료 소비

미생물 환경 및 동물들 제도적 충족조건 오염, 교통, 공급 문제

시설의 세부분류

- **봉쇄방식(Isolator system)**
 - Germ Free나 Gnotobiotics 동물, 완전 무균환경
- **격리방식(Barrier system)**
 - SPF(Specific Pathogen Free)동물, 감염미생물 차단
 - Clean system, Green system
 - Barrier > Semi barrier > Conventional
- **일반(개방)방식(Conventional system)**
 - 재래적 방식
 - 기본적인 환경과 위생적 배려 필요

실험동물시설의 기본원칙

- 동물의 사육목적에 맞게 과학적, 윤리적, 경제적, 종합적으로 조화를 이루도록 설계/시공되어야 할 것
- 시설의 분류
 - 생산 : 실험동물생산업체의 시설
 - 연구 : 대학, 연구소 등의 시설
 - 시험 : 신약 및 화학물의 안전성평가 시설 등
 - 특수 : 특정 시험 및 연구(감염, RL, 흡입)
- 사육동물 및 근무자들에게 적당한 위생조건 유지
- 주변 환경에 영향을 주지 않을 것
- 효율적이고 경제적인 운영이 가능할 것

실험동물시설의 구성수준

- 목적에 맞는 사전계획
- 전문가에 의한 시설운영
- 직원 및 사용자의 철저한 사전교육
- 일정한 규정하의 철저한 실험동물 관리
- 효율적인 실험동물관리 시스템(SOP확립)
- 정기적인 모니터링(환경, 미생물, 유전)
- 기관내 실험동물 관리와 사용에 관한 위원회 및 윤리위원회의 운영(IACUC)

실험동물시설의 동선

The flowchart illustrates the movement lines for an animal facility, organized into three main functional areas: 동문 (Entrance), 사육 (Breeding), and 동물 (Animal). The flow is as follows:

- 동문 (Entrance):**
 - 문입 (Entrance) leads to 검역실 (Quarantine Room).
 - 검역실 (Quarantine Room) leads to 검정목도 (Quarantine Booth).
 - 검정목도 (Quarantine Booth) leads to 동물보급관 (Animal Supply Room) and 동물실험관 (Animal Experiment Room).
 - 동물보급관 (Animal Supply Room) and 동물실험관 (Animal Experiment Room) both lead to 격리관 (Isolation Room).
- 사육 (Breeding):**
 - 준비실 (Preparation Room) leads to 사료창고 (Feed Warehouse).
 - 준비실 (Preparation Room) leads to 사육장 (Breeding Cage).
 - 사육장 (Breeding Cage) leads to 격리관 (Isolation Room).
 - 사육장 (Breeding Cage) leads to 동물관리관 (Animal Management Room).
 - 동물관리관 (Animal Management Room) leads to 동물 (Animal).
- 동물 (Animal):**
 - 동물 (Animal) leads to 격리관 (Isolation Room).
 - 격리관 (Isolation Room) leads to 동물 (Animal).
 - 격리관 (Isolation Room) leads to 동물관리관 (Animal Management Room).
 - 동물관리관 (Animal Management Room) leads to 동물 (Animal).

Additional details from the diagram:

- The **준비실 (Preparation Room)** includes equipment: Cage, Washer, Autoclave, Rack, Washer, E.O. Gas Sterilizer.
- The **격리관 (Isolation Room)** is labeled as a **격리실 (Isolation Room)**.
- The **동물 (Animal)** area includes a **검역실 (Quarantine Room)** and a **격리관 (Isolation Room)**.
- The **사육 (Breeding)** area includes a **준비실 (Preparation Room)** and a **사육장 (Breeding Cage)**.
- The **동물 (Animal)** area includes a **격리관 (Isolation Room)** and a **동물관리관 (Animal Management Room)**.

동물실험시설의 등록기준 (제3조제2호 관련)

1. 동물실험시설은 다음의 사육실, 실험실 및 폐기물보관실을 갖추어야 한다.

가. 사육실

- 1) 실험실 및 폐기물보관실과 분리·구획하고, 동물의 종류별로 사육실을 분리하여야 한다.
- 2) 사육상자 등 동물사육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 3) 바닥과 벽은 소독이나 청소가 편리한 마감재를 사용하여야 한다.
- 4) 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 한다.

나. 실험실(동물의 부검이나 수술이 필요한 경우만 해당한다)
동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비를 갖추어야 한다.

다. 폐기물보관실

동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비를 갖추어야 한다.

2. 소독과 동물 사육에 관한 표준작업서를 마련하여야 한다.

실험동물시설 환경기준

1. 온도 : 20 ~ 26°C
2. 습도 : 40 ~ 60%
3. 공기교환 : 10 ~ 15회/시간
4. 기류속도 : 13 ~ 18cm/초
5. 기압 :
 정압차가 5mmH2O 이상(SPF barrier)
 정압차가 15mmH2O 이상(Isolator system)
6. 취기 : 암모니아 농도 20 ppm 이하
7. 조명 : 150 ~ 300 lux(높이 85cm)
8. 소음 : 60 phone 이하

건강상태 (Health status)

- 감염
연구결과에 영향, 인체감염, 오염, 효소치, 세포/장기기능, 수명, 병리학적 변화, 면역, 감수성
- 정상동물 = conventional (?) -> disease-free, minimal disease, barrier, SPF
- 4 Classifications of accreditation (UK, 1982)
 - (1) Full-barrier breeder
 - (2) Part-barrier breeder
 - (3) Non-barrier breeder
 - (4) Supplier



건축지침 (Construction Guidelines)

- 복도 (Corridors)
- 동물실 출입문 (Animal-Room Doors)
- 외부창문 (Exterior Windows)
- 바닥 (Floors)
- 배수 (Drainage)
- 벽 (Walls)
- 천정 (Ceilings)
- 난방, 환기, 공조(HVAC)
- 전력, 조명 (Power & Lighting)
- 창고 (Storage Areas)
- 소음대책 (Noise Control)
- 세정실 (Facilities for Sanitizing Materials)

건물구조

- 기밀성 유지
: 콘크리트, 철골, 경량철골, 목조물탈 등
- 완충구역설치(청정구역과 일반구역)
- 건축재질 및 구역의 구분은 실험동물시설의 각 구역의 목적과 상황에 맞게 선정

실험동물시설의 운영

KFDA 실험동물관리대상
Korea Food and Drug Administration

구역분류

- 전관리 구역
동물반입실, 검역실, 검사실, 물품반입실, 창고, 관리사무실, 일반복도, 준비구역
- 실제관리 구역
사육실, 동물실험실, 청정창고, 청정복도 사육 및 실험 구역
- 후관리 구역
세척실, 소각실, 오염복도, 기계실, 동물사체 및 기자재 등의 회수, 멸균, 세척, 소각, 반출 등을 위한 오염지역

다목적 동물시설 구역

- 특수실험실/공간
(수술, 치료, 부검, 방사선, 사료제조, 검사)
- 생물학적, 물리적, 화학적 위해인자 통제시설/장비
- 반입/저장/ 보관구역
- 세척/소독공간
- 폐기물의 저장공간
- 냉동보관과 동물사체 폐기 공간
- 훈련/교육 공간, 행정업무/관리자 공간
- 샤워기, 싱크대, 사물함, 화장실, 휴식공간
- 보안장치(카드키, 감시장치, 경보기)

보안시스템 설치



복도 (Corridors)

- 복도폭: 보통 1.8 - 2.4 m 정도로 넓게 설계
- 벽면과 바닥면 접합부위- 청소가 용이하도록 설계
- 고음발생 지역의 복도- 이중문/소음제거장치
- 사육실 외부에서 점검구를 통하여 급수관, 하수관, 전기작업 연결부 등의 설비에 접근
- 화재경보기, 소화기, 전화기는 복도의 함몰부/다소 높은 위치에 설치

청정구역으로 입출입시



실험동물실의 복도



동물실 출입문 (Animal-Room Doors)

- 문은 동물실 안으로 열리도록 설계
- 복도 쪽으로 개폐시 (전실설치)
- 감시창을 부착한 문 설치(차광)
- 1 - 2m 정도의 폭(선반과 장비의 통과가능)
- 문틀과 문의 견고한 조립과 봉인(해충방지)
- 부식방지처리
- 자동문(self closing door), 오염방지턱(threshold sweeps), 발판개폐(kickplate)
- 보안장치, 시건 장치 필요

실험동물실의 모습



외부창문 (Exterior Windows)

- 특별한 경우 동물사육실에 창문설치 (원숭이류, 개, 일부 가축 및 기타 대동물)
- 온도, 광주기 조절, 보안관리에 대한 영향고려
- 번식용 설치류에서와 같이 광주기가 영향을 미치는 요인이 되는 곳에 외부창문을 설치하는 것은 적절하지 않음

바닥 (Floors)

- 방습성, 비흡수성, 내충격성, 내열성, 내화학적, 내마모성, 내구성, 매끈한 표면
- 용도별로 일체형/최소의 연결부
- 예폭시, 표면강화 콘크리트, 특수경화고무 등
- 문턱은 장비이동 고려



배수 (Drainage)

- 바닥 배수시설 : 바닥에 경사, 방취 U자관
- 신속히 배수, 조속한 표면건조
- 하수배관은 적어도 직경이 4인치(10.2cm)이상
- 변연수세식(rim-flush drain)/중량처리식(heavy-duty disposal unit set)
- 시건 장치



벽 (Walls)

- 매끈하고, 방습성, 비흡수성, 내충격성
- 벽면균열/배관통과 부위, 문, 천정, 바닥, 구석 부분과 물안전한 접합을 최소화
- 표면처리 물질(세제, 소독제, 강한 수압 등)
- 방지턱,가드레일(guard rail), 완충기(bumper), 모서리 보호대(corner guard)설치



천정 (Ceilings)

- 매끄럽고 방수성, 완전한 접합처리
- 표면 처리(내약성, 내화학적)
- 석고천정/방화석고보드는 밀폐 후 내수성 페인트로 마감
- 현가성 천정은 비투과성 자재로 접합
- 각종 배관, 조명기구 등의 동물실내로 노출방지



난방·환기·공조 (Heating, Ventilation, and Air-Conditioning: HVAC)

- 기후조건, 동물수/품종의 변동요인을 최소화
- 공조장치: 온도/습도를 조절하는 방법
- HVAC시스템: 신뢰성, 유지용이, 에너지절감 설계
- HVAC 시스템의 정기적 모니터링 중요
- HEPA(High-Efficiency Particulate Air)필터:급기
- 검역실, 실험실, 영양류 사육지역: 음압 유지
- 수술실, 청결장비 저장실, SPF동물실: 양압 유지
- Biologic-safety cabinet/공기자체장비가 필수

공조실, 통제실, 전기관리실, 외부 공조시설



전력, 조명 (Power and Lighting)

- 안전하고 적절한 조명을 공급
- 충분한 전기출력단자와 특수장비에 적당한 전류 공급
- 대용전원/비상전원(HVAC시스템, 관리구역, 동물사육실의 냉각기, 환기선반, isolator, 수술실 등)
- 전구고정, 시간조절기, 스위치, 출력단자 봉인
- 시간조절 조명장치, 전구와 전구 고정장치에 보호덮개, 방수스위치, 방수콘센트, 누전차단용 접지 단자(ground-fault interrupter)

창고 (Storage Areas)

- 장비, 사육기구, 사료, 깔집, 폐기물의 보관
- 독성물질/위해물질의 오염방지를 위하여 깔집과 사료는 각기 분리된 구역에 보관
- 폐기물 보관구역
- 동물사체와 적출장기 보관



동물의 희생 및 폐기물의 보관실



소음대책 (Noise Control)

- 소음발생시설은 사육실과 실험실에서 분리
- 석조벽은 밀도가 높아 공기전달 감소·방음효과 양호(금속벽 vs 석고벽)
- 벽, 천정에 붙이는 소독 가능 흡음재
- 적절한 복도문, 소음 완충문, 이중문은 복도를 통한 소음의 전파방지
- 화재경보기나 온습도 감시장치의 경보장치나 일반 통화시설도 동물에게 잠재적으로 미칠 영향을 고려하여 설치

세정실 (Facilities for Sanitizing Materials)

- 사육실, 폐기물처리구역, 보관구역의 위치관계
- 출입용이: 장비운반 고려, 넓은 쪽의 문
- 장비의 배치와 가동에 충분한 공간
- 안전한 깔집 처리와 세정작업 대책
- 청정구역과 오염구역 사이 동물/장비의 동선
- 필요부분의 벽면/천정의 절연
- 소음 완화
- 냉·온수, 스팀, 바닥배수, 전원 등의 설비
- 급배기설비, 세정작업 중 발생 수증기 제거 대책

세척대, 케이지 자동세정기



무균수술 시설

- 동물종과 수술에 맞춘 수술실설계
- 동물수와 크기, 수술의 특성에 적응
- 바닥 배수시설, 수술탐과 장비, 공간이 필요
- 검사실, 방사선실, 사육시설, 사무실과 기타 요인에 따라 수술 프로그램을 계획, 수술시설 설계/운영
- 불필요한 동선감소, 오염가능성 최소화/ 분리
- 시설의 중앙화(장비, 장소, 인력, 동물이동, 시설에 대한 전문적 감시시설 강화)
- 오염방지/청결작업의 용이성-주요 고려사항
- 실내표면은 일체형(이음매 없고 내수성 자재)조성
- 급·배기 덕트의 위치, 환기회수, 수술조명, 장비이용에 충분한 전력, 가스 배기 장치

수술실과 물품의 보관상태



멸균 및 소독설비

- Water shower, air shower
- 가열멸균 (Dry oven), 고온고압 증기멸균(autoclave), Ethylene oxide gas 멸균기, 약욕조, Formalin 멸균기, 방사선멸균기
- Pass room, pass box
- 분무소독 장치
- 급배수 살균/소독 시스템

동물실의 멸균·세정기구 등과 급수살균기



사육용 기자재

- 케이지
 - 조건: 주거성, 탈출/침입 방지, 세척 용이, 내구성
 - 합성수지: Polypropylene, Polycarbonate, HT Polycarbonate (Polyphthalate), Polyphenyl-polysulfone, ULTEM
 - * 세척/소독/취급/관찰 용이, 고온/충격
 - 금속재: 알루미늄, 스테인레스
 - * 내구성/내열성 우수, 금속성 소음 발생
 - 크기: ILAR (NIH) Guide

사육용 기자재

- 급이기
 - 동물종별, 케이지 유형별 다양
 - 사료 섭취 용이, 오염방지 형태
- 급수기
 - 용기 : 투명 경질 합성수지재, 유리재 등
 - 뚜껑 : 고무, 실리콘, 스크류형 수지재 등
 - 자동급수 : 탱크, 감압변, 노즐, 연결급수관 등

사육용 기자재

- 사육선반(Rack)
 - 케이지 장치형, 브라켓트 형, 이동식, 고정식
 - 세정장치: 수세식, 와이퍼식, 컨베이어식
 - Laminar flow rack (Clean rack): 양압식, 음압식, 혼합형
 - Micro-isolation (Individual ventilation) rack
- 깔집(Bedding)
 - 주거성, 보온성, 흡수성, 유연성, 분진
 - 멸균 가능, 원목 사용, 중금속 오염 주의

사육기자재와 방식





2) 내레이션

1. 신뢰성있는 동물실험 결과를 도출하기 위해서는 표준화된 실험동물시설이 있어야 합니다. 지금부터 표준화된 실험동물시설의 기준 및 운영에 대하여 알아보도록 하겠습니다.
2. 실험동물은 살아있는 시약 또는 살아있는 실험결과의 도량형으로 표현이 되며, 의학, 약학, 생물학, 수의학 등을 포함한 생명과학분야 중 생체와 직접적으로 연관된 다양한 연구분야에서 가장 기본적인 생물소재입니다. 생명과학연구에 주로 사용되고 있는 실험동물로는 마우스, 랫드, 토끼 등을 비롯하여 개와 영장류의 사용이 분야별로 다양하게 이루어지고 있습니다. 이렇듯 동물실험은 생명과학 및 의학분야에서 필수적인 구성요소이고 이러한 실험동물이 생산 및 사용되는 동물실험 시설은 상호간에 직접적인 관계를 하고 있습니다.
3. 동물실험을 통한 기초 연구의 발전과정을 연대순으로 간단히 소개하면 다음과 같습니다. 혈액순환 및 폐기능을 비롯하여 백신, 항생제, 비타민, 신경전도 등의 발견이 동물실험을 통하여 이루어 졌고, 발생학, 대사, 항체, 이식학, 형질전환 동물, 기억 및 뇌기능에 대한 이해가 본격화되었습니다.
4. 실험동물은 미생물의 컨트롤에 따라 Germ free, Gnotobiotics, SPF, Conventional 동물과 같이 분류할 수 있으며, 이러한 미생물의 수준에 따라 동물시설의 기준과 운영방식은 차이가 날 수 있습니다.
5. SPF동물은 특별히 지정한 미생물이나 기생충이 없는 동물을 의미하며, 지정된 미생물이나 기생충 이외의 것이 반드시 없다고 할 수 없는 상태입니다. SPF동물은 제왕절개에 의하

여 무균적으로 생산하여 외부와 차단된 환경, 즉 Barrier system내에서 유지됩니다. SPF동물에 대하여 모니터링의 대상이 되는 지정미생물의 종류가 통일되어 있지 않아 국가간 또는 동일한 국가내에서도 기관에 따라 다르지만, 일반적으로 병원성이 있는 미생물과 기생충 등이 선택됩니다.

6. 실험동물의 환경과 유지에 관한 여러 인자들을 살펴보면 다음의 그림과 같습니다. 동물의 유전인자를 중심으로 근린환경 및 동물의 생물학적 리듬 및 매개인들이 동물의 대사기능 및 질병의 발생에 직접적인 영향을 미칩니다. 동물에게 직접 영향을 주는 제반 환경인자들의 변화에 부수적으로 개인의 업무개념, 실험동물의 유지 및 사육기술, 관련정책, 실험프로토콜, 제도적 조건 등이 관련된 요인들로 구분할 수 있습니다.
7. 실험동물시설은 공조제어 및 운영방식에 따라 크게 봉쇄방식, 격리방식, 일반방식으로 구분할 수 있습니다. 이중 Isolator system(봉쇄방식)은 germ free나 gnotobiotics동물의 사육과 관리를 위한 방식으로 완전하게 무균환경을 조성하여야 합니다. Barrier system(격리방식)은 SPF동물의 사육과 관리에 필요한 시설로 병원성 미생물의 차단과 관리를 주목적으로 하고 있고 실험동물시설에서 가장 많이 채택하고 있는 방식입니다. 과거에는 barrier system대신에 clean system, green system 등의 용어로도 통용되었으나 오늘날에는 barrier system으로 통일된 명칭을 사용하고 있습니다. 기타 SPF동물수준 이하의 기준으로 동물을 사육하는 시설은 Conventional system(일반, 개방방식)으로 분류할 수 있으며 재래적인 사육시설을 의미합니다. 그러나 conventional system이라 하더라도 기본적인 환경을 유지시키지 않는 의미는 아니고 온도와 습도 등의 제어는 가능하고 동물시설의 입출입 및 미생물 모니터링의 실시 등에 대한 엄격한 적용이 barrier system보다 되지 않는 시설을 포괄하여 지칭하고 있습니다.
8. 실험동물시설의 기본원칙에 대해서 알아보겠습니다. 실험동물시설은 과학적, 윤리적, 경제적, 종합적으로 조화를 이루도록 설계 · 시공되어야 하며, 실험동물시설을 갖추기 위해서는 다음과 같은 최소한의 기본원칙을 고려하여 설계 건축을 하여야 합니다. 우선 설치하는 실험동물시설은 어떤 동물 종을 수용하고 번식생산을 할 것인지 혹은 시험 또는 연구를 위해 사용할 것인지와 동물의 사육목적에 맞게 되어있는가 등을 충분히 고려하여야 합니다. 둘째, 동물은 안락하고 쾌적한 환경에서 위생적인 조건으로 유지되어야 하는데, 동물에게 쾌적한 조건은 온도, 습도, 기류 및 공기청정도 등 각종 환경요인에 따라 동물의 생리생태의 이상이 나타나지 않도록 시설상태를 유지시켜야 하고, 위생적 측면과 윤리적 측면에서도 만족해야 하며, 종합적인 감염병 발생방지 대책이 수립되어 있어야 합니다. 셋째, 실험동물시설은 시설 내에서 작업하는 사람을 위해 쾌적하고 위생적인 조건으로 유지되어야 합니다. 공조조건은 사람에게 쾌적함과 동시에 적절한 생물학적 위해도(biohazard) 대책이 세워져 있어서 사람의 시각,후각 등의 감각적인 면에서도 쾌적한 것을 필요로 합니다. 특히 동물실은 공중분진과 연관된 부분이 많기 때문에 시설의 공조 설계시 충분히 반영되어야 합니다. 넷째, 실험동물시설주변의 환경보전이 지켜져야 합니다. 시설주변의 미생물과 방사선동위원소 물질의 확산방지는 물론 매연 · 악취 · 소음 등의 방지,오수처리,깔짚과 사체처리 등에도 충분한 공해방지 대책을 고려하여야 합니다. 실험동물시설의 운영은 24시간의 공조운전과 사육물품류의 소독멸균 등을 위해 막대한 에너지가 사용되고 있기 때문에 에너지 측면에서 경제적으로 운전될 수 있어야 합니다.
9. 일반적으로 병원 및 연구기관의 건축에 관련된 건축가는 많지만, 실험동물이나 실험동물

시설에 관해 정통한 건축가가 아직 많지 않습니다. 설계와 건축단계에서 동물에 관련된 지식이 부족한 설계 및 시공이 진행되면 실험동물 관계자와 건축설비 관계자와의 의사소통이 충분히 이루어지지 않아서 좋은 시설이 만들어 질 수 없을 것입니다. 즉, 실험동물 전문가와 시공업자간의 충분한 의견교환을 통해, 각 단계별 요소를 확인하면서 작업을 진행시키는 것이 대단히 중요합니다. 실험동물시설의 구성수준은 목적에 맞는 계획수립, 전문가의 운영, 사전교육 및 철저한 규정준수, 효율적인 실험동물관리 시스템과 정기적인 모니터링을 기반으로 제반 위원회의 관할하에 이루어지는 것이 바람직합니다.

10. 실험동물시설의 기본적인 동선 개념은 다음과 같습니다. 기본적으로 사람, 동물, 물품의 동선이 설정되어서 최대한 출입 및 반입과 반출이 구분되어서 동선의 중복이 최소화할 수 있는 구조를 이루는 것이 바람직합니다. 기존의 실험동물시설도 동선의 분석을 실시하고 상호 오염의 가능성을 최소화할 수 있는 새로운 동선에 대한 점검과 고려를 하여서 개선을 할 필요가 있습니다.
11. 동물실험시설의 등록기준은 다음과 같이 제정되어 있습니다. 기본적으로 동물실험시설은 사육실, 실험실 및 폐기물보관실을 갖추어야 합니다. 사육실은 실험실 및 폐기물보관실과 분리·구획하여야 하고 동물의 품종별로 사육실을 분리하여야 합니다. 사육상자, 동물별 전용 케이지, 용도별 사육장 등과 같은 기자재들은 동물품종별 사육에 필요한 장비로 구성되어져야 합니다. 사육실의 바닥과 벽은 소독이나 청소가 편리한 마감재를 사용하여야 하며, 온도/습도/풍량/풍속 등을 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 합니다. 실험실은 동물의 부검이나 수술을 실시할 경우라면 최소한 이러한 실험조작에 필수적인 장치 또는 설비를 갖추어야 합니다. 폐기물보관실에는 동물 사체 및 감염성 생체 폐기물 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비를 구비하여야 합니다. 그리고 소독과 동물 사육에 관한 전반적인 내용과 각각의 동물실험시설의 작업에 맞는 표준작업서를 작성하여 운용되어야 합니다.
12. 일반적으로 SPF 실험동물시설의 환경기준은 다음과 같습니다. 온도는 20 ~ 26°C, 습도는 40 ~ 60%, 공기교환주기는 시간당 10 ~ 15회, 기류속도는 초당 13 ~ 18cm, 기압은 SPF barrier에서는 각 구역별로 정압차가 5mmH₂O 이상, (Isolator system에서는 구역간의 정압차가 15mmH₂O 이상으로 유지합니다.
아울러 동물실내의 취기는 암모니아 농도를 기준으로 20 ppm 이하, 조명은 바닥으로부터 85cm 높이에서 150 ~ 300 lux, 소음은 60 phone 이하로 유지되도록 환경을 제어합니다.
13. 실험동물의 건강상태를 잘 유지하는 것은 감염의 기회를 차단하여 인체감염을 포함하여 연구결과에 대한 영향, 예를 들면, 오염, 효소활성, 세포/장기기능, 수명, 병리학적 변화, 면역, 감수성의 변화를 억제하기 위하여 필수적인 사항입니다. 1990년대 이전까지 생명과학분야에서 보통 정상동물이라면, conventional 상태에서 사육관리되는, 질병이 없거나 최소화된 동물로 정의가 변화하면서 barrier system의 도입에 따라 오늘날에는 SPF동물을 의미하고 있습니다. 한편 우리나라의 「실험동물에 관한 법률」과 일정한 맥을 같이하는 제도적 장치로 영국의 내무성은 1982년 실험동물의 생산업체와 공급업체를 4개로 분류하여 인증을 하는 법규를 공포하였습니다. 이 분류에는 완전 barrier시스템, 부분 barrier시스템, 비 barrier시스템의 생산업체와 공급업체로 구성되어 있습니다.
14. 실험동물시설의 건축 및 관리지침은 복도, 동물실 출입문, 외부창문, 바닥, 배수, 벽, 천정, 난방/환기/공조, 전력, 조명, 창고, 소음대책, 세정실 등으로 분류합니다.
15. 실험동물시설의 건물구조는 기밀성 유지 측면에서 콘크리트, 철골, 경량철골, 목조물탈 등으

로 구분할 수 있고, 청정구역과 일반구역을 연결시켜주는 완충구역설치를 하여야 합니다. 이러한 재질과 구역설정에는 각 동물시설의 세부 목적과 처해진 상황에 따라 적절하게 선정되어져야 합니다.

16. 일반적으로 실험동물시설은 시설의 시스템에 따라서 전관리구역 (동물반입실, 검역실, 검사실, 물품반입실, 창고, 관리사무실, 일반복도, 준비구역), 실제관리구역(동물사육실, 동물실험실, 청정창고, 청정복도 사육 및 실험 구역), 후관리구역(세척실, 소각실, 오염복도, 기계실, 동물사체 및 기자재 등의 회수, 멸균, 세척, 소각, 반출 등을 위한 오염지역), 기타 구역으로 구분됩니다. 이러한 구역의 분류방식 외에도 시설내 구역을 동물사육구역(동물사육구역, 동물수입구역), 사육서비스구역(사육 기자재 반입 저장구역, 세정 멸균구역, 폐 기물저장처 리구역, 관리사무구역의 일부), 실험구역(동물실험구역), 관리구역(기계구역, 관리사무구역의 일부), 기계, 복도, 계단, 현관, 교통구역 등 5가지 구역으로 구분하는 경우도 있습니다.
17. 실험동물시설을 건설하고 운영할 때에 동물사육 공간과 연구부분의 연구실 및 실험실 공간과의 배치위치가 상당히 중요합니다. 사용편의를 위해서는 양자가 가능한 한 근접되든지 또는 이용이 편리한 장소로 배치하는 것이 바람직하지만, 상호감염, 외부오염, 악취, 소음, 환경조절에 대한 요구와 운영시간의 차이점 등을 고려하면 연구자의 활동공간은 일반공간과 명확히 구분되어야 좋습니다. 일반적인 다목적 실험동물시설 구역은 특수실험실/공간, 생물학적/물리적/화학적 위해인자 봉쇄시설 및 장비, 반입/저장/ 보관구역, 세척/소독공간, 폐기물 저장공간, 냉동보관과 동물사체 폐기 공간, 훈련/교육 공간, 행정업무/관리자 공간, 샤워기, 싱크대, 사물함, 화장실, 휴식공간, 보안장치 등과 같은 구성과 시설로 구분할 수 있습니다. 이러한 여러가지 목적이 내포되어 있는 시설의 평면계획을 할 경우에는 실험동물 사육실과 연구 및 실험실양자를 완전히 별개의 건물로 할 것인지, 복수의 층으로 구분할 것인지?, 또는 벽으로 구획할 것인지 등을 부지현황, 시설규모, 연구특성 등을 고려한 후에 결정하여야 합니다.
18. 일반적으로 실험동물시설의 입출입에는 보안시스템이 잘 설치되어야 합니다.
19. 복도의 폭은 보통 1.8 - 2.4 m 정도로 넓게 설계하고 접합부위를 잘 부착하고 청소가 용이하고 소음이 동물사육실로 들어오지 않도록 하여야 합니다. 아울러 사육실 외부에서 배관의 점검 및 소모품의 교체가 이루어 지고 복도에는 돌출부위가 없도록 화재경보기, 소화기, 전화기 등을 설치하여야 합니다.
20. 이 사진은 실험동물시설의 입출입시 외부 및 내부 신발을 구분하고 소독된 작업용 신발을 보여주고 있습니다. 실험동물시설에서 청정구역으로 입출입시에는 소독 및 멸균이 가능한 의류, 신발, 글로브 등을 착용하고 손과 발을 소독하여야 합니다.
21. 이 사진들은 실험동물실의 복도를 나타낸 것으로 복도폭이 충분하고 충격방지 시설 및 표지판들이 잘 정리되었음을 보여주고 있습니다.
22. 동물실 출입문은 동물실 안으로 열리도록 설계하고 전실이 있을 경우 복도 쪽으로 개폐도 가능하며, 차광이 되는 감시창을 부착한 문을 설치하는 것이 바람직합니다. Cart나 장비의 교통에 적합한 폭을 확보하고 문틀과 문의 견고한 조립과 봉인이 필수적입니다. 기타 수동식이 아닌 자동 및 반자동 방식의 문과 보안장치 등이 고려될 수 있습니다.
23. 실험동물실의 관찰창, 온습도 조절기, relief damper, 동물탈출방지턱의 모습을 보여주고 있습니다.
24. 외부창문은 원숭이류, 개, 일부 가축 및 기타 대동물의 사육실에 설치할 수 있는데, 외부

창문의 설치와 운영에서 온도, 광주기 조절, 보안관리에 대한 영향을 고려하여야 합니다. 일반적으로 설치류 등의 실험동물사육실에는 외부 창문을 설치하지 않습니다.

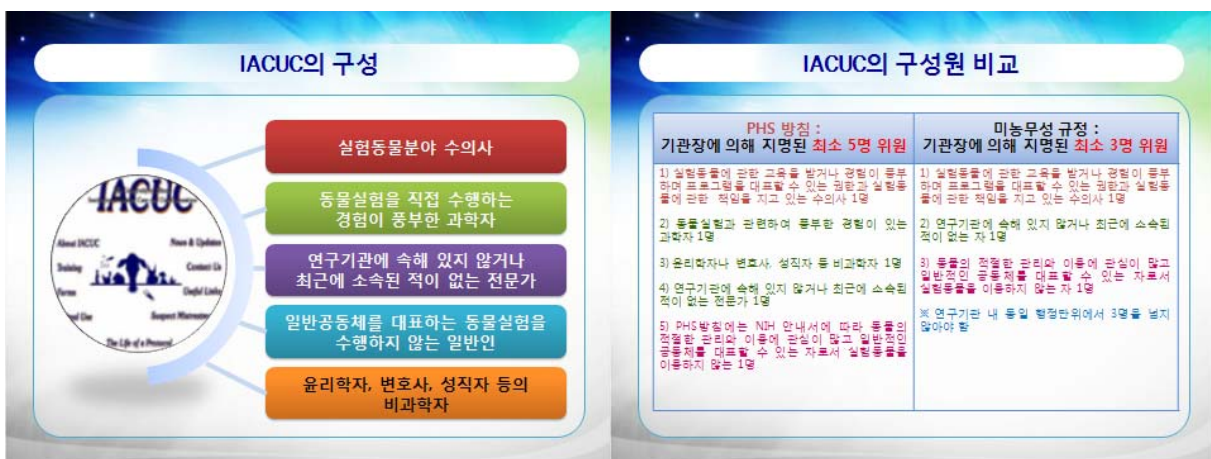
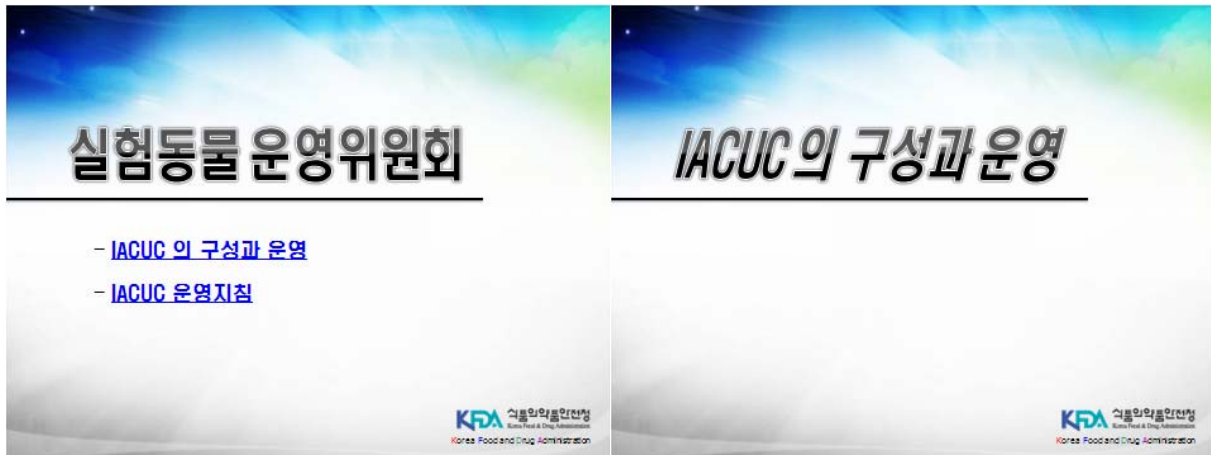
25. 실험동물시설의 바닥은 방습성, 비흡수성, 내충격성, 내열성, 내화학성, 내마모성, 내구성을 띠고 매끈한 표면으로 조건을 갖추어야 합니다. 아울러 분변 등의 오염이 발생할 수 있으므로 이물질 등이 부착 되지 않도록 연결부위를 최소화 하여야 합니다.
26. 바닥의 배수시설은 경사구배를 명확하게 조성하고 방취 U자관을 설치하여 신속한 배수와 표면건조 및 위생적인 환경구축이 이루어 져야 합니다. 하수배관은 최소한 직경이 100 mm 이상으로 설치하는 것이 바람직합니다. 아울러 장시간 미사용시 발생할 수 있는 해충 및 악취발생을 방지하기 위하여 시진장치가 있는 것이 좋습니다.
27. 실험동물시설의 벽면은 매끈한 표면과 방습성, 비흡수성, 내충격성을 지니고 다른 소재나 구조체와의 접촉면을 최소화합니다. 그리고 세제나 소독제, 강한 수압 등에 견딜 수 있도록 표면을 처리하고 기타 물리적 충격을 완화하거나 최소화할 수 있는 보호대의 설치가 이루어 져야 합니다
28. 천정은 매끄러운 표면, 내약성, 내화학성, 방수성을 구비하고 완전한 접합처리를 하여야 합니다. 석고천정/방화 석고보드는 sealing작업 후 내수성 페인트로 마감을 하고 현가성 천정은 비투과성 자재로 접합합니다. 각종 배관, 조명기구 등은 실험동물실 내부로 노출되지 않도록 설치하고 보수 등이 천정 위의 interstitial 공간에서 이루어 지도록 설치/운영하는 것이 바람직합니다.
29. 실험동물이 수용된 상태에서 동물시설은 1년 내내 공조운전이 필요하며,공조를 멈추는 것은 불가능하기 때문에 그에 상응되는 시설 및 설비를 사전에 갖추어야 합니다. 난방, 환기, 공조는 기후조건, 동물수/품종의 변동요인을 최소화하여 신뢰성을 갖고 유지가 경제적이면서 용이하여야 합니다. 각 구성 시설별로 양압과 음압으로 유지되는 구역을 구분하여 공조가 정확하게 이루어 지도록 하고 내부에서의 오염 등을 방지하기 위하여 Biologic-safety cabinet/공기차폐장비가 필수적입니다.
30. 이 사진들은 공조실, 통제실, 전기관리실, 외부 공조시설 등을 보여주고 있습니다.
31. 전력 및 조명은 안전하고 충분한 전류공급과 비상전원, 기타 전기관련 조절기의 설치와 운영 및 관리가 이루어져야 합니다.
32. 창고는 장비, 사육기구, 사료, 깔집, 동물사체, 폐기물 등을 각각 분리하여 보관하고 일정한 규정과 지침에 따라 처리되어져야 합니다
33. 이 사진들은 동물의 희생 및 폐기물의 보관실을 나타내고 있습니다.
34. 소음대책으로 소음발생시설은 사육실과 실험실에서 분리하고 가급적 방음효과가 양호한 재질이나 흡음재를 선택합니다. 기타 방음시설 이외에 화재경보기나 온습도 감시장치의 경보장치나 일반 통화시설도 동물에게 잠재적으로 미칠 영향을 고려하여 설치합니다.
35. 세정실은 사람과 장비의 출입이 용이하도록 설계되어야 하고 청정구역 사이 동물·장비의 동선과 함께 벽면 및 천정의 절연, 소음 등을 고려하여야 합니다. 아울러 냉·온수, 스팀, 바닥배수, 전원 등의 설비와의 관련성을 충분히 반영하여야 합니다.
36. 이 사진들은 세척대, 케이지 자동세정기의 모습입니다.
37. 무균수술 시설은 동물종과 수술의 종류와 특성에 맞추어 수술실을 설계하고 운영하여야 합니다. 기본적으로 동물수와 크기, 수술의 특성에 적용하고 바닥 배수시설, 수술팀과 장비, 공간이 필요합니다. 기타 수술전후의 검사실, 방사선실, 사육시설, 사무실과 기타 요인에 따

라 수술 프로그램을 계획하고 수술시설 설계/운영하는데, 불필요한 동선과 오염가능성을 최소화하고 적절한 기능별로 분리하여야 합니다. 또한 무균수술 시설은 시설의 중앙통제화하고 급·배기 덕트의 위치, 환기횟수, 수술조명, 장비이용에 충분한 전력, 가스 배기 장치를 고려하여야 합니다.

38. 이사진들은 대표적인 실험동물의 수술실과 물품의 보관상태를 보여주고 있습니다.
39. 멸균 및 소독설비는 SPF시설의 유지와 물품의 관리에 매우 중요합니다. 다양한 방식의 살균, 멸균, 소독장비가 있으며 대상 물품의 특성에 따라 장비의 활용이 이루어집니다. 대표적인 설비로는 water shower, air shower, 가열멸균기, 고온고압 증기멸균기, gas 멸균기, 약욕조, 방사선멸균기, pass room, pass box, 분무소독 장치, 급배수 살균 및 소독 시스템이 있습니다.
40. 이 사진들은 표준적인 동물실의 멸균,세정기구 등과 급수살균기 등을 나타내고 있습니다.
41. 사육용 기자재는 다양한 케이지 등이 있으며 일정한 동물의 복지차원에서의 권장규격 등이 정해져 있습니다. 각 케이지 및 사육기자재의 재질은 대상동물종, 용도, 멸균소독방식, 경제성 등을 고려하여 선택할 수 있습니다.
42. 급이기 및 급수기도 다양한 재질이 있으며 동물종과 사용목적에 따라 선택할 수 있습니다.
43. 사육선반과 깔집 등도 동물종과 케이지의 형태에 따라 선택할 수 있습니다. 최근에는 개별적으로 환기가 조절되는 케이지 시스템이 많이 사용되어지고 있어서 보다 다양하고 정밀하게 동물사육환경을 제어할 수 있는 있습니다. 깔집은 동물의 측면에서 주거성, 보온성, 흡수성, 유연성, 분진발생 정도 등과 함께 경제성, 멸균가능성 및 오염가능성 등을 고려하여 선택할 수 있습니다.
44. 이 사진들은 다양한 사육기자재와 방식 등을 보여주고 있습니다.
45. 이 슬라이드는 실험동물시설에서 일반적으로 요구하는 내용이 수록되어 있는 이용신청서 및 동물실험계획서의 표본양식을 보여주고 있습니다. 이 외에도 실험동물시설에는 원활하고 안전한 동물실험이 이루어지기 위하여 다양한 기록양식들이 있으며 정확하게 기입되어 규정을 준수하는 것이 실험동물시설이 유지에 필요합니다.
46. 실험동물시설의 실험동물기술원들과 연구자들은 실험동물의 전반적이고 전문적인 내용에 대한 이론적 학습과 더불어 세련된 동물실험기술과 기법 등을 연마하여 실험동물에게 불필요한 고통을 가하지 않도록 노력을 경주하여야 합니다.
47. 아울러 실험동물에 대한 감사함을 가지면서 실험으로 숭고한 생명을 희생한 동물에 대한 생명을 존중하는 마음을 가지도록 하여야 합니다. 이사진들은 우리나라의 대표적인 실험동물 시설 내에 있는 동물위령비를 나타내고 있습니다.
48. 항상 윤리성과 과학성이 바탕이 되어 있는 동물실험이 이루어지고 훌륭한 과학적 성과가 나올 수 있도록 실험동물시설을 항상 정비하고 체계적으로 운영하여야 함을 실험동물시설의 이용자나 관리 및 운영자들은 인식을 하고 있어야 하겠습니다. 감사합니다.

3. 실험동물 운영위원회

1) PPT 자료



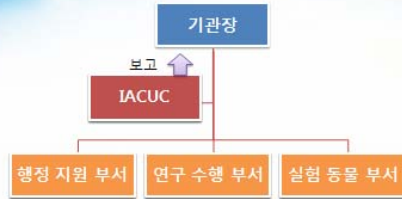
IACUC의 위원장

위원회의 위원장은 실험동물의 부서장을 제외한
IACUC위원 중에서 1인을 기관장이 임명할 수 있음

위원회의 위원장은 기관의 실험동물프로그램을
충분히 이해하고 있어야 함

위원장은 주기적으로 IACUC 회의결과 및 시설,
프로그램 평가결과를 기관장에게 보고하여야 함

IACUC의 위치



실험동물부서는 위원회의 정책에 따라 실험동물의 관리를
수행하는 실무부서로서 역할을 수행하는 것이 효율적

IACUC의 의사소통 흐름



IACUC의 운영

P H S
정 책

A W A R E

I A C U C
안 내 서

- 6개월에 1회 개최
- 동물실험 계획서 평가
- 실험동물시설 평가

- 6개월에 1회 개최
- 실험동물 사육관리계획서 평가 및 연구계획서 평가
- 실험동물 사육환경의 적정성 평가
- 지침에서 제시하는 것보다 약간 통증을 갖음을 증명

- 6개월에 1회 개최
- 실험동물 사육관리계획서 평가 및 연구계획서 평가
- 기관장은 위원회를 구성하고 행정적 지원을 해야 함
- 적어도 3인 이상의 위원으로 구성 (일반인 포함)
- 연구자 및 동물시설의 직원을 면담, 수행되는 동물실험이 계획서와 일치하는지 조사
- 동물시설의 설비와 활동구역을 조사
- 동물관리 프로그램의 현황 및 다른 활동에 대한 내용을 기관장에게 제출

IACUC의 역할

- 동물실험계획서 검토 및 심의
- 실험동물관리프로그램에 대한 연간보고서 기관장에게 제출
- 기관내 실험동물시설을 실시
- 최신의 실험동물관련 정보를 제공하고 대중들에게 기관의 동물실험이 적법하게 수행됨을 보증
- 동물을 이용하는 연구자와 연구기관의 운영책임자 사이에 발생하는 문제에 대한 중개역할

IACUC의 잘못 운영하는 예

- 실험동물의 부서장이 위원장이 되는 경우
 - 위원회의 운영관리가 실험동물부서의 일반적인 입장을 대변하여 공정성을 해칠 수 있음.
- 위원장이 기관 책임자에게 실험동물운영프로그램에 대한 내용 및 시설의 실사결과를 보고하지 않는 경우
 - 기관장은 반드시 기관내의 실험동물관리 현황을 숙지
- 동물실험계획서의 형식적으로 평가하는 경우
- IACUC 위원 자신의 역할과 의무를 모르는 경우
 - 위원들을 위한 교육과정을 개설, 운영

IACUC의 의무

- 위원회 활동 중 얻은 정보를 개인의 이익을 위해서 사용하거나 다른 사람에게 유출해서는 안됨
- 비밀 해당사항
 - 연구자의 협약사항, 연구과정 및 진행사항
 - 시설의 보안을 요하는 통계적인 자료
 - 연구자의 수입원, 손익, 매출 등과 관련된 자료
- 위반하였을 때는 위원회에서 제명되며, 서약에 따라 민형사상 책임을 져야함

실험동물관리프로그램에서 IACUC



동물실험계획서의 내용

- 실험동물 사용을 신청한 목적과 근거
- 요구동물 종과 숫자의 타당한 통계학적 근거
- 대체법에 대한 언급
- 동물실험을 위한 방법과 근거
- 불필요한 반복실험을 하지않는다는 확증
- 외과적 수술 방법 및 수술 전·후관리에 대한 언급
- 스트레스 유발, 안락사 등에 대한 언급
- 실험자의 훈련과 경험 정도
- 특별한 사육환경이 필요한 이유
- 고통, 진통, 마취의 등급구분 및 실험계획의 준비검토
- 연구자를 위한 작업환경



동물실험계획서의 작성시 유의사항

- 연구배경 및 목적
 - 구체적으로 작성하되 일반인들도 쉽게 이해할 수 있도록 작성
 - 실험결과가 과학적 신뢰성을 얻을 수 있도록 실험설계가 과학적으로 작성
- 사육조건 관리
 - 최종적으로 도출하고자 하는 실험결과와 도출에 적합한 사육관리 수행여부 (실험동물 표정관리, 환경관리, 물품표정관리 등)
 - 강요성을 줄임에 이용한 실험 조건 통제정도의 행동 관찰들을 사용하는 등의 경우에는 반드시 해당시점에서 수행할 수 있는지에 대한 판단이 필요함
- 사용동물 수에 대한 합리적 근거
 - 통계적으로 유의한 최소한의 동물 수를 선정하고, 선정근거를 제시
 - 실험 중 발생할 수 있는 예상치 못한 폐사 등을 감안하여 10% 정도를 허용
- 인도적 종료시점
 - 동물에게 경감되지 않는 고통이나 통증을 피하기 위한 실험동물 기준(예) 20% 이상의 체중감소, 3일 동안의 식욕감퇴, 7일 동안 40%의 식이만 섭취, 종양부피가 1 cm³에 도달한 경우, 종양이 체중의 10%를 초과한 경우, 종양이 과사, 감염, 괴양으로 발전한 경우 등

동물실험계획서의 심의



동물실험계획서의 심의

- 정규심의**
 - 두명의 위원을 임명하여 심의
 - 심의자가 요약하여 결과를 발표하고 이를 전체위원회에서 토의하는 방식으로 진행
- 신속심의**
 - 한명의 위원만을 임명
 - 3일간 심의 후 의견과 연구계획서를 위원회에 제출
- 행정심의**
 - 위원장 단독으로 심의하고 승인
 - 연구과제의 목적, 가설, 사용동물의 종이 이전에 승인된 과제와 동일한 경우, 계속 과제에 대한 심의인 경우에 해당

동물실험계획서의 심의

- 동물실험이 반드시 필요한가?
- 동물실험이 (연구, 교육 등)이 동물복지 차원에서 수행되는가?
- 사용을 신청한 목적과 근거는 타당한가?
- 동물 수를 줄이기 위한 노력이 선행되었는가?
- 동물실험을 대체할 만한 다른 연구방법은 없는가?
- 동물의 시료를 채취하여 처리하는 방법이 적절한가?
- 연구방법이 연구자에게 위험을 초래할 수 있지는 않은가?
- 기관이 보유한 시설에서 수행이 가능한가?

동물실험프로그램 실시

I. 실험동물관리프로그램 평가서

(Semiannual Program Review Checklist Institutional Policies and Responsibility)

II. 교육 및 안전관리 프로그램 평가서

(Semiannual Program Review Checklist Institutional Policies and Responsibility)

III. 실험동물 시설 및 관리 평가서

(Semiannual Facility Inspection Checklist)

I. 실험동물관리프로그램 평가서

평가 내용	평가			평가 의견
	상	중	하	
실험동물관리위원회의 구성 및 기능(IACUC Membership and Function)				
위원회는 5명 이상으로 구성되어 있는가?				
위원회는 수의사, 과학자, 종교인등의 종적대변자가 포함되어 있는가?				
실험동물시설은 정기적으로 평가받고 있는가?				
실험동물계획서의 평가는 적절한가?				
위원회의 기록, 문헌이 이루어지고 있는가?				
위원회의 회의결과를 적절히 보고되어 관리되고 있는가?				
실험동물사육관리프로그램 실험동물사육관리프로그램(Veterinary Care and Animal Care)				
실험동물사육관리프로그램 운영규정은 적절한가?				
규정은 적절히 수정되고 있는가?				
실험동물의 포획관리 및 환경관리(Animal and Environmental Monitoring)				
실험동물에 대한 이상행태를 유전학적, 물리적으로 수행하고 있는가?				
실험동물은 사육, 말살 및 종수에 대한 관리로 수행되고 있는가?				
실험동물의 온도, 습도, 조도, 빛악력 및 사육환경의 관리로 수행되는가?				

II. 교육 및 안전관리 프로그램 평가서

평가 내용	평가			평가 의견
	상	중	하	
실험동물사육관리자의 자격 및 교육(Personal Qualification and Training)				
사육관리자 및 실험자에게 대한 교육프로그램을 운영하고 있는가?				
실험동물의 안전성에 대한 교육을 실시하고 있는가?				
인수준을 감안하여 대한 교육을 실시하고 있는가?				
실험동물시설의 이용가 관리규칙을 갖추고 있는가?				
직업안전관리(Occupational Health and Safety of Personnel)				
직업안전관리프로그램을 갖추고 있는가?				
사육관리자 및 실험자에게 대한 안전 관리프로그램을 운영하고 있는가?				
직업안전 관리 위험평가가 이루어지고 있는가?				

III. 실험동물 시설 및 관리 평가서

평가 내용	평가			평가의견
	상	중	하	
실험동물시설의 배치(Location)				
실험동물시설의 전반적 배치는 적절한가?				
관입자의 이동 통선 및 부대시설의 위치는 적절한가?				
실험동물시설의 구조(Construction)				
시설의 바닥, 천장, 벽, 온도 등의 구조는 적절한가?				
시설의 바닥, 천장, 벽, 온도 등의 개질은 적절한가?				
시설의 배수구, 전선, 환기구 등의 구조 및 개질은 적절한가?				
시설의 소음, 빛, 진동 등은 적절한가?				
실험동물시설의 환경점검(Animal Facility Monitoring)				
시설의 온도, 습도, 환기, 포도 등의 환경 상태를 적절한가?				
시설의 환경점검을 정기적으로 실시하고 기록을 보존하고 있는가?				
부대시설(Support Areas)				
폐기물, 잡고 등의 전적은 적절한가?				
세정실, 전직실, 부속실 등의 전적과 개질은 적절한가?				

III. 실험동물 시설 및 관리 평가서

평가 내용	평가			평가 의견
	상	중	하	
실험동물사육관리(Animal Care)				
사육제거, 출생, 먹 등의 세척 및 용기는 적절한가?				
실험동물용 사료, 물, 온도, 습도 등의 용기는 적절한가?				
실험동물의 교양을 관리사육과 같이, 절차의 이루어지고 있는가?				
시설의 소독관리 및 실험동물의 도태와 제거절차가 적절한가?				
실험동물과 사육관리 기자재 및, 폐기물, 열가동 갖추고 있는가?				
시설의 이용 및 관리(Workload & Holiday Animal Care)				
시설의 비상사태 발생에 대한 대처 교육, 그릇을 갖추고 있는가?				
휴일, 휴일 일과 주 시설의 이용절차나 관리에 대한 기록을 가지고 있는가?				
수의학적관리(Veterinary Medicine Care)				
동물실험목적의 적정성과 안전성에 대하여 고려하고 있는가?				
적합한 안전 및 위생관리 목적에 대한 관리기록을 갖추고 있는가?				

IACUC 운영지침

KFDA 동물실험관리청
Korea Food and Drug Administration

동물 복지 분야 지침

1. 실험동물의 마취

- 적절한 보장 : 고통이나 불쾌감 경감, 사람에 대한 위협 방지
- 적합한 마취 : 경험이 풍부한 수의사, 전문가, 경험자의 협조 받음
(* 마취제 : 항정신성의약품으로 신고 및 특별한 관리 요구)
- 주사마취
 - 마취제에 도입이 용이하고, 단시간에 용이하지만 안정된 마취 상태를 유지할 수 있음
 - 작은 수술에 많이 사용
- 흡입마취
 - 마취심도의 조절이 용이하고, 장시간의 실험이나 수술에 사용
 - 심전도, 혈압, 체온, 탄산가스농도 등 측정

동물 복지 분야 지침

2. 안락사

- 동물에게 고통을 주지 않도록 가능한 단시간 내에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 것
- 탄산가스를 이용한 방법이 많이 사용되고 있으나 실험결과에 미치는 영향의 정도에 따라 적절한 방법 사용
- 실험도중 혹은 실험 이후 통증이 심하거나, 진통, 진정 등의 치료법으로 동물의 고통을 경감시킬 수 없는 경우, 정상적인 생명이 불가능한 경우 실시함
- 바비톨계 정맥 혹은 복강 내 주사 : 대부분의 동물에서 사용
 - 이산화탄소가스 주입 : 가장 고통이 없는 방법
 - 경추탈구나 타박법 : 소동물에서 사용
- 위원회는 적절한 안락사 기준과 방법을 연구자가 선택할 수 있도록 정보를 제공하고 관리

동물 복지 분야 지침

3. 마우스와 랫드용 안락사 장치



3R의 원칙

■ Russell and Burch (1959)

■ 3R

- Replacement or utilizing non-animal models
- Reduction of numbers of animals used
- Refinement or elimination or reduction of unnecessary pain and distress in animals



실험동물의 사용과 관리 지침

"Guide for the Care and Use of Laboratory Animals"
(미국 NIH 발간, 1996)

- 제도적 정책과 책임
 - 제도적 동물보호와 실험동물 운영위원회의 프로그램 감독
- 동물보호와 사용의 감독
 - 실험동물운영위원회는 기관의 동물관리프로그램, 절차와 편의시설을 감독하고 평가
- 동물관리와 이용계획
 - 동물보호와 연구계획의 준비와 검토 실시
- 물리적 보장
 - 동물의 불편과 상해를 최소화 하고 위원회에서 승인된 것만 사용

실험동물의 사용과 관리 지침

"Guide for the Care and Use of Laboratory Animals"

5. 복잡한 외과적 처치
 - 사용자에게 의해 과학적으로 증명되거나 위원회 승인된 것으로 한정
6. 사료 또는 음수의 제한
 - 최소량은 어린 동물의 성장과 모든 동물의 복지를 유지하기 위해 제공
7. 수의학적관리
 - 예방의학, 질병통제, 마취, 외과적 처치, 안락사 등
8. 직원의 자격과 훈련
 - 동물관리, 경영, 실험동물의학과 병리학, 직업보건과 안전, 유전적 관리, 실험지원 전문기술 등의 분야

실험동물의 사용과 관리 지침

"Guide for the Care and Use of Laboratory Animals"

9. 직업적 질병과 직원의 안전
 - 환경적 건강과 안전관리 프로그램, 직업적 건강진단과 관리
10. 위험확인 및 위험평가
 - 생물학적, 화학적, 물리학적 위험에 대한 과학적 평가
11. 직원의 훈련
 - 동물원성 감염증, 화학적 안전, 미생물학적, 물리적 위험에 대한 훈련
12. 개인위생
 - 손 씻기, 의복청결, 일회용장갑 등 사용, 동물실내 음식섭취 금지
13. 위험을 수반한 동물실험
 - 특수보호장비, 충분한 훈련 요구

실험동물의 사용과 관리 지침

"Guide for the Care and Use of Laboratory Animals"

14. 개인적 보호
 - 개인보호 장비 구비 (청각보호기, 호흡보호기구 등)
15. 의학적 평가와 직원을 위한 예방의학
 - 직업병 치료전문가의 진단요구, 영양류 취급자에 대한 감염성 주의
16. 안락사
 - 안락사 방법은 IACUC 승인된 방법으로 실시, 반복적인 안락사 수행직원 에 대한 심리적 배려 요구
 - 안락사에 사용되는 가연성, 폭발성 약물 및 가스에 대한 취급 주의

실험동물의 사육환경 관리 지침

1. 실험동물의 사육환경과 작업자가 고려할 사항
 - 동물종, 혈통, 품종, 성별, 나이, 크기, 행동, 건강상태 등 개체특성
 - 사육시설의 설계와 시공
 - 연구목적과 실험설계
 - 동물조작의 강도와 수행된 실험의 침입성
 - 위험한 질병을 유발할 수 있는 물질의 존재
 - 동물 사육은 IACUC에 의해 승인된 방법으로 교육된 직원이 수행
2. 물리적 환경 (미세환경과 거대환경)
 - 미세환경 : 동물의 체온, 습도, 기체성, 입자성 공기 등
 - 거대환경 : 방, 외양간, 실외거주지 등

실험동물의 사육환경 관리 지침

3. 실내사육
 - 생리학적 동물의 행동을 고려할 것
 - 배뇨와 배변, 체온유지, 운동공간, 자세변화, 번식 등을 고려할 것
 - 깨끗하고 건조하게 유지하고 환기에 주의할 것
 - 음수와 사료공급이 용이하고 청소가 쉬워야 함
 - 동물탈출을 예방할 수 있고 스트레스를 주지 않도록 할 것
4. 실외사육
 - 적절한 기간의 환경 적응기간을 고려하고, 집단적 환경을 제공
 - 온도변화, 무리 이탈군의 보호에 주의
5. 주변환경
 - 주변환경의 동물과 흡사 혹은 사육실 내 동물이 섞이지 않도록 주의

실험동물의 사육환경 관리 지침

※ 사육 케이지 (Housing (Primary enclosures))

종 (Species)	케이지 크기 (Dimensions of Enclosure)	최대수용마리수/케이지 (Maximum Number Animals/Enclosure)	케이지 재질 및 특성 (Enclosure Composition & Description)
마우스	190Wx250Lx125Hmm	5	Polycarbonate
	200Wx320Lx145Hmm	6	Polysulfone
랫드	250Wx440Lx180Hmm	3	Polycarbonate
기니픽	250Wx440Lx180Hmm	2	Polycarbonate
저빌	250Wx440Lx180Hmm	5	Polycarbonate
토끼	480Wx610Lx300Hmm	1	Stainless steel
개	1000Wx1300Lx1100Hmm	1	Stainless steel
양	2.5Wx5Lm	1	Pens
거위	1000Wx1300Lx1100Hmm	1	Stainless steel

실험동물의 사육환경 관리 지침

6. 동물 수용공간 선정 시 고려사항
 - 동물의 체중 및 표면적뿐만 아니라 특유의 습성을 반드시 고려
 - 동물의 번식, 성장, 행동, 자세변화 등을 고려
 - 음수 및 사료섭취가 용이하고 움직이고 쉴 수 있는 충분한 공간 배려
 - 영양류는 추가적 개별공간 배려 공격성향
7. 온도와 습도
 - 사육장의 재료, 동물 수, 환기정도, 깔개 유형 등에 따라 온도도 변화
 - 수술 후, 출생 후, 이유시 온도 올려 줌, 30-70% 습도 유지
8. 환기
 - 시간당 10-15회 환기회수 장려, 동물 종, 크기, 수 등을 종합적 고려
 - 과환기시 에너지 소모가 증가, 저환기시 온도상승, 암모니아 축적

실험동물의 사육환경 관리 지침

※ 건구온도

동물	온도 (°C)	온도 (°F)
마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니픽	18-26	64-79
토끼	16-22	61-72
개, 고양이, 원숭이	18-29	64-84
농경동물, 가금류	16-27	61-81



- 습도의 허용폭 : 30-70%
- 온습도계 : 동물사육실에 이종으로 설치하는 것이 바람직

실험동물의 사육환경 관리 지침

9. 조명

- 빛의 강도, 노출시간, 파장, 동물의 체온, 호르몬, 연령, 종, 성별 등에 따라 동물의 반응이 변함
- 150 - 200 lux (바닥에서 1 m)

10. 소음

- 종에 따라 소음의 강도, 빈도, 진동, 지속시간 등 감수성이 달라짐
- 85 dB 이상의 소음은 호산구감소, 부신피질 증가, 산자수 감소 야기

11. 군집활동

- 동물의 육체접촉이 구성원 사이의 의사소통 수단
- 집단사육으로 피로완충, 비정상적 행동 감소

12. 활동

- 동물의 활동은 운동, 상호인식, 상호반응을 의미
- 강제적 활동을 피하고, 습성에 따른 활동공간 확보

실험동물의 사육환경 관리 지침

※ 조명

종	조명강도 (Light Intensity)	조명주기 Photoperiod (L:D)	방수조명커버 (Water-resistant light fixtures) (yes/no)	자동조명조절 (Automatic control) (yes/no)	창문 (Windows) (yes/no)
마우스, 랫드	100-300Lux	L: 08:00-20:00 D: 20:00-08:00	Yes	Yes	No
저빌	100-300Lux	L: 08:00-18:00 D: 18:00-08:00	Yes	Yes	No
기니피그	100-300Lux	L: 08:00-18:00 D: 18:00-08:00	Yes	Yes	No
토끼	100-300Lux	L: 08:00-19:00 D: 18:00-08:00	Yes	Yes	No
개, 거위, 양서류	100-300Lux	L: 08:00-18:00 D: 18:00-08:00	Yes	Yes	No

실험동물의 사육환경 관리 지침

13. 사육관리

- 사료
 - 동물의 기호에 맞고 알맞은 영양소를 함유
 - 독성물질, 화학물질, 오염물질 등이 없음을 품질보증
 - 건조사료의 저장기간 (6개월), 비타민 C는 3개월 후 파괴 -> 보충
 - 갑작스런 사료변경은 소화 및 대사장애 유발
- 물
 - 자유롭게 섭취하도록 하고 미생물학적, 화학적 오염에 대해 점검
- 깔판 및 깔개
 - 동물복지에 영향을 미치는 요소로 세균독성이나 중양을 유발하는 물질의 방출을 금지
 - 수송 시 오염방지, 탈균 후 완전건조

실험동물의 사육환경 관리 지침

14. 폐기물 처리

- 폐기를 저장소는 누수방지, 냉장, 냉동, 저온설비로 구비
- 독성, 발암성, 가연성, 부식성 폐기물은 전용용기로 수거

15. 유해물 통제

- 유해를 감염방제, 통제, 제거 프로그램 운용
- 농약은 실험을 방해하고 독성을 유발할 수 있어 주의 필요

16. 긴급상황 및 휴일의 동물보호

- 응급시 수의학적 처치는 근무시간, 주말, 휴일까지 충족시켜야 함
- 비상절차 및 대처법은 잘 보이도록 공지

17. 산자관리

- 라벨, 염색, 인식표, 인식칩 등으로 구분, 영양류는 사육, 교배연혁, 행동적 특징의 기록관리 실시

18. 유전학적 명명

- 표준화된 명명법으로 정확한 기록이 중요

폐기물의 처리



주사기의 폐기



동물관련폐기물의 처리

사육 케이지 표시



마우스와 랫드



기니피그



수의학적 관리 지침

1. 동물조달과 수송

- 수송: 수송기간 및 질병위험의 최소화, 급격한 환경변화로부터 보호, 과밀상태 방지, 사료 및 물의 공급 등
- 영양류의 입수시 결핵감염 여부에 대한 검사 실시

2. 예방의학

- 건강한 동물유지, 감염관련 원인의 최소화

3. 격리와 안정화

- 병원체 집단으로부터 미생물의 전파 기회를 최소화 시킴
- 동물의 육체적, 생리적, 영양적 안정화를 위한 순화 기간 요구

4. 감독, 진단, 치료와 질병의 통제

- 돌연사, 질병, 이상행동 등 발생 시 신속한 수의학적 처치 및 보고
- 진단은 조직병리학, 임상병리학 등의 방법으로 이루어지며, 약물요법이 나 치료법의 선택은 수의사에 의해서 결정

수의학적 관리 지침 - 실험동물의 운반



운반용 차량



운반상자



기관내 운반카트

수의학적 관리 지침 - 동물수령과 확인

< 운송상자 >



케이지표식 확인



온도계 설치

수의학적 관리 지침 - 동물수령과 확인

< 동물운반상자의 청소 및 소독 >



수의학적 관리 지침

5. 외과수술

- 수술 전에 세밀한 계획수립, 직원훈련, 외과적 기술 및 무균적 처치, 동물복지의 고려 등에 주의 필요
- 수술계획수립은 외과의사, 마취의사, 수의사, 기술사, 동물보호직원, 연구원 등을 포함한 수술팀 전체구성원에 의해 행해져야 함

6. 고통, 통각, 상실, 마취

- 통증을 줄이기 위한 처치를 실시하며, 사용 약물은 동물종과 연령, 장기에 미치는 효과 등 여러 가지 요인을 고려하여 선택함
- 진정제, 마취제, 진통제 등을 병용하여 사용할 수 있음

7. 안락사

- 안락사 기간 동안 동물들은 소리를 내거나 페르몬을 방출하므로 동일 장소에 다른 동물이 없도록 배려

수의학적 관리 지침

※ 마취제의 사용



동물종	사용약물	용량 (mg/kg)	투여경로
설치류	Pentobarbital sodium, Ethyl ether	30-40	I.P.
토끼	Pentobarbital sodium	30(2%)	I.V.
개	Pentobarbital sodium	20-30	I.V.

물리적 장치 지침

1. 기능적 지역

- 동물의 사육, 보호, 위생, 수송, 격리, 동물의 분리, 저장, 종 분리 등에 따라 기능적 공간 요구
- 세정실, 물품보관실, 사료보관실, 실험실, x-ray실, 폐기물보관실, 소독약품보관실 등 구비

2. 시공지침

- 폭도 : 183-244 cm 이상, 개와 돼지 사육시설, 세척장치 등의 소음지역에는 이중 출입문으로 소음방지
 - 화재경보, 소화기, 전화 등은 오목한 곳이나 높게 설치함
- 동물실 문 : 문은 안쪽으로 열리고, 창문 설치
 - 넓이 : 107 x 213 cm 이상, 해충방지, 내구성 재료
 - 영장류, 개, 농경가축, 기타 큰 포유동물은 외부창문 설치 가능

물리적 장치 지침

2. 시공지침

- 벽과 천장
 - 벽재 : 항습성, 비흡수성, 내구성이 뛰어난 재질 사용
 - 문, 천장, 모서리 : 깔끔한 처리, 세제 및 소독제에 견딜 수 있도록
 - 영장류, 개, 농경가축, 기타 큰 포유동물은 외부창문 설치 가능
- 난방, 환기, 공기조절
 - 온·습도 통제를 통한 실험결과와 편차 최소화
 - 공기조절 장치의 정기점검을 통해 공기과잉, 환기를 변화, 시스템 고장 등에 대비할 수 있음
 - 격리실, 특성물질 실험실, 영장류실험실은 음압유지
- 전력과 조명 : 비상전력 공급장치, 방습 스위치, 접지누전차단 장치 등
- 저장소 : 장비, 보급품, 사료, 깔짚, 폐기물 보관장소 구비
- 소음통제 : 세척작업 등에서 발생하는 소음 통제, 방음문, 이중출입문 등 설치로 경보기, 확성기 소음 최소화

물리적 장치 지침

3. 사육장 위생관리를 위한 시설

- 고려사항
 - 동물실, 폐기물 처리 및 저장을 고려하여 위치 선정
 - 장비 이동 등을 대비한 충분한 크기의 문
 - 장비 설치 기능성을 위한 충분한 공간 확보
 - 청정과 오염 구역 사이에 동물과 장비이동을 위한 동선 분리
 - 냉·온수, 바닥배수, 전력 등 유용한 시설구성 및 소음방지
 - 세정 및 멸균과정에서 나오는 증기나 냄새 배출구 고려

실험동물의 품질관리 지침

“실험결과에 영향을 미치는 직, 간접적인 여러 가지 요인을 규명하고, 품질의 균일성을 유지하기 위한 모든 대책”

1. 유전학적 품질관리

- 근교배, 폐쇄군, 번이종, 교잡종, 잡종, 형질전환 동물로 분리
- 유전학적 모니터링 실시

2. 건강관리

- 환경관리 : 기후, 주거, 영양, 생물학적 및 물리 화학적 요인 등
- 미생물학적 관리
 - 무균동물, 정작군동물, 특정병원체부재동물, 일반동물로 분류
 - 미생물에 감염되면 동물의 행동, 성장률, 장기중량, 면역반응 등과 인수공통전염병에 의한 연구자 안전에 치명적 위험성 내포
- 번식상적, 사망률, 기생충 감염, 병원성미생물 검사 등으로 판정

혈청검사를 위한 바이러스 항목		배양검사를 위한 세균항목	
Name (13)	Detection Methods	Name (7)	Detection Methods
<i>Sendai virus (HVJ)</i>	ELISA	<i>Salmonella spp.</i>	PCR
<i>Mouse Hepatitis virus (MHV)</i>	ELISA	<i>E. coli O157ac</i>	Culture, IFA
<i>Ectromelia virus (Mouse pox virus)</i>	ELISA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Culture
<i>Mouse adenovirus</i>	ELISA	<i>Dermatophytes</i>	Culture
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	ELISA, PCR	<i>Staphylococcus aureus</i>	Culture, PCR
<i>Bacillus piliformis (Clostridium piliformis)</i>	ELISA	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	Culture, IFA
<i>(Tyzzer's disease)</i>		<i>Pasteurella pneumotropica</i>	Culture
<i>Pneumonia virus of mice (PVM)</i>	ELISA		
<i>Mouse encephalomyelitis virus (GDMV)</i>	ELISA		
<i>Minute virus of mice (MVM)</i>	ELISA		
<i>Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV)</i>	ELISA		
<i>Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV)</i>	ELISA		
<i>CAR bacillus (cilia-associated respiratory bacillus)</i>	ELISA, indirect IF test		
<i>Hanta virus</i>	IFA, PCR		

2) 내레이선

- 안녕하십니까? 이번 시간에는 실험동물운영위원회의 기능과 역할에 대하여 말씀드리겠습니다. 실험동물물운영위원회는 영어로 **Institutional Animal Care and Use Committee**라 하며, 약자로 **IACUC(아이컬)**이라고 합니다
- 목차는 먼저 iacuc의 유래와 특성에 대하여 설명드리고 후반부에서는 iacuc에서 수행하는 여러 가지 업무에 대한 운영지침에 대하여 설명드리겠습니다
- Iacuc는 1961년에 시카고지역의 의사에 의해 처음으로 구성되어 시행된 것으로 알려져 있습니다. 당시에 시카고에서는 동일지역내에 학교간에 혹은 동일학교내에 실험실 간에도 실험동물의 관리와 동물실험 방법 기준이 서로 다르게 운영되고 있었습니다. 이러한 문제점을 개선하기 위하여 통일된 가이드라인을 제정하기 시작한 것으로 시초라고 합니다. 이후 1966년에 동물복지법이 제정되면서 본격적으로 이러한 기준이 마련되었으며, 1971년에는 Phs가 시행되면서 동물관리위원회의 설치가 유도되었습니다
- Iacuc의 목적은 실험동물의 관리, 사용 및 동물실험이 적절하게 수행되는지 감독하며, 실험동물관리 프로그램을 감독 평가하며, 동물실험과정에서 유해물질의 안전관리, 사람의 건강관리, 적절한 교육 등을 감독 평가하는 목적으로 설립되었습니다.
- 일반적으로 iacuc의 구성은 국가마다 조금씩 다른 기준을 적용하고 있으나 미국의 Phs의 경우 크게 5분야로 구성하도록 하고 있습니다. 먼저 실험동물분야이 의사가 포함되며, 동물실험을 직접 수행하는 경험이 풍부한 과학자, 연구기관에 속해 있지 않거나 최근에 소속된 적이 없는 전문가, 일반공동체를 대표하는 동물실험을 수행하지 않는 일반인, 그리고 윤리학자, 변호사, 성직자 등의 비과학자가 포함되어야 합니다.
- Phs의 이러한 기준은 농무성의 기준과 약간의 차이가 있으나 기본적으로는 매우 유사한 원칙을 갖고 있습니다. 특히 차이점은 Phs는 최소 5인의 위원으로 구성하도록 하고 있으나 농무성은 최소 3인의 위원으로 구성하도록 하고 있습니다. 그러나 우리나라의 기준은 이러한 미국규정과 약간의 차이가 있으므로 적절히 이러한 원칙을 활용하시기 바랍니다.
- IACUC위원장은 위원 중에서 1인을 기관장이 임명하거나 선거에 의해서 선출합니다. 그러나 이러한 과정에서 실험동물의 부서장이 위원장이 되는 것은 바람직하지 않다. 또한 기관의 실험동물프로그램을 충분히 이해하고 있어야 하며, 주기적으로 IACUC 회의결과 및 시설, 프로그램 평가결과를 기관장에게 보고해야하는 의무를 갖습니다.

8. Icauc는 기관장의 산하 두는 것이 가장 바람직합니다. 그럼으로써 실험동물과 관련된 행정 부서, 연구부서, 실험동물관리 부서를 적절히 관리 할 수 있게 됩니다. 만약 iacuc를 실험 동물부서의 산하조직으로 편성한다면 다른 기관들을 관리하는 과정이 매우 어렵게 됩니다. 실험동물부서는 위원회의 정책에 따라 실험동물의 관리를 수행하는 실무부서로서 역할을 수행하는 것이 효율적입니다.
9. Iacuc는 다양한 집단 혹은 사람들과의 의사소통의 중심에 서 있습니다. 기관내에서는 연구 책임자, 과제관리자, 수의사, 기관의 책임자와 실험동물관리프로그램에 대하여 지속적으로 의사소통을 수행하여야 하며, 이를 통해 기관의 실험동물관리프로그램의 문제점을 개선하고 과학적이고 안전하며, 윤리적으로 실험이 수행될 수 있도록 지원해야 한다. 또한 IACUC는 실험동물관리프로그램에 대하여 기관을 대표하는 역할을 수행한다. 국회, 시민단체, 정부실사자, 인증기관, 혹은 다른 기관의 위원회와의 의사소통을 통하여 우리기관의 실험동물관리프로그램이 적절히 운영되고 있음을 보증해야하며, 새로운 정보를 지속적으로 기관에 도입하도록 노력해야 합니다.
10. IACUC의 운영에 대한 여러 종류의 저서들이 이미 발행되어 있으며 이들은 위원회 운영에 대한 많은 정보를 제공하고 있습니다. 이들에 따르면, Iacuc는 적어도 1년에 2회 이상의 회의를 개최하도록 하며, 동물실험계획서 및 사육환경의 적정성을 평가할 것을 권고하고 있습니다. 또한 기관의 실험동물관리프로그램을 비롯한 여러 가지 활동을 기관장에게 보고하도록 하고 있습니다. 따라서 위원회를 이러한 원칙들을 준수하도록 운영하여야 합니다.
11. 이를 좀더 구체적으로 살펴보면, iacuc는 동물실험계획서를 검토하고 심의하는 가장 중요한 임무를 비롯하여 실험동물관리프로그램에 대한 연간보고서를 기관장에게 제출하고 기관내 실험동물시설을 실사하는 것이다. 또한 최신의 실험동물관련 정보를 제공하고 대중들에게 기관의 동물실험이 적법하게 수행됨을 보증해야 합니다. 통상적으로 대부분의 기관에서, 기관의 장은 좀더 엄격히 동물실험을 관리하고자 할 것이며 연구자는 좀더 편리하게 동물실험을 수행하고자 할 것입니다. 이러한 과정에서 충돌이 발생할 것이며 이러한 문제는 iacuc에 의해 중재될 것입니다.
12. 그러나 실제로는 당초 Iacuc의 취지에 적합하지 않게 운영하는 경우가 많이 있습니다. 먼저 실험동물의 부서장이 위원장이 되는 경우입니다. 이러한 경우, 위원회의 운영관리가 실험동물부서의 일방적인 입장을 대변하게 되어 공정성을 해칠 수 있습니다. 또한 위원장의 기관의 책임자에게 실험동물운영 프로그램에 대한 내용 및 시설의 실사결과를 보고하지 않는 경우도 잘못 운영하는 예입니다. 실험동물과 관련된 법률이 실행되는 과정에서 모든 일차적인 책임은 기관장에게 부여되기 때문에 기관장은 반드시 기관내의 실험동물관리 현황을 알고 있어야만 합니다. 일부 위원회의 위원들은 동물실험계획서를 형식적으로 평가하거나 자신의 역할과 의무를 모르는 경우가 있습니다. 이러한 경우에는 위원들을 위한 교육과정을 개설하고 운영하는 것도 좋은 방법입니다.
13. Iacuc의 위원들은 몇 가지 중요한 의무를 갖습니다. 계획서를 심의하는 과정이나 시설을 실사하는 과정에서 개인 혹은 기관의 비밀정보를 얻을 수 있으며 이를 이용하여 개인의 이익을 취할 수 있습니다. 따라서 iacuc의 운영원칙에서는 이러한 문제를 예방하기 위해서 위원회 활동을 통해서 얻게된 정보를 이용하여 이익을 얻거나 이를 누설했을 경우 민형사상 책임을 지도록 하고 있습니다.

14. 전체 실험동물관리프로그램에서 iacuc의 역할을 살펴보면, 연구자는 동물실험계획서를 제출하면 국내외 인증을 받았거나 IACUC를 포함하는 실험동물관리프로그램에서는 동물실험계획서를 평가하며, 적절한 동물실험이 수행되도록 과학적 관리와 지원체계 제공하며, 동물실험으로부터 재해를 방지하도록 지원합니다. 이러한 과정을 통해 궁극적으로 연구자가 신뢰성 있는 실험결과를 도출할 수 있도록 지원하는 핵심적인 역할을 수행합니다.
15. Iacuc가 심의하는 동물실험계획서에는 동물실험에 대한 충분한 내용이 포함되어 있어야 한다. 실험동물 사용을 신청한 목적과 근거를 비롯하여 요구동물 종과 숫자의 타당한 통계학적 근거, 대체법에 대한 언급, 수술 전후관리에 대한 언급, 스트레스 유발, 안락사 등에 대한 언급, 실험자의 훈련과 경험 정도 등이 포함된다.
16. 동물실험계획서의 심의 절차는 일반적으로 3단계로 나누어집니다. 먼저 1단계에서는 연구책임자는 동물실험계획서를 작성하여 위원회에 제출하며, 제2단계에서는 제출된 계획서를 접수하여 동물실험 방법에 따라 심의유형 결정 및 기본적인 형식 검토한다. 제 3단계에서는 심의를 실시하고 심의 결과는 무조건 승인, 수정과 설명이 요구되는 조건부 승인, 거부로 분류되어 신청자에게 통지하게 됩니다.
17. 심의의 종류는 정규심의, 신속심의, 행정심의의 3가지로 분류합니다. 정규심의는 두명의 위원을 임명하여 심의한 후 심의자가 요약하여 결과를 발표하고 이를 전체위원회에서 토의하는 방식으로 진행됩니다. 신속심의는 한명의 위원만을 임명하며 3일간 심의 후 의견과 연구계획서를 위원회에 제출하게 됩니다. 행정심의는 위원장 단독으로 심의하고 승인하며, 연구과제의 목적, 가설, 사용동물의 종이 이전에 승인된 과제와 동일한 경우, 계속 과제에 대한 심의인 경우 등이 이에 해당합니다.
18. 동물실험계획서를 심의할 때 고려할 사항으로 동물실험의 필요성, 신청한 동물실험의 목적과 근거가 타당한가?, 동물실험 대체방법에 대한 고려는 하였는가?, 연구를 위한 시설이 갖추어져 있는가? 등 여러 가지 세부사항을 고려해야 한다. 구체적인 내용은 다양한 전문서적을 활용하여 지속적으로 교육을 통해 습득하여야 합니다.
19. 다음은 iacuc의 운영지침에 대하여 설명드리겠습니다
20. 먼저 위원회는 동물복지분야에 대한 지침을 가지고 있어야 합니다. 위원회는 실험동물이 적절한 보정과 적합한 마취가 이루어질수 있도록 지침을 제공하고 이를 관리감독해야 합니다. 마취과정에서는 경험이 풍부한 수의사, 전문가, 경험자의 협조를 받는 것이 필요합니다.
21. 안락사는 동물에게 고통을 주지 않도록 가능한 단시간 내에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 것과정입니다, 일반적으로 탄산가스를 이용한 방법이 많이 사용되고 있으나 어떤 경우에는 실험결과에 미치는 영향의 정도에 따라 적절한 방법을 사용하기도 합니다. 따라서 위원회는 적절한 안락사 기준과 방법을 연구자가 선택할 수 있도록 정보를 제공하고 관리하여야 합니다.
22. 안락사장치는 안락사용 챔버와 탄산가스로 구성되어 있으며 동물을 챔버에 넣고 이산화탄소 가스를 주입하여 안락사를 실시하여야 합니다. 안락사를 실시하는 과정에서 챔버안으로 공급되는 이산화탄소의 소음과 급격한 공급도 동물에게 스트레스를 유발할 수 있으므로 가능한 적은 양을 천천히 챔버안으로 흘려 보내도록 조정하는 것도 준수사항 중의 하나입니다.
23. 위원회는 동물실험계획서의 검토 등 동물실험프로그램에 대한 검토과정에서 반드시 3R의

원칙을 준수하도록 노력해야 합니다. 이러한 원칙은 1959년에 처음으로 발표된 이후에 최근 까지도 실험동물분야에서 매우 중요한 원칙으로 고려되고 있습니다. 3R은 동물실험이 아닌 다른 방법으로 대체하기를 권고하는 replacement, 사용되는 동물수를 최소한으로 줄이도록 권고하는 reduction, 동물실험이 정교하게 시행되도록 권고하는 refinement를 포함합니다.

24. 실험동물의 사용과 관리에 대한 측면에서는 미국의 nih에서 발간한 “실험동물의 사용과 관리 가이드라인을 원칙적으로 준수하도록 권고하고 있습니다. 이러한 가이드라인에는 기관의 정책적 책임, 물리적 보정 등의 내용이 포함되며, 상세내용은 슬라이드에서 보는 바와 같습니다.
25. 또한 가이드라인은 외과적 처치, 사료 및 음수의 제한, 수의학적 관리, 직원의 훈련 등을 포함하고 있습니다. 사료와 음수를 제한하는 실험은 심사과정에서 면밀한 검토가 필요하며, 불필요하게 시행되는 사료와 음수의 제한은 사전에 예방되어야 합니다.
26. 위원회는 직원의 안전과 위생관리, 위험을 동반한 동물을 이용한 실험에서 안전관리 등에 주의를 기울여야 합니다. 실험동물은 직원, 실험자, 연구책임자 등에게 질병을 전파할 수 있으며, 실험에 사용되는 다양한 위험물질도 철저한 관리가 필요합니다. 따라서 위원회는 실험과정에서 질병 및 안전관리를 위한 적절한 조치가 동반되는지를 확인하고 관련직원을 위한 충분한 훈련기회를 제공할 필요가 있습니다.
27. 동물실험을 수행하는 연구자와 사육실 관리자는 호흡보호기구 등 개인적인 보호장비를 필요로 합니다. 이러한 보호장비들은 직업병의 발병을 예방하기 때문에 매우 중요합니다. 또한 영장류와 같이 특별한 동물을 관리하는 취급자는 주기적으로 의사의 진단과 예방접종을 예방조치를 취해야 합니다, 위원회는 이러한 예방의학적 조치가 기관내에 수립되어 있는지 그리고 관련자들이 이를 정확히 준수하는지 확인하여야 합니다.
28. Iacuc는 실험동물의 사육환경에 대한 많은 운영지침을 보유하고 있어야 합니다. 먼저 실험동물을 사육하기 위해서는 여러 가지 사항이 고려되어야 합니다. 사육되는 동물의 품종, 성별, 나이, 행동 등의 개체특성을 비롯하여 시설의 특성, 연구의 목적, 질병유발물질의 포함 등을 세부적으로 알고 있어야 합니다. 또한 실험동물의 물리적 사육환경에 대해서는 습도, 기체성 공기 등의 미세환경과 외양간, 방과 같은 거대환경을 고려해야 합니다.
29. 실험동물을 실내에서 사육할 경우에는 동물의 생리적 특성을 고려하고 주변환경을 깨끗하고 건조하게 유지하여 질병의 발생을 억제하고 동물이 탈출하지 못하도록 다양한 사전 예방조치를 강구해야 합니다. 실외 사육의 경우에는 환경적 적응과 무리생활에 대한 특별한 고려가 필요할 것입니다. 특히 동물사육시설 혹은 축사에 외부로부터 다른 동물이 침입하여 혼합되지 않도록 정기적으로 주변을 점검하고 시설로 접근이 불가능하도록 조치를 취해야 합니다.
30. 실험동물을 사육하는 케이지는 동물이 가장 많이 접촉하고 오래 동안 거주하는 장소이기 때문에 매우 중요합니다. 케이지의 크기와 재질은 국제적으로 통용되는 기준이 있으며 슬라이드의 표는 이러한 기준을 제시하고 있습니다. 특히 케이지 당 사육동물의 수를 적절히 유지하는 것은 동물의 윤리복지뿐만 아니라 실험결과에도 많은 영향을 주기 때문에 중요하게 검토해야 합니다.
31. 동물 수용공간을 선정할때는 동물의 체중 및 표면적뿐만 아니라 특유의 습성, 동물의 번식, 성장, 행동, 자세변화 등을 고려해야 하며, 음수 및 사료섭취가 용이하고 움직이고 쉴 수 있는 충분한 공간 배려하도록 유도해야 합니다. 영장류는 이러한 공간의 배

려가 적을 경우 공격적인 성향을 나타내기 때문에 특히 중요합니다. 온도와 습도는 표준기준을 준수하되 사육장의 재료, 동물 수, 환기정도, 깔개 유형 등을 고려해서 조정할 필요가 있습니다. 환기는 시간당 10-15회 가 적절한 것으로 일반적으로 제시되지만 과환기시에는 에너지 소모가 증가됨을 반드시 고려해야 합니다.

32. 실험동물을 사육하는 과정에 적용되는 온도는 동물의 특성에 따라 조금씩 차이가 있습니다. 마우스 등의 설치류들은 18-26도를 허용폭으로 제시하고 있으나 토끼는 약간 낮은 16-22도, 개 등 중대동물은 18-29도가 허용온도로 제시되고 있습니다. 습도는 대부분의 동물에서 30-70%가 허용폭으로 제시되고 있습니다. 그러나 이러한 기준은 각 기관의 품질관리 기준에 따라 보다 엄격히 적용되기도 한다. 온도와 습도를 정확히 제어하기 위해 동물 사육실에는 반드시 온습도 측정기를 설치하여야 하며, 기기의 고장 등의 상황을 대비하여 이중으로 설치하는 것이 바람직합니다.
33. 사육실 조명은 일반적으로 150-200 룩스로 조절되지만, 빛의 강도, 노출시간, 파장, 동물의 체온, 호르몬, 연령, 종, 성별 등에 따라 동물의 반응이 변화됨을 고려해야 합니다. 소음은 85 데시벨이하를 허용치로 제시하고 있으며 그 이상의 소음은 호산구감소, 부신무게 증가, 산자수 감소를 유발할 수 있습니다. 집단생활을 하는 동물의 경우, 동물들은 동물의 육체접촉이 구성원 사이의 의사소통 수단임을 고려하여 단독사육 등을 피하고 집단사육을 함으로써 비정상적인 행동을 감소시킬 수 있음을 고려해야 합니다.
34. 일반적으로 동물 종에 따라 조명의 강도나 조명주기는 크게 차이를 나타내지 않으며, 대부분은 표준 조명범위내에서 사용되고 있습니다. 그러나 이러한 특성은 창문의 존재여부, 커이지의 특성 등을 고려하여 적절히 조정하여 동물이 안락하게 생활할 수 있도록 고려해야 합니다. 만약 동물 별로 다른 사육실에서 사육을 한다면 제시되어 있는 표와 같이 구별하여 각 시설의 상태를 점검하는 것도 매우 좋은 관리방법입니다.
35. 사육관리에서 사료와 물, 깔짚은 동물에게 가장 직접적인 영향을 미칠 수 있는 요인이므로 위원회는 이를 신중히 검토해야 합니다. 사료는 동물의 기호에 맞고 알맞은 영양소를 함유하고 있으며 독성물질, 화학물질, 오염물질 등이 없음을 품질보증하는 것을 선택해야 합니다. 물은 자유롭게 섭취하되 오염이 없는 상태로 공급되는지 확인해야 합니다. 깔짚은 사용전에 완전히 건조하여 병원성 미생물의 번식을 차단하고 있는 지 확인하는 것이 중요합니다.
36. 위생관리는 사육되는 동물의 종에 따라 약간씩 다릅니다. 설치류의 경우 깔짚은 일주일에 두번 정도 교환하며, 토끼는 농도짚은 뇨를 배설하기 때문에 적절한 방법을 이용한 세척이 필수적입니다. 케이지뿐만 아니라 물병, 음수공급관 등도 온수, 화학약품 등을 이용하여 미생물을 완전히 제거함으로써 질병의 발생을 억제하고 실험에 영향을 주는 요인을 철저히 제거하는 지 확인할 필요가 있습니다.
37. 폐기물의 안전한 처리와 유해물질의 철저한 관리는 실험자의 안전과 공중위생을 위해 매우 중요하므로 철저히 관리 필요합니다. 그리고 휴일이나 비상상황을 대비하여 반드시 비상절차를 확립하도록 제시할 필요가 있습니다.
38. 폐기물 중에서 주사기나 수술용칼은 날카롭기 때문에 실험자에게도 매우 위험합니다. 이러한 폐기물들은 반드시 별도의 용기를 준비하여 안전하게 폐기하도록 해야하며, 깔짚 등 관련폐기물들은 별도의 폐기물용기에 담아 전문처리업체에 위탁처리하도록 해야합니다. 동물 사체는 폐기전에 반드시 냉동보관하여 부패하지 않도록 해야합니다.

39. 실험동물을 사육하는 케이지에는 반드시 실험의 종류, 동물종류, 연구책임자 등이 기록된 표식을 부착하여야 합니다. 특히 토끼나 개 등 물을 이용하여 케이지를 세척하는 경우에는 라벨이 쉽게 물에 젖어 내용을 확인하기 어려울 수 있으므로 반드시 코팅을 하는 등의 적절한 조치가 필요합니다.
40. 실험동물의 건강과 질병통제를 위해서 수의학적 관리는 반드시 필요합니다. 실험동물의 운송과정은 동물에게 스트레스를 유발할 수 있는 환경입니다. 따라서 가능하면 수송기간 및 질병위험의 최소화하고, 급격한 환경변화로부터 보호할 수 있는 적절한 조치를 취하도록 해야합니다. 위원회는 이러한 절차가 실제로 잘 수행되고 있는지 확인하여야 하며, 이에 따른 가이드라인과 정보를 제공하여야 합니다.
41. 실험동물을 운반하기 위해 다양한 수단이 이용될 수 있습니다. 일반적으로는 별도의 상자에 실험동물을 포장하여 온도가 적절히 유지되는 차량을 이용합니다. 그러나 동물 수령자는 실험동물이 적절히 운반되었는지를 반드시 확인해야 합니다. 또한 기관 내에서 동물을 운반하는 경우에는 일반대중에게 노출되지 않도록 별도의 운반용카트나 상자를 제작하여 사용하는 것도 필요합니다.
42. 동물을 수령할 때는 반드시 운반용 차량의 상태를 확인해야 합니다. 동물운반상자가 끄그러지거나 지나치게 과밀화되어 적재되어 있지 않은지, 온도가 적당한지 등을 확인하도록 해야합니다. 또한 동물운반상자에 표시된 동물의 성별, 수량, 연령 등이 주문한 것과 일치하는지 확인해야 합니다.
43. 동물운반상자를 사육실로 옮기전에 반드시 이물질들을 제거하고 간단히 운반상자의 외부를 알코올 등을 이용하여 소독해야 합니다.
44. 외과적 수술은 대부분 중대동물에서 시행되기 때문에 특별히 주의가 필요합니다. 세밀하게 계획을 수립하고 직원훈련, 외과적 기술 및 무균적 처치, 동물복지 등을 고려해야 한다. 또한 동물수술 계획수립은 외과의사, 마취의사, 수의사, 기술사, 동물보호직원, 연구원 등을 포함한 수술팀 전체구성원에 의해 행해져야 합니다. 실험동물의 통증을 완화하기 위한 약물은 동물종과 연령, 장기에 미치는 효과 등 여러 가지 요인을 고려하여 선택해야 합니다.
45. 실험동물의 외과적 수술에는 마취제가 사용되며, 사용약물의 선택은 동물종이나 시행되는 수술에 따라서 적절히 선정해야 합니다. 시행자는 외과적인 수술을 시행하기 전에 반드시 투여용량이나 투여경로 등을 확인하며, 충분한 경험이 있는 연구자에 의해 시행될 수 있도록 해야합니다.
46. 실험동물 시설은 특수시설로서 기능에 따라 여러 개의 구역으로 분리되어 운영됩니다. 위원회는 기관의 동물실험 시설이 실험을 수행하기 위해 필요한 적절한 구역을 확보하고 있는지 그리고 각 구역이 그러한 기능을 수행하기에 적합한지를 관리해야 합니다. 기관 내 동물시설에는 동물의 사육, 보호, 위생, 수용, 격리, 분리, 저장, 종 분리 등을 수행할 수 있는 기능적 공간 요구되며, 세정실, 물품보관실, 사료보관실, 실험실, 폐기물보관실 등도 필요하다. 시공지침은 매우 복잡하기 때문에 전체를 소개할 수 없지만 사육되는 동물의 특성과 실험의 특성이 가장 고려되어야 합니다. 예를 들어 개와 돼지 사육실은 이중출입문 장치를 설치하여 소음을 방지해야 하며, 문의 넓이는 동물운반에 충분해야 합니다.

47. 동물사육실의 벽과 천정은 항습성, 비흡수성, 내구성이 뛰어난 재질 사용해야 하며, 세제 및 소독제에 견딜 수 있어야 합니다. 사육실내의 온습도 통제를 통해 실험결과의 편차 최소화하도록 해야하며, 격리실, 독성물질 실험실, 영장류실험실은 음압을 유지하여 유해물질이 외부로 노출되지 않도록 해야합니다.
48. 사육장 위생관리를 위해서는 청정과 오염 구역 사이에 동선을 명확히하고 동물실, 폐기물 처리 및 폐기물 저장 시설간의 동선을 고려하여 위치 배정하여야 합니다. 또한 냉온수의 공급, 바닥배수, 전력 등 유용한 시설구성 및 소음방지를 고려해야 합니다.
49. 실험결과의 신뢰성을 확보하기 위해서는 실험동물에 대한 유전학적 품질관리와 건강관리가 반드시 필요합니다. 유전학적 품질관리를 통해 실험동물이 유전적으로 순수한 혈통임을 확인함으로써 근교계, 폐쇄군, 변이종, 교잡종, 잡종, 형질전환 동물을 확인할 수 있습니다. 실험동물은 미생물학적 품질관리 정도에 따라 무균동물, 정작균동물, 특정병원체부재동물, 일반동물로 분류되며 각 종류의 동물은 동물실험의 성격에 따라 적절히 선택되고 관리되어야 합니다.
50. 미생물검사는 크게 바이러스검사와 세균검사로 분류되며, 검사항목은 기관이나 실험의 성격에 따라 매우 다양합니다. 여기서는 일반적으로 중요하게 취급되는 13가지 바이러스 항목과 그들을 검사하는 방법들을 제시하고 있습니다. 위원회는 시설내에서 이러한 검사가 실험결과에 영향을 줄을 인식하고 검사가 수행되고 있는지?, 검사결과는 잘 보존되고 있는지? 검사결과에서 도출된 문제점에 적절히 대처하고 있는지를 관리하는 것이 바람직합니다.
51. 배양검사를 통해 세균을 확인하며, 여기서는 일반적으로 중요하게 취급되는 7개 항목의 세균을 제시하고 있습니다. 위원회는 관리자와 실험자가 미생물품질관리의 중요성을 인식하고 가이드라인을 준수를 유도해야 합니다.
52. 이상에서 살펴본바와 같이 위원회는 동물실험을 수행하는 기관에서 실험동물관리프로그램을 관리하는 과정에서 매우 중요한 역할을 수행하게 됩니다. 위원회의 기능과 역할을 올바르게 인식하고 기관에 적용함으로써 동물실험결과의 신뢰성 윤리성 안전성을 확보할 수 있을 것입니다. 감사합니다.

4. 실험동물의 품질관리방안

1) PPT 자료

실험동물의 품질관리 방안

- 미생물학적 품질관리
- 유전학적 품질관리
- 실험동물사육과정 물품 등 품질관리 방안

KFDA 실험동물관리정책
Korea Food and Drug Administration

실험동물의 품질관리 방안

1. 실험동물의 질병을 관리하는 부분

2. 실험동물의 유전학적 관리 부분

3. 실험동물의 환경 관리 부분

KFDA 실험동물관리정책
Korea Food and Drug Administration

실험동물의 품질관리 방안

1. 실험동물의 질병을 관리하는 부분

2. 실험동물의 유전학적 관리 부분

3. 실험동물의 환경 관리 부분

KFDA 실험동물관리정책
Korea Food and Drug Administration

실험동물의 질병 관리

질병 관리 방법

- 주기적으로 헬스 모니터링 실시
- 미생물 모니터링이라고도 함

헬스모니터링의 목적

- 실험동물의 생명과 건강에 영향을 주는 요인 중 생물학적 인자를 규명하고 제거함으로써 **질병예방, 실험결과와 정확성 및 재현성 유지**

실험동물의 미생물 상태에 따른 용어

- 무균동물
 - > 감염가능한 미생물(바이러스, 세균, 진균, 원충, 기생충등)이 전혀 없는 동물
 - > 제왕절개나 자궁절제술에 의해 유래된 동물로 Isolator에서 유지
- Gnotobiotic 동물
 - > 무균동물에 우리가 알고 있는 미생물을 한 종 또는 그 이상을 인위적으로 정착시켜 만든 동물
 - > Isolator에서 유지해야 하는 동물
- SPF 동물
 - > 특정병원균부재 동물로 특별히 지정된 병원성 미생물이 없는 동물
 - > Barrier 시설에서 유지해야 하는 동물
- Conventional 동물
 - > 일반사육동물로, 어떠한 미생물에 감염되어 있는지 명확하게 알지 못하지만 어느 정도의 위생관리는 이루어져야 하는 동물
 - > Barrier시설이 아닌 일반동물시설에서 사육

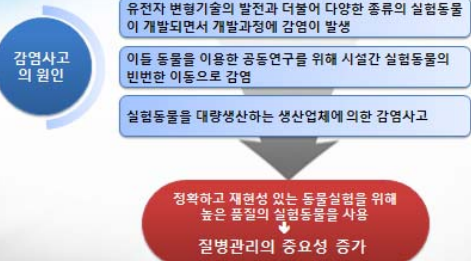
실험동물의 미생물 상태에 따른 용어

COBS 동물	제왕절개 후 배리어 시설에서 유지하고 있는 동물
VAF 동물	바이러스 항체가 없는 동물
MPF 동물	설치류의 병원성 미생물에 감염되지 않은 동물
APF 동물	실험동물의 병원성 미생물에 감염되지 않은 동물
MVF 동물	설치류의 바이러스가 감염되지 않은 동물

실험동물 질병관리의 중요성

- 실험동물 질병관리를 하는 중요 이유는 "살아있는 시약"으로 재현성 있는 결과를 유지하기 위함
- SPF, 노트바이오릭, 점프리 동물들 사용하는 것이 바람직함
- ※ 병원성이 약한 미생물이 비록 질병을 일으켜 임상증상을 나타내는 않지만, 동물실험 중에 실험처치 후 각종 생리학적 기능이 저하되면서 임상증상을 나타내거나, 감수성이 증가하여 감염될 가능성이 있기 때문에 병원성이 약한 미생물이라도 감염되어 있으면 실험동물로 적당하지 않다고 할 수 있음.
- 병원성 미생물에 쉽게 감염될 수 있는 트랜스제닉, 녹아웃 등 유전자 변형동물 그리고 면역부전동물 등이 많이 만들어지면서 질병관리가 한층 중요해지고 있음

실험동물 질병에 의한 감염사고 다발



헬스모니터링 검사 항목

- 검사를 실시하는 기관에 따라 검사항목, 검사주기, 검사방법 등이 차이가 있음
- 실험동물들을 이용하여 실험하는 기관이 실험동물들을 생산하는 기관과 같은 수준의 SPF동물들을 유지하기는 어려울 뿐 아니라 불필요하고 비경제적임

중요도에 따른 헬스모니터링 항목

- A: 인수공통전염병
- B: 실험동물에 치명적인 병원체
- C: 실험동물에 치명적이진 않지만 질병, 생리학적 변화를 일으키는 병원체
- D: 기회감염되는 병원체
- E: 실험동물의 미생물학적 상태를 알 수 있는 표시자 역할을 하는 병원체

※ 실험목적에 맞게 정기적으로 실시하는 모니터링 항목을 선정하고 Barrier 시설을 운영하는 것이 바람직하다고 할 수 있음.

헬스 모니터링 대상 미생물 - 바이러스 (Virus)

Mouse: 18 viruses	Rat: 12 viruses
- Ectromella virus - Hantavirus - K virus (Mouse pneumonitis virus) - Lactate dehydrogenase-elevating virus - Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV) - Mouse minute virus (MMV) - Mouse adenovirus (MAV) - Mouse cytomegalovirus (MCMV) - Mouse encephalomyelitis virus (MEV) - Mouse hepatitis virus (MHV) - Mouse parvovirus (MPV) - Mouse thymic virus (MTV) - Murine norovirus (MNV) - Pneumonia virus of mice (PVM) - Polymavirus - Reovirus 3 - Rotavirus/Epizootic diarrhea of infant mice virus, EDIM - Sindai virus	- Hantavirus - H-1 virus - Kilham rat virus (KRV) - LCMV - MEV - PVM - Rat coronavirus - Rat minute virus (RMV) - Rat parvovirus (RPV) - Reovirus 3 - Sindai virus

※ 7개 항목이 동일

헬스 모니터링 대상 미생물 - 세균 (Bacteria)

Mouse: 14 bacteria	Rat: 13 bacteria
- Bordetella bronchiseptica - Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus - Citrobacter rodentium - Clostridium piliforme (Tyzzer's organism) - Corynebacterium kutscheri - Haemobacter species - Klebsiella pneumoniae & K. oxytoca - Mycoplasma pulmonis - Pasteurella pneumotropica - Pseudomonas aeruginosa - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Streptobacillus moniliformis - Streptococcus species	※ Mouse의 14개 항목 중 Citrobacter rodentium을 제외한 13개 항목이 동일

헬스 모니터링 대상 미생물 - 기생충 / 곰팡이

기생충

Mouse & Rat

- 여러 종의 외부기생충들
- 여러 종의 장내원충들
- 뇌염을 일으키는 연세파르토존 푸니루리

곰팡이

Mouse & Rat

- 여러 종의 피부진균들
- 면역부전 Mouse & Rat
- Pneumocystis murina & P. carinii 추가

모니터링 대상 미생물 선택기준

- 중요도에 따라 A, B, C, D, E 카테고리 나뉨
- 실험동물시설의 규모나 목적에 따라 대상 미생물들을 선택하는 것이 바람직함.
- A, B 카테고리 속하는 미생물들은 실험동물시설에서 감염되지 않도록 걸 여를 실시하고 정기적으로 헬스모니터링을 실시해야 함

Pathogens	Mouse	Rat
A 카테고리		
Hantavirus	○	○
Lymphocytic choriomeningitis virus(LCMV)	○	○
Salmonella species	○	○
Streptobacillus moniliformis	○	○
Dermatophytes	○	○

※ 인수공통전염병을 일으키는 병원체

Pathogens	Mouse	Rat
B 카테고리		
Ectromella virus (Mouse pox)	○	
Mouse hepatitis virus (MHV)	○	
Sindai virus	○	○

※ 실험동물에 치명적인 질병을 일으키는 병원체

모니터링 대상 미생물 선택기준

Pathogens	Mouse	Rat	Pathogens	Mouse	Rat
Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)	○		Rat parvovirus (RPV, H-1, KRV)	○	○
K virus	○		Reovirus 3	○	○
Mouse adenovirus (MAV)	○	○	Rotavirus/Epizootic diarrhea of infant mice	○	○
Mouse cytomegalovirus (MCMV)	○		Bordetella bronchiseptica	○	○
Mouse encephalomyelitis virus	○	○	Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus	○	○
Mouse minute virus (MMV, MVM)	○		Citrobacter rodentium	○	○
Mouse parvovirus (MPV)	○		Clostridium piliforme (Tyzzer's organism)	○	○
Mouse thymic virus (MTV)	○		Corynebacterium kutscheri	○	○
Murine norovirus (MNV)	○		Haemobacter spp.	○	○
Pneumonia virus of mice (PVM)	○	○	Klebsiella pneumoniae & K. oxytoca	○	○
Polymavirus	○		Mycoplasma pulmonis	○	○
Rat coronavirus	○		Pasteurella pneumotropica	○	○
Streptobacillus moniliformis	○		Streptococcus spp.	○	○
Rat minute virus (RMV)	○				

※ 실험동물에 치명적인 질병을 일으키는 않지만 실험동물에 질병을 일으키고 생리변화를 일으키는 병원체

• A, B, C, D, E 카테고리에서 포함되지 않은 대부분의 병원체

헬스모니터링 결과에 대한 이해

정기적 검사의 중요성

- 헬스모니터링은 소수의 실험동물들을 주작위로 선정하여 검사하는 것이기 때문에 정기적으로 검사하는 것이 중요
- 1년에 한번 소수의 실험동물만을 검사하여 검사결과가 음성이었다고 자신의 barrier시설이 잘 유지되고 있다고 할 수는 없음

수익사의 종합적인 판단

- 모니터링 결과를 판단할 때는 임상조건, 부검조건, 병리조건 등 전문적인 지식을 갖춘 수익사가 종합적으로 판단해야 함

실험동물 생산회사에 대한 맹종 및 불신

■ 국내 실험동물 생산회사의 양적, 질적인 발전

■ 빈번한 감염사고 발생

- 국내에서 생산하는 실험동물들 안전의 의심
- 외국에서 수입되는 동물들이 감염된 상태로 들어오는 경우가 있음
 - ➔ 외국 실험동물들에 대한 병종과 국내 실험동물들에 대한 불신은 없어야 할 것임
- 자신의 실험동물시설에 들어올 때는 일부 동물들을 검역하여 감염사고 예방

■ 적극적인 투자와 Barrier 시설 확충

- 현재 설치류를 사용하여 실험하고 있는 다수의 대학은 일반 동물실험시설에서 SPF동물들을 구입하여 실험을 진행하고 있는 실정임
- 적극적인 투자와 지원을 받아 배리어 시설을 확충하는 것이 필요
- 정기적인 헬스모니터링과 검역을 통해 미생물 감염 차단

감염된 동물사 및 동물 대처방안

■ 실험동물의 관리 중 임상증상

- 정확하게 기록하여 관련 전문가에게 통보
- 전염병의 유무를 빠르게 판단하여 대책을 강구할 수 있도록 실험동물관리자는 적극적으로 협조
- 실험동물생산업체에서의 전염병 발생은 관련 기관에 적극적으로 알려져 전염병으로부터의 피해를 최소화해야 할 것

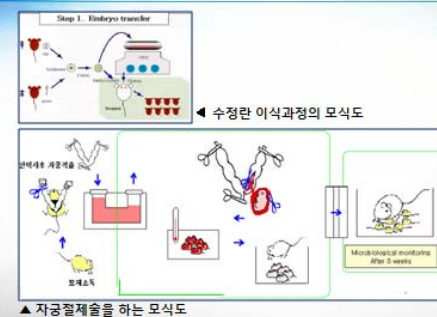
■ 동물사

- 모든 동물사 감염: 모든 동물사 폐쇄 후 소독(1차 약물소독, 2차 약물소독, 3차 포르말린 훈증소독), sentinel animal을 이용하여 감염원 제거 유무 확인
- 일부 동물사 감염: 감염된 동물사 폐쇄 후 소독(1차 약물소독, 2차 약물소독), sentinel animal을 이용하여 감염원 제거 유무 확인

■ 감염 동물

- 쉽게 구매 가능한 동물: 설치류
- 쉽게 구매 불가능한 동물
 - 1단계 clearing: 자궁절제술 또는 수정란 이식 → 감염원 제거 유무
 - 2단계 clearing: 수정란 이식 후 자궁절제술 실시 → 감염원 제거 유무

클리어링 과정의 모식도



자궁절제술에 사용되는 관련 장비



◀ isolator 측면



▲ Isolator 연결관



◀ isolator 정면

비 감염성 질병

■ Ringtail

- 저습도 상태에서 Mouse와 Rat 등에서 관찰
- 습도 20% 온도 27°C일 경우 대부분의 Rat에서 발생
- 습도 60% 이상에는 발생하지 않음
- 금속으로 된 Cage를 사용할 경우에 잘 발생
 - 저습도 상태에서 프리로부터 수분 발생 → 프리 컵의 측소에 의한 열역학적
 - 프리가 반지향성으로 과사 실험 경우 일어날 수 있음
- 감염
 - 털이 없는 마우스가 저온에 노출되어 나타나는 건조, 과저 병변, 기타 환경 및 영양 불균형에 의한 병변과 감염
 - 밀폐장치로 인한 수유기 Mouse의 다리, 발, 발가락 등의 과사과 감염

■ Barbering: 사회적 우세의 표현

■ 부정교합: 아래쪽 앞니의 과도한 증식에 의해 발생

■ 피부창상: 투정, 꼬리 물기, barbering 등

■ 교상: 두부, 목, 어깨, 복부, 꼬리에 나타남.

링테일과 부정교합



▲ Ringtail

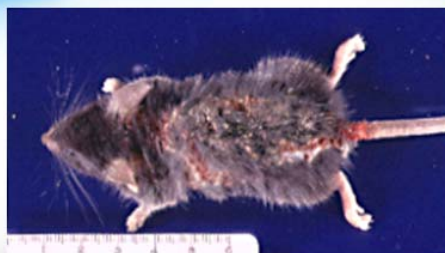


▲ 부정교합 - 정상치아



▲ 부정교합 - 이상치아

피부창상



▲ 엑트로메라 바이러스 감염에 의한 피부 병변과 감염

실험동물의 유전학적 품질관리

KFDA 국립실험동물원전입
Korea Food & Drug Administration

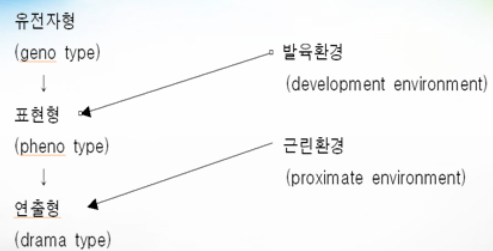
실험동물의 분류학적 위치

Order (계)	Suborder (아계)	Family (과)	Subfamily (아과)	Genus (속)	Species (종)	Chrom. (2n)
Rodentia (쥐목)	Scuriromorpha	Scuridae		Tamias	sibiricus	38
	Myomorpha	Cricetidae	Cricetinae	Mesocricetus	auratus(시크리안랫)	44
				Orizobolus	gibbus(하미노스물밭쥐)	22
				Phodopus	sungorus	28
			Microtinae	Microtus	montezumi	30
				Spermophilus	hispidus	52
			Reptilinae	Meriones	unimaculatus(사막토끼)	44
		Muridae	Murinae	Mus	musculus(마우스)	40
				Rattus	norvegicus(랫)	42
				Akodon	spinosus(토끼)	48
				Peromyscus	leucopus	36
				Microtus	montezumi	30
	Herpetomorphia	Davidiidae	Davidiinae	Davia	daurica(기린)	84
		Chinchillidae		Chinchilla	lanigera(장모원숭이)	84

실험동물의 유전학적 분류

- 1) 근교계 (Inbred strain) : 고도의 근친 교배에 의하여 확립된 계통으로써 랫트마우스의 경우 형태 또는 전자교배를 20대 이상 지속되어 유지되어 온 동물 (예) C57BL/6, SHR
- 2) 폐쇄군 (Closed colony) : 일정한 집단 내에서만 번식을 계속한 군으로써 기원은 근교계에서 유래하지만 형태 교배를 중지한 군과, 근교계는 아니지만 5년 이상 일정한 집단 내에서만 번식을 계속하는 2개의 군으로 구분 (예) ICR, SD
- 3) 돌연변이종 (Mutant strain) : 돌연변이가 일어난 동물 혹은 돌연변이가 유전자를 이식한 동물
- 4) 교잡종 (Hybrid) : 근교계간의 잡종으로써 실험동물은 주로 F1 hybrid 가 사용됨. 이것은 유전자가 homozygous 하지는 않으나 유전자가 균일하여 근교계와 같은 특성을 가지며, 환경의 변화에 균질함
- 5) 형질전환동물 (Transgenic animals) : 외래의 유전자를 수정란에 주입하여 염색체상에 삽입함으로써 그 형질의 일부가 전환된 동물

실험동물의 유전자형과 표현형



실험동물의 특성에 따른 사용범위

※ 마우스

계통	특성	기타
ICR	발육이 빠르고, 위급 및 번식(다산)이 용이하며 일반특성 등 실험에 널리 사용되고 있다. (Institute of Cancer Research, USA에서 개발)	계대군
ddY	백색, 성장이 빠름, 비만증이 없다(만복, 독성, 기원성 등)	"
BALB/c(C)	유방암 및 폐암의 자연발생이 높고, 높은 면역반응 (단백질 합성생성에 필수적)으로 사용되고 있음. 방사선에 민감하고 인공원에 감수성.	근교계
C3H(C)	유방암, 간암 발생률, 암에서의 성장 억제 능력이 높다.	"
C57BL/6 (B6)	유방암 자발발생, 성로 18개월 이후에도 암발생률이 낮음, 알코올, 오프닝 기호성이 높음, 눈의 이상과 뇌수종증이 높고, 알로가 높음, 항원성 시합의 기초 자료로서 많이 사용, 고지방사료에서 비만, 당뇨 및 동맥경화에 감수성이 높다.	"
CBA	수컷의 간암 발생률이 높음, 저혈압, 혈액 바이러스의 감수성이 높음.	"
AKR(AK)	백혈병 고발증, 암 면역력 연구	"
DBA/2(D2)	유방의 발생률이 60% 정도, 임계종 발생이 높음, 혈액에 감수성이 높음, 또한 수컷에 민감하고 비만 K의 결합증 유방이 있음, 방사선 민감성이 높음.	"
KK	당뇨병 유병 모델동물, 비만의 유병, 산자수가 적음 (5 ~ 6두)	"
BALB/c/mu/mu	호선이 없음, 면역기전 연구에 사용.	돌연변이종
BDF1	일반 C57BL/6와 수컷 DBA/2 교잡종으로 생산됨, 종양연구와 면역 연구에 주로 사용됨.	교잡종

실험동물의 특성에 따른 사용범위

※ 랫드

계통	특성	비고
SD (Sprague-Dawley)	간종 연구 및 생물학 실험을 위한 여러 가지 목적으로 이용되며, 독성, 영양실험, 암, 독성, 기원성 연구에 주로 사용된다. 성선자극호르몬에 감수성이 높고, Fe 결핍에 저항성이 F344계보다 높다.	계대군
Wistar	일반 연구용으로 다용적으로 사용된다. 체구는 다소 작고, 환경적응도가 높고, 조숙 다산성이며 유방암 발생률이 낮다. 미국 윌라델피아의 Wistar 연구소에서 개발.	"
SHR	SHR는 고혈압 실험(본태성고혈압) 실험모델동물이다. 면역기능이 다른 동물에 비해 낮고, 체내 비타민 B12 비타민 C의 함량이 비교적 낮다는 보고도 있다. 또한 교감신경계의 활성도 다른 동물에 비해 높고, 최근에는 당뇨병과 고혈압 모델, 행동연구에도 중요한 모델동물로서 유용하다.	근교계
WKY	주로 생리학 실험용으로 이용되며, SHR의 혈압 대조군 동물로써 이용된다.	"
F344	자발발생 종양이 적고 다른 계통보다 수명이므로 장기독성, 발달성 실험에 이용된다. 혈액의 소변검출으로 번식 능력이 우수한 동물로, 간장 장애, 비타민 결핍증이 자주 나타남. Fe 결핍 연구에 SD보다 민감하다.	"
LEW (Lewis)	LEW랫드는 관혈연의 교잡종, 장기이식(면역)의 실험모델로 이용하고 있다. Wistar 계에서 유래된 것으로 성질이 온순하고 다산성이다.	"

유전학적 모니터링 목적 및 방법

■ 목적

실험동물이 보유하고 있는 유전자가 다른 유전자에 의해 오염이 발생했는지를 확인하기 위해서 실시됨
(즉 순수혈통의 유전자를 갖고 있는지 확인하기 위함)

■ 방법

1. 계통의 계대 사육관리의 통제
2. 산자수, 체중과 생리학적 성상에 의한 관리
3. 모색에 의한 관리
4. 생화학적 표지에 의한 검색
5. microsatellite 표지에 의한 검색

실험동물의 유전모니터링 방법 I

1. 계통의 계대 사육관리의 통제
2. 산자수, 체중과 생리학적 성상에 의한 관리
3. 모색에 의한 관리

Color of Laboratory Animals



실험동물의 유전모니터링 방법 II

■ 생화학적 지표에 의한 검색

- 근교계 마우스의 생화학적 지표

Locus symbol and name	Chromosome No.
Alp-1 Alkaline phosphatase-1	1
Car-2 Carbonic anhydrase-2	3
Es-1 Esterase-1	8
Es-2 Esterase-2	8
Es-3 Esterase-3	11
Gpd-1 Glucose-6-phosphate dehydrogenase-1	4
Gpi-1 Glucose phosphate isomerase-1	7
Hbb Hemoglobin beta-chain	7
Idh-1 Isocitrate dehydrogenase-1	1
Ldr-1 Lactate dehydrogenase regulator-1	6
Mod-1 Malic enzyme supernant-1	9
Mup-1 Major urinary protein-1	4
Pep-3 Peptidase-3	1
Pgm-1 Phosphoglucosmutase-1	5
Tf Transferin	9

실험동물의 유전모니터링 방법 II

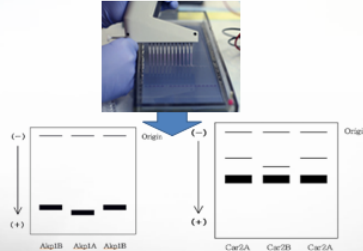
- 근교계 랫드의 생화학적 지표

Locus symbol and name	Chromosome No.
Hbb Hemoglobin β-chain	1
Amy 1 Amylase-1	2
Syp-1 Seminal vesicle protein-1	3
Mup-1 Major urinary protein-1	5
Es 6 Esterase-6	9
Es 1 Esterase-1	14
Es 2 Esterase-2	19
Es 3 Esterase-3	19
Es 4 Esterase-4	19
Es 7 Esterase-7	19
Es 8 Esterase-8	19
Es 9 Esterase-9	19
Es 10 Esterase-10	19
Es 14 Esterase-14	19
RT 2 Red cell antigen-2	19
RT 1 Alkaline phosphatase-1	20
Akp 1 Histocompatibility-1	-
Alp 1 Serum alkaline phosphatase-1	-

실험동물의 유전모니터링 방법 II

■ 전기영동장치를 이용하여 마커단백질을 분리

- 특이적인 염색법을 이용하여 염색 후 단백질질을 관찰
- 나타난 밴드 형태를 분석하여 유전학적 오류를 판단



근교계 마우스의 생화학적 지표 결과 분석

Locus	생화학적 지표													
	Idh-1	Pep-3	Alp-1	Car-2	Mup-1	Gpd-1	Ldr-1	Gpi-1	Hbb	Es-1	Es-2	Mod-1	Tf	Es-3
제품														
A	a	b	b	b	a	b	a	a	d	b	b	*	b	c
AKR	b	b	b	a	a	b	a	a	d	b	b	*	b	c
BALE/c	a	a	b	b	a	b	a	a	d	b	b	a	b	a
CBA	b	b	a	*	a	b	*	b	d	b	b	b	a	c
C3H/He	a	b	b	b	a	b	a	b	d	b	b	a	b	c
C57BL/6	a	a	a	a	b	a	a	b	s	a	b	b	b	a
C57BL/10	a	a	a	a	b	a	a	b	s	a	b	b	b	a
DBA/2	b	b	a	b	a	b	a	a	d	b	b	a	b	c

Microsatellites 지표에 의한 검색

Locus	Marker	Primer sequences	Length (bp)	Range (bp)	Melting (°C)	AT (°C)	Number of alleles	H _a	H _b
A03	(GGA)N19	5'-TTCGAGACACACACACACAC-3' 3'-TTCGAGACACACACACACAC-3'	202	176-203	1.5	30	28	0.2602	0.0103
A07	(TTG)N	5'-CAGAGGCGGATTGCGACCTG-3' 3'-CAGAGGCGGCGGACGACG-3'	102	102-110	1.5	30	9	0.1000	0.7803
A01	(TTA)N	5'-AAATATGGCAGACTGCGACAC-3' 3'-TTCACCAAGGCAAGCATTG-3'	176	146-204	2.5	33	29	0.0000	0.9239
A06	(GGA)N	5'-TGTCTCTTCTCTCTCTCTCT-3' 3'-TGTCTCTCTCTCTCTCTCTCT-3'	123	123-138	2.0	30	13	0.2388	0.0946
A06-12P	(TTC)N	5'-TCTCTCTCTCTCTCTCTCTCT-3' 3'-TCTCTCTCTCTCTCTCTCTCT-3'	186	176-210	2.0	30	28	0.1013	0.0952
A03b	(GGA)N	5'-TCTCTCTCTCTCTCTCTCTCT-3' 3'-TCTCTCTCTCTCTCTCTCTCT-3'	187	186-216	1.5	30	23	0.3250	0.0139
A082	(TGA)N	5'-GCAACACACACACACACAC-3' 3'-GCAACACACACACACACAC-3'	213	182-210	1.5	43	21	0.2940	0.0352
A020	(ATG)N	5'-GGGTTGAGCTTATCTCTCT-3' 3'-CAGAGACACACACACACAC-3'	198	166-168	2.5	33	6	0.2125	0.0903
A02	(TTC)N	5'-TATCATCTCTCTCTCTCTCT-3' 3'-TATGAGGAGGAGGAGGAGG-3'	176	156	2.5	30	1	0.0000	0.0000
A08	(TTC)N	5'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3' 3'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3'	154	154	2.0	33	1	0.0000	0.0000
A08P	(TTC)N	5'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3' 3'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3'	176	164-220	2.0	30	34	0.2152	0.0400
A017	(GGA)N	5'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3' 3'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3'	241	250	2.5	30	1	0.0000	0.0000
A018	(GGA)N	5'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3' 3'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3'	157	124-144	2.5	30	11	0.2000	0.7873
A017b	(GGA)N	5'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3' 3'-GGAACAAAGAGAGAGAGAG-3'	197	166-196	2.0	30	17	0.2267	0.0374

실험동물의 유전모니터링 방법 II

■ 실험동물의 genomic DNA를 주형으로 증합연변(PCR)을 실시

- 전기영동으로 합성된 단편의 길이확인
- 유전적 오류 여부 판단

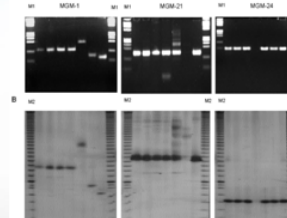


Figure 1. Electrophoretic profiles of A03, A07, A01, A06, A06-12P, A03b, A082, A020, A02, A08, A08P, A017, A018, A017b. The 10 primer pairs used were: A03 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A07 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A01 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A06 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A06-12P (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A03b (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A082 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A020 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A02 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A08 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A08P (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A017 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A018 (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA), A017b (left to right: AKR, BALB/c, C3H, C57BL/6, CBA, DBA).

근교계 마우스의 품질검사 결과분석

Name	AKR	A/J	Balb/c	C3H	C57BL/6	CBA	DBA
D1Mit308	172	160	160	160	150	160	172
D5Mit79	106	106	136	106	106	106	144
D6Mit102	144	140	136	126	146	126	172
D11Mit236	84	106	118	108	106	106	84

실험동물사육관련 물품 등 품질관리 방안

실험동물 시설 개요

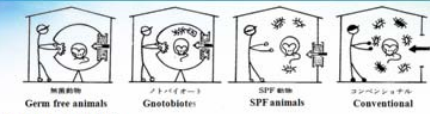
■ 실험동물시설의 구성

- > 동물사육, 동물입수 및 검역 등의 동물실 구역
- > 실험실구역
- > 물품반입, 관리, 검사등의 저장구역
- > 세척, 소독, 멸균 등의 오염작업구역
- > 폐기물처리, 저장구역
- > 기계실 구역(공조기, 전기설비, 보일러, 냉난방설비)
- > 이동 운반 구역(복도, 계단, 엘리베이터)

■ 동물시설의 분류

- > 생산시설: 생산업자의 육종시설
- > 연구시설: 대학, 연구소 등의 시설
- > 시험시설: 제약기업의 안전성시험 등 시설
- > 특수시설: 특정 시험연구(감염, RI, 흡입)

실험동물 시설 개요



■ 분류별 사육방식

- 1. 봉쇄방식(Isolator system)**
 - 무균동물(Germ Free) or 특정병원균정착(Gnotobiotics) 동물 사육
 - 사육공간: 완전 무균환경 유지
 - 사육기술자, 실험자: 동물 직접 접촉 **불**
- 2. 격리방식(Barrier system)**
 - SPF(Specific Pathogen Free) 동물의 사육, 실험
 - 감염병의 원인 미생물 침입 차단
- 3. 개방방식(Conventional system)**
 - 동물을 사육하기 위한 시설
 - 최소한의 위생적 배려

실험동물 시설 개요

■ 관리차원에서 시설 구역의 구분

- 1. 전관리 구역**
 - 동물반입실, 검역실, 검사실, 물품반입실, 창고, 관리사무실, 일반복도 등의 준비구역
- 2. 실험관리 구역**
 - 청정도 최고
 - 사육실, 동물실험실, 청정창고, 청정복도 등 실제 사육, 실험 구역
- 3. 후관리 구역**
 - 세척실, 소각실, 오염복도, 기계실 등
 - 작업 종료 후 사람, 동물사체 및 기자재 등의 회수, 멸균, 세척, 소각, 반출 등을 위한 오염지역

동선 및 구역 관리



실험동물 시설의 환경 요인

■ 청정사육실 환경 기준:

- > 온도: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (설치류 $20-26^{\circ}\text{C}$, 중동물 $18-28^{\circ}\text{C}$)
- > 습도: 40 - 60 % (최적 50%)
- > 환기: 10 - 15/hr (최소 6회 이상)
- > 기압: 5mmAq(SPF), 15mmAq(Isolator) (사육실내 양압, 외부음압)
- > 조명: 150 - 300lux (85cm: 200lux)
- > 취기: 20ppm 이하(암모니아가스)
- > 소음: 40 - 50 phon(실외에서는 50 - 60phon이하)
- > 기류속도: 10 - 18cm/sec
- > 낙하세균: <3개(SPF), 30개(CV)
- > 분진: NASA Class 10000(조기 조건)

실험동물 시설의 환경 요인

■ 실험동물시설의 공조

- > 신뢰성이 높은 실험성적을 얻기 위한 동물사육실 및 실험실의 환경조건을 적절한 상태로 유지
- > 실험자 및 사육관리자의 건강 상태 유지
- > 격리실, 독성물질에 노출된 동물, 인간 이외의 영장류: 음압 유지
- > 외과수술실, 청정작업실, 병원체 없는 동물실: 양압 유지

실험동물 시설 관련 환경 요인

■ 실험동물용 사료

- 때문에 실험동물의 종 계통, 성, 연령에 따라 사료를 선택
- 현재에는 실험 조건에 맞는 특별 식이까지로 발전
- 식이형태의 대부분은 펠렛(pellet)으로 공급

■ 펠렛(Pellet) 형 식이의 장점

- 모든 성분이 잘 섞여 있음
- 곰팡이의 형성을 피할 수 있음
- 랙(Rack)에서의 공급 가능하여 동물의 대변이나 소변에 의한 오염을 막을 수 있음

실험동물용 사료 멸균 시 고려사항

- 1. 가열멸균법**
 - 건열(121°C , 30분), 상압증기(100°C , 30분), 고압증기(121°C , 30분) 등
 - 건열법: 사료성분이 산화되기 쉽고, 세균이 저항력을 나타내기 때문에 실용적이지 못함
 - 습열에 의한 멸균법
 - 아미노산 및 비타민의 양적 손실
 - 멸균조건을 엄격히 할수록 이들 영양소의 파괴율이 높아지는 경향이 있기 때문에 주의
 - 가압에 의한 사료성분의 변화 및 사료가 딱딱해지고 기호성이 떨어져 사료섭취량이 감소될 수 있으므로 주의
- 2. 방사선멸균법**
 - 사료전체를 거의 균일하고 신속하게 조사 가능하기 때문에 가장 일반 사용
 - 고압증기멸균법에 비해서 영양소 손실이 적음
 - 지방의 경우 불패취가 발생할 수 있기 때문에 주의

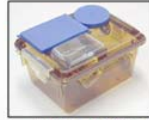
실험동물 시설 관련 환경 요인

■ 케이지 : 실험동물이 실제적으로 주거하는 공간

- 오래 견딜수 있고, 쉽게 청소와 소독이 가능하며, 표준화되어 있어야 함
- 적절한 사육 밀도를 유지
- 암모니아 취기를 고려하여 주 1회 내지 2회 교환
- 실험목적에 따라 여러 가지 장/단점이 있기 때문에 목적에 맞는 케이지 이용



Open Lid Type Cage
(탈관 실험에 적용)



Top Filter Type Cage
(Open cage의 필터판 형태)



Microisolation Type Cage
(각형 동물 및 고차원 실험에 적용)

실험동물 시설 관련 환경 요인

■ 주거의 영향- 깔짚

- 대패밥, 나무조각, 종이조각 등이 사용
- 동물을 습기와 냄새로부터 보호해주는 역할
- 빛으로부터 가려질 수 있는 도구로 이용, 온도 유지에 중요한 역할
- 설치류를 위한 가장 좋은 깔짚은 톱밥이지만 너무 작은 입자로 된 것은 동물이나 사육자의 호흡기에 자극이 되므로 지양
- 삼나무로 만들어진 깔짚보다 버드나무과로 만들어진 깔짚에서 마우스의 수면 시간이 두 배정도 더 김
- 깔짚의 수송 시 오염을 최소화할 수 있는 방법을 사용
- 고압멸균을 시키는 경우 멸균 후 완전하게 건조시켜 미생물의 발육을 억제



실험동물 시설 관련 환경 요인

■ 주거의 영향- 급이기

- 동물이 사료를 섭취하기 쉽고 사료를 오염시키지 않는 형태 사용
- 케이지의 벽에 아래 방향으로 걸치는 방식과 케이지의 뚜껑에 넣어두는 방식이 있음
- 급이기의 용량은 고형사료 7~10일 분량이 바람직
- 분말사료는 케이지 내에 놓아두는 방식이 있음
- 급수의 방법 : 물병을 사용하는 방법, 자동급수 장치를 사용하는 방법
- 물병 : 투명한 경질합성수지재 혹은 유리제품
 - 고무제 뚜껑의 중앙부 : 금속재 또는 유리재의 흡수관을 붙여서 사용
 - 용량 : 3~5일 분
- 물 : 정기적으로 음수의 pH, 경도 미생물 또는 화학물질의 오염에 대해서도 점검

일반 사육관리 작업

■ 공기취입방법 : 고성능 HEPA 필터

■ 입실방법 : 시설에 따라 선택

- 물사위 후 멸균복, 모자, 마스크, 장갑, 장화
- 무진무균복, 모자, 마스크, 장갑, 장화 착용 후 에어샤워

■ 동물 반입 : 필터부착 수송상자, 상자 외부 소독, 반입

■ 기자재 반입 : 모두 소독, 멸균 원칙



청정작업용 주요 기자재



- A, B : 사료, 깔짚, 기자재를 반입할 때 소독하는 오토클레이브
- C : EO가스 멸균기
- D : 케이지를 세척하는 세척기
- E : 음수를 멸균하는 UV 멸균기

사육실내 일반사육관리 작업

■ 주 사육기자재 취급

- 급이기
 - 설치류 : 주 1회 ~ 2회 세척, 멸균
 - 개, 고양이 및 원숭이 등 : 매일 또는 월 1회~2회 멸균
- 급수기 및 케이지 : 주 1회~2회 멸균

■ 사육실의 청소와 소독

- 청소시 분진에 주의
- 월 1회 실내 벽면 청소
- 사육기자재 중 케이지의 세척이 가장 중요, 세척 후 소독과 멸균 필수

사육실내 일반사육관리 작업

■ 사육실내 음수

- 여러 가지 방법으로 멸균이 가능
- 고압멸균 시 물의 양과 온도에 주의
- 수질검사는 최소 년 2회 이상 실시



사육기자재의 보수 및 점검

■ 일상적으로 사용하는 사육기자재의 보수 및 점검은 사육관리 측면에서 중요

■ 보수 및 점검 전에 기자재에 첨부되어 있는 취급 설명서 숙지

■ 기자재는 시간이 경과함에 따라 노후되고, 기능이 저하되기 때문에 기능을 정상적으로 유지하기 위해서는 기자재에 대한 정기점검의 기준을 설정하고, 정기적인 검사와 점검을 해야 함

■ 엄격한 사육관리에는 동물복지, 동물실험 데이터의 질, 실험자의 건강과 안전을 지키는 지름길

2) 내레이션

1. 실험동물의 품질관리에 대해 말씀 드리겠습니다.
2. 실험동물의 품질관리는 실험동물의 질병을 관리하는 부분, 유전학적 관리 부분, 환경 관리 부분으로 나뉩니다. 실험동물의 품질관리 중 질병관리 부분에 중점을 두면서 설명을 하겠습니다.
3. 먼저 실험동물의 질병을 관리하기 위해서는 주기적으로 헬스모니터링을 실시해야 한다. 실험동물의 헬스모니터링을 미생물모니터링이라고 부르기도 한다. 실험동물에서 헬스모니터링을 하는 목적은 실험동물의 생명과 건강에 영향을 주는 요인 중에서 생물학적 인자를 규명하고 제거함으로써 질병을 예방하고 실험결과의 정확성 및 재현성을 유지하기 위함입니다.
4. 실험동물은 미생물 상태에 따라 다음과 같은 용어로 구분하여 사용하고 있습니다. 무균동물은 검출 가능한 미생물 즉 바이러스, 세균, 진균, 원충, 기생충 등이 전혀 없는 동물로, 제왕절개나 자궁절제술에 의해 유래된 동물이며, 격리방식인 아이슬레이터에서 유지해야 하는 동물입니다. 노토바이오틱 동물은 무균동물에 우리가 알고 있는 미생물을 한 종 또는 그 이상을 인위적으로 정착시켜 만든 동물로, 아이슬레이터에서 유지해야 하는 동물입니다. 에스피에프 동물은 특정병원균부재 동물로 특별히 지정된 병원성 미생물이 없는 동물이며, 배리어 시설에서 유지해야 하는 동물입니다. 여기서 한가지 알아 두어야 할 것은 에스피에프 동물은 각 기관별로 특별히 지정한 병원성 미생물이 다를 수 있기 때문에 에스피에프 동물을 시설내로 반입할 때는 필수적으로 헬스모니터링 결과를 참조하여 각 기관의 에스피에프 동물과 어떤 차이점이 있고, 시설내로 반입이 가능한지 여부를 전문가에게 자문받아야 합니다. 컨벤셔널 동물은 일반사육동물로 동물이 어떠한 미생물에 감염되어 있는지 명확하게 알지 못하지만 어느 정도의 위생관리는 이루어져야 하는 동물입니다. 컨벤셔널 동물은 배리어 시설이 아닌 일반동물시설에서 사육되며, 컨벤셔널 동물이라도 사람이 생활하는 공간과 구획되어 있는 별도의 동물시설에서 사육되어야 합니다.
5. 실험동물의 미생물 상태를 나타내는 다른 용어에는 다음이 있습니다. 제왕절개 후 배리어 시설에서 유지하고 있는 동물을 시오비에스동물, 바이러스 항체가 없는 동물을 브이에이에프 동물, 설치류의 병원성 미생물에 감염되어 있지 않은 동물을 엠피에프 동물, 실험동물의 병원성 미생물에 감염되어 있지 않은 동물을 에이피에프동물, 설치류의 바이러스가 감염되어 있지 않은 동물을 엠브이에프 동물이라 합니다. 현재 실험동물을 대량 생산하여 공급하고 있는 업체들이 실험동물의 미생물학적 상태에 따라 여러 가지 용어를 혼용해서 사용하고 있으나 학술적인 의미에서는 에스피에프동물로 통일해서 표현하는 것이 바람직합니다.
6. 실험동물 질병관리를 하는 중요 이유는 살아있는 시약으로 재현성 있는 결과를 유지하기 위해서 입니다. 그렇기 때문에 에스피에프, 노토바이오틱, 점프리 동물을 사용하는 것이 바람직합니다. 또한 병원성이 약한 미생물이 비록 질병을 일으켜 임상증상을 나타내는 않지만, 동물실험 중에 실험 처치 후 각종 생리학적 기능이 저하되면서 임상증상을 나타내거나, 감수성이 증가하여 감염될 가능성이 있기 때문에 병원성이 약한 미생물이라도 감염되어 있으면 실험동물로 적당하지 않다고 할 수 있습니다. 최근에 병원성 미생물에 쉽게 감염될 수 있는 트랜스제닉, 넉아웃 등 유전자 변형동물 그리고 면역부전동물 등이 많이 만들어지

면서 질병관리가 한층 중요해 지고 있습니다.

7. 국내를 포함하여 여러 나라에서 실험동물 질병에 의한 감염사고가 다발하고 있습니다. 그 원인은 유전자 변형기술의 발전과 더불어 다양한 종류의 실험동물이 개발되면서 개발과정에 감염이 발생할 수 있고, 이들 동물을 이용한 공동연구를 위해 시설간에 실험동물의 빈번한 이동으로 감염위험이 높아지고 있습니다. 또한 실험동물을 대량생산하는 생산업체에 의한 감염사고가 발생하기도 합니다. 정확하고 재현성있는 동물실험 결과를 얻기 위해서는 높은 품질의 실험동물을 사용하여 동물실험을 해야 합니다. 또한 질병 관리가 되지 않은 실험동물을 사용하는 경우 정확한 실험결과를 얻지 못해 반복해서 실험을 해야 하기 때문에 동물복지 측면에서 불필요한 반복실험에 해당하므로, 최근에 질병관리가 한층 중요해지고 있습니다
8. 헬스모니터링 검사항목은 검사를 실시하는 기관에 따라 검사항목, 검사주기, 검사방법 등이 차이가 있을 수 있습니다. 실험동물을 이용하여 실험하는 기관이 실험동물을 생산하는 기관과 같은 수준의 에스피에프 동물을 유지하기는 어려울 뿐만 아니라 불필요하고 경제적이지 않습니다. 헬스모니터링 항목은 중요도에 따라 인수공통전염병을 일으키는 에이 카테고리 병원체, 실험동물에 치명적인 비이 카테고리 병원체, 실험동물에 치명적이지는 않지만 실험동물에 질병을 일으키고 생리학적 변화를 일으키는 시이 카테고리 병원체, 기회감염되는 디이 카테고리 병원체, 실험동물의 미생물학적 상태를 알 수 있는 표시자 역할을 하는 이 카테고리 병원체 등 크게 다섯 가지로 구분할 수 있습니다. 그러므로 실험목적에 맞게 정기적으로 실시하는 모니터링 항목을 선정하고 배리어시설을 운영하는 것이 바람직하다고 할 수 있습니다.
9. 마우스와 랫드의 헬스모니터링 대상 미생물은 바이러스의 경우 마우스에서 18개, 랫드에서 12개 항목이며, 그 중에서 7개 항목이 동일합니다.
10. 세균의 경우 마우스에서 14개, 랫드에서 13개 항목이며, 이중에서 시트로박터 로덴티움을 제외하고 13개 항목이 동일합니다.
11. 기생충의 경우 마우스와 랫드에서 여러 종의 외부기생충들, 여러 종의 장내원충들, 뇌염을 일으키는 엔세파리토준 쿠니쿠리가 검사항목입니다. 곰팡이의 경우 마우스와 랫드에서 여러 종의 피부진균들이 검사항목이며, 면역부전 마우스와 면역부전 랫드에서는 뉴모시스틱 뮈리나와 카르니가 추가됩니다.
12. 모니터링 대상 미생물의 선택기준은 그 중요도에 따라 에이, 비이, 시, 디, 이 카테고리로 나눌 수 있습니다. 실험동물시설의 규모나 목적에 따라 대상 미생물을 선택하는 것이 바람직하며, 최소한 에이, 비이 카테고리에 속하는 미생물은 모든 실험동물시설에서 감염되지 않도록 검역을 실시하고 정기적으로 헬스모니터링을 실시해야 합니다. 마우스와 랫드에서 중요도에 따라 병원성 미생물을 구분하면 에이 카테고리는 인수공통전염병을 일으키는 병원체로서 한타바이러스, 림포사이틱 코리오메닝자이티스 바이러스, 살모넬라 감염증, 스트렙토바실러스 모니리포르미스, 피부진균이 있습니다. 비이 카테고리는 실험동물에 치명적인 질병을 일으키는 병원체로서 마우스 폭스를 일으키는 액트로메리아 바이러스, 그리고 마우스 간염 바이러스와 센다이 바이러스가 있습니다.
13. 시이 카테고리는 실험동물에 치명적인 질병을 일으키지는 않지만 실험동물에 질병을 일으키고 생리변화를 일으키는 병원체로 에이, 비이, 디, 이 카테고리에 포함되지 않은 대부분의 병원체가 이에 속합니다.

14. 디 카테고리리는 숙주의 건강상태가 좋지 않을 때 기회 감염되는 병원체로 녹농균, 포도상구균, 뉴모시스틱 류리나와 카르니가 이에 해당됩니다. 이 카테고리리는 실험동물의 미생물학적 상태를 알 수 있는 표시자로서 역할을 하는 병원체로 여러 종의 외부기생충들, 여러 종의 장내원충들, 여러 종의 요충들이 속합니다. 마우스와 랫드의 요충에는 아스피큐라리스 테트라프테라, 씨파시아 류리스, 씨파시아 오브벨라타 등이 있고, 마우스와 랫드의 주요 장내원충에는 엔트아메바 류리스, 기알디아 류리스, 스피로뉴크레우스 류리스, 트리트리코모나스 류리스 등이 있습니다.
15. 번식용 동물은 계통 또는 동물실에 따라 모니터링 대상 동물을 번식용 동물에서 선택할 수 있지만 연구용으로 사용되는 실험동물은 직접 그 동물을 대상으로 헬스모니터링을 하지 못하는 경우가 다수 있습니다. 그럴 경우 연구용으로 사용되는 동물실에 센티널 애니멀 즉 보조동물을 연구 시작과 동시에 사육하면서 필요에 따라 센티널 애니멀을 대상으로 간접적으로 연구용 동물의 건강상태를 모니터링할 수 있습니다. 헬스모니터링 계획을 수립할 때는 각각의 계통별 또는 동물실에 따라 모집단의 표본수를 결정하는 것이 중요합니다. 이는 유병률과무작위 표본 추출이라는 두 가지의 가정 아래 수학적으로 결정할 수 있습니다. 질병에 대한 감수성이 수컷과 암컷이 비슷하고, 모집단의 크기가 100마리 이상이며, 헬스모니터링 대상 동물을 무작위로 추출한다면 다음의 계산방식에 의해 모니터링 대상 동물의 수를 결정할 수 있습니다.

$$\frac{\text{Log } 0.05}{\text{Log}N} = \text{표본수}$$

이때, 엔은 감염되지 않은 동물의 %이고 Log 0.05은 95% 신뢰성을 나타냅니다.

헬스모니터링을 정확하게 수행하기 위해서는 병원체를 검출할 수 있을 정도로 표본의 크기를 결정하여야 합니다. 표 처럼 어떤 병원체가 모집단의 30%를 감염시킨다고 가정했을 때 감염을 검출할 수 있는 신뢰성이 95%를 요구하면 표본수는 8에서 10마리가 되어야 합니다. 또한 어떤 병원체의 유병률이 10%이고 감염을 검출할 수 있는 신뢰성이 95%라면, 표본수는 25에서 30마리가 되어야 합니다. 즉 병원체의 유병률에 따라 그 병원체를 검출할 수 있는 표본수는 달라져야 한다는 것입니다.

연령에 따라 분리 동정할 수 있는 병원체의 종류가 다르기 때문에 9개월 이상의 폐기 동물과 이유기의 어린 동물을 혼합하여 검사하여야 합니다. 또한 성별은 회전방식으로 암컷과 수컷을 교대로 검사하고, 여러 종류의 동물을 혼합 사육할 때는 각 종류 별로 적어도 8마리를 검사하는 것이 바람직합니다. 8마리는 절대적인 수치는 아닙니다. 장내 원충의 경우 어린 동물이 감수성이 높으므로 장내 원충 검사를 위해서는 어린 동물을 사용하는 것이 바람직합니다.

16. 실험동물의 헬스모팅 과정은 다음과 같습니다. 헬스 모니터링을 실시하기 전에 필요한 배지와 기구들을 준비합니다. 세균을 동정하기 위해서는 여러 종류의 배지가 필요하므로 고압증기멸균하여 필요한 수만큼 배지를 준비하고, 모니터링에 사용되는 면봉과 부검도구도 고압증기멸균을 하고, 기생충 검사용 현미경과 슬라이드 등도 준비합니다. 헬스모니터링을 실시하기 위해 먼저 외관 검사를 실시합니다. 외관 검사는 전신의 수척, 비만, 외상, 종양, 피모의 상태, 눈과 결막의 상태, 입과 치아의 상태, 보행 이상 및 경련, 항문과 생식기 주위 분비물, 출혈 및 외상 등을 관찰하고 기록하는 것입니다. 외관 검사 후 마취제를 이용하여 마취를 실시하고 피부진균들을 분리하기 위해 등쪽 털이나 병변부위 털의 일부를 채취하여 곰팡이 전용 배지에 넣은 후 배양을 실시합니다. 바이러스, 세균과 곰팡이의 일부는 혈청을

이용하여 헬스모니터링을 실시하기 때문에 채혈을 해야 합니다. 채혈은 일반적으로 후대 정맥에서 실시하지만, 대량으로 헬스모니터링을 실시하는 기관에서는 거드랑부위를 절개하고 앞다리로 가는 혈관들을 절개하여 채혈을 하기도 합니다. 호흡기에 감염되어 있는 미생물을 동정하기 위해서는 기관에 무균상태로 작은 구멍을 뚫고 가는 면봉을 기관 내로 넣어 한 번은 후두 쪽, 다른 한 번은 기관지 쪽으로 옮기면서 기관내의 미생물을 채취하여 호흡기 세균 분리용 배지에 도말한 후 배양을 실시합니다. 눈과 코에 병변이 관찰될 때에는 면봉으로 세균을 채취하여 세균 분리용 배지에 도말한 후 배양을 실시합니다. 장내 감염되어 있는 세균을 동정하기 위해서는 맹장을 무균 상태로 절개한 후 면봉으로 맹장 내용물을 채취하여 장내 세균 분리용 배지에 도말한 후 배양을 실시합니다. 장내 감염되어 있는 원충 그리고 요충들의 충란을 동정하기 위해서는 십이지장(샘창자) 내용물과 맹장(막창자) 내용물을 각각 슬라이드글라스 위에 올리고 멸균된 증류수를 한방울 떨어뜨린 후 커버글라스를 덮어 현미경으로 관찰하여 동정합니다. 장내 감염되어 있는 요충들의 성체를 동정하기 위해서는 맹장 내용물을 페트리 디쉬인 배양접시에 다량 넣고 멸균된 증류수를 떨어뜨려 직접 눈으로 관찰하며 동정합니다.

17. 마우스와 랫드의 헬스모니터링 모식도는 다음과 같습니다.
18. 미생물모니터링 표준 검사법은 다음과 같습니다. 일반적으로 신속하게 바이러스 감염 여부를 진단하기 위해서 보다 간편하고 안전한 방법인 엘라이저법과 아이에프에이법을 사용하는 혈청분석법과 피시알법을 사용하고 있습니다. 혈청분석법은 초기 감염에는 항체가 형성되지 않아 감염되어 있더라도 의양성 결과가 나타날 수 있습니다. 혈청분석법을 실시할 때는 민감도와 특이성을 높여 진양성과 진음성 결과를 증가시키기 위하여 전임 연구원이 담당하도록 하는 것이 좋습니다. 엘라이저법은 각종 상업용 진단 키트가 판매되고 있으며, 대량의 표본을 손쉽게 검사할 수 있으나 비특이 반응이 나타나므로 확진을 위해 다른 방법을 이용하여 다시 한 번 확인 할 필요가 있습니다. 아이에프에이법은 슬라이드글라스 위에 코팅된 항원에 혈청을 반응시키고, 그 다음 에프아이티시가 결합된 항체로 반응시킨 후 형광현미경으로 관찰하는 방법으로 주로 감염의 확진용으로 사용되고 있습니다. 때에 따라 비특이 반응이 관찰되므로 전문가의 판단이 요구됩니다. 피시알법은 최근 분자생물학의 발전으로 새롭게 등장한 방법으로 바이러스의 특정 부위를 프라이머를 이용하여 증폭시켜 바이러스 감염여부를 판단하는 것입니다. 이 방법은 초기감염 검출에 유용하나 이후 면역반응 등에 의해 체내에서 바이러스가 빠르게 소멸될 경우 검출되지 않아 의양성 결과가 나타날 수 있습니다. 세균과 곰팡이의 일부는 엘라이저법과 아이에프에이법을 사용하지만 대부분은 선택배지를 사용하여 세균을 분리한 후 세균의 생화학적 특성을 이용하여 세균을 동정합니다. 최근에는 피시알법을 이용하여 보다 빠르게 진단하고 있습니다. 기생충은 현미경을 통해 기생충의 충란 및 충체의 형태, 운동성 등으로 기생충을 직접 동정합니다.
19. 다음은 헬스모니터링 표준 검사법의 예입니다. 위는 선택배지에 자란 세균의 형태입니다. 아래는 각각 엘라이저법, 아이에프에이법, 피시알법의 예시입니다.
20. 바이러스 및 일부 세균은 혈청을 이용하여 검사합니다. 이와 같이 혈청을 이용한 검사의 경우 감염초기에는 병원체에 감염되었더라도 항체가 형성되지 않기 때문에 검사결과는 음성으로 나오는 경우가 대부분이므로 최종 판단에 주의해야 한다. 혈청검사에서 위음성이 나오는 경우는 급성 감염으로 항체가 형성되지 않는 경우와 실험동물이 면역억제 또는 면역결핍으로 항체 반응이 약하거나 없는 경우입니다. 또한 세균과 기생충의 경우 미생물의

호발부위를 잘못 선택하였거나 표본수가 너무 적을 때에도 위음성이 나옵니다. 또한 센터널 애니멀의 위치를 잘못 선택하였을 경우에도 위음성 결과가 나올 수 있습니다. 실험동물이 자가면역 질병 상태이거나, 모체이행 항체에 의해 형성된 항체에 의해 위양성 결과가 나올 수 있습니다. 또한 센터널 애니멀의 위치가 잘못되었을 때 위양성이 나옵니다. 즉 헬스모니터링 대상 동물은 아이브이랙에서 사육하고, 센터널 애니멀은 일반 케이지에서 사육하는 경우에 일반케이지 동물이 어떤 미생물에 감염되었다고 하여 아이브이랙에서 사육하는 동물도 동일한 미생물에 감염되었다고 할 수 없기 때문입니다. 여기서 중요한 점은 혈청진단시 양성 결과가 나오면 반드시 다른 방법을 이용하여 이차가 검사가 필요하다는 것입니다.

21. 헬스모니터링은 소수의 실험동물을 무작위로 선정하여 검사하는 것이기 때문에 정기적으로 검사하는 것이 중요합니다. 1년에 한 번 소수의 실험동물만을 검사하여 검사결과가 음성이었다고 자신의 실험동물시설이 잘 유지되고 있다고 판단할 수 없습니다. 그렇기 때문에 헬스모니터링 결과를 판단할 때는 임상소견, 부검소견, 병리소견 등 전문적인 지식을 갖춘 수의사가 종합적으로 판단해야 합니다.
22. 최근 국내 실험동물 생산회사는 양적으로 질적으로 많은 발전을 거듭하고 있습니다. 아쉽게도 감염사고가 일어났을 때 국내에서 생산하는 실험동물을 먼저 의심하는 것이 국내 현실입니다. 한국생명공학연구원에서 실시한 지난 수년간의 모니터링 결과를 보면 외국에서 수입되는 동물이 감염된 상태로 들어오는 경우가 종종 있었습니다. 외국 실험동물이 국내 실험동물에 비해 무조건 좋을 것이라는 맹종과 국내 실험동물에 대한 불신은 없어야 할 것이며 헬스모니터링 성적이 있는 실험동물이라도 자신의 실험동물시설에 들어올 때는 일부 동물을 검역하는 것이 감염사고를 예방할 수 있는 최선의 방법입니다. 현재 설치류를 사용하여 실험하고 있는 다수의 대학은 일반 동물실험시설에서 에스피에프동물을 구입하여 동물실험을 진행하고 있는 실정으로 적극적인 투자와 지원을 받아 배리어 시설을 확충하는 것이 필요합니다. 최근에는 배리어 시설을 갖추고 있는 시설에서도 감염 사고가 다수 발생하고 있으므로 정기적인 헬스모니터링과 검역을 철저히 하여 미생물 감염을 사전에 차단하여야 할 것입니다.
23. 실험동물의 관리 중에 나타나는 임상증상은 정확하게 기록하여 관련 전문가에게 반드시 알려야 하며, 전염병의 유무를 빠르게 판단하여 대책을 강구할 수 있도록 실험동물관리자는 적극적으로 협조해야 합니다. 빠르고 정확한 진단이 전염병을 예방하고 피해를 최소화할 수 있습니다. 특히 실험동물생산업체에서의 전염병 발생은 관련 기관에 적극적으로 알려서 전염병으로부터의 피해를 최소화해야 할 것입니다. 모든 실험동물이 미생물에 감염되어 모든 동물사가 감염되었을 경우에는, 모든 동물실을 폐쇄한 후 소독을 실시합니다. 이때 소독은 1차 약물소독, 2차 약물소독, 3차 포르말린 훈증소독을 실시하며, 센터널 애니멀을 이용하여 감염원이 동물실 내에서 제거되었는지의 유무를 확인해야 합니다. 포르말린 훈증소독을 실시할 때는 반드시 방독면을 착용하여야 하며, 실시자의 안전이 우선적으로 고려되어야 합니다. 일부 실험동물이 미생물에 감염되어 일부 동물사가 감염되었을 경우에는, 감염된 동물실만을 폐쇄한 후 소독을 실시합니다. 이때는 1차 약물소독, 2차 약물소독을 실시하며, 센터널 애니멀을 이용하여 감염원이 동물실 내에서 제거되었는지의 유무를 확인해야 합니다. 감염되지 않은 동물실은 출입을 엄격히 제한하며, 동물들에게 나타나는 임상증상을 유심히 관찰하여 2차 감염 유무를 검사해야 합니다. 감염된 동물의 경우 쉽게 구매가 가능

한 동물은 살처분 해야 합니다. 쉽게 구매가 불가능한 동물은 자궁절제술이나 수정란 이식과 같은 방법으로 감염된 동물을 에스피이에프 동물화하는 일명 클리어링 과정을 거쳐야 합니다. 자궁내 감염을 일으키는 미생물이 감염된 경우는 이단계 클리어링을 실시하여야 합니다. 일단계 클리어링은 자궁절제술 또는 수정란 이식을 실시한 후 헬스모니터링을 실시하여 감염원의 제거유무를 확인합니다. 이단계 클리어링은 수정란 이식 후 이차적으로 자궁절제술을 실시하고, 그 이후 헬스모니터링을 실시하여 감염원의 제거유무를 확인합니다.

24. 다음은 에스피이에프 동물화 하는 일명 클리어링 과정의 모식도입니다. 윗 그림은 수정란 이식과정의 모식도이고, 아랫 그림은 자궁절제술을 하는 모식도 입니다. 모든 과정은 무균적으로 실시해야 합니다.
25. 다음은 자궁절제술에 사용되는 관련 장비입니다.
26. 대표적인 비감염성 질병에는 다음이 있습니다. 링테일은 저습도 상태에서 마우스와 랫드에서 관찰됩니다. 습도가 20%이고 온도가 27℃일 경우 대부분의 랫드에서 링테일이 발생하고 60% 이상에는 발생하지 않는다고 알려져 있습니다. 링테일은 금속으로 된 케이지를 사용할 경우에 더 잘 발생하는데, 저습도 상태에서 꼬리로부터 수분이 발산되고 꼬리 혈관의 축소에 의한 혈액장애가 발생하여 꼬리가 반지 형태로 괴사되며 심한 경우에는 꼬리가 떨어져 나가는 현상입니다 . 털이 없는 마우스가 저온에 노출되어 나타나는 건조 또는 괴저 병변이나, 기타 환경 및 영양 불균형에 의해 나타나는 병변과 감별해야 합니다. 또한 수유기 마우스의 다리, 발, 발가락 등의 괴사는 면섬유 같은 실에 의해 둘러싸여 생기는 혈액장애 때문에 발생하므로, 링케일과 감별해야 합니다. 바버링은 사회적인 우세의 표현으로 서열이 높은 개체가 낮은 개체의 털이나 수염을 뽑는 것으로, 상처가 없고 경계가 명확하게 털이나 수염이 탈모된 것이 특징입니다. 서열이 낮은 동물을 다른 케이지로 이동시키면 털이 다시 자라게 됩니다. 부정교합은 앞니가 잘 정렬되지 않거나 교합되지 않아, 앞니 특히 아래 앞니가 과도하게 증식되어 발생합니다. 유전적인 요인에 의해서 발생할 수도 있습니다. 종종 잘 씹지 못해 체중이 감소하거나 입술과 구강에 농양과 괴사가 발생합니다. 과도하게 성장된 이를 치과용 드릴로 잘라주면 치료가 가능합니다. 피부창상은 투쟁, 꼬리 물기, 바버링 등으로 나타납니다. 교상은 두부, 목, 어깨, 복부, 꼬리 등에 나타나며, 일반적으로 수컷이 더 공격적이고, 특히 발브시 마우스의 수컷에서 빈번하게 발생합니다. 서열이 높은 개체는 병변이 없는데 이 동물을 제거하면 싸움이 끝나 상처가 치유되기도 하지만, 다시 제1인자가 나타나 싸움이 재개됩니다.
27. 다음은 링테일과 부정교합의 사진입니다. 왼쪽이 링테일 사진으로 엑트로메리아 바이러스 감염과 감별해야 합니다. 오른쪽은 부정교합의 모식도 사진으로 윗쪽은 정상 치아이고, 아래쪽은 과도하게 앞니가 자란 형태입니다.
28. 피부창상의 예로 싸움에 의해 심한 경우 이러한 소견이 관찰되기도 합니다. 엑트로메리아 바이러스 감염에 의한 피부 병변과 감별해야 합니다.
29. 다음은 실험동물의 유전학적 관리 부분에 대해 말씀드리겠습니다. 실험동물의 유전모니터링은 실험동물의 유전적인 오염 여부를 판단하기 위해 실시합니다. 즉 형태학적, 생화학적, 면역학적, 분자생물학적 마커들을 이용하여 각 동물의 유전학적 특성이 후대에 유전되고 있는지를 검사하는 것입니다. 최근에는 분자생물학적 기법이 발달하면서 다양한 방법으로 유전적인 특성을 조사하고 있습니다. 대부분의 연구자들이 근교계 동물에서만 유전모니

터링을 실시하는 것으로 알고 있지만, 비근교계 동물도 주기적으로 유전모니터링을 실시하여 비근교계의 특성이 후대에도 지속되는지 여부를 검사해야 합니다. 예를 들어 형태학적 마커를 이용하는 경우 말브시 마우스는 모색이 알비노로 흰색이어야 하고 시오십칠블랙식스 마우스는 검정색이어야 하며, 시쓰리에이치 또는 시비이에이 마우스는 아구티어야 합니다. 모색이 다른 경우 유전적으로 오염이 되었다고 판단합니다. 이상 간단히 유전모니터링에 대해 말씀드렸습니다.

30. 실험동물의 이상적인 사육환경 조성과 실험결과를 질을 향상시키기 위해 실험동물에 엄격한 시설 관리 및 사육 관리가 필요합니다. 이제부터 실험동물 사육관련 물품 등의 품질관리 등에 대해 알아보겠습니다.

31. 실험동물시설의 기본적인 구성은 동물사육, 동물입수 및 검역 등의 동물실구역, 실험실 구역, 물품반입, 관리, 검사 등의 저장구역, 세척, 소독, 멸균 등의 오염작업구역, 폐기물처리, 저장구역, 공조기, 전기설비, 보일러, 냉난방설비 등의 기계실 구역, 복도, 계단, 엘리베이터 등의 이동 운반 구역 등으로 되어 있습니다.

동물시설은 사용목적에 따라 생산시설(생산업자의 육종시설), 연구시설(대학, 연구소 등의 시설), 시험시설(제약기업의 안전성 시험 등을 수행하는 시설), 혹은 특정 시험연구(감염, RI, 흡입실험 등)를 목적으로 하는 특수시설로 분류됩니다.

32. 또한 사육방식에 따라 여러 가지로 나눌 수 있습니다

봉쇄방식은 무균동물이나 특정병원균정착(gnotobiotics) 동물을 사육하기 위하여 사용됩니다. 동물의 사육공간에는 완전한 무균환경이 유지가 되어야 하고, 사육기술자 및 실험자는 직접 동물에 접촉하지 않도록 해야합니다.

격리방식은 SPF 동물의 번식, 생산 혹은 SPF 동물을 사용하는 동물실험을 위한 시설로서 감염병이 발생하지 않도록 원인 미생물이 침입을 철저히 차단시켜야합니다.

개방방식은 채배방식으로써 동물을 사육하기 위한 시설로 시설적인 측면 외에는 엄밀하게 격리하지 않고 있다. 그러나 어느 정도의 위생적 배려는 해야 한다.

33. 관리차원에서 구분하자면 다음과 같이 전관리 구역, 실재관리 구역, 후관리 구역으로 나눌 수 있고

34. 사람, 동물, 사료, 사육기구 및 실험기재 등의 이동과 공기의 흐름을 정확하게 파악하여 동선이 혼선되어 오염이 발생하지 않도록 관리해야 합니다.

35. 실험동물실의 환경은 항상 다음과 같이 유지되어야 합니다.

36. 실험동물시설에 있어서 공조는 신뢰성이 높은 실험성적을 얻기 위하여 동물사육실 및 실험실의 환경조건을 동물에 따른 적절한 상태로 유지시키는 것과 실험자 및 사육관리자의 건강도 적절한 상태로 유지시키는 데에 중요한 역할을 합니다. 격리실이나 독성물질에 노출된 동물 또는 인간 이외의 영양류에서는 상대적으로 음압을 유지해야 하며, 외과수술실, 청정작업실, 병원체 없는 동물실은 상대적으로 양압을 유지해야 합니다.

37. 사료의 질은 실험동물의 생리기능 외에도 병원체의 감수성에도 영향을 미치기 때문에 실험동물의 종 계통, 성, 연령에 따라 사료를 선택해야 합니다. 현재에는 실험 조건에 맞는 특별 식이까지로 받

전하였지만 대부분은 펠렛으로 식이가 공급되고 있습니다. 펠렛형 식이는 모든 성분이 잘 섞여 있고, 곰팡이의 형성을 피할 수 있을 뿐만 아니라 랙(rack)에서의 공급이 가능하여 대변이나 소변에 의한 오염을 막을 수 있습니다.

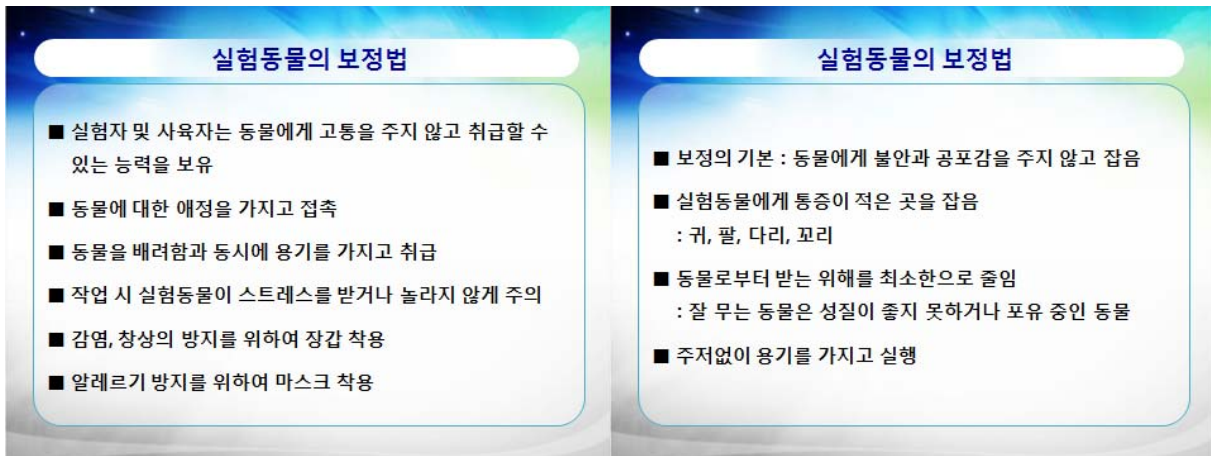
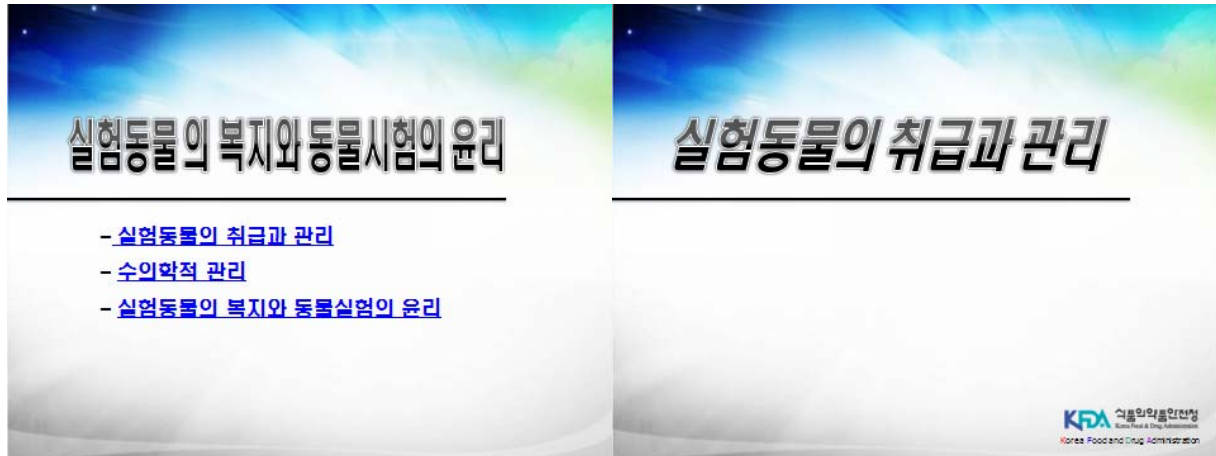
38. 사료의 멸균 시 가열멸균법은 건열, 상압증기, 고압증기 등의 방법이 있지만, 건열법은 사료의 성분이 산화되기 쉽고, 세균이 저항력을 나타내기 때문에 실용적이지 못한 방법입니다. 습열에 의한 방법은 아미노산 및 비타민의 양적 손실이 있을 수 있고, 멸균조건을 엄격히 할수록 영양소 파괴율이 높아지는 경향이 있기 때문에 주의하여야 합니다. 또한 가압에 의한 사료성분의 변화 및 사료가 딱딱해지고 기호성이 떨어져 사료섭취량이 감소될 수 있으므로 충분히 주의하여야 합니다.
39. 방사선멸균법은 감마선 조사멸균을 쓸 경우 사료전체를 거의 균일하고 신속하게 조사 가능하기 때문에 가장 일반적으로 사용되고 있습니다. 또한 고압증기멸균법에 비해서 영양소 손실이 적습니다. 다만 지방의 경우 불쾌취가 발생할 수 있기 때문에 주의하여야 합니다.
40. 케이지는 실험동물이 실제적으로 주거하는 공간으로 오래 견딜 수 있고, 쉽게 청소와 소독이 가능하여야 하며, 표준화되어 있어야 합니다. 뿐만 아니라 사육밀도 역시 실험결과에 영향을 미칠 수 있으므로 적절한 밀도를 유지하여야 합니다.
41. 케이지는 암모니아 취기를 고려하여 주 1회 내지 2회 교환하는 것이 좋습니다. 또한 실험목적에 따라 여러 가지 장, 단 점이 있기 때문에 목적에 맞는 케이지를 이용합니다.
42. 첫 번째는 일반적으로 사육시설에서 사용하는 케이지이고, 두 번째는 좀 더 오염을 줄일 수 있는 오픈 케이지의 발전된 형태의 케이지이며 세 번째는 감염동물 및 고차원 실험에 적용할 수 있는 마이크로 아이솔레이터 케이지입니다.
43. 깔짚은 대패밥, 나무조각, 종이조각 등이 많이 사용되는데, 동물을 습기와 냄새로부터 보호해주는 역할을 합니다. 뿐만 아니라 빛으로부터 가려질 수 있는 도구로도 이용되며 온도를 유지하는 데에도 중요한 역할을 합니다. 설치류를 위한 가장 좋은 깔짚은 톱밥이지만 너무 작은 입자로 된 것은 동물이나 사육자의 호흡기에 자극이 되므로 지양하여야 합니다. 깔짚의 종류 역시 실험결과에 영향을 줄 수 있는데, 예를 들면 삼나무로 만들어진 깔짚보다 버드나무과로 만들어진 깔짚에서 마우스의 수면 시간이 두 배정도 더 길니다. 깔짚의 수송 시 오염을 최소화할 수 있는 방법을 사용해야 하고 고압멸균을 시키는 경우 멸균 후 완전하게 건조시켜 미생물의 발육을 억제해야 합니다.
44. 급이기는 동물 종별, 케이지의 형태별로 여러 형태가 있으나 동물이 사료를 섭취하기 쉽고 사료를 오염시키지 않는 형태를 사용합니다. 급이기는 케이지의 벽에 아래 방향으로 걸치는 방식과 케이지의 뚜껑에 넣어두는 방식이 있습니다. 걸치는 방식에는 동물이 급이기 안으로 들어가는 경우가 있으므로 케이지와 뚜껑의 틈을 가능하면 좁게 합니다. 급이기의 용량은 고형사료 7~10일 분량이 들어가는 것이 바람직합니다. 또한 분말사료는 케이지 내에 놓아두는 방식이 있습니다.
급수의 방법에는 물병을 사용하는 방법과 자동급수 장치를 사용하는 방법이 있습니다. 물병은 투명한 경질합성수지제 혹은 유리제품이며, 고무제 뚜껑의 중앙부에 금속제 또는 유리제의 흡수관을 붙여서 사용합니다. 용량은 케이지에 수용한 동물의 마리 수에 따라 다르지만 3~5일 분이 들어갈 수 있는 것이 좋습니다. 물은 실험동물들의 욕구에 따라 자유롭게 오염되지 않은 물을 마실 수 있게 해야 합니다. 정기적으로 음수의 pH, 경도 미생물 또는 화학물질의 오염에 대해서도 점검해야 합니다.

45. 동물의 복지, 동물실험 데이터의 질, 동물을 이용한 교육 그리고 실험자의 건강과 안전을 확보하기 위해서 동물을 깨끗하게 관리하여야 합니다. 공기는 HEPA필터를 이용하여 취입하고 실험자 역시 청결한 상태를 유지하여야 하며 동물 반입 시에도 청결한 상태를 유지하여야 합니다.
46. 기자재 반입 시에도 모두 소독하고 멸균하는 것을 원칙으로 합니다.
47. A와 B는 사료, 깔짚, 기자재를 반입할 때 소독하는 오토클레이브이고, C는 EO가스 멸균기, D는 케이지를 세척하는 세척기 입니다. E는 음수를 멸균하는 UV 멸균기입니다.
48. 급이기의 경우 설치류는 주 1회 내지 2회, 세척, 멸균해야 하며, 개, 고양이 및 원숭이 등의 경우에는 필요에 따라, 매일 또는 월 1회 내지 2회 멸균해야 합니다. 급수기 및 케이지도 주 1회 내지 2회 멸균하는 것을 원칙으로 합니다.
49. 사육실의 청소와 소독은 사육관리 작업 중 가장 중요한 과정으로 청소 시 분진에 주의하며 월 1회 실내 벽면도 청소하여야 합니다. 사육기자재 중 케이지의 세척은 동물이 항상 주거하는 공간으로 매우 중요하므로 세척 후 소독과 멸균이 필수적인 과정입니다.
50. 사육실내 음수는 여러 가지 방법으로 멸균이 가능하나 고압멸균 시 물의 양과 온도에 주의하여야 하며 수질검사는 최소 년 2회 이상 실시하여야 합니다.
51. 일상적으로 사용하는 사육기자재의 보수 및 점검은 사육관리 측면에서 중요한 작업입니다. 보수 및 점검 전에 기자재에 첨부되어 있는 취급 설명서를 충분히 숙지하여야 합니다. 기자재는 시간이 경과함에 따라 노화되고, 기능이 저하되기 때문에 기능을 정상적으로 유지하기 위해서는 기자재에 대한 정기점검의 기준을 설정하고, 정기적인 검사와 점검을 해야 합니다.

엄격한 사육관리는 동물복지, 동물실험 데이터의 질, 실험자의 건강과 안전을 지키는 지름길이라는 것을 상기하면서 이 시간을 마치도록 하겠습니다.

5. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리

1) PPT 자료



토끼의 보정법

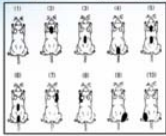


개의 보정법



개체식별법

■ 색소도포법 : 1~2개월 마다 색소를 도포



■ 귀편치법 : 좌우의 귀에 구멍과 흠집



시료 및 약제의 투여법

- 피하주사
- 복강주사
- 근육주사
- 피내주사
- 경구투여
- 정맥주사

피하주사

피하주사부위 : 등쪽, 꼬리근육부위, 목등 부위의 피하



< 마우스 >



< 랫드 >

복강주사

복강주사 : 근육 또는 피하주사 보다 많은 양의 시료를 주사



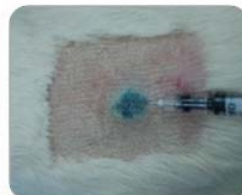
근육주사

근육주사 : 뒷다리근육, 대퇴두갈래근, 반힘줄모양근, 대퇴골근을 가장 빈번히 사용되는 근육



피내주사

피내주사 : 투베르클린 반응 등 면역 알레르기 실험에 많이 이용
등과 복부부위의 피부나 뒷발바닥 표면



경구투여



정맥주사

정맥주사 : 설하정맥주사, 음경정맥주사, 목정맥주사, 꼬리정맥주사, 뒷발허리정맥 주사



< 꼬리 정맥 주사 >

시료의 채취

혈액채취

- 혈액학 및 혈액생화학적 성상을 조사하여 동물의 건강 상태를 파악하고, 약물의 생체 내에서의 흡수, 분포, 대사 및 배설에 대한 다양한 정보습득
- 안와정맥 채혈
- 심장채혈
- 배대동·정맥채혈

조직채취

- 동물을 희생시킨 후 육안적·조직 검사에 이어 조직병리학적 검사를 위해 실시
- 부검의 절차
- 부검 준비물
- 각종 장기의 채취

혈액채취

안와정맥채혈 : 소동물에서 주로 사용하는 방법



혈액채취

심장채혈 : 부검을 하기 전 혈액시료를 얻기 위해 채혈



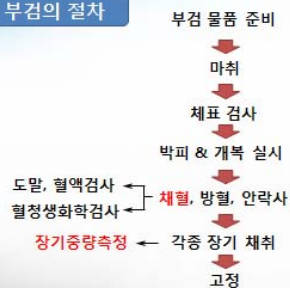
혈액채취

배대동·정맥채혈



조직채취

부검의 절차



조직채취

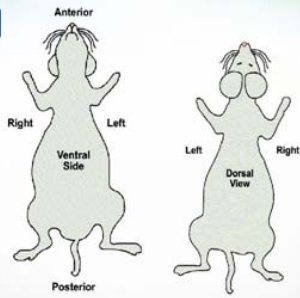
부검 준비물

부검의뢰서, 부검기록서, 마취장치, 저울, 가위, 핀셋, 부검판, 조직 트레이, 주사기, 채혈병, 분무기, 생리식염수, 거즈

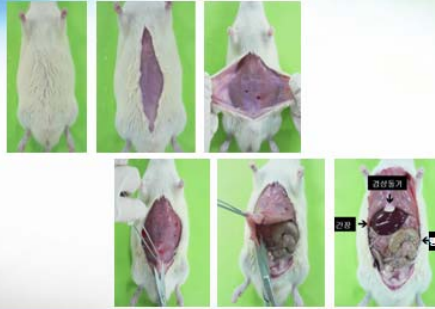


조직채취

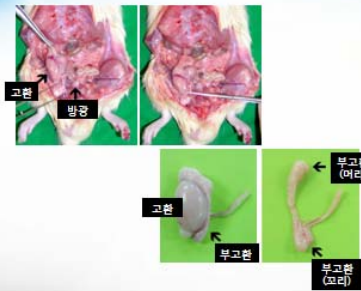
외부상태 관찰



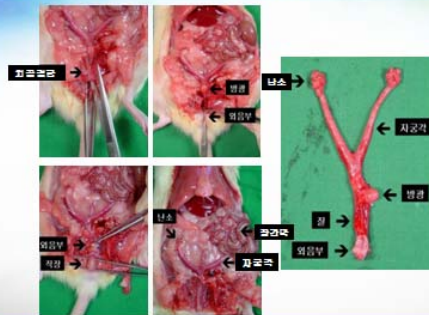
피부 분리 및 복강장기 노출



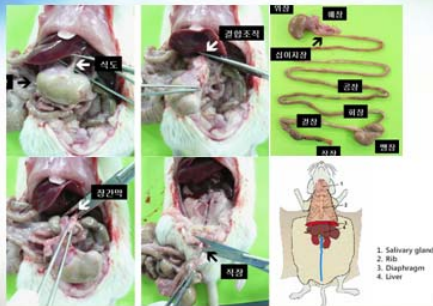
조직채취 (수컷)



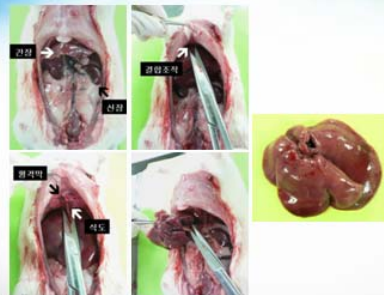
조직채취 (암컷)



조직채취 (소화기관의 적출)



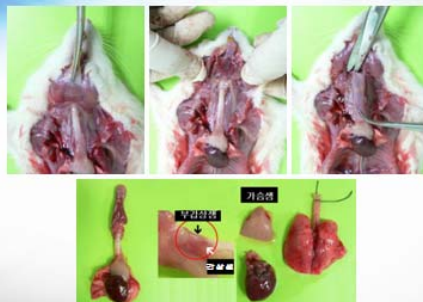
조직채취 (간장의 적출)



조직채취 (신장 및 부신 적출)



조직채취 (흉부 장기의 적출)



조직채취 (뇌의 적출)



실험동물의 사육관리

■ 사육실의 입실

- > 소독 : 손 소독, 에어샤워, 온수샤워
- > 복장 : 사육실 전용 복장 착용

■ 온도·습도의 점검

- > 건습도계, 최고최저온도계, 자동기록 온·습도계

■ 동물의 관찰

- > 일반상태 관찰 : 전신상태, 피모, 비강, 눈, 귀, 구강, 행동, 사료, 음수, 배설물
- > 탈출동물 관찰

사육기자재의 취급

- 케이지 : 고압 멸균에 견딜 수 있는 재질의 케이지 선택
- 물 병 : 소독에 잘 견디는 재질 선택
- Rack : 소독에 잘 견디는 재질 선택
Clean rack은 투명한 슬라이드문을 사용한 반밀폐형으로 각각의 단에 정당한 공기가 흐르게 함
- 깔짚 : 흡수력이 좋고 먼지가 적은 것을 선택
- 사료, 물 : 고형사료를 멸균하여 사용하거나 방사선 멸균된 사료를 사용. 물도 멸균하여 사용
- 기타 : 필기도구, 작업복, 청소도구, 실험도구, 작업대 등도 멸균하여 사용

동물실험시설에 있어서 환경조건의 기준치

환경요인	동물종	마우스	랫드	헬스케어	기니픽	토끼	개·고양이	원숭이류
온도		20~26℃					18~28℃	
습도		40~60%(30%이하, 70% 이상은 되지 않도록 함)						
환기회수		10~15회/시간						
기류속도		10~18cm/초						
기압		정압차가 5 mmH ₂ O 보다 높게 함(SPF barrier 구역) 정압차가 15 mmH ₂ O 보다 높게 함(isolator 구역)						
분진		class 10,000(동물들 사용하고 있지 않는 barrier 구역)						
낙하세균		3개 이하(동물들 사용하고 있지 않는 barrier 구역) 30개 이하(동물들 사용하고 있지 않는 동물 구역)						
취기		알코올이 농도 20 ppm 이하						
명암		150~300 Lux(침상 40~85 cm)						
소음		60 phone 이하						

마우스, 랫드, 기니픽의 사육관리

작업항목	작업내용	작업빈도
사료급이 (자유급이)	멸균된 사료를 각 사육실로 이동하여 케이지에 보충 (사육실의 확인 : 매일)	3회/주
음수급이 (자유급이)	멸균된 음수용(음수병) 각 사육실로 이동하여 케이지에 보충 (음수실의 확인 : 매일)	매일
동물의 건강관리(관찰)	일상관찰, 행동 등의 이상을 관찰하고 마리스를 확인	매일
케이지 교환	준비한 청정 케이지를 운반하여 들고 교환 사용후의 케이지를 중앙세척실까지 운반	2회/주
Rack 청소	수건을 사용하여 청소	2회/주
발정소	소독약과 마대질제로 청소	매일
프리필터의 교환	배기구의 Prefilter를 새것으로 교환	1회/주

사용할 모든 케이지는 물개와 분쇄를 분리하여 지정장소에 쌓아둔다.

토끼의 사육관리

작업항목	작업내용	작업빈도
급이	사료통기로부터 사료를 위해 케이지에 보충	매일
동물의 건강관리	일상관찰, 행동 등의 이상을 관찰하고 마리스를 확인	매일
급수확인	급수노즐로부터 물이 나오는지 확인	1회/1주
케이지 청소	케이지내 배설물, 체모 등을 세정제로 씻어냄	매일
Rack 청소	수건을 사용하여 청소	매일
발정소	소독약과 마대질제로 청소	매일
프리필터의 교환	배기구의 Prefilter를 새것으로 교환	1회/주

- * 토끼의 경우, 매일 급이가 필요하다.
- * 휴일을 포함한 매일 사육관리가 필요하다.

개의 사육관리

작업항목	작업내용	작업빈도
급이	사료통기로부터 사료를 위해 케이지에 보충 (요양된 사료통은 모아 줌)	매일
동물의 건강관리	일상관찰, 의료, 행동 등의 이상을 관찰하고 마리스를 확인	매일
급수확인	급수노즐로부터 물이 나오는지 확인 (그릇에 주는 경우는 매일 동기를 확인 급수)	1회/1주
케이지 교환 및 청소	케이지내 배설물, 체모 등을 클로소로 씻어 냄	매일
Rack 청소	걸레를 사용하여 청소	매일
발정소	큰 용어리는 줄거나 솜어낸 후 클로소로 씻어냄	매일
프리필터의 교환	배기구의 Prefilter를 새것으로 교환	1회/주

- * 개의 경우, 매일 급이, 급수, 케이지 청소가 필요하다.
- * 휴일을 포함한 매일 사육관리를 실시해야 함.
- * 케이지와 발의 오염이 현저한 경우는 브러쉬를 사용하여 닦아낸다.

수의학적 관리

- 1) 동물의 조달 및 수송
- 2) 예방의학
- 3) 외과적 처치
- 4) 동통, 진통, 마취
- 5) 안락사

동물의 조달 및 수송

1. 동물에게 수송으로 인한 스트레스 최소화
2. 동물의 질병위험의 최소화
3. 동물보호, 복지의 입장에서 수송동물을 취급
4. 동물의 불현성 감염에 주의
5. 수송책임자는 실험동물에 대한 기본적인 취급과 수송 중 제반 사항을 기록
6. 영장류의 입수 시 결핵감염 여부에 대한 검사 실시
7. 운송시간의 단축 및 인수공통 전염병의 위험 최소화
8. 급격한 환경변화와 과밀 수송을 피함
9. 필요시 음수 공급하며, 신체적 손상 막을 수 있도록 배려

예방의학

- 효과적인 예방의학 프로그램은 건강한 동물유지, 감염관련 원인을 최소화하여 동물의 가치를 높임
- 1. 검역
 - 입수된 동물의 건강 및 미생물학적 상태가 판정될 때까지 기존의 동물과 격리 하는 것을 말함
 - 수의사는 동물의 건강 및 미생물학적 상태를 판정할 수 있어야 함
 - 검역실자는 수의학적으로 타당하여야 하며 인수공통 전염병과 관련된 법규에 합당하여야 함
- 2. 격리
 - 품종간의 질병전파를 막고 품종간의 대립으로 인한 불안 및 생리적, 행동적 변화를 감소시켜 주기 위해 동물의 품종 별 격리가 권장됨
- 3. 순화
 - 검역기간과 관계없이 새로 입고된 동물들을 실험에 사용하기 전에 생리적, 심리적 및 영양적 안정을 위한 순화기간을 주어야 함
 - 순화기간은 동물 수송 방법과 소요시간, 동물종, 사용목적 에 따라 다름

검역

- 검역동물실의 격리와 조건
- 1) 검역실은 다른 공간보다 음압으로 기압유지
- 2) 급배기구에 고성능 필터 장착
- 3) 독립된 급배기시설로 설계
- 4) 검역실은 훈증, 약제소독 및 수세가 가능
- 5) 기자재의 멸균, 소독장치는 검역실과 직결
- 6) 작업에 사용되는 의복 등의 전용화
- 7) 작업자의 입, 퇴실시 손의 세정, 소독 철저
- 8) 검역동물의 사육관리는 전임기술사가 담당

검역기간

- 검역기간은 전염병의 잠복기간을 기준으로 대부분은 **2주간 이내로 설정**
- 개나 고양이의 경우 필요에 따라 백신접종, 치료, 구충 등을 실시
- 영장류는 인수공통전염병의 감염위험성 때문에 까다로운 검역을 필요(세계보건기구는 9주간 이상의 검역을 권고)

질병의 감독, 진단, 치료와 질병의 통제

- 돌연사, 질병, 이상행동 등의 발생 시 신속한 보고 및 수의학 적 처치
- 진단은 조직병리학, 임상병리학 등의 실험실적 진단에 의함
- 약물요법이나 치료법의 선택은 수의사에 의해서 결정
- 실험결과에 심각한 영향을 미치는 불현성 감염균
Sendai virus, Kilham rat virus, Mouse hepatitis virus, Lymphocytic choriomeningitis virus, Mycoplasma pulmonis
- 실험동물공급업자로부터 품질 평가서를 요구하여 실험동물의 품질을 보증받아야 함
- 동물 개체의 유전 및 미생물학적 검사 성적을 제공 받음

외과적 처치

- 수술 전에 세밀한 계획수립, 직원훈련, 외과적 기술 및 무균적 처치, 동물복지의 고려
- 수술계획수립은 외과의사, 마취의사, 수의사, 기술사, 동물보호직원, 연구원 등을 포함한 수술팀 전체구성원이 참여
- 수술시 무균적 수술 및 적절한 마취가 필요
- 기구 및 수술부위의 소독, 술자의 무균적 준비
- 수술 후 적절한 관리가 이루어지도록 함
- 수술 후 마취회복기에 세심한 관찰이 필요

진통 및 마취

- 통증을 줄이기 위한 처치를 실시, 사용 약물은 동물종과 연령, 장기에 미치는 효과 등 여러 가지 요인을 고려하여 선택 함
- 동물 종에 따른 통증의 임상증상을 감지할 수 있어야 함
- 동통은 스트레스의 한 요인이며 완화되지 않을 경우, 진통제의 적절한 사용은 윤리적, 과학적 측면에서 요구됨
- 특별한 경우 진정제, 마취제, 진통제 등을 병용하여 사용할 수 있음

안락사

정 의

- 동물을 인도적인 방법으로 심장이나 호흡기를 압박하여 신속하게 의식을 잃게 하여 결국은 뇌기능을 정지시켜 죽음에 이르도록 하는 행위로 정의
- 이러한 방법은 죽기 전에 스트레스, 두려움을 최소화시켜야 함.

법적근거 : 동물보호법

- 동물이 고통, 걱정 없이 빠른 시간 내에 무의식에 이르게 해야 함
- 마취, 고통이 없이 죽음에 이르도록 해야 함
- 연구책임자나 실험자에게 지질 또는 정보를 제공

안락사 방법

물리적 방법

- 경추탈골
- 단두
- 포획을 화살의 관통법

흡입악제나 주사제

- 바비틀 제통의 마취제
- 비록발성 흡입마취제
- CO₂와 같은 흡입제나 주사제 선호

CO₂를 이용한 안락사

- 소형 설치류의 안락사에 많이 사용 (75% CO₂ 농도 사용)
- 마취, 진통효과가 빠름
- 취득과 이용이 용이
- 비용 부담이 적고, 폭발성이 없으며, 사람에게도 안전함
- 어류(내성), 파충류와 양서류(호흡수 적응) 등에 부적합
- 안락사 시간이 많이 걸림
- 80% 이상의 고농도 사용시 폐 등의 조직 손상 유발

기타 보조적 방법

방 법

- 의식 없는 동물의 죽음을 확실하게 함
- 고통을 동반하므로 유일한 안락사 방법으로 부적절
- 진정제 투여, 마취, 기절 등의 상태에서 수행

적수절단

- 다른 방법으로 의식을 잃은 동물을 죽이는데 사용
- 개구리는 해부학적 특성 때문에 안락사의 유일한 방법으로 사용

기 절

- 두부강타, 전류 사용 등의 방법 사용
- 기절 후 사망 초래 방법 사용

실험동물의 복지와 동물실험의 윤리

- 1) 실험동물의 복지
- 2) 동물실험의 윤리

KFA
식품안전관리공단
Korea Food and Drug Administration

실험동물의 복지

- 고유의 환경에 대한 삶의 질 향상
 - > 동물 종에 따른 요구사항들을 제공함으로써 동물이 신체적으
로나 정신적으로 웰빙할 수 있도록 해줌
 - > 사회성을 제공하는 것부터 장난감제공까지 다양함
 - > 동물의 행동, 생리학, 뇌 기능의 발달에 이르기까지 다양한 영
향을 미침
 - 동물에게 삶의 질이 향상된 환경을 제공함으로써 기억력을 증가
시킬 수 있으며 뇌의 피질의 두께를 두꺼워지게 하고 무게를 증가
시키며 신경 시냅스의 크기 및 수를 증가시킴

실험동물의 복지증진 목적

- 실험동물의 신체적 건강과 기능을 최상의 상태로 유지
- 실험동물이 고통이나 두려움과 같은 불쾌감을 최소화
- 동물 종의 특성에 따라 자연적인 상태와 동일한 상태에서 생
활을 영위하거나 발육할 수 있도록 허용하는 것

환경적 복지 접근의 이행에 있어서 중요한 방침

- 포획된 환경의 질을 향상하여 동물을 보다 활동적으로 하게
하고 사회적, 공간적 환경을 조절
- 행동의 다양성 증가
- 비정상적 행동의 빈도를 감소
- 환경의 양성 이용성을 증가
- 공격에 맞설 수 있는 동물의 능력 증가
 - 이는 곧 동물을 최대한 자연적인 환경에서 살아갈 수 있
도록 하는 것임

동물복지의 평가 방법

건강과 기능

- 질병이나 손상의 발생률, 사망률, 번식률에 대한 평가

정서적 상태

- 고통, 두려움, 스트레스, 욕구불만이나 유사한 경험에 대한 평가

자연적인 삶

- 동물의 자연상태의 삶, 동물의 행동을 제한하는 동물의 자극에 대한 강도
에 대한 연구

실험동물의 복지

- 동물은 생리학 및 행동학적 요구사항이 있음
- 생리학적 요구사항
 - 먹이, 음수, 잠, 은신처
- 행동학적 요구사항
 - 사회적 행동, 탐험, 먹이를 고르는 것, 털 손질, 굴파기, 동우리 짓기, 은신처 찾기 등과 같은 정상적인 생리학적 및 정신상태의 유지

환경적 삶의 질 향상의 분류

- 사회적 복지
 - 접촉성 복지 : 그룹으로 사육하거나 쌍으로 사육하는 것
 - 비접촉성 복지 : 일정하거나 일정하지 않은 시각, 청각, 후각에 의한 의사소통 (천적과의 사육은 바람직하지 않음)
- 물리적 복지
 - 복잡성
 - 특이적인 행동이 가능한 공간이 필요
 - 동우리를 지을 수 있는 재료의 제공, 햇대의 설치, 굴을 대신하여 튜브 제공

환경적 삶의 질 향상의 분류

- 신체적 복지
 - 설치류 : 깔짚 제공(휴식과 번식을 위해서 제공해주는 것이 좋음)
 - 감각적인 것(시각, 청각, 후각, 촉각, 미각적 자극)
 - 시각 : 거울(영장류는 필요, 설치류는 불필요)
 - 청각 : 지속적이고 일정한 배경음악(85-dB의 라디오 음악)은 번식성을 증가시키고 흥분성을 감소시킴
 - 후각
 - 케이지 청소는 동물사육실에서 일반적으로 행해지는 절차이나 냄새의 제거는 동물의 사회적 계급에 방해로 줌
 - 케이지 청소시 깔짚을 남기는 것은 공격성을 감소시키지만 요나 분변의 함유는 공격성을 증대시킴

사료 급여

- 급여시기 : 동물이 잠자는 시간보다는 활동하는 시기에 제공하는 것이 바람직
 - 기니픽과 토끼 : 건초, 짚 또는 grass cube와 같은 부가적인 사료의 공급은 사료를 찾거나 씹는 시간을 가질 수 있어 권태감을 소실시킬 수 있음
 - 설치류와 토끼 : 이를 갈기 위해서 나무막대를 사용
 - 랫드 : 깔짚이 없는 상태에서 사육하고자 할 때는 포플러 나무 블록을 사용
 - 햄스터 : 일상적으로 사료를 저장하기 때문에 케이지 내부에 사료 펠렛을 제공해 줌

설치류와 토끼의 복지 예



동우리를 지을 수 있는 재료와 튜브 제공



토끼에서 은신처와 권태감을 줄이기 위해 사료를 여러 군데 나누어 제공

영장류의 복지를 위한 사육공간과 장난감

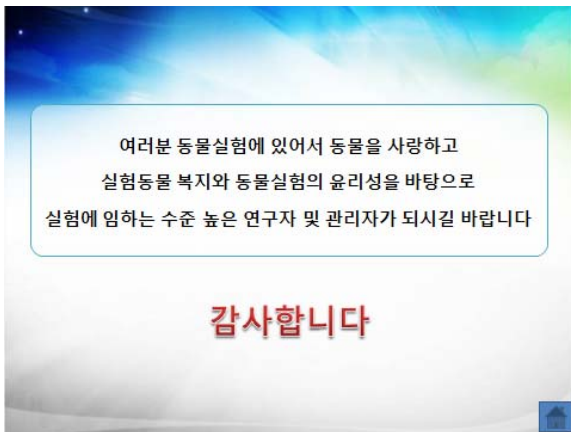


동물실험의 윤리

- 3R의 원칙
 - Replacement : 동물 실험이 아닌 다른 방법 대체 권고
 - Reduction : 사용 동물수의 최소화 권고
 - Refinement : 동물 실험의 정교한 시행 권고
 - 실험동물의 품질을 높이고 사육환경을 정비하여 동물의 반응을 안정화 시킴
 - ➔ 실험결과와 재현성 확보 및 불필요한 실험의 반복 방지
 - 실험동물에 수반되는 고통에 대한 감수성이나 표현은 동물 종에 따라 다름
 - 따라서 실험동물의 사육관리에서 수의학적 지식과 기술의 적용을 통하여 쾌적하고 건강한 상태를 유지할 수 있도록 해야 함

실험동물운영위원회의 구성 및 운영

- 실험동물계획서의 심의
 - 고통/억압을 최소화 하도록 심의
 - 적당한 진정, 진통, 마취방법이 있는지 확인
 - 동물에게 주는 고통과 불안은 과학적으로 가치 있는 경우에만 실시하도록 제한
 - 불필요한 실험은 반복하지 않는다는 확증을 확인
 - 외과수술 : 무균적 수술진행과 수술 전후의 관리의 수의학적 기법에 의한 관리
 - 안락사 방법의 적당 여부
 - 실험자의 자격 심의



2) 내레이션

1. 실험자 및 사육자는 동물에게 고통을 주지 않고 취급할 수 있어야 합니다. 이를 위해서는 동물에게 애정을 가지고 접촉하도록 해야 하며 도망가지 않도록 배려함과 동시에 용기를 가지고 다루는 것이 중요합니다. 또한 작업시 동물이 스트레스나 놀라지 않도록 하여야 하며 감염이나 상처를 방지하기 위하여 장갑을 착용하고, 알레르기를 방지하기 위하여 마스크를 착용해야 합니다.
2. 보정의 기본은 동물에게 불안과 공포감을 주지 않고 잡아야 하며 가능하면 동물이 통증을 느끼지 않는 곳을 잡아야 합니다. 또한 실험자는 동물에게 물리지 않도록 잡아야 하며 용기를 가지고 주저 없이 실행해야 합니다.
3. 먼저 마우스의 보정법을 알아보겠습니다. 마우스는 케이지 교환과 같이 단거리를 이동할 때는 꼬리를 잡고 이동할 수 있으며, 약물을 투여하거나 혈액을 채취하고자 할 때는 먼저 케이지 뚜껑위에 마우스를 올려놓고 한손으로 꼬리를 잡은 다음 다른 손으로 목과 어깨 부위의 피부를 엄지손가락과 집게손가락을 이용하여 움켜잡습니다. 한손으로 마우스를 움켜잡은 다음 다른 손으로 꼬리를 잡아 마우스를 잡고 있는 쪽의 새끼 손가락 사이에 끼워서 잡습니다.
4. 랫드 역시 짧은 거리를 이동할 때는 꼬리를 잡고 이동할 수 있습니다. 꼬리를 잡고 들어 올리면 꼬리의 피부가 벗겨질 수 있기 때문에 장시간 잡고 있어야 할 경우는 몸체를 잡아야 합니다. 실험자가 실험을 하기 위해 랫드를 보정하는 방법은 두 가지가 있는데 첫 번째는 랫드의 꼬리를 잡고 케이지에서 꺼낸 다음 뚜껑위에 올려놓습니다. 한손으로는 랫드의 꼬리를 잡고 반대편 손으로 랫드의 뒤통에서 접근하여 엄지손가락과 집게손가락으로 경부주위를 감싸는데 엄지손가락은 앞다리의 뒤통에서 전방으로 넣어 손가락 끝이 아래턱 하부에 오도록 합니다. 나머지 손가락은 편안하게 랫드의 몸통을 감싸는데 가능하면 랫드의 몸이 하부로 신장되게 하는 것이 좋습니다. 두 번째 방법은 랫드를 케이지에서 꺼내어 케이지 뚜껑위에 올려놓은 다음 한손으로 랫드의 꼬리를 잡아당기고 다른 손으로 랫드의 등과 경부의 피부를 강하게 잡는 것입니다. 특히 엄지와 검지는 귀 주위의 피부를 강하게 잡아야 합니다.
5. 토끼는 일반적으로 압전하기 때문에 문다거나 핏대를 잡는 경우는 거의 없습니다. 토끼를 보정하기 위한 기본 방법은 한손으로 어깨에서 약간 꼬리 쪽으로 손바닥을 펴 넓게 잡아 올린 다음 다른 손으로 엉덩이를 받쳐 몸 전체를 지탱하도록 합니다. 다른 방법으로는 양손으로 귀 뒤의 경부를 잡고 앞쪽으로 신장시킨 다음 실험자의 몸으로 토끼의 엉덩이 부분을

눌러주는 방법과 보정틀을 이용하여 보정하는 방법이 있습니다.

6. 실험용 개를 취급할 때는 교상 등의 위해를 방지하기 위하여 개의 성질을 잘 판단하고 개체에 따른 취급방법을 선택하는 것이 중요합니다. 성질이 온순한 개는 1번부터 3번까지의 방법으로 보정이 가능하지만 성질이 난폭한 개는 4번과 5번처럼 입을 벌리지 못하도록 확실하게 보정할 필요가 있습니다.
7. 마우스와 랫드에서 주로 사용하는 개체식별법으로는 잠정적으로 이용하는 색소도포법과 영구적으로 식별하는 귀편치법이 있습니다. 색소도포법은 1~2개월마다 색소를 도포해 주어야 합니다. 귀편치법은 좌우의 귀에 구멍과 홈집으로 1,000번까지 식별이 가능하지만 일반적으로 100까지의 식별법이 이용되고 있습니다.
8. 시료 및 약제의 투여 방법에는 피하주사, 피내주사, 복강주사, 경구투여, 근육주사, 정맥주사가 있습니다.
9. 피하주사부위는 일반적으로 등쪽, 꼬리근육부위, 목등부위의 피하가 됩니다. 그림에서와 같이 목부위의 피부를 엄지, 집게손가락, 가운데 손가락을 이용하여 뒤쪽에서 앞쪽으로 향하여 잡아 주름지게 한 다음 주사침을 주름진 부위로 전방에서 후방으로 향하여 피부표면과 약간의 경사를 가지고 피부를 관통하여 자입합니다. 자입된 주사침의 끝을 위아래로 움직여 주사침이 정확하게 피하에 자입되었는지 확인 한 다음 시료를 주입하면 됩니다.
10. 복강주사는 근육 또는 피하주사 보다 많은 양의 시료를 주사할 수 있습니다. 주사침의 자입은 마우스와 랫드의 우측하복부에서 실시합니다. 이 부위는 소장을 제외하고는 장기기 없기 때문에 안전한 부위가 됩니다. 주사침을 자입하기 전에 알코올을 이용하여 소독을 한 다음 주사침을 피하로 자입한 후 약 1 cm 정도 전진하여 주사기를 약 45도 들어 복막을 관통시킵니다. 주사침이 소장을 관통하지 않은 것을 확인한 다음 시료를 투여합니다.
12. 근육주사는 주로 뒷다리근육, 대퇴두갈래근, 반힘줄모양근, 대퇴곧은근을 가장 빈번히 사용되는 근육입니다. 주사침은 뼈에 닿을 만큼 깊게 자입해서는 안되며 정확한 부위에 자입된 것을 확인한 다음 시료를 주사하면 됩니다.
13. 피내주사는 투베르클린 반응 등 면역 알레르기 실험에 많이 이용되는 방법입니다. 피내주사에 주로 이용되는 부위는 등과 복부부위의 피부나 뒷발바닥 표면입니다. 보정자는 등 부위가 제모된 랫드의 앞다리와 뒷다리를 잡아 보정하여 등이 길게 펴지도록 합니다. 실험자는 투여하고자 하는 곳을 향하여 주사 바늘을 등과 평행하게 하여 피내에 삽입합니다. 투여 전에는 주사바늘이 혈관 내에 삽입되지 않는 것을 확인하기 위해 피스톤을 당겨본 후 투여합니다. 투여가 정확하게 되면 투여부위를 중심으로 원모양으로 부어오르게 됩니다.
14. 위내 투여의 경우 왼손의 검지로 마우스나 랫드의 경추부분을 고정하고 엄지로 오른쪽 귀 밑부분의 피부를 잡아당기면서 손바닥으로 마우스나 랫드의 몸을 지탱하여 몸이 길게 펴지고 머리가 고정되게 합니다. 존대를 마우스나 랫드의 몸과 평행이 되도록 하여 끝까지 삽입한 뒤 주사기의 피스톤을 잡아 당겨 음압이 걸리는지 확인한 후 투여합니다. 투여가 끝난 후에는 존대를 신속하고 부드럽게 제거하고 동물의 상태를 관찰합니다. 개에서의 경구투여는 투여하고자 하는 시료를 혀의 뒤쪽에 넣어주면 됩니다.
15. 정맥주사 방법에는 설하정맥주사, 음경정맥주사, 목정맥주사, 꼬리정맥주사, 뒷발허리정맥주사가 있는데 실험자의 선호도에 따라 선택하면 됩니다. 여기에서는 꼬리정맥 주사를 설명하도록 하겠습니다. 꼬리에는 4개의 혈관이 위치해 있는데 그중 측면에 있는 2개의 정맥을 이용하여 투여를 합니다. 꼬리를 알콜솜을 이용하여 소독을 하고 꼬리정맥을 노장시킨 뒤 꼬리 끝에서부터 3분의1에서 4분의 1위치에서 얇은 각도로 주사침을 삽입하고 주사

기의 피스톤을 잡아당겨 혈액이 유입되는 것을 확인한 후 투여합니다. 약물주입 시 꼬리가 부어오르면서 손에 압력이 걸리면 잘못 투여된 것이므로 다시 투여해야 합니다. 투여 후 주사기를 신속하게 빼 후 탈지면을 이용하여 지혈을 시킵니다.

16. 동물로부터 혈액의 채취는 혈액학 및 혈액생화학적 성상을 조사하여 동물의 건강상태를 파악하는 것뿐만 아니라 약물의 생체 내에서의 흡수, 분포, 대사 및 배설에 대한 다양한 정보를 얻기 위한 필수적인 절차입니다. 혈액의 채취는 일반적으로 안와정맥채혈, 배대동·정맥채혈, 심장채혈법이 있습니다. 동물로부터의 조직채취는 동물을 희생시킨 후 육안적인 검사에 이어 조직병리학적 검사를 위해 실시합니다. 먼저 혈액 채취에 대하여 알아보겠습니다.
17. 혈액의 채취 방법 중 안와정맥채혈은 소동물에서 주로 사용하는 방법입니다. 안와정맥을 통한 채혈은 눈 뒤쪽에 큰 혈관이나 신경얼기를 가진 설치류에서 제한적으로 행해지는데 채혈의 과정에서 신경을 건드리지 않도록 주의하여야 합니다. 동물을 일반적인 고정법으로 고정하고 하안검 내측에 모세관을 삽입하여 내측에 있는 안와정맥얼기를 파열시키면 관을 따라 혈액이 채취됩니다.
18. 심장채혈은 부검을 하기 전 혈액시료를 얻기 위해 채혈을 합니다. 랫드를 마취시키고 주사기의 공기를 모두 빼 후 채혈할 준비를 합니다. 채혈할 동물의 심장을 촉진하여 예측한 심장의 위치에 대고 늑간근이나 검상돌기 하부에서 좌심실을 향하여 주사침을 찌릅니다. 왼손으로 흉강의 상부에 손을 얹고 자입된 주사기를 천천히 잡아당겨 채혈을 합니다. 혈액이 주사기 내로 자연스럽게 유입되어야 바늘이 정확하게 심장에 삽입된 것입니다. 심장에 들어가지 않은 경우에는 주사기를 빼고 처음부터 다시 같은 절차를 반복합니다.
19. 동물을 마취한 후 보정판에 양와위로 눕히고 보조마취기를 이용하여 채혈시까지 마취가 유지되도록 합니다. 알코올로 복부를 소독한 뒤 외요도구의 상부로부터 최후 늑골까지 피부와 복근을 V자(브이자) 모양으로 절개합니다. 장전체를 좌측으로 제쳐놓고 몸 중앙부위에 보이는 지방조직을 탈지면이나 티슈, 거즈 등을 이용하여 좌우로 분리시키면 흰색의 복대동맥과 검붉은 색의 복대정맥을 볼 수 있습니다. 바늘 끝의 단면이 아래로 향하고 있는지 확인한 후 대동맥이 좌우 장골동맥으로 분리되는 부위에 주사침을 삽입하여 피스톤을 천천히 당겨 채혈을 합니다. 채혈이 끝나면 혈액이 실험자에게 튀지 않도록 티슈 등으로 덮은 뒤 바늘을 혈관에서 빼낸 후 혈액채취용 튜브에 꽂아줍니다. 다음은 조직채취에 대하여 알아보겠습니다.
20. 조직을 채취하기 위해서는 부검 24시간 전에 절식을 실시합니다. 부검의 절차는 부검에 필요한 물품을 준비하고 동물을 마취시킨 다음 체표검사, 박피 및 개복을 실시합니다. 개복 후 혈액을 채취하고 방혈 및 안락사를 시행한 다음 각종 장기를 채취합니다. 채취한 장기는 무게를 측정하고 병리조직검사가 필요한 장기는 고정을 실시합니다.
21. 부검에 필요한 준비물은 부검의뢰서, 부검기록서, 마취장치, 저울, 가위, 핀셋, 부검판, 조직 트레이, 주사기, 채혈병, 분무기, 생리식염수, 거즈 등이 있습니다.
22. 동물은 부검하기 전에 동물의 외부상태를 정확히 관찰하여야 합니다. 외관검사는 모발과 피부상태, 눈, 구강과 입술, 코, 항문, 외부생식기 등에 이상이 있는지를 전체적으로 검사하여야 합니다. 이상이 있을 때는 부검기록서에 기록하도록 합니다.
23. 동물을 마취한 후 보정판에 양와위로 눕히고 알코올로 복부를 소독한 뒤 외요도구의 상부로부터 최후 늑골까지 피부와 복근을 브이자 모양으로 절개하여 복강장기를 노출합니다.

복대동맥을 노출시킨 다음 채혈을 실시한 후 방혈 및 안락사를 실시합니다.

24. 수컷의 경우는 고환 또는 부고환을 적출하게 됩니다. 수컷 생식기의 적출은 개복 후 고환 주위의 지방을 잡아당기면 고환이 음낭에서 빠져나오게 됩니다. 고환이 노출되면 고환과 부고환 사이의 지방을 잡고 막을 제거하면 간단히 적출됩니다. 적출된 고환 주위에 지방 조직이 붙어있다면 그것을 제거합니다. 부고환도 마찬가지로 부고환미부의 지방을 잡고 정관과 주위의 지방을 제거해주면 적출이 됩니다.
25. 암컷에서는 난소와 자궁을 적출하면 됩니다. 난소는 자궁각의 양쪽에 존재합니다. 자궁경관 밑의 질을 절단하여 자궁뿔과 난소를 격막과 지방조직으로부터 분리합니다. 난소주위의 지방을 제거하여 난소를 적출합니다. 적출한 난소의 주위에 지방이 붙어있으면 이를 제거하여 조직트레이에 보관하고 자궁도 주위 지방을 제거하여 조직트레이에 보관합니다.
26. 소화기계는 위의 분문부를 결찰 한 다음 분문부의 상부에서 절단하여 핀셋으로 잡고 잡아당기면서 인대를 절단하면 직장부위까지 분리할 수 있습니다. 가위로 치골 결합부를 절단하여 직장을 가능한 뒤쪽으로 자른 후 가볍게 잡아당겨서 장간막을 분리시키면 소화기계의 적출이 완료됩니다.
27. 간장의 적출은 겹자로 검상연골을 잡고 랫드를 들어 올리면 간이 밑으로 처지게 됩니다. 이 때 다른 장기와 연결된 인대를 절제하여 적출합니다.
28. 부신은 신장위에 존재합니다. 장기가 작기 때문에 신장을 적출하기 전에 먼저 적출합니다. 부신을 떼어 낸 후 미리 준비한 티슈를 이용하면 지방이 쉽게 제거됩니다. 신장의 경우에는 신장주위 지방을 살짝 당겨 공간을 만들고 그곳을 관통하면 막이 쉽게 제거됩니다.
29. 흉강 장기를 적출하는 방법은 먼저 검상연골을 유구점자로 잡고 횡격막을 제거한 뒤 흉골로부터 양쪽으로 0.5~1 cm 떨어진 부위를 늑골을 따라 턱 밑까지 절개합니다. 이 때 가슴샘이 다치지 않도록 주의합니다. 혀와 인후두를 관찰하기 위하여 아래턱뼈를 제거합니다. 후두전연부에서부터 혀, 후두, 갑상샘, 부갑상샘, 기관, 식도, 심장 및 가슴샘을 분리시켜 흉강으로부터 한꺼번에 적출합니다. 가슴샘을 살며시 잡고 당겨준 후 연결되어 있는 인대를 절제하여 적출합니다. 다음은 폐혈관을 잘라서 심장을 제거합니다. 기관지는 갑상샘을 포함하여 인후두부위에서 절제한 다음 기관에 붙어있는 식도와 지방조직을 제거합니다.
30. 뇌를 적출하기 위해서는 두개골의 기저부와 경부 등쪽으로부터 골격근을 제거한 후 관절구와 환추가 노출되게 합니다. 두부를 손가락으로 구부려서 후두구멍과 환추 접합부에서 척추를 잘라줍니다. 두개골의 각 접합부를 조심스럽게 제거하고 뇌척수막을 제거하면 뇌가 노출됩니다. 랫드의 머리를 잡고 연수를 젖혀서 뇌신경을 노출시킵니다. 두개골에서 가까운 부위의 뇌신경을 차례로 절단한 뒤 가볍게 흔들면 뇌가 적출됩니다. 뇌하수체는 두개골의 바닥에 위치합니다. 뇌하수체를 덮고 있는 막을 잘라주면 쉽게 적출이 됩니다.
31. 실험동물의 사육관리에 있어서 중요한 것은 사육시설을 청정한 환경으로 유지하는 것과 동물에게 나쁜 영향을 주지 않는 것입니다. 따라서 실험동물시설에 출입하는 사람을 제한함으로써 청정한 환경을 유지할 수 있으며 일정한 시간에 일상적인 작업을 수행하는 것이 동물에게 나쁜 영향을 주지 않습니다. 사육실에 입실하고자 하는 실험자는 오염된 상태로 입실할 수 없습니다. 따라서 손소독과 에어샤워를 해야 하며 필요한 경우는 온수샤워까지도 실시하여 오염을 최대한 예방해야 합니다. 또한 사육시설을 출입할 때는 사육실 전용복장을 착용해야 합니다. 사육실에 들어가면 실험자는 먼저 온도와 습도를 점검하여 작업일지에 기록합니다. 온도와 습도를 기록한 후 동물의 일반상태를 관찰합니다. 특히 사망동

물 및 케이지로부터 탈출 동물이 있는지 조사합니다. 또한 동물의 건강상태를 파악하는 것이 관찰의 가장 중요한 포인트 중의 하나입니다.

32. 사육기자재 중 케이지는 고압멸균에 견딜 수 있는 재질을 선택해야 하며, 물병은 소독에 잘 견디는 재질이어야 합니다. 랙 역시 소독에 잘 견디는 재질을 선택하고 랙의 각 단에 청정한 공기가 흐르도록 해야 합니다. 깔짚은 흡수력이 좋고 먼지가 적은 것을 선택해야 합니다. 사료와 물은 고형사료를 멸균하여 사용하거나 방사선 멸균된 사료를 사용하기도 합니다. 또한 물도 멸균된 것을 사용해야 합니다. 기타 시설 내에서 사용하는 필기도구, 청소도구 등도 멸균된 것을 사용해야 합니다.
33. 일반적으로 SPF 실험동물시설의 환경기준은 다음과 같습니다. 온도는 20~26°C, 습도는 40~60%, 공기교환주기는 시간당 10~15회, 기류속도는 초당 10~18cm, 기압은 SPF 베리어에서는 각 구역별로 정압차가 5 mmH₂O 이상, 아이솔레이터 시스템에서는 구역간의 정압차가 15 mmH₂O 이상으로 유지합니다. 아울러 동물실내의 취기는 암모니아 농도를 기준으로 20 ppm 이하, 조명은 바닥으로부터 85cm 높이에서 150~300럭스, 소음은 60폰 이하로 유지되도록 환경을 제어합니다. 다음은 사육관리 작업항목 및 작업빈도에 대하여 알아보겠습니다.
34. 마우스, 랫드, 기니피그에서는 사료와 물은 자유음수도록 하며, 멸균하여 각 사육실로 이동한 다음 보충해 줍니다. 섭취량은 매일 확인하여야 하며 사료의 보충은 주당 3회, 음수는 매일 교체해주어야 합니다. 또한 케이지의 교환은 케이지 교환실에서 실시하며 주 2회를 원칙으로 합니다. 동물의 관찰과 방청소는 매일 실시하고 프리필터는 주 1회 새것으로 교환해 줍니다.
35. 토끼의 사육관리는 매일 사료를 보충해 주어야 하며, 토끼의 관찰, 케이지 청소, 랙의 청소, 방청소는 매일 실시하여야 합니다. 토끼의 급이기는 자동급수장치를 사용하는데 노즐에 사료가 끼어 막히거나 장난을 하여 나사가 느슨해지는 등의 누수나 단수가 있을 수 있으므로 정기적인 검사가 필요합니다. 토끼는 털이 많아 필터를 막히게 하므로 프리필터는 주 1회 새것으로 교환해 줍니다.
36. 개의 사육관리 역시 토끼와 마찬가지로 매일 사료를 보충해 주어야 하며, 관찰, 케이지 청소, 랙의 청소, 방청소는 매일 실시하여야 하며 프리필터는 주 1회 새것으로 교환해 줍니다.
37. 동물의 관리 및 사용프로그램에 있어서 수의학적 관리는 중요한 부분이며 전담수의사가 책임을 집니다. 수의사는 동물을 관리하고 사용하는 모든 연구자 및 직원에게 적절한 동물 취급 및 보정법, 진정, 진통, 마취 및 안락사에 대한 지침뿐만 아니라 수술프로그램과 수술 후 관리에 대한 지침을 제공해 주어야 합니다.
38. 모든 동물은 규칙에 따라 구입해야 하며 동물공급업자는 동물의 품질에 대한 평가를 받아야 합니다. 동물은 수송으로 인한 스트레스를 받기 쉬우므로 수송으로 인한 영향을 최소화시키기 위하여 노력하고 동물의 질병위험을 최소화해야 합니다. 또한 동물을 수송할 때는 동물보호 및 복지의 입장에서 취급하여야 하며 불현성 감염에 주의하여야 합니다. 수송책임자는 실험동물에 대한 기본적인 취급과 수송 중 제반 사항을 기록하도록 하고 특히 영장류의 입수 시에는 결핵 감염 여부에 대한 검사를 실시하여야 합니다. 기관 내 이동을 포함한 모든 동물 수송 시 운송시간의 단축 및 인수공통 전염병의 위험을 최소화하며 급격한 환경변화와 과밀수송을 피하고, 필요시 음수를 공급하며 신체적 손상을 막을 수 있도록 배려해야 합니다.
39. 질병예방은 수의학적 관리의 중요한 부분입니다. 효과적인 예방의학 프로그램은 동물의 건강을 유지하고, 질병 및 불현성 감염 등과 관련된 프로토콜 이외의 변동인자를 억제함으로써 동물의 가치를 높여줍니다. 예방의학 프로그램은 검역, 순화 및 동물종, 공급처, 건강 상태에 따른 동물격리와 관련된 규정, 작업수준 및 실무를 조합하여 구성됩니다. 검역이란 새로 입수된 동물의 건강 및 미생물학적 상태가 판정될 때까지 동물실에 있던 기존 동물과 격리하는 것을 말합니다. 수의사는 새로 입수된 동물의 건강 및 미생물학적 상태를 판정할 수 있어야 하며, 그 검역절차는 수의학적으로 타당하며 인수공통전염병과 관련된 법규에 합당해야 합니다. 품종간의 질병전파를 막고 품종간의 대립으로 인한 불안 및 생리적, 행동적 변화를 감소시켜 주기 위해 동물의 품종별 격리가 권장됩니다. 또한 검역기간과 상관없이 새로 입고된 동물을 실험에 사용하기 전에 생리적, 심리적 및 영양적 안정을 위한 순화기간을 주어야 합니다. 순화기간은 동물 수송 방법과 소요시간, 동물종, 사용목적에 따라 다를 수 있습니다.
40. 검역을 위한 검역동물실의 조건은 다음과 같습니다. 검역실은 다른 공간보다 음압을 유지해야 하며 급배기구에 고성능필터를 장착해야 합니다. 또한 검역실은 독립된 급배기시설로 설계되어야 하며 훈증, 약제소독 및 수세가 가능하도록 해야 합니다. 검역실의 작업복은 전용작업복을 착용해야하고 작업자는 입퇴실시 손의 세정 및 소독을 철저히 해야 합니다.
41. 검역기간은 일반적으로 2주 이내로 설정합니다. 개나 고양이의 경우 백신접종, 치료, 구충

등을 실시하며 영장류는 인수공통전염병의 감염위험이 높기 때문에 세계보건기구에서 권장하는 9주 이상의 검역기간이 필요합니다.

42. 모든 동물은 질병, 상해 또는 이상행동의 증상 등을 식별할 수 있는 훈련된 사람에 의해 관찰되어야 하며 시설 책임자는 질병감시와 진단을 위한 적절한 방법을 필수적으로 구비해야 합니다. 실험자는 돌연사, 질병, 이상행동 등의 발생 시 신속하게 보고하여 적절한 수의학적 처치를 받을 수 있도록 해야 합니다. 동물의 이상상태에 대한 진단은 조직병리학, 임상병리학 등의 실험실적 진단에 의해서 이루어지며, 약물요법이나 치료법의 선택은 수의사에 의해서 결정됩니다. 실험결과에 심각한 영향을 미치는 불현성 감염균으로는 센다이 바이러스, 마우스 간염바이러스 등이 있습니다. 실험자는 실험동물공급자로부터 품질평가서를 요구하여 실험동물에 대한 품질을 보증 받아야 하며 동물 개체의 유전 및 미생물학적 검사 성적을 제공 받아야 합니다.
43. 실험동물의 외과적 처치 시에는 수술 전에 세밀한 계획의 수립, 직원훈련, 외과적 기술 및 무균적 처치, 동물복지 등을 고려하여야 하며, 수술계획수립은 외과의사, 마취의사, 수의사, 기술사, 동물보호직원, 연구원 등을 포함한 수술팀 전체구성원이 참여하여야 합니다. 수술 시에는 무균적 수술 및 적절한 마취가 필요하며 기구 및 수술부위의 소독을 철저히 하고 술자는 무균적으로 준비하여야 합니다. 수술 후에는 적절한 관리가 이루어지도록 하고 특히 수술 후 마취회복기에 세심한 관찰이 필요합니다.
44. 수의학적 관리의 필수적인 요소는 실험처치나 수술에 동반되는 동통의 예방 또는 완화입니다. 동물이 통증을 나타내는 임상증상을 나타내었을 때는 통증을 줄이기 위한 처치를 실시하며, 사용 약물은 동물종과 연령, 장기에 미치는 효과 등 여러 가지 요인을 고려하여 선택해야 합니다. 동물 종에 따라 통증에 대한 반응이 다양하기 때문에 통증을 나타내는 임상증상을 감지할 수 있어야 합니다. 또한 동통은 스트레스의 한 요인이며 완화되지 않을 경우 진통제의 적절한 사용은 윤리적이고 과학적 측면에서 요구되고 있습니다. 특별한 경우에 있어서는 진정제, 마취제, 진통제 등을 병용하여 사용할 수도 있습니다.
45. 안락사란 동물을 인도적인 방법으로 심장이나 호흡기를 압박하여 신속하게 의식을 잃게 하여 결국은 뇌기능을 정지시켜 죽음에 이르도록 하는 행위로 정의할 수 있으며 이러한 방법은 동물이 죽기 전에 스트레스나 두려움을 최소화시키는 것이어야 합니다. 동물의 안락사는 동물보호법에 법적 근거를 두고 있으며 안락사의 정의 및 연구책임자나 실험자에게 지침 또는 정보를 제공하도록 하고 있습니다.
46. 안락사는 다른 동물에게 고통을 주지 않는 방법으로 실시해야 하며, 안락사를 위한 특정 약제 및 방법의 선택은 관련된 동물종과 연구목적에 따라 결정됩니다. 일반적으로 경추탈골, 단두, 포획용 화살의 관통법과 같은 물리적 방법보다는 바비틀 계통, 비폭발성 흡입마취제, CO₂와 같은 흡입약제나 주사제가 선호되고 있습니다.
47. 소형 설치류에서 일반적으로 사용되는 방법은 CO₂가스를 이용하는 것입니다. 시오투 가스의 이용은 마취, 진정 및 진통효과가 빠르고 취득과 이용이 용이하다는 점과 비용부담이 적고 폭발성이 없으며 사람에게도 안전하다는 장점이 있습니다. 하지만 어류, 양서류, 파충류 등에는 부적합하다는 점과 안락사 시간이 많이 걸리고 고농도로 사용 시 폐 등의 조직손상을 유발한다는 단점도 가지고 있습니다.
48. 기타 안락사 방법으로는 방혈, 척수절단, 기절 등의 방법이 있지만 다른 방법과 병행해서 사용해야 합니다.
49. 현대의 인간생활은 실험동물 및 동물실험의 혜택을 받고 동물의 희생에 의하여 뒷받침되고 해도 과언이 아닐 정도로 실험동물은 인간에 있어서 극히 중요한 존재라 할 수 있습니다. 그러나 동물에게도 그 동물로서의 생존하는 권리가 있는 것은 당연합니다. 실험동물의 사용에 있어서 국내외에서 궁극적으로 추구하고 있는 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리에 대해서 알아보도록 하겠습니다.
50. 실험동물의 복지에 있어서 인간의 삶에 대한 복지와 다를 바 없습니다. 실험동물의 복지를 향상시키기 위해서는 실험동물 고유의 환경에 대한 삶의 질을 향상시켜 주는 것입니다. 실험동물은 야생의 상태에서 포획되거나 생산시설에서 생산되어 실험에 제공되게 됩니다. 따라서 동물 종에 따른 요구사항들을 제공함으로써 동물이 신체적으로나 정신적으로 웰빙할 수 있도록 해주는 것이 동물의 환경적 삶의 질을 향상하는 것이라 할 수 있습니다. 환경적 삶의 질을 향상시키기 위해서는 동물에게 사회성을 제공해 주는 것부터 장난감을 제공해 주는 것까지 다양한 방법들이 있습니다. 이러한 환경적 삶의 질이 향상되었을 때 동물의 행동, 생리학, 뇌 기능의 발달에 이르기까지 다양한 변화를 가져올 수 있습니다.
51. 실험동물의 복지 증진 목적은 실험동물의 신체적 건강과 기능을 최상의 상태로 유지하기 위함이며 고통이나 두려움과 같은 불쾌감을 최소화하기 위함입니다. 또한 동물종의 특성에 따라 자연적인 상태와 동일한 상태에서 생활을 영위하거나 발육할 수 있도록 허용하기 위함입니다.
52. 실험동물의 환경적 삶을 향상시키기 위한 방침은 포획된 환경의 질을 향상시켜 동물을 보다 활동적으로 하게하고 사회적, 공간적 환경을 조절할 수 있도록 하며, 행동의 다양성을

증가시키고 비정상적인 행동의 빈도를 감소시키도록 해야 합니다. 이는 곧 동물을 최대한 자연적인 환경에서 살아갈 수 있도록 하는 것입니다.

53. 실험동물의 복지에 대한 평가는 상당히 어려울 수 있으나 다음과 같은 방법으로 평가할 수 있습니다. 실험동물에서 질병이나 손상의 발생률, 사망률, 번식율에 대한 평가를 하여 건강상태나 기능적 문제점을 확인할 수 있으며 고통, 두려움, 스트레스, 욕구불만이나 유사한 경험에 대한 평가로 정서적 상태를 확인할 수 있습니다. 또한 동물이 자연상태에서 이루어지는 삶이나 행동의 유무를 확인하여 동물개체에 대한 동물복지를 평가할 수 있습니다.
54. 동물에게는 생리학적 및 행동학적 요구사항이 있을 수 있습니다. 생리학적 요구사항으로는 먹이, 음수, 잠, 은신처와 같은 것이 있을 수 있으며, 행동학적 요구사항으로는 동물의 사회성, 탐색, 털손질, 은신처 찾기 등과 같은 정상적인 생리학적 및 정신상태를 유지하고자 하는 욕구가 있습니다. 따라서 동물복지를 위해서는 동물의 요구사항을 제공해 주어야 합니다.
55. 환경적 삶의 질 향상은 사회적 복지와 신체적 복지로 분류할 수 있습니다. 실험동물의 사육에 있어서 그룹으로 사육하는 것과 쌍으로 사육하는 것에 따라 사회성에 많은 영향을 미칩니다. 또한 동물은 시각, 청각, 후각에 의해서 의사소통을 한다고 알려져 있습니다. 이를 위해서는 한 공간의 동물실에는 동종의 동물을 사육하는 것이 바람직하며 천적과 함께 사육하는 것은 동물복지 차원에서 바람직하지 않습니다. 물리적 복지에는 동물종마다 나뉠 대로 복잡성을 가지고 있어 종 특이적인 행동을 할 수 있는 공간을 제공해 주고 동우리를 지을 수 있는 재료의 제공, 햇대의 설치, 굴을 대신하여 튜브를 제공하는 것이 포함됩니다. 또한
56. 신체적인 복지를 제공하기 위해서는 설치류에서의 깔짚을 제공해 주고 영장류에서는 거울을 제공해 주는 것이 좋습니다. 지속적이고 일정한 음악을 들려줌으로써 동물에게 안정감을 제공할 수 있으며, 깔짚의 교환에 있어서 일부의 깔짚을 남겨 사회적 계급을 유지하도록 하고 공격성을 감소시킬 수 있습니다.
57. 사료를 급여하는 시기는 동물이 잠자는 시간보다는 활동하는 시기에 제공하는 것이 바람직하며, 기니피그와 토끼에 있어서는 사료를 다른 부형제와 같이 제공하여 사료를 찾는 데 시간을 소비함으로써 권태감을 소실시킬 수 있습니다. 설치류와 토끼는 치아가 빨리 자라기 때문에 나무막대 등을 제공하여 이갈기를 할 수 있도록 해 주어야 합니다.
58. 좌측은 설치류의 복지를 위해 동우리를 지을 수 있는 재료와 튜브를 제공해 준 사진이며, 우측은 토끼에서 은신처와 권태감을 줄이기 위해 사료를 여러 군데 나누어 제공해 준 사진입니다.
59. 영장류는 호기심이 많은 동물이기 때문에 먹이를 찾아 먹을 수 있도록 특수하게 고안된 사료통과 장난감을 제공해 주며, 케이지의 앞쪽에 거울을 설치하여 권태감이나 무료함을 갖지 않도록 해 주어야 합니다.
60. 동물실험의 계획 및 행동에 있어서 먼저 고려해야 할 것이 동물실험의 윤리입니다. 동물실험의 윤리에는 3R의 원칙이 있는데 이 원칙은 1959년에 처음으로 발표된 이후에 최근까지도 실험동물분야에서 매우 중요한 원칙으로 고려되고 있습니다. 3R은 동물실험이 아닌 다른 방법으로 대체하기를 권고하는 replacement, 사용되는 동물수를 최소한으로 줄이도록 권고하는 reduction, 동물실험이 정교하게 시행되도록 권고하는 refinement를 포함합니다. 3R 원칙 중에서 리파인먼트를 간과하기 쉬운데 리파인먼트는 동물의 사육에서부터 동물실험의 완료까지 적용되는 원칙이라 할 수 있습니다. 세련된 동물실험은 실험결과와 재현성을 확보하여 불필요한 실험의 반복을 방지할 수 있습니다. 또한 동물실험의 세련화는 동물에게 고통을 경감시킬 수 있으며 불안감, 불쾌감 등을 해소할 수 있습니다.
61. 실험동물운영위원회는 다양한 기능을 가지고 있지만 실험동물복지와 동물실험의 윤리성과 관련된 내용을 알아보겠습니다. 실험동물운영위원회는 실험동물계획서를 심의하는 기능을 가지고 있는데 그 심의 기준은 계획서 상에 동물실험으로 인하여 동물에게 고통이나 억압을 최소화하도록 심의해야 합니다. 만약 고통과 불안이 발생하는 동물실험이라면 적당한 진정, 진통, 마취 방법이 있는지를 확인하여야 합니다. 동물실험의 방법에 있어서 동물에게 주는 고통과 불안은 과학적으로 가치 있는 경우에만 실시하도록 제한하고, 진정, 진통, 마취를 이용하여 고통과 불안을 최소화 한다는 것을 바탕으로 하여 실험절차가 계획되어 있음을 확인하여야 하며, 불필요한 실험은 반복하지 않는다는 확증을 확인해야 합니다. 외과수술은 무균적 수술진행과 수술 전 후의 관리를 수의학적 기법에 의하여 수행하며, 동일한 동물로 이전 수술의 회복 전에 주요 수술을 하지 않도록 확인해야 합니다. 또한 안락사의 방법이 적당한지의 여부와 실험자가 적절한 교육을 받았는지를 심의하여야 합니다.
62. 여러분! 동물실험에 있어서 동물을 사랑하고 실험동물 복지와 동물실험의 윤리성을 바탕으로 실험에 임하는 수준 높은 연구자 및 관리자가 되시길 바랍니다. 감사합니다.

6. 동물실험시설의 운영 및 관리에 대한 표준작업서

1) 아이템 선택

● 실험동물시설의 운영 및 관리 : 계획

① 입퇴실 절차 및 준수사항

- 출입수칙
- 출입절차
- 실험복 착의 시 주의사항
- 퇴실절차

② 실험동물의 검수 및 검역(동영상)

- 실험동물의 검수 : 서식
- 검역실 : 구조, 검역기간
- 검역 : 관찰항목

③ 일일점검사항(동영상)

- 청정실험사
- 일반실험사

④ 케이지교환(동영상)

- 케이지에 깔짚 준비
- 마우스 케이지 교환
- 랫드 케이지 교환

⑤ 케이지의 세척 및 멸균(동영상)

- 케이지세척 방법
- 멸균방법

⑥ 실험동물의 도태

- 서식
- 안락사 방법(동영상)
- 처리 방법

⑦ 사료와 깔짚의 관리

- 창고
- 주의사항

⑧ 시설의 청소 및 소독

Barrier system

- 청소
- 소독(소독액의 제조 및 종류)

Conventional room

- 청소
- 소독

⑨ 동물시설의 환경 관리

청정실험사

- 환경기준 및 점검

일반실험사

- 환경기준 및 점검

⑩ 실험동물의 반입 및 반출 절차(동영상)

- 물품의 반입

- 실험동물의 반입

- 실험동물의 반출

⑪ 폐기물관리(동영상)

● 실험동물시설의 운영 및 관리 : 실제

1. 동물실험 계획서의 심의
2. 입퇴실 절차 및 준수사항
3. 실험동물의 검수 및 검역
4. 일일 점검 사항
5. 케이지 교환
6. 케이지의 세척 및 멸균
7. 사료와 깔짚의 관리
8. 시설의 청소 및 소독
9. 동물시설의 환경 관리
10. 실험동물의 반입 및 반출 절차
11. 폐기물관리

2) 시나리오

실험동물시설의 운영 및 관리(동영상촬영 및 해설; 30분)

ppt 1번 삽입

시작 : Korea Food and Drug Administration(KFDA) + 식약청 로고(음약과 로고)

ppt 2번 삽입

제목 : 실험동물시설의 운영 및 관리를 위한 표준 작업지침

ppt 3번 삽입

자막 : 본 교육프로그램은 실험동물연구자가 동물실험의 과학화 및 윤리성을 확보하고, 동물실험결과의 정확성과 신뢰도 높은 동물실험을 수행하기 위한 지침으로 활용되기를 기대하며

ppt 3번 설명 : 본 교육프로그램은 실험동물연구자가 동물실험의 과학화 및 윤리성을 확보하고, 동물실험결과의 정확성과 신뢰도 높은 동물실험을 수행하기 위한 지침으로 활용되기를 기대하며

ppt 4번 삽입

ppt 4번 설명 : 본 교육프로그램에서는 첫 번째로 동물실험계획서의 사전 승인제도 및 동물실험의 절차를 충북대학교 실험동물연구지원센터의 이용을 예를 들어 설명하고, 두 번째는 실험자가 실험을 위해 실험동물시설 내에서 기본적으로 이루어지는 표준작업서에 대해서 설명하며, 마지막으로 실험 중 또는 부검 시에 발생하는 의료용 폐기물의 관리에 대하여 설명하겠습니다.

ppt 5번 삽입

자막 : 동물실험을 수행하기 위해서는 실험동물에 대한 윤리적인 동물실험을 위해 2009년 3월 28일에 제정·공포된 「실험동물에관한법률」에 의거하여 모든 실험, 연구, 교육 등에 실험동물을 사용하는 경우 실험동물운영위원회를 통한 사전 심의를 거쳐 동물실험을 수행하여야 합니다.

ppt 5번 설명 : 동물실험을 수행하기 위해서는 실험동물에 대한 윤리적인 동물실험을 위해 2009년 3월 28일에 제정·공포된 「실험동물에관한법률」에 의거하여 모든 실험, 연구, 교육 등에 실험동물을 사용하는 경우 실험동물운영위원회를 통한 사전 심의를 거쳐 동물실험을 수행하여야 합니다.

ppt 6번 삽입

제목 : 실험동물운영위원회를 통한 사전 심의

ppt 6번 설명 : 먼저 동물실험 연구자가 동물실험을 수행하기 위한 절차에 대해 알아보겠습니다. 동물실험을 하고자 할 때는 먼저 실험동물운영위원회를 통한 사전 심의를 거쳐 승인 후 동물실험을 수행하여야 합니다.

ppt 7번 삽입

제목 : 동물실험 수행절차

ppt 7번 : 제목만(나레이션 없음) 동물실험 수행절차

ppt 8번 삽입

실험계획서의 작성 및 심의절차에 대한 PPT(동영상으로)

ppt 8번 설명 : 동물실험 연구 수행자가 신규 동물실험 계획서를 작성하여 이를 실험동물운영위원회에 제출하여야 합니다. 실험동물운영위원회에서는 동물실험 계획서를 접수하여 안전을 상정한 후 심의 의결을 통해 연구수행자에게 승인 결과를 통보합니다. 연구수행자는 동물실험 승인 후 동물실험신규 신청서 및 반입 계획서를 통해 동물실을 배정받고 동물실험을 수행합니다. 또한 연구수행자가 실험동물운영위원회에 동물실험 진행 내역 및 수행완료를 통보하면 위원회는 이를 점검하게 됩니다. 조금 더 자세하게 알아보겠습니다.

ppt 9, 10번 삽입

ppt 9, 10번 설명 : 동물실험계획서에는 다음과 같은 내용을 기록합니다. 특히 동물실험 형태, 사용동물의 종과 수 및 산정방법, 실험방법, 통증 및 스트레스 정도, 진정, 마취, 안락사 방법 등은 자세하게 기록하여야 하며,

별첨 실험계획서 13번 항목 영상화(ppt 11번) : 통증 및 스트레스 등급은 다음의 내용에 근거하여 작성

하여야 합니다. 이렇게 작성된 동물실험계획서를 가지고 실험동물운영위원회는 심의를 통해 동물 실험계획서를 승인하게 됩니다. 연구수행자가 승인 번호에 근거하여 신규신청서 및 반입신청서를 센터에 제출하면 센터에서는 연구수행자에게 동물실을 배정합니다.

ppt 14번 삽입

제목 : 실험동물시설의 운영 및 관리를 위한 표준 작업지침

설명 : 자, 이제 실험동물시설의 운영 및 관리를 위한 표준 작업지침에 대하여 설명하도록 하겠습니다.

ppt 15번 삽입

설명 : 실험동물시설의 운영 및 관리를 위한 표준 작업지침에서는 첫 번째, 실험동물의 수송, 검수, 검역 및 순화, 두 번째, 실험동물의 반입 및 반출 절차, 세 번째, 실험동물시설의 출입절차 및 준수사항, 네 번째, 케이지 교환, 다섯 번째, 케이지의 세척 및 멸균, 여섯 번째, 시설의 청소 및 소독에 대하여 설명하겠습니다.

ppt 16번 삽입

제목 : 실험동물의 수송, 검수, 검역 및 순화

설명 : 먼저 실험동물의 수송, 검수, 검역 및 순화에 대하여 설명하겠습니다.

실험동물의 수송(ppt 17)

운반차량 동영상

설명 : 실험동물을 수송하고 공급할 때는 특별히 고안된 개인트럭을 이용하는 것이 일반적입니다. 운반 차량은 가능하면 실험동물사육시설과 동일한 조건으로 수송되는 것이 바람직합니다. 차량을 이용하여 동물을 운반하고자 할 때는 상자에 적당한 수의 동물을 수용해야 하고, 적당한 온도와 습도가 유지되어야 하며 적절한 환기 및 동물이 정상적인 자세를 취할 수 있는 충분한 공간이 제공되어야 합니다. 또한 공급자는 동물을 수송하는 동안 동물을 위해 사료와 물을 제공해 주어야 합니다.

반입동물의 검수, 검역 및 순화(ppt 18)

1,3. 방풍실로 수송된 동물의 반입 시에는 먼저 적절한 절차에 따라 반입되는 동물인지 동물관리자에게 확인을 합니다. 특히 운반된 차량의 청결상태, 온도, 다른 물품과 혼합 운반 등을 점검하고, 차량내 운반 상자의 파손 유무 등을 관찰합니다.

2. 적정 동물의 반입 시에 계통증명서, 미생물모니터링에 대한 증명서를 확인하고, 운반상자의 상표를 확인하여, 반입할 동물의 품종과, 성별, 주령과 무게를 확인합니다.

4,5,6,7. 실험동물간에 널리 만연되고 다발하는 질병, 발생시 많은 피해를 유발하는 질병으로 특히 실험에 지장을 초래하는 질병, 실험자 등에 감염될 위험성이 있는 질병 등을 예방하기 위하여 실험동물의 검수 및 검역은 필수적인 절차입니다. 검역실로 옮기기 전 반입목적과 사육형태를 충분히 숙지한 후 입고될 동물실을 확인하여 화물용 엘리베이터를 통해 동물을 검역전실로 이동시킵니다.

8. 운반상자의 표면을 70%알콜로 충분히 분무 소독을 합니다.

9,10,11. 패스박스 사용일지에 기록을 하고, 운반상자를 패스 박스에 넣습니다.

12. 이 때 반입물품은 자외선 소독을 위해 30분 이상 충분히 패스박스에 넣어 두어야 합니다. 동물실에서 사용하는 무진보 또는 실험복으로 갈아입고 소독을 한 다음 검역후실로 들어가 반입할 동물을 패스 박스에서 꺼내 동물실로 이동합니다.

38, 39. 반입한 동물을 박스에서 꺼내어 케이지에 넣습니다.

40. 동물의 최초 반입시와 순화기간 중에는 일일 1회 이상 임상증상을 관찰해야 합니다. 먼저 사망한 동물이 있는지 수척한 동물이 있는지를 관찰하고 필요시에는 체중을 측정하여 기록합니다. 또한, 눈, 귀, 입, 치아, 코, 털, 항문 등의 이상 유무, 털과 피부의 이상 유무, 체온, 호흡의 이상 유무를 확인합니다. 뿐만 아니라, 움직임, 사료 및 물을 섭취하는 행동, 보행 등의 이상 유무, 안면 및 신경 이상 등을 관찰하고, 접촉 자극이나 빛과 소리 등에 대한 반응 이상들을 관찰합니다. 일반적으로 청정동물은 검역기간을 순화기간으로 대체되기도 합니다.

41-. 임상증상 관찰시 이상이 있거나 안락사의 필요가 있을 시에는 CO₂ 마취법, 경추탈구 등의 방법으로 실시합니다. 이상이 없으면 꼬리에 개체 표시를 하고, 체중을 잰 후 케이지로 옮깁니다.

46. 케이지를 옮긴 후 네임홀더에 동물 종, 성별, 마릿수, 실험기간 등을 표기한 후 케이지에 걸어 놓습니다.

49. 네임 홀더의 절차까지 끝나면 사료창고에서 멸균 후 1주일 이내의 사료를 가져와 적당량의 사료를 동물에게 공급합니다.

50. 사료의 공급이 끝나면 정제된 물을 동물에게 공급합니다.

실험동물시설의 출입 절차 및 준수 사항(ppt 19)

13,14. 연구수행자는 실험복을 전용보관함에 보관한 후 출입기록서를 작성합니다.

15,16. 출입기록서를 작성한 후 강의실로 이동하여 샤워를 합니다. 이때 연구수행자는 실험에 방해가 되는 반지, 목걸이, 시계 등도 모두 따로 보관합니다.

17,18. 샤워가 끝난 연구수행자는 착의실로 이동하여, 준비된 장갑을 끼고 70% 알콜로 소독한 후 마스크, 무진모, 무진복, 신발, 덮개 순으로 착용을 합니다.

19,20. 에어샤워 입구에서 3초 동안 발을 소독한 후 에어샤워를 30초 동안 합니다.

21,23. 에어샤워가 끝나면 다시 발을 소독한 후 동물실로 이동하여 일상적인 작업을 수행합니다.

ppt 20번 삽입

제목 : 실험동물시설 출입 시 준수사항

설명 : 모든 실험동물시설의 출입자가 시설의 오염을 방지하고 청정도를 유지하기 위하여 준수해야 할 사항은 연구수행자는 지정된 사육실외의 출입을 삼가야 하며, 항상 지정된 장소에서는 지정된 복장을 착용하여야 합니다. 또한 시계, 보석류는 착용하지 말아야 하며, 실험동물시설 내에서는 흡연, 식사 및 잡담을 삼가야 합니다. 더불어 연구수행자는 동물실내에서 작업을 수행하던 중 동물이나 시설에 의심스러운 상황을 발견하였을 때는 즉시 관리자에게 보고하여야 합니다.

케이지, 음수, 사료 및 깔짚의 준비(PPT 21)

24,25. 반입한 동물을 사육하고 관리하기 위해서는 케이지, 물, 사료 및 깔짚이 필요합니다. 이 물품들 역시 소독하여 반입해야 합니다.

26,27,28,29. 소독일자를 기록한 후 소독물품을 멸균소독기 속에 집어 넣습니다.

30,31. 소독물품에 테이핑을 한 후 문을 닫고 소독기를 작동시킵니다.

32. 잘 작동을 하는지 확인을 합니다.

소독이 끝난 물품들은 각각의 보관창고에 넣고, 오래된 순서부터 꺼내어 사용합니다. 이때 물품들은 소독 후 1주일 이내의 것을 사용하여야 합니다.

PPT 22번 삽입

설명 : 동물실에 들어가면 제일 먼저 온도와 습도 등 다음과 같은 환경요인을 점검합니다.

PPT 23 삽입

케이지 교환

54. 케이지는 케이지내의 동물수에 따라 주 1회내지 2회 교환합니다. 멸균된 케이지에 적당량의 멸균된 깔짚을 준비한 후 교환할 케이지가 있는 곳으로 이동합니다. 기존의 케이지를 가져와 새 케이지에 동물을 옮긴 후 새로운 사료와 물통을 꽂아줍니다. 새케이지를 원래 있던 곳으로 옮깁니다.

59. 사육관리가 끝나면, 소독약을 손걸레로 충분히 적신 후에 랙을 위에서 아래 방향으로 청소하고, 바닥 청소를 시작합니다. 빗자루질이 끝나면 소독약을 충분히 적신 후에 동물실의 안쪽에서 바깥쪽으로 밀면서 나옵니다.

63. 발생한 폐기물과 운반박스를 반출시킬 경우에는 준청정복도, 패스룸, 오염복도 탈의실 또는 반출장소 순으로 퇴실을 합니다. 패스룸에서 동물을 반출한 뒤에는 70% 알콜로 방 전체를 분무 소독합니다. 탈의실로 이동한 연구수행자는 무균복을 탈의한 후 실험복을 입고 출입기록서를 기록합니다.

65. 깔짚과 사료를 수거하는 곳에 버리고 케이지를 세척할 준비를 합니다.

68. 케이지세척기에 케이지를 넣고 스위치를 작동시킵니다.

69. 세척이 끝난 후 나오는 케이지를 받아 물기를 털어낸 후 건조를 시킵니다. 건조 후 케이지는 다시 소독을 하여 청정작업실 안으로 이동하게 됩니다.

제목 : 의료용 폐기물의 처리

폐기물관리 PPT 삽입

동물실험 수행중이나 부검 중에 발생한 폐기물은 일반 쓰레기가 아닌 의료용 폐기물에 속하기 때문에 항상 지정된 전용 용기에 수거하여야 합니다.

72. 폐기물을 수거하여 운반합니다.

75. 동물실험 수행중에 발생한 폐기물은 일반 쓰레기가 아닌 의료용 폐기물에 속하기 때문에 항상 지정된 전용 용기에 수거하여야 합니다.

77. 사체 및 폐기물 박스의 무게를 잰 후 폐기물 등록대장에 실험실명과 무게를 기재합니다. 폐기물 박스에 포장년월일 및 폐기물 중량 등을 기록한 후 발생한 폐기물을 폐기물 창고에 보관합니다.

제 4 장 총괄연구개발과제의 연구성과

4.1 총괄활용성과

총괄과제명	실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발 연구
총괄과제책임자	강현구/충북대학교 산학협력단/수의학

(가) 정책활용

- 「실험동물에 관한 법률」, 동법 시행령 및 시행규칙에 대한 법 해설서의 개발 및 보급을 통한 제도의 안정적 정착을 유도함
- 시설의 종사자 및 동물실험수행자를 위한 교육 자료로 활용

(나) 언론홍보 및 대국민교육

※ 언론홍보 및 대국민교육 내용 등을 간략히 기술함

(다) 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	국내/국외	SCI여부

(라) 학술발표

번호	발표제목	발표자	학회명	국내/국제

(마) 지식재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	IPC분류

(바) 타연구/차기연구에 활용

※ 타연구 및 차기연구에 활용될 예를 구체적으로 기술함

(사) 기타

- 「실험동물에 관한 법률」 해설서 1권
- 시설 자체 교육용 동영상 자료
동 법률 시행규칙 별표 4에 따른 교육과목 및 내용 5편
동물실험시설 운영 및 관리 실태 소개 및 해설 1편

4.2 총괄활용계획

○ 2010년 중

- 「실험동물에 관한 법률」 및 하위법령 해설서 발간
- 「실험동물에 관한 법률」의 교육용 동영상 자료 배포

제5장 총괄주요연구 변경사항

○ 해당사항 없음

제6장 총괄참고문헌

Almuth Hirt/Christoph Maisack/Johanna Mritz, Tierschutz gesetz, Verlag Franz Vahlen München, 2003.

Cass R. Sunstein/Martha C. Nussbaum, Animal Rights, oxford university press, 2004.

M. Bekoff, Encyclopedia of Animal Rights and Animal Welfare, Green wood Press, 1998.

Weaver, B. A., Reseach in the Peaceable Kingdom:A Selected, Annotated Bibliography on Animal Law From an International Perspective, INTERNATIONAL JOURNAL OF LEGAL INFORMATION, Vol. 30 Issue, 2002.

日本學術振興會, 科學技術 ガバナンス・プロジェクト「現場からの技術者倫理システム」 グループ結果報告書, 2008. 3.

青木人志, 「法と動物ひとつの法學講義」, 明石書店, 2004.

———, 「動物の比較法文化:動物保護法の日歐比較」, 有斐閣, 2002.

渡邊 浩 外, 「法の再構築(III) 科學技術の發展と法」, 東京大學出版會, 2007.

강병철, “국내 실험동물 공급현황”, 녹십자의보 제33권 제1호 통권 193호, 2005. 1·2.

김명식, “동물실험과 심의”, 2007 철학, 제92집, 2007년 가을.

김수진, 「동물관련법제의 개선방안 연구」, 한국법제연구원, 2004.

조정식, “실험동물시설의 개요 및 향후 발전방안”, 설비, 제24권 제6호 통권 273호, 2007. 6.

———, “실험동물시설의 AAALAC 인증의미”, 녹십자의보 제33권 제1호 통권 제193호, 2005. 12.

박재학, “동물실험의 대안은?”, 동물실험대체법학회지, vol.1 no.1 제1호, 2007. 2.

———, “실험동물시설의 운영 및 관리”, 녹십자의보 제33권 제1호 통권 제193호, 2005. 12.

———, “동물보호법 중 실험동물에 관련된 조항의 개정에 대한 제언:미국의 실험동물관련 법을 중심으로 검토”, 대한수의사회지 제40권 제7호, 2004. 7.

오양석, “실험동물의 개요 및 품질관리”, 녹십자의보 167, 2000. 10.

제7장 총괄첨부서류

○ 해당사항 없음

Ⅲ. 실험동물에 관한 법률(전문)

1. 실험동물에 관한 법률

실험동물에 관한 법률

[시행 2010. 3.19] [법률 제9932호, 2010. 1.18, 타법개정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “동물실험”이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제(製劑)의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
2. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.
3. “재해”란 동물실험으로 인한 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등을 말한다.
4. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
5. “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.
6. “운영자”란 동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말한다.

제3조(적용 대상) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 필요한 실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.

1. 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리
2. 마약의 안전관리·품질관리

제4조(다른 법률과의 관계) 실험동물의 사용 또는 관리에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「동물보호법」으로 정하는 바에 따른다.

제5조(식품의약품안전청의 책무) ① 식품의약품안전청장은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진
2. 동물실험시설의 설치·운영에 관한 지원
3. 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지·보존 및 개발에 관한 지원
4. 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원

5. 실험동물 관련 정보의 수집·관리 및 교육에 대한 지원
 6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진
 7. 그 밖에 실험동물의 사용과 관리에 필요한 사항
- ② 제1항을 수행하기 위하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

제2장 실험동물의 과학적 사용

연 제6조(동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

연 제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 제1항의 실험동물운영위원회의 기능 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 동물실험시설 등

연 제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

연 제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 동물실험시설 또는 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하여야 한다.

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 보건복지가족부령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다.

연 제10조(우수동물실험시설의 지정) ① 식품의약품안전청장은 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영상태가 우수한 동물실험시설을 우수동물실험시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

② 제1항에 따른 우수동물실험시설로 지정받고자 하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 실험동물을 사용하는 관련 사업자 또는 연구 용역을 수행하는

자에게 제1항에 따라 지정된 우수동물실험시설에서 그 업무를 수행하도록 권고할 수 있다.

연 제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전청장의 지도·감독을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제4장 실험동물의 공급 등

연 제12조(실험동물공급자의 등록) ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 등록사항을 변경하고자 할 때에는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.

연 제13조(실험동물공급자의 준수사항) 실험동물공급자는 실험동물의 안전성 및 건강을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 실험동물생산시설과 실험동물을 보건위생상 위해(危害)가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
2. 실험동물을 운반하는 경우 그 실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송할 것
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 실험동물의 안전성 확보 및 건강관리를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지가족부령으로 정하는 사항

연 제14조(실험동물 수입에 관한 사항) 실험동물의 수입과 검역에 관하여는 「가축전염병예방법」 제32조, 제34조, 제35조 및 제36조의 규정에 따른다.

연 제15조(우수실험동물생산시설의 지정 등) ① 식품의약품안전청장은 실험동물의 품질을 향상시키기 위하여 충분한 인력 및 시설을 갖추고 관리상태가 우수한 실험동물생산시설을 우수실험동물생산시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

② 제1항에 따른 우수실험동물생산시설로 지정받고자 하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 우수실험동물생산시설로 지정된 경우가 아니면 실험동물의 운송용기나 문서 등에 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보하여서는 아니 된다.

연 제16조(실험동물공급자 등에 대한 지도·감독) ① 제12조에 따라 실험동물공급자로 등록하거나 제15조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 식품의약품안전청장의 지도·감독을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지도·감독의 대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제5장 안전관리 등

연 제17조(교육) ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.

1. 제8조제1항에 따른 동물실험시설 설치자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 교육을 수행하여야 하며, 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

연 제18조(재해 방지) ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다.

③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제20조를 준용한다.

연 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 동물실험시설의 운영자는 보건복지가족부령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

② 제1항의 보고에 관한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

연 제20조(사체 등 폐기물) ① 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 해당 시설에서 나온 실험동물의 사체가 외부에 유출되어 재이용되거나 재해가 발생되지 아니하도록 처리하여야 한다.

② 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다.

제6장 기록 및 정보의 공개

연 제21조(기록) 동물실험을 수행하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대하여 기록하여야 한다.

연 제22조(동물실험 실태보고) ① 식품의약품안전청장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년

작성하여 발표하여야 한다.

② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수
2. 동물실험 후의 실험동물의 처리
3. 동물실험시설 및 실험동물공급시설의 종류 및 수
4. 제11조에 따른 동물실험시설 등에 대한 지도·감독에 관한 사항
5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항
7. 제24조에 따른 지정취소 등에 관한 사항
8. 그 밖에 보건복지부가족부령으로 정하는 사항

제7장 보칙

연 제23조(실험동물협회) ① 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 실험동물협회(이하 “협회”라 한다)를 둘 수 있다.

② 협회는 법인으로 한다.

③ 다음 각 호에 해당하는 자는 협회의 회원이 될 수 있다.

1. 제8조제1항에 따른 등록을 한 자
2. 제8조제2항에 의한 관리자
3. 실험동물분야에 관한 지식과 기술이 있는 자 중 협회의 정관으로 정하는 자

④ 협회를 설립하고자 하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관을 작성하여 식품의약품안전청장의 설립인가를 받아야 한다.

⑤ 협회의 정관 기재 사항과 업무에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑥ 협회에 관하여 이 법에 규정되지 아니한 사항은 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑦ 국가는 협회가 제1항에 따라 사업을 하는 때에 필요하다고 인정하는 경우 재정 등의 지원을 할 수 있다.

연 제24조(지정 등의 취소 등) ① 식품의약품안전청장은 제8조 또는 제12조에 따라 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 시설 또는 공급자의 등록을 취소하거나 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영 또는 영업을 정지할 수 있다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우
3. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우

② 식품의약품안전청장은 제10조 또는 제15조에 따라 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 지정을 취소하거나 또는 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영을 정지할 수 있다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우
 2. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우
 3. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 처분의 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.

연 제25조(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 동물실험시설의 운영자 또는 관리자 및 실험동물공급자가 될 수 없다.

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 운영자 또는 관리자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 금치산자·한정치산자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고, 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 지나지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예 선고를 받고 그 유예기간 중에 있는 자
6. 제24조제1항에 따라 시설의 운영정지를 받거나 등록이 취소된 후 2년이 지나지 아니한 자

연 제26조(청문) 식품의약품안전청장은 제24조에 따라 해당 시설의 등록 취소, 운영정지, 지정 취소 등을 하고자 하는 때에는 미리 청문을 실시하여야 한다.

연 제27조(지도·감독 등) ① 식품의약품안전청장은 제11조 및 제16조에 따른 지도 및 감독을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.
② 제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

연 제28조(과징금) ① 식품의약품안전청장은 시설의 운영자가 제24조에 해당하는 경우에는 해당 시설의 운영정지에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.
② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 과징금을 기한 이내에 납부하지 아니한 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

연 제29조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다.

1. 제8조에 따른 등록 또는 제10조에 따른 지정을 받고자 하는 자
2. 제12조에 따른 등록 또는 제15조에 따른 지정을 받고자 하는 자

연 제30조(벌칙) 제12조제1항 또는 제2항을 위반하여 등록 또는 변경등록을 하지 아니한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

제31조(벌칙) 제27조제1항에 따른 현장조사를 정당한 사유 없이 거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

제32조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인 및 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 대하여 제31조에 해당하는 행위를 한 때에는 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당 조의 벌금형을 과한다.

제33조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 등록을 하지 아니한 자
2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 설치자, 관리자 또는 실험동물공급자
4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장이 부과·징수한다.

③ 제2항에 따른 과태료 처분에 불복하는 자는 30일 이내에 식품의약품안전청장에게 이의를 제기할 수 있다.

④ 제2항에 따라 과태료 처분을 받은 자가 제3항에 따라 이의를 제기한 때에는 식품의약품안전청장은 지체 없이 관할 법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할 법원은 「비송사건절차법」에 따른 과태료 재판을 한다.

⑤ 제3항에 따른 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

부칙 <제9025호, 2008.3.28>

①(시행일)이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

②(동물실험시설 운영자에 대한 경과조치)이 법 시행 당시 동물실험시설을 설치·운영하는 자는 이 법에 따른 운영자로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 1년 이내에 제8조에 따라 등록하여야 한다.

③(실험동물공급자에 대한 경과조치)이 법 시행 당시 실험동물을 공급하는 자는 이 법에 따른 실험동물공급자로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 1년 이내에 제12조에 따라 등록하여야 한다.

부칙 <제9932호, 2010.1.18> (정부조직법)

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 2개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

2. 실험동물에 관한 법률 시행령

실험동물에 관한 법률 시행령

[시행 2010. 3.19] [대통령령 제22075호, 2010. 3.15, 타법개정]

제1조(목적) 이 영은 「실험동물에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(동물실험시설) 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설을 말한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
 - 가. 「식품위생법」에 따른 식품
 - 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
 - 다. 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품(같은 법 제85조에 따른 동물용 의약품은 제외한다)
 - 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기(같은 법 제39조에 따른 동물용 의료기기는 제외한다)
 - 마. 「화장품법」에 따른 화장품
 - 바. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약
2. 「지역보건법」에 따른 보건소
3. 「의료법」에 따른 의료기관
4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
5. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 보건복지가족부장관 또는 식품의약품안전청장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
6. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체

제3조(실험동물운영위원회의 기능) 법 제7조제1항에 따라 설치·운영되는 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

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(위원회의 구성 등) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이내의 위원으

로 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.

제5조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제6조(위원회의 회의 등) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

1. 동물실험시설의 운영자의 소집 요구가 있는 경우
2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다.

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제7조(동물실험시설의 관리자) ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람
- ② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

제8조(우선 사용 대상 실험동물) 법 제9조제1항에서 “대통령령으로 정하는 실험동물”이란 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 말한다.

제9조(등록 대상 실험동물공급자) 법 제12조제1항 본문에서 “대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자”란 동물실험에 사용할 목적으로 제8조의 실험동물을 생산·수입하거나 판매하는 것을 업으로 하려는 자를 말한다.

제10조(실험동물협회의 설립인가) 법 제23조제4항에 따라 실험동물협회(이하 “협회”라 한다)의 설립인가를 받으려는 자는 설립인가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 설립인가를 받으려는 자의 성명·주소 및 약력(법인인 경우에는 그 명칭, 정관, 주된 사무소의 소재지, 대표자의 성명·주소 및 최근 사업 활동)을 적은 서류 1부
2. 설립 취지서 1부
3. 정관 1부
4. 사업개시 예정일 및 사업개시 이후 그 사업 연도분의 사업계획서 1부
5. 창립총회 회의록 및 회원이 될 사람의 성명과 주소를 적은 명부 각 1부

제11조(정관 기재사항 및 업무) ① 법 제23조제5항에 따라 협회의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 목적
2. 명칭
3. 사무소의 소재지
4. 회원의 자격에 관한 사항
5. 회원 가입과 탈퇴에 관한 사항
6. 회원의 권리와 의무에 관한 사항
7. 회비에 관한 사항
8. 총회에 관한 사항
9. 자산과 회계에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항
11. 업무와 집행에 관한 사항
12. 그 밖에 협회의 업무 수행에 필요한 사항

② 법 제23조제5항에 따른 협회의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 동물실험에 관한 정책 연구 및 자문

2. 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 정보 제공
3. 회원 상호간의 권익 보호
4. 법령에 따라 위탁받은 업무
5. 그 밖에 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 정관으로 정하는 업무

제12조(과징금 산정기준) 법 제28조제1항에 따른 과징금의 산정기준은 별표 1과 같다.

제13조(과태료의 부과·징수) ① 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에도 불구하고 위반행위의 정도, 횟수, 그 동기와 결과 등을 고려하여 해당 금액의 2분의 1의 범위에서 경감하거나 가중할 수 있다.

부칙 <제21370호, 2009.3.25>

이 영은 2009년 3월 29일부터 시행한다.

부칙 <제22075호, 2010.3.15> (보건복지부와 그 소속기관 직제)

제1조(시행일) 이 영은 2010년 3월 19일부터 시행한다. <단서 생략>

[별표 1] 과징금 산정기준(제12조 관련)

[별표 2] 과태료의 부과기준(제13조제1항 관련)

3. 실험동물에 관한 법률 시행규칙

실험동물에 관한 법률 시행규칙

[시행 2010. 3.19] [보건복지부령 제1호, 2010. 3.19, 타법개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「실험동물에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정책의 수립 등) ① 식품의약품안전청장은 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항제1호에 따른 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책을 매년 수립하고 이를 추진하여야 한다.

② 제1항에 따른 정책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 법 제5조제1항제2호부터 제6호까지에 규정된 사항
2. 법 제19조제1항에 따른 생물학적 위해물질의 취급 및 처리에 관한 사항
3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 실험동물의 사용 및 관리에 관한 중요 사항

제3조(동물실험시설의 등록기준) 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 “관리자”라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 “령”이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.
2. 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖출 것

제4조(동물실험시설의 등록) ① 법 제8조에 따라 동물실험시설을 설치하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다.

1. 관리자의 자격을 증명하는 서류(제3조제1호 단서에 해당하는 경우는 제외한다)
2. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황

② 하나의 기관이나 단체(영 제2조 각 호의 기관이나 단체를 말한다)가 설치·운영하는 동물실험시설이 여러 개이고, 해당 동물실험시설이 제3조에 따른 등록기준을 각각 충족하는 경우에는 동물실험시설별로 등록할 수 있다.

③ 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인만 해당한다)을 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다.

제5조(동물실험시설의 변경등록) ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 후단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일

이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 동물실험시설의 명칭
2. 운영자
3. 관리자
4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
5. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하면 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제6조(동물실험시설의 등록증 재발급) 동물실험시설의 설치자 또는 운영자는 동물실험시설 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 동물실험시설 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

제7조(수입실험동물의 사용기준) 법 제9조제2항에 따라 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하려는 경우에는 법 제13조에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키고 있는 것으로 인정되는 외국의 기관이나 시설에서 생산된 실험동물로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험동물을 사용하여야 한다.

1. 외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 실험동물
2. 실험동물의 품질검사를 수행하는 외국의 기관이나 시설에서 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물

제8조(우수동물실험시설의 지정기준) 법 제10조제1항에 따른 우수동물실험시설의 지정기준은 별표 2와 같다.

제9조(우수동물실험시설의 지정) ① 법 제10조제1항에 따라 우수동물실험시설로 지정받으려는 자는 별지 제5호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 별표 2 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
2. 별표 2 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)
3. 별표 2 제3호에 따른 표준작업서

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인만 해당한다)을 확인하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청 내용이 제8조에 따른 지정기준에 적합한지 여부에 대하여 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제6호서식에 따른 우수동물실험시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

제10조(우수동물실험시설의 지정사항 변경) ① 제9조에 따라 우수동물실험시설로 지정받은 자는 법 제10조제1항 후단에 따라 제8조에 따른 지정기준에 관한 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제7호서식에 따른 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 우수동물실험시설 지정서
2. 변경 사유와 내용에 관한 서류

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제8조에 따른 지정기준에 적합하면 우수동물실험시설 지정서에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제11조(우수동물실험시설 지정서의 재발급) 우수동물실험시설의 설치 자 또는 운영자는 우수동물실험시설 지정서를 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 우수동물실험시설 지정서(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

제12조(실험동물공급자의 등록) ① 법 제12조제1항에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하려는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 별지 제8호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다.

1. 실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다) 또는 실험동물보관시설(실험동물의 수입 또는 판매를 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다)의 배치구조 및 면적
2. 실험동물공급자의 인력 현황(조직과 직무분장에 관한 사항을 포함한다)

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인인 경우에는 법인등기부등본을, 개인사업자인 경우에는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청이 적합한 경우에는 별지 제9호서식에 따른 실험동물공급자 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다.

제13조(실험동물공급자의 변경등록) ① 제12조에 따라 등록한 실험동물공급자는 법 제12조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제10호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 실험동물공급자 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 실험동물공급자의 명칭
2. 실험동물공급자의 주소 또는 소재지
3. 실험동물공급자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
4. 실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설의 배치구조 및 면적

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 변경신청이 적합한 경우에는 실험동물공급자 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제14조(실험동물공급자 등록증의 재발급) 실험동물공급자는 실험동물공급자 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 실험동물공급자 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

제15조(실험동물공급자의 준수사항) ① 실험동물공급자는 법 제13조제2호에 따라 실험동물을 운반할 때에는 실험동물의 건강과 안전이 확보되는 수송장치와 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송수단을 이용하여 운송하여야 한다.

② 실험동물공급자는 법 제13조제3호에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리할 것
2. 온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리할 것
3. 실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용 공간을 확보할 것

제16조(우수실험동물생산시설의 지정기준) 법 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설의 지정기준은 별표 3과 같다.

제17조(우수실험동물생산시설의 지정) ① 법 제15조제1항에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받으려는 자는 별지 제11호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 별표 3 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
2. 별표 3 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)
3. 별표 3 제3호에 따른 표준작업서

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본(법인만 해당한다)을 확인하여야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청내용이 제16조에 따른 지정기준에 적합한지 여부를 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제12호서식에 따른 우수실험동물생산시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

제18조(우수실험동물생산시설의 지정사항 변경) ① 제17조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 법 제15조제1항 후단에 따라 제16조에 따른 지정기준에 관한 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제13호서식에 따른 변경신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 우수실험동물생산시설 지정서
2. 변경 사유와 내용에 관한 서류

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 변경신청을 받으면 그 신청내용이 제16조에 따른 지정기준에 적합한 경우에는 우수실험동물생산시설 지정서에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다.

제19조(우수실험동물생산시설 지정서의 재발급) 제17조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 우수실험동물생산시설 지정서를 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서에 우수실험동물생산시설 지정서(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하고 재발급받을 수 있다.

제20조(교육위탁기관 등) ① 법 제17조제1항에 따른 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.

② 식품의약품안전청장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제23조에 따른 실험동물협회
2. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원
3. 실험동물 관련 기관 또는 단체
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

③ 제2항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 교육대상자로부터 징수할 수 있다. 이 경우 그 경비에 대하여 미리 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다.

제21조(생물학적 위해물질의 사용보고) ① 법 제19조제1항에서 “보건복지가족부령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다.

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지가족부 장관이 작성한 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
2. 「전염병예방법」 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제1군전염병, 제2군전염병 및 제3군전염병을 일으키는 병원체

② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

제22조(기록 등) 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

제23조(행정처분기준) 법 제24조제3항에 따른 행정처분의 기준은 별표 5와 같다.

제24조(수수료) ① 법 제29조에 따른 수수료는 다음 각 호에 따른다.

1. 제4조에 따른 동물실험시설의 등록: 1만원
2. 제5조에 따른 동물실험시설의 변경등록: 5천원
3. 제9조에 따른 우수동물실험시설의 지정: 20만원
4. 제10조에 따른 우수동물실험시설의 지정사항 변경: 10만원
5. 제12조에 따른 실험동물공급자의 등록: 1만원
6. 제13조에 따른 실험동물공급자의 변경등록: 5천원

7. 제17조에 따른 우수실험동물생산시설의 지정: 20만원

8. 제18조에 따른 우수실험동물생산시설의 지정사항 변경: 10만원

② 제1항에 따른 수수료는 현금, 수입인지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.

부칙 <제116호, 2009.6.19>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제1호, 2010.3.19> (보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙)

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

[별표 1] 동물실험시설의 등록기준(제3조제2호 관련)

[별표 2] 우수동물실험시설의 지정기준(제8조 관련)

[별표 3] 우수실험동물생산시설의 지정기준(제16조 관련)

[별표 4] 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제1항 관련)

[별표 5] 행정처분기준(제23조 관련)

[서식 1] 동물실험시설 등록신청서

[서식 2] 동물실험시설 등록증

[서식 3] 동물실험시설 변경등록신청서

[서식 4] [☐ 동물실험시설 등록증☐ 실험동물공급자 등록증☐ 우수동물실험시설 지정서☐ 우수실험동물생산시설 지정서]재발급신청서

[서식 5] 우수동물실험시설 지정신청서

[서식 6] 우수동물실험시설 지정서

[서식 7] 우수동물실험시설 지정사항 변경신청서

[서식 8] 실험동물공급자 등록신청서

[서식 9] 실험동물공급자 등록증

[서식 10] 실험동물공급자 변경등록신청서

[서식 11] 우수실험동물생산시설 지정신청서

[서식 12] 우수실험동물생산시설 지정서

[서식 13] 우수실험동물생산시설 지정사항 변경신청서

[서식 14] 생물학적 위해물질 사용보고서

[서식 15] 동물실험현황

4. 별표 및 관련서식

<시행령>

[별표 1]

과징금 산정기준(제12조 관련)

1. 일반기준

- 가. 해당 시설의 운영정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.
- 나. 위반행위 종별에 따른 과징금의 금액은 운영정지기간에 라목에 따라 산정한 1일당 과징금 금액을 곱한 금액으로 한다.
- 다. 나목의 운영정지기간은 법 제24조제3항에 따라 산정된 기간(가중 또는 감경을 한 경우에는 그에 따라 감중 또는 감경된 기간을 말한다)을 말한다.
- 라. 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 시설의 연간 총매출액을 기준으로 제2호의 표에 따라 산정한다.
- 마. 과징금 부과 기준이 되는 총매출액은 해당 동물실험시설, 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 1년간 총매출액을 기준으로 한다. 다만, 신규 개설, 휴업 등으로 1년간의 총매출액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.
- 바. 나목에도 불구하고 과징금 산정금액이 5천만원을 넘는 경우에는 5천만원으로 한다.

2. 과징금 부과기준

가. 동물실험시설 또는 우수동물실험시설

연간 총매출액	1일당 과징금 금액
5억원 미만	4,000원
5억원 이상 10억원 미만	6,000원
10억원 이상 30억원 미만	13,000원
30억원 이상 50억원 미만	41,000원

50억원 이상 70억원 미만	68,000원
70억원 이상 90억원 미만	95,000원
90억원 이상 110억원 미만	123,000원
110억원 이상 130억원 미만	150,000원
130억원 이상 150억원 미만	178,000원
150억원 이상 200억원 미만	205,000원
200억원 이상 250억원 미만	270,000원
250억원 이상	680,000원

나. 우수실험동물생산시설

연간 총매출액	1일당 과징금 금액
5억원 미만	6,000원
5억원 이상 10억원 미만	13,000원
10억원 이상 30억원 미만	41,000원
30억원 이상 50억원 미만	68,000원
50억원 이상 70억원 미만	95,000원
70억원 이상 90억원 미만	123,000원
90억원 이상 110억원 미만	150,000원
110억원 이상	178,000원

[별표 2]

과태료의 부과기준(제13조제1항 관련)

위 반 사 항	근거 법령	과태료 금액
1. 법 제8조에 따른 등록(변경등록을 포함한다)을 하지 아니한 자	법 제33조제1항제1호	10만원
2. 법 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자	법 제33조제1항제2호	30만원
3. 법 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 설치자, 관리자 또는 실험동물공급자	법 제33조제1항제3호	10만원
4. 법 제18조제2항·제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자	법 제33조제1항제4호	30만원

<시행규칙>

[별표 1]

동물실험시설의 등록기준(제3조제2호 관련)

1. 동물실험시설은 다음 각 목의 사육실, 실험실 및 폐기물보관실을 갖추어야 한다.

가. 사육실

- 1) 실험실 및 폐기물보관실과 분리·구획하고, 동물의 종류별로 사육실을 분리하여야 한다.
- 2) 사육상자 등 동물사육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 3) 바닥과 벽은 소독이나 청소가 편리한 마감재를 사용하여야 한다.
- 4) 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 한다.

나. 실험실(동물의 부검이나 수술이 필요한 경우만 해당한다)

동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비를 갖추어야 한다.

다. 폐기물보관실

동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비를 갖추어야 한다.

2. 동물실험시설의 소독과 동물 사육에 관한 표준작업서를 마련하여야 한다.

[별표 2]

우수동물실험시설의 지정기준(제8조 관련)

1. 다음 각 목의 인력을 두어야 한다.

- 가. 영 제7조제1항에 따른 관리자 자격을 갖춘 의사(비정규직 직원을 포함한다) 1명 이상
- 나. 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상

2. 다음 각 목의 시설기준을 충족하여야 한다.

- 가. 사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실 및 폐기물보관실을 갖추는 것
- 나. 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고 소독을 위한 설비를 갖추는 것
- 다. 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추는 것
- 라. 사육실은 교차오염이 발생하지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획하는 것
- 마. 사육실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치하는 것
- 바. 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖추는 것
- 사. 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치하는 것

3. 동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 사육관리 및 수의학적 관리 등의 내용을 포함한 동물실험시설의 운영관리를 위한 표준작업서를 작성·운영하여야 한다.

[별표 3]

우수실험동물생산시설의 지정기준(제16조 관련)

1. 다음 각 목의 인력을 두어야 한다.

- 가. 영 제7조제1항에 따른 관리자 자격을 갖춘 의사(비정규직 직원을 포함한다) 1명 이상
- 나. 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상

2. 다음 각 목의 시설기준을 충족하여야 한다.

- 가. 사무실, 생산실, 검역실, 세정실, 창고, 샤워실 및 폐기물보관실을 갖추는 것
- 나. 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고 소독을 위한 설비를 갖추는 것
- 다. 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추는 것
- 라. 생산실은 교차오염이 발생하지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 생산실을 구획하는 것
- 마. 생산실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치하는 것
- 바. 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖추는 것
- 사. 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치하는 것

3. 실험동물생산시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 생산관리·품질관리 및 수의학 적 관리 등의 내용을 포함한 실험동물생산시설의 운영관리를 위한 표준작업서를 작성·운영하여야 한다.

[별표 4]

실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제1항 관련)

교 육 과 목	교 육 내 용	교 육 방 법	교 육 시 간
실험동물과 동물실험 제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물실험을 수행하는 자의 준수 사항	강의 (집합)	1
동물실험시설 등의 운영관리	가. 동물실험시설의 기준 및 운영 나. 실험동물생산시설의 기준 및 운영	강의 (집합)	1
실험동물운영 위원회	가. 실험동물운영위원회 제도 나. 실험동물운영위원회의 기능과 역할	강의 (집합)	1
실험동물의 품질관리 방안	가. 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 나. 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리	강의 (집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	가. 실험동물의 취급과 관리 나. 동물실험의 수의학적 관리 다. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	강의 (집합)	2

비고: 동물실험을 수행하는 자에 대한 교육은 동물실험시설 설치자가 자체 교육계획을 수립하여 위 표에 따라 교육을 직접 실시할 수 있다.

행정처분기준(제23조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 운영정지 또는 영업정지인 경우에는 각 처분기준을 더한 기간을 넘지 아니하는 범위에서 무거운 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중할 수 있다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 행정처분기준의 적용은 같은 위반행위에 대하여 최초로 행정처분을 한 날을 기준으로 한다.
- 다. 식품의약품안전청장은 위반행위의 동기, 내용, 횟수, 위반의 정도, 국민의 건강이나 공익에 대한 피해 정도 등을 고려하여 그 행정처분의 2분의 1 범위에서 가중하거나 감경할 수 있다.

2. 개별기준

위 반 사 항	근거법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우	법 제24조제1항제1호	등록취소		
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조제1항제2호	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조제1항제3호	경고	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소

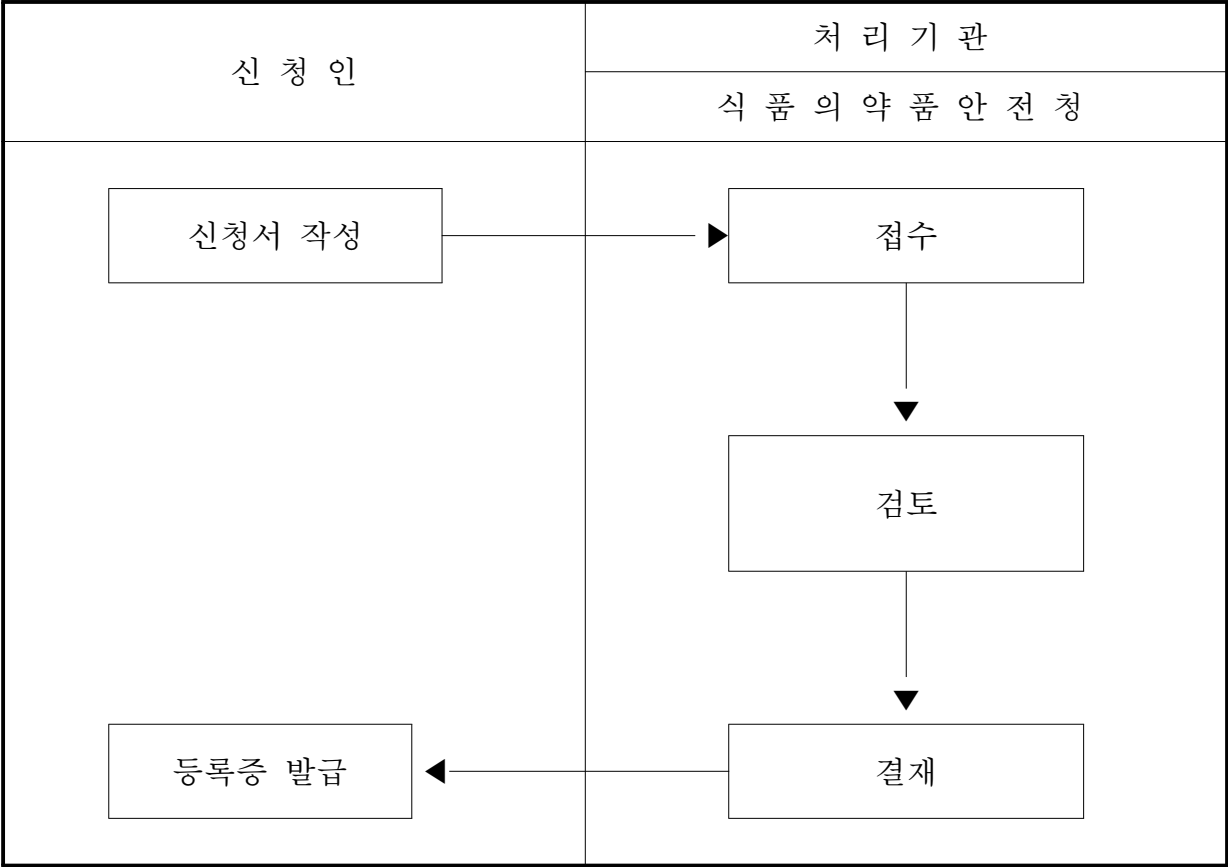
4. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우	법 제24조제2항제1호	지정취소		
5. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조제2항제2호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	지정취소
6. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조제2항제3호	경고	시설의 운영정지 3개월	지정취소

동물실험시설 등록신청서				처리기간	
				25일	
신 청 인	성 명		주민등록번호 (법인등록번호)		
	주 소	(전화:)			
등록시설	명칭(상호)				
	소 재 지	(전화:)			
관 리 자	성 명		생년월일		
운 영 자	성 명		생년월일		
시설 현황	☐ 사육실 ☐ 실험실 ☐ 폐기물보관실				
「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항에 따라 위와 같이 동물실험시설의 등록을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하					
구 비 서 류	신청인 제출 서류		담당 공무원 확인사항	수수료	
	1. 관리자의 자격을 증명하는 서류 1부. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우에는 제출하지 아니합니다. 2. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황 1부		법인등기부등본(법인만 해당합니다)	10,000원	

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



제 호

동물실험시설 등록증

1. 명칭(상호):
2. 소재지:
3. 설치자(대표자):
4. 관리자:

「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위와 같이 동물실험시설로 등록합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(변경사항)

(뒤쪽)

연 월 일	변 경 내 용	확 인(서명 또는 인)

(처분사항)

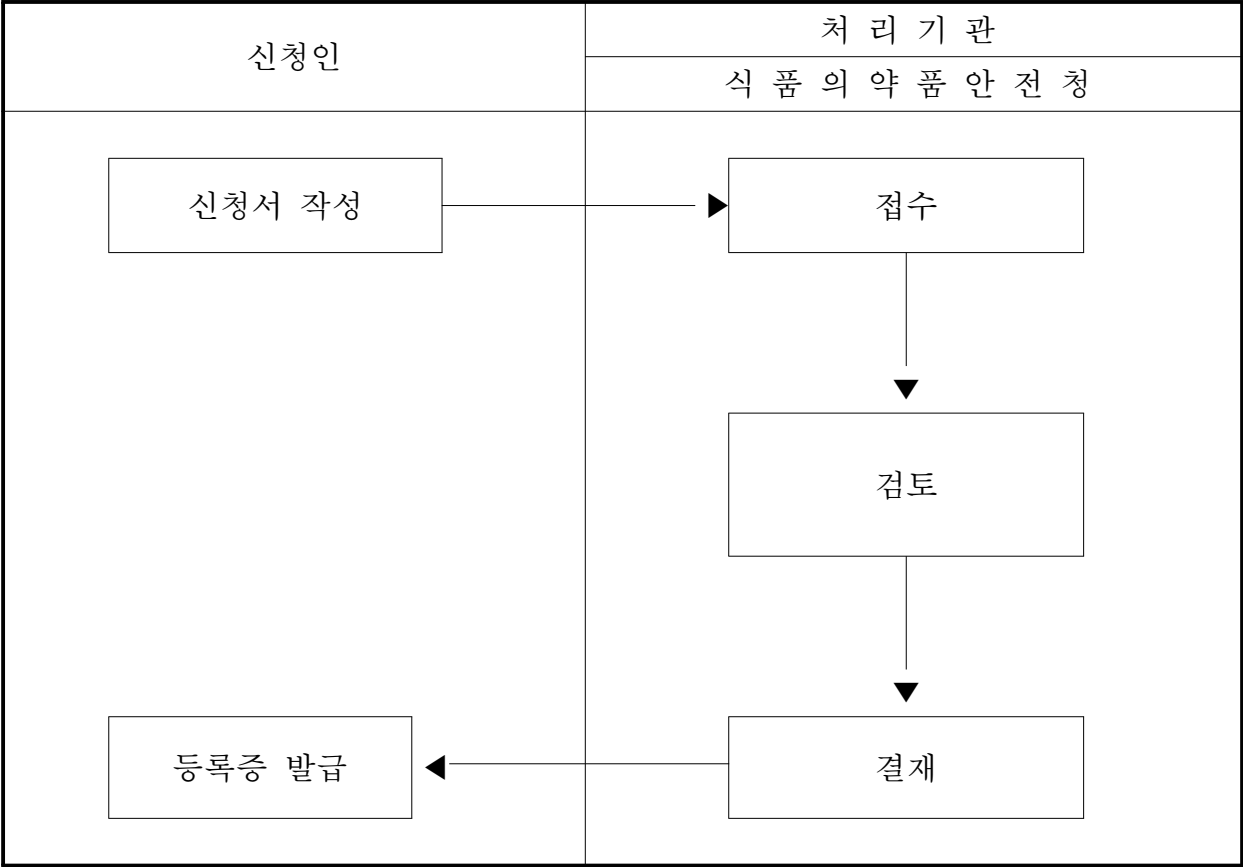
연 월 일	처 분 내 용	확 인(서명 또는 인)

(앞쪽)

210mm×297mm(일반용지 60g/ m²)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

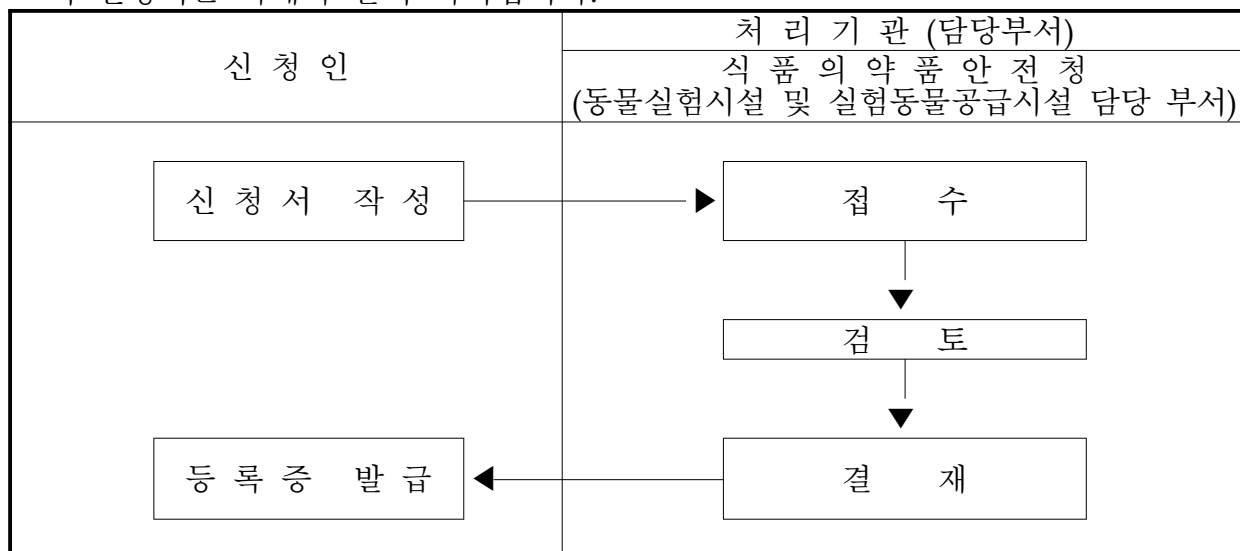
(뒤쪽)



[별지 제4호서식]

☐ 동물실험시설 등록증 ☐ 실험동물공급자 등록증 ☐ 우수동물실험시설 지정서 ☐ 우수실험동물생산시설 지정서				처리기간
재발급신청서				즉시
신청인	성명	생년월일		
	주소	(전화:)		
등록·지정시설	명칭(상호)			
	소재지	(전화:)		
재교부사유				
「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제6조, 제11조, 제14조 또는 제19조에 따라 위와 같이 등록증 또는 지정서의 재발급을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인)				
※ 구비서류 동물실험시설 등록증, 실험동물공급자 등록증, 우수동물실험시설 지정서 또는 우수실험동물생산시설 지정서 1부(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당합니다)				수수료
				없음

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



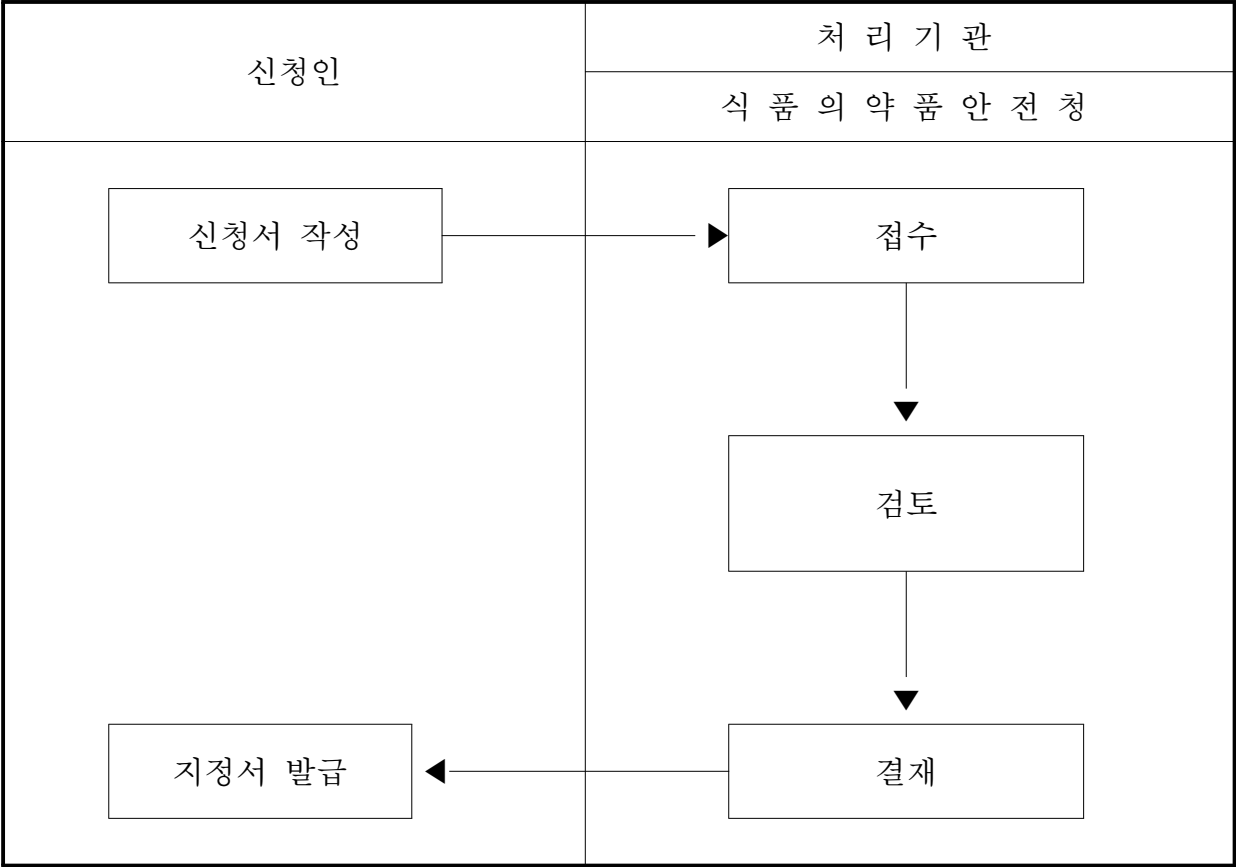
210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

우수동물실험시설 지정신청서				처리기간
				30일
신 청 인	성 명		생년월일	
	주 소	(전화:)		
지정시설	명 칭(상 호)			
	소 재 지	(전화:)		
등록번호			등록일자	
「실험동물에 관한 법률」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 우수동물실험시설로 지정을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하				
구 비 서 류	신청인 제출 서류		담당 공무원 확인사항	수수료
	1. 「동물실험에 관한 법률 시행규칙」 별표 2 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류 1부 2. 「동물실험에 관한 법률 시행규칙」 별표 2 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함합니다) 3. 「동물실험에 관한 법률 시행규칙」 별표 2 제3호에 따른 표준작업서		법인등기부등본(법인만 해당합니다)	200,000원

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



제 호

우수동물실험시설 지정서

1. 명칭(상호):
2. 소재지:
3. 설치자(대표자):

「실험동물에 관한 법률」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 위와 같이 우수동물실험시설로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(변경사항)

(뒤쪽)

연 월 일	변 경 내 용	확 인(서명 또는 인)

(처분사항)

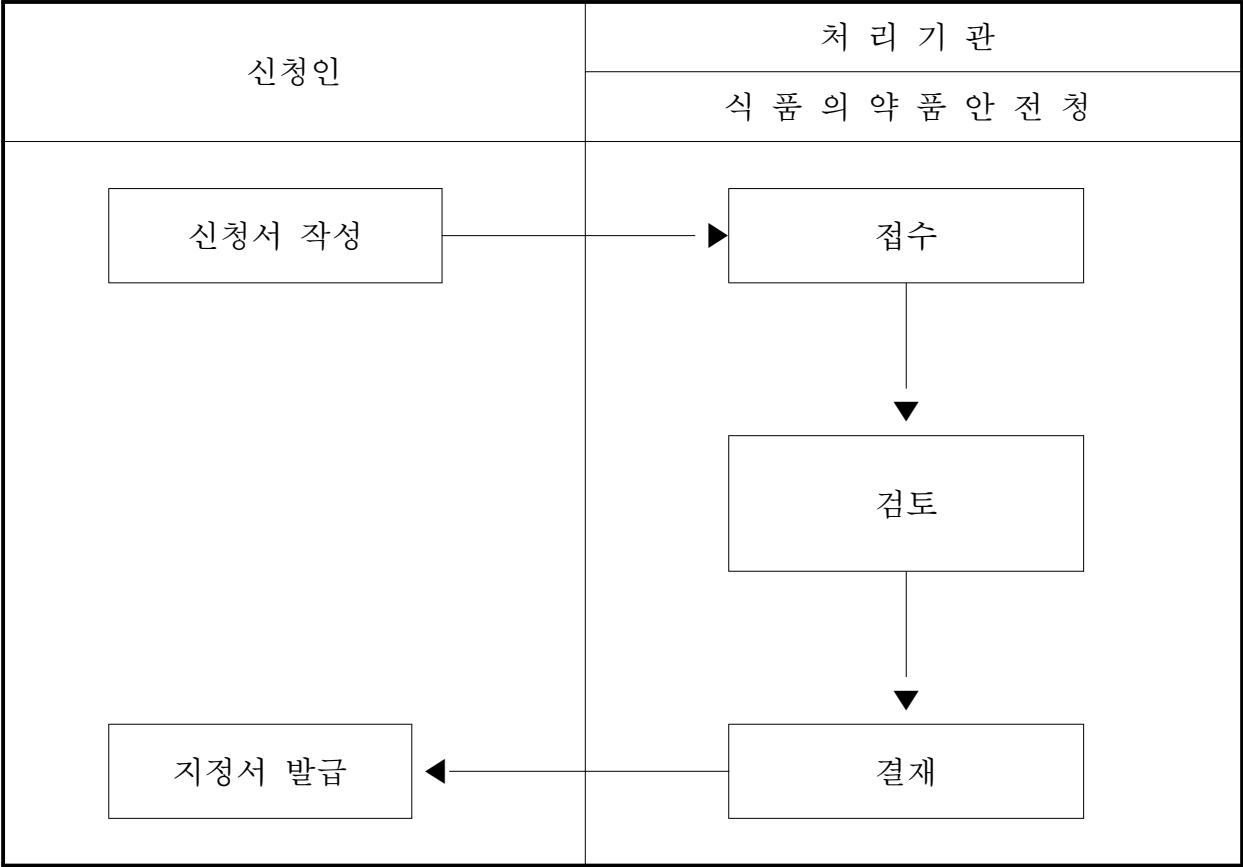
연 월 일	처 분 내 용	확 인(서명 또는 인)

(앞쪽)

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)

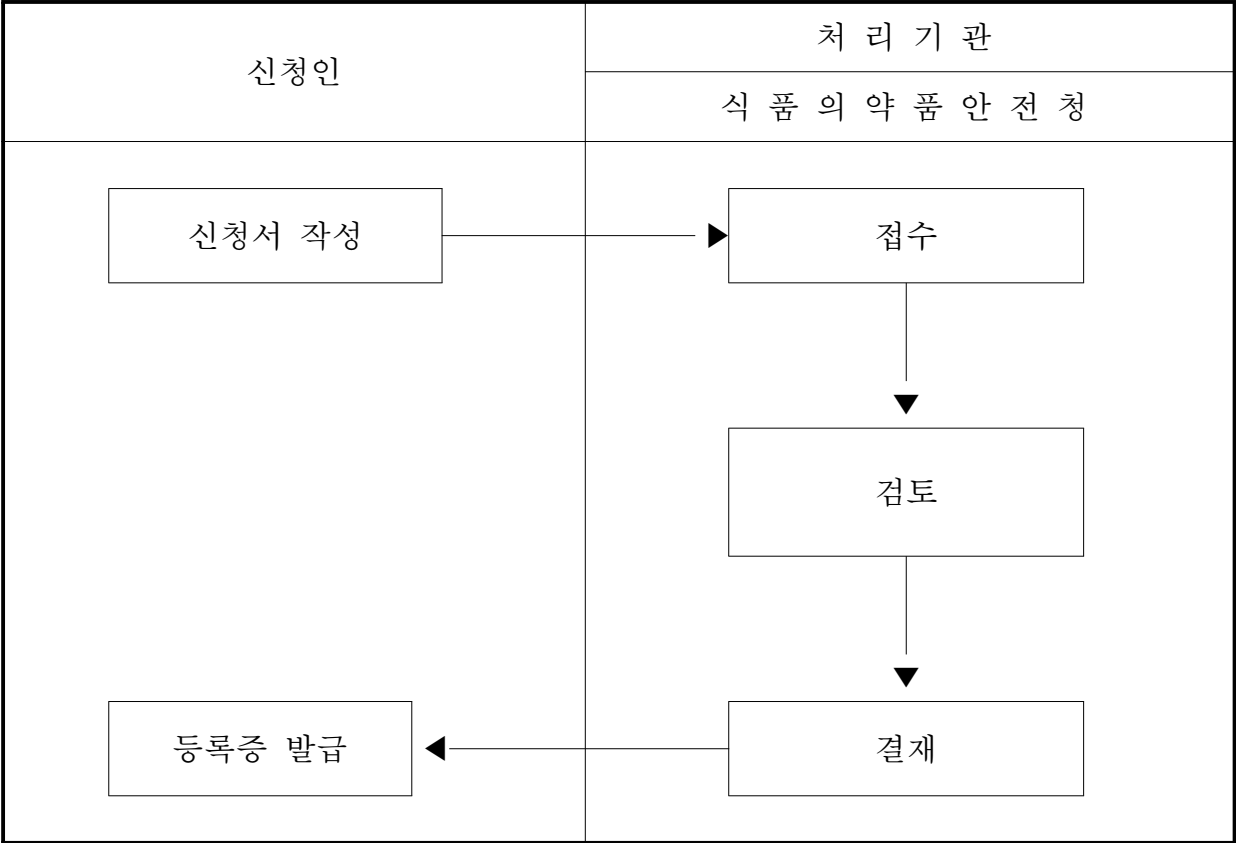


(앞쪽)

210mm×297mm[일반용지] 60g/m²(재활용품)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



제 호

실험동물공급자 등록증

1. 명칭(상호):
2. 소재지:
3. 대표자:

「실험동물에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 위와 같이 실험동물공급자로 등록합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(변경사항)

(뒤쪽)

연 월 일	변 경 내 용	확 인(서명 또는 인)

(처분사항)

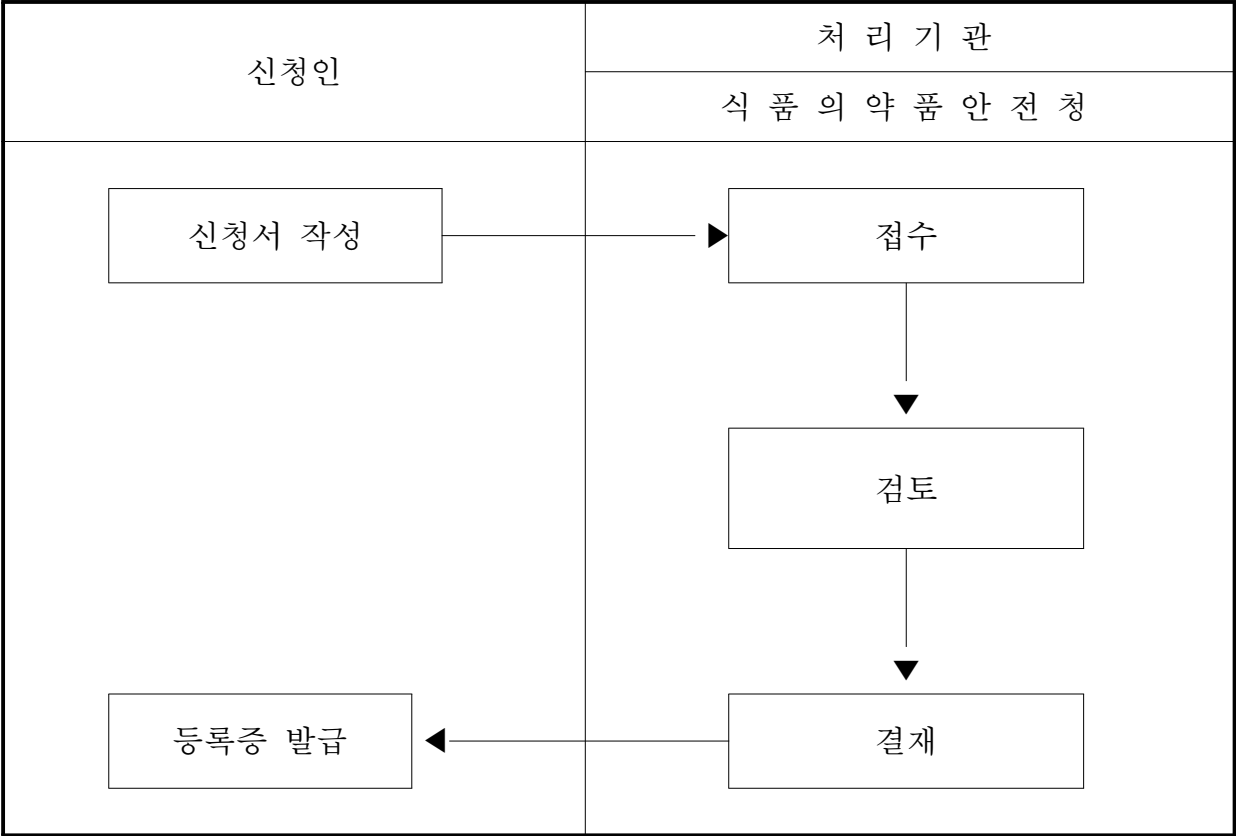
연 월 일	처 분 내 용	확 인(서명 또는 인)

(앞쪽)

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)

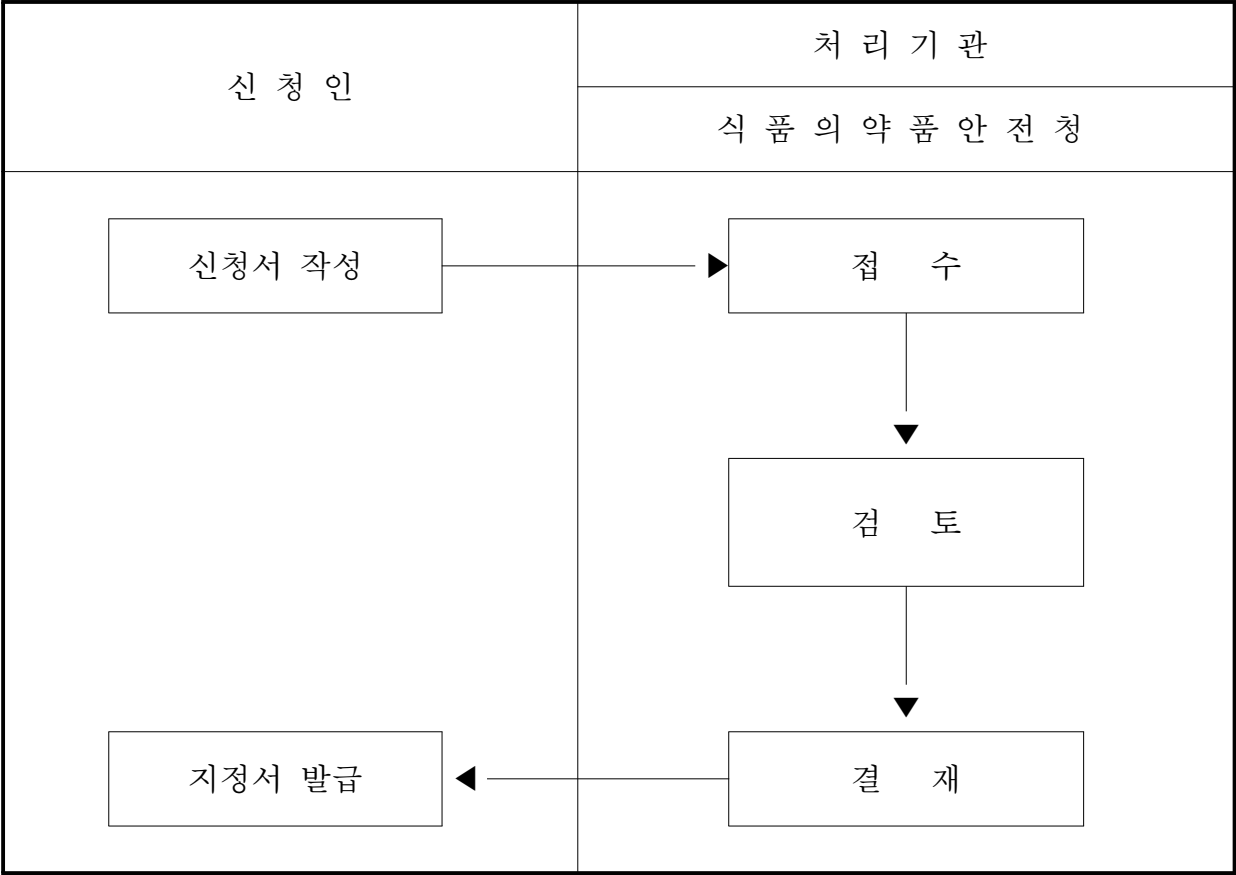


우수실험동물생산시설 지정신청서				처리기간
				30일
신청인	성명		생년월일	
	주소	(전화:)		
지정시설	명칭(상호)			
	소재지	(전화:)		
등록번호			등록일자	
「실험동물에 관한 법률」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제1항에 따라 위와 같이 우수실험동물생산시설로 지정을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하				
구비서류	신청인(대표자) 제출 서류		담당 공무원 확인사항	수수료
	1. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 3 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류 1부 2. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 3 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함합니다) 3. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 3 제3호에 따른 표준작업서		법인등기부등본(법인만 해당합니다)	200,000원

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



제 호

우수실험동물생산시설 지정서

1. 명칭(상호):
2. 소재지:
3. 대표자:

「실험동물에 관한 법률」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조에 따라 위와 같이 우수실험동물생산시설로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(변경사항)

(뒤쪽)

연 월 일	변 경 내 용	확 인(서명 또는 인)

(처분사항)

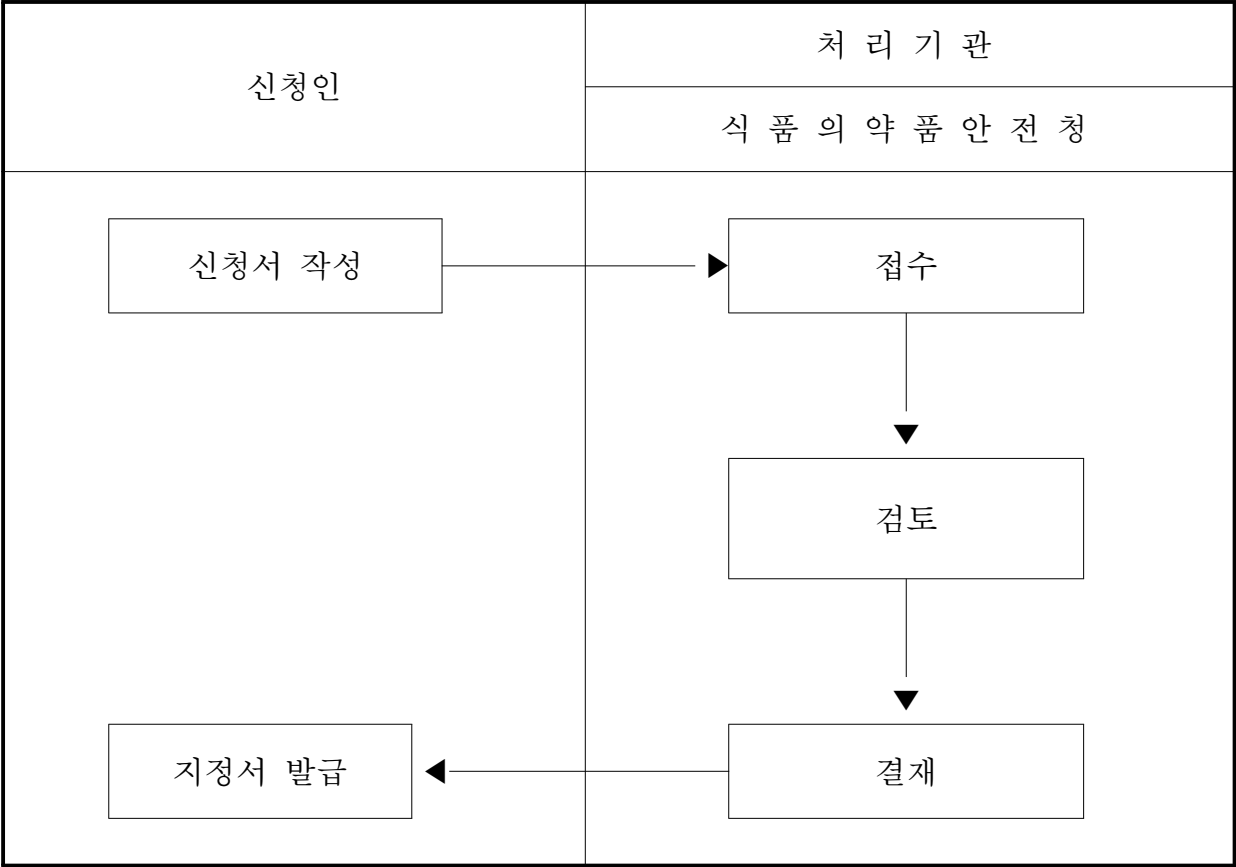
연 월 일	처 분 내 용	확 인(서명 또는 인)

(앞쪽)

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



생물학적 위해물질 사용보고서					접수번호
					제 호
보고인 (운영자)	성 명		생년월일		
	주 소	(전화:)			
동물실험 시설	명칭(상호)				
	소재지				
	등록번호		실험시설의 분류		
실험과제	과 제 명				
	기 간				
	실험책임자				
생물학적 위해물질	위험군 분류	제3위험군(), 제4위험군() ※ 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 작성한 실험지침에 따름			
	병원체 분류	제1군전염병(), 제2군전염병(), 제3군전염병() ※ 「전염병예방법」 제2조에 따름			
	생물체/병원체				
「실험동물에 관한 법률」 제19조제1항 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 위와 같이 생물학적 위해물질 사용보고서를 제출합니다. 년 월 일 보고인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하					
※ 구비서류: 동물실험계획서 1부					

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제15호서식]

동 물 실험 현 황

○ 동물실험시설의 명칭:

○ 동물실험시설의 관리자:

일련 번호	실험동물은 영위원회 심의번호	기간	동물실험 과제명(내용)	동물실험 책임자	실험동물의 종류	사용량 (마리)	기타

비고: 실험동물의 종류 및 사용량은 반드시 적어야 하며, 그 밖의 사항에 대하여는 경우 동물 실험시설의 특성에 따라 위 서식을 적절히 변경하여 사용할 수 있습니다.

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

총괄 연구과제 요약

과제번호	09162응용연675	
단위과제명	3) 첨단기술 응용기반 연구	
과제명	실험동물 제도의 효율적 운영을 위한 법령 해설서 및 교육자료 개발 연구	
연구책임자	성명	강현구
	소속기관명	충북대학교 산학협력단

○ 연구목표 (400~600자)

- 「실험동물에 관한 법률」 및 하위법령이 제정 공포됨으로서 이들 법률이 정한 기준 및 준수사항을 쉽게 이해하고 적용할 수 있는 해설서 필요하게 되었으며, 동 법률 제6조제2호(동물실험시설 운영자의 책무)에 따라 시설 자체에서 동물실험수행자 및 종자자 교육을 실시하기위한 교육용 자료가 필요하게 되었다. 이에 본 연구에서는 「실험동물에 관한 법률」 및 하위 법령에 대해 이해하기 쉽고 업무에 적기 반영할 수 있는 해설서를 개발하고 실험동물시설에서 종사하는 연구자를 교육시키기 위한 동영상 자료를 개발하고자 하였다.

○ 연구내용 (1000~1200자)

- 실험동물에 관한 법령 해설서 개발
 - 「실험동물에 관한 법률」의 법 해설
 - 동법 시행령, 시행규칙에 관한 해설
 - 동물실험시설 관리자 및 실험자, 실험동물공급자가 알아두어야 할 사항
 - 「실험동물에 관한 법률」 Q&A 작성
- 시설 자체 교육용 동영상 자료개발 및 제작

다음의 항목에 대한 교육용 동영상은 피 교육자가 받아들이기 쉽도록 동영상에 해설을 첨가하여 제작하였다.

 - 실험동물과 동물실험제도
 - 동물실험시설 등의 운영관리
 - 실험동물운영위원회
 - 실험동물의 품질관리방안
 - 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리
- 또한 실험동물시설의 관리에 있어서 실험자가 알아야 할 사항에 대한 동영상을 제작하였다.
- 제정목적, 연혁, 국내.외 관련법률 등 실험동물 관리제도 소개
- 동물실험시설 운영. 관리 실태 소개 및 해설

○ 연구성과(응용분야 및 활용범위포함) (400~600자)

- 실험동물에 관한 법률, 동법 시행령과 시행규칙에 대한 해설서를 작성하여 동 법률의 원활한 시행을 이루도록 하였다.
- 「실험동물에 관한 법률」에 대한 Q&A를 작성하여 동 법률에 대한 궁금한 사항을 정리하여 사용자로 하여금 도움을 주고자 하였다.
- 시설 자체 교육용 동영상 6편을 제작하여 실험동물관리 및 연구자의 교육을 원활하게 이루어 질 수 있도록 하였다.
- 법 해설서의 개발 및 보급을 통한 제도의 안정적 정착을 유도
- 시설의 종사자 및 동물실험수행자를 위한 교육 자료로 활용

○ 총괄 참여연구원

성명	주민등록번호(앞번호만 기재)	성명	주민등록번호(앞번호만 기재)

Keywords (5개 내외)	한글	실험동물에 관한 법률, 해설서, 교육용 자료
	영문	Laboratory Animal Act, manual, educational material

주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발
과제의 최종보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전
청에서 시행한 용역연구개발과제의 연구결과임을 밝혀야
합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표
또는 공개하여서는 아니 됩니다.
4. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용
시에는 해당 주관부서 또는 연구책임자와 사전에 상의하
여 주시기 바랍니다.