

동물실험윤리위원회 규정

2008. 10. 21. 제정

2019. 10. 17. 개정

제1조(목적) 이 규정은 이화여자대학교(이하 “본교”라 한다) 내에서 수행하는 동물실험에 사용되는 실험동물의 보호 및 그 윤리적 취급을 위한 본교 동물실험윤리위원회(IACUC: Institutional Animal Care and Use Committee, 이하 “위원회”라 한다)의 구성 및 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. (개정 2018.11.21.)

제2조(적용범위) 이 규정은 본교 내(의료원은 제외한다)에서 실시하는 동물을 다루는 연구·조사, 검정·검사, 교육·훈련과 실험동물의 생산·도입·관리·사후처리, 실험동물시설 평가 및 위원회의 운영에 대하여 적용한다. 다만, 동물보호법, 동법 시행령 및 동법 시행규칙에 특별한 규정이 있는 경우에는 이를 우선 적용한다. (개정 2018.11.21.)

제3조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다. (개정 2018.11.21.)

1. 동물실험의 윤리적 및 과학적 타당성에 대한 심의 및 승인
2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험·이용과 사후처리의 확인 및 평가
3. 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육훈련 등에 대한 확인 및 평가
4. 동물실험시설의 운영 실태의 확인 및 평가
5. 총장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구 (개정 2018.11.21.)
6. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 평가 (신설 2018.11.21.)
7. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 총장 또는 위원장이 부의하는 사항의 심의, 의결 (신설 2018.11.21.)

② 위원회는 위원회 운영실적 및 동물실험현황 등이 포함된 보고서를 다음 연도 1월 말까지 총장에게 제출하여야 한다. (신설 2018.11.21.)

제4조(구성 및 임기) ① 위원회는 본교 교수 또는 외부인사 중에서 총장이 임명 또는 위촉하는 4인 이상 15인 이내의 위원으로 구성하되 연구처부처장 및 전임수의사를 당연직위원으로 하며, 외부위원으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 총 위원수의 3분의 1 이상 포함하여야 한다. 다만, 외부위원으로서 제1호와 제2호에 해당하는 자는 반드시 각각 1인 이상 포함하여야 한다. (개정 2018.11.21., 2019.10.17.)

1. 수의사법 제2조 제1호의 규정에 따른 수의사
 2. 동물보호법 시행령이 정하는 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 농림수산식품부령이 정하는 자격기준에 적합한 자
 3. 변호사 또는 고등교육법에 따른 대학 또는 전문대학에서 법학을 담당하는 교수
 4. 고등교육법에 따른 대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지를 담당하는 교수
- ② 위원장은 위원 중에서 호선하고 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다.

동물실험윤리위원회 규정

- ③ 위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있으나, 결원에 의해 새로 위촉하는 때에는 전임자의 잔여 임기로 한다.
- ④ 위원장의 해임이나 사임의 경우 잔여 임기와 관계없이 신임 위원장을 선출하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 간사 1인 이상을 두며, 위원장이 위원회의 동의를 얻어 임명한다.
- ⑥ 의과대학에 동물실험윤리위원회를 별도로 구성하여 운영할 수 있다. (신설 2019.10.17.)

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

- ② 부위원장은 위원장을 보좌하며, 위원장이 사고가 있을 때에 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 심의와 관련하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.
- ④ 간사는 위원장의 지시에 따라 다음 각 호의 업무를 담당한다. (개정 2019.10.17.)
 - 1. 위원회 안건의 사전 검토 및 동물실험계획 심의·승인에 관련 행정 사항
 - 2. 회의록(심의과정 기록 포함), 동물실험시설 실태조사 보고 등에 관한 사항
 - 3. 신규위원 및 동물실험수행자에 대한 오리엔테이션 및 교육훈련
 - 4. 기관 내 동물실험 관련 제반사항 점검 및 검토 등
 - 5. 그 밖에 위원회 활동에 관한 사항 지원

제6조(전문위원 및 자문위원) ① 동물실험신청서의 원활한 심사진행을 위해 위원장은 위원 중에서 전문위원을 1인 이상 선정할 수 있다.

- ② 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

제6조의2(전임수의사) 교내 시설에서 사용되는 모든 동물의 건강과 복지를 책임지는 전임수의사는 위원회 내에서 계획서 심의에 참여하여 다음 각 호의 역할을 수행한다.

- 1. 동물의 통증 인지와 완화에 관한 수의학적 자문
- 2. 동물의 관리와 사용 및 건강에 관한 지도감독
- 3. 무균적 수술과 수술후 관리 및 다중 생존수술에 대한 감시
- 4. 새로운 동물실험 기법에서 통증 및 고통 유발 가능성에 대한 조언
- 5. 동물에 병증, 병변 또는 행동학적 이상을 완화시키도록 적절한 수의의료 제공 및 적절한 동물실험기법에 대한 조언
- 6. 동물실험에 관련된 위해요소에 대한 전문 감독 및 작업안전관리에 대한 조언

[본조신설 2019.10.17.]

제7조(회의) ① 위원장이 필요하다고 인정하는 경우나 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구 있을 때 회의를 개최할 수 있다.

- ② 재적위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 가부 동수일 때에는 위원장이 결정한다. (개정 2019.10.17.)
- ③ 위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때는 관계되는 자를 출석시켜 의견을 들을 수 있다.
- ④ 위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용

과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

⑤ 책임연구자나 연구의뢰자는 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없다.

⑥ 회의는 서면 또는 전자회의로 개최할 수 있으며, 모든 회의는 비공개를 원칙으로 한다.

⑦ 회의록 등 위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상, 동물실험계획서는 연구 종료 후 3년 이상 보존하여야 한다. (신설 2018.11.21.)

⑧ 위원 및 외부전문가에 대하여는 예산의 범위 내에서 위원회 회의참석 및 자문 등에 따른 수당 등을 지급할 수 있다. (신설 2018.11.21.)

제8조(권한 및 책임) ① 위원회는 동물실험이 동물보호법 제23조의 원칙에 부합하게 시행되도록 지도·감독하며, 시설의 운영자 또는 종사자에 대하여 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치를 요구할 수 있다. (개정 2018.11.21.)

② 위원회는 동물실험 및 동물실험시설의 운영 및 관리 프로그램을 심사할 수 있다. 이 경우 담당자로부터 적절한 보고를 받거나 직접 조사를 시행할 수 있으며, 필요한 경우 시정과 폐쇄를 명령할 수 있다.

③ 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

④ 총장은 위원회의 독립성을 보장하고 효율적인 운영을 위하여 다음 각 호의 사항에 대하여 적극 협조한다. (신설 2018.11.21.)

1. 위원회의 결정 및 권고사항에 대한 즉각적이고 효과적인 조치 및 시행

2. 위원회의 설치 및 운영에 필요한 인력, 장비, 장소, 비용 등에 관한 적절한 지원

제9조(심의 등) ① 본교에서 동물실험을 실시하고자 하는 모든 연구자는 위원회에 동물실험계획서와 동물실험승인신청서를 서면 또는 전자문서를 통해 사전에 위원회에 제출하여야 한다. (개정 2018.11.21.)

② 접수된 동물실험승인신청서 등은 규정에 따라 분류하여 모든 위원들에게 검토를 의뢰하되, 위원 중에서 담당 전문위원을 선정하여 전문적인 검토의견을 위원회에 보고하게 할 수 있다.

③ 위원회는 다음 사항을 고려하여 신속, 정확하게 심사하고, 제1항의 동물실험계획서 심의 결과를 동물실험실시자에게 서면 또는 전자문서로 통보하여야 한다. 승인된 안전에 대해서는 승인번호를 부여한다. (개정 2018.11.21.)

1. 동물실험의 필요근거 및 동물의 복지 고려 여부

2. 동물실험계획의 윤리적, 과학적 타당성

3. 실험담당자의 안전보호에 관한 대책

4. 실험동물종의 선정 및 사용 동물수의 적합성과 타당성

5. 저침습성 처치, 조직배양 등 대체방법에 의한 해당 동물실험의 대체 가능성

6. 고통과 스트레스의 정도 평가 및 고통 감소 방안의 적정성 (개정 2018.11.21.)

7. 인도적인 실험종료 및 안락사 방법의 적절성

8. 동물실험 경험 및 훈련 여부

9. 동물 구입처의 적정성 (개정 2018.11.21.)

동물실험윤리위원회 규정

10. 동물복지적 특별 주거 및 사육 조건의 적절성 (신설 2018.11.21.)

11. 기타 위원장이 필요하다고 인정하는 사항 (신설 2018.11.21.)

④ 심의는 재적위원 과반수의 심사와 심사위원 과반수의 찬성으로 의결하되, 그 결과를 승인, 보완 및 수정, 부결로 결정한다.

⑤ 심의는 동물보호법 및 관련 규정을 준용하여 적용한다. 다만, 필요시 위원장은 조건부 승인을 하거나, 재심의를 위원회에 요청할 수 있다. (신설 2018.11.21.)

⑥ 동물실험계획은 1년 단위로 승인하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 매년 반복되는 동일한 동물실험인 경우에 한하여 최대 3년까지 승인할 수 있다. 이 경우 연구자는 차년도부터 1년마다 중간보고서를 위원회에 제출하고 마지막 년도에는 종료보고서를 제출한다. (신설 2018.11.21.)

⑦ 위원회는 승인을 받기 전 실시된 동물실험을 안건으로 상정하여서는 아니 된다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유가 있다고 인정한 동물실험계획에 한하여 사후심의를 할 수 있다. (신설 2018.11.21.)

⑧ 이미 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 하는 경우에는 사전에 동물실험계획 변경승인신청을 하여야 하며, 승인 후 변경된 내용의 실험을 개시할 수 있다. (신설 2018.11.21.)

⑨ 변경 신청된 내용이 동물이나 사람에게 통증, 고통 또는 위험성을 증가시킬 가능성이 없는 경우에는 위원장이 간사의 사전검토를 거쳐 심의 없이 직권으로 승인할 수 있다. 그 이외의 경우는 변경 심의 또는 신규 심의를 하여야 한다. (신설 2018.11.21.)

⑩ 심의와 관련된 모든 내용은 비공개를 원칙으로 한다. (개정 2018.11.21.)

⑪ 심의와 관련된 행정절차상의 세부사항은 위원회의 결정에 따라 별도로 정할 수 있다. (개정 2018.11.21.)

제10조(승인 및 조치) ① 위원 또는 간사는 승인된 동물실험계획에 따라 동물실험이 수행되는 지를 연 1회 이상 점검하고 그 결과를 위원장에게 보고하여야 한다. (개정 2018.11.21.)

② 제1항의 보고사항은 다음 각 호의 내용을 포함한다. (신설 2018.11.21.)

1. 승인된 방법에 의거한 동물실험 실시 여부
2. 동물실험과 관련한 애로사항 및 불만 사항
3. 정당한 불만 사항에 대한 개선 방안

③ 승인된 동물실험신청서에 따라 동물실험이 진행되지 아니한 경우 또는 동물에게 극도의 스트레스나 고통을 유발한 경우에는 동물실험의 일부 또는 전부에 대하여 중지 명령 등 필요한 조치를 할 수 있다.

④ 동물실험의 종료를 확인하고 기타 동물실험 중 필요한 사항에 대하여 심사할 수 있다.

제11조(동물실험시설의 평가) ① 위원회는 동물복지수준 및 관리 실태에 대한 확인 및 평가를 위해 연 1회 이상 현장을 방문하여, 다음 각 호의 사항을 중점적으로 평가하여야 한다. (개정 2019.10.17.)

1. 실험동물 관리 및 사용에 관한 사항
2. 시설의 환경 유지 및 동물실험 적합성

3. 표준작업서의 내용 및 이행

4. 직원의 보건 및 안전에 관한 사항

5. 수의학적 관리에 관한 사항

6. 기록물 유지 및 보존에 관한 사항

7. 사체 및 폐기물 처리

8. 내부 종사자 및 동물실험 수행자의 교육·훈련에 관한 사항

② 위원회는 자체 동물실험시설 실태조사 후 그 결과를 시설 담당부서 및 책임자에게 통보하고 해당 시설은 조치 결과를 위원장에게 보고한다. (신설 2019.10.17.)

[본조신설 2018.11.21.]

제12조(운영지침) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 운영지침으로 정한다. (개정 2018.11.21.)

부 칙(2008. 10. 21. 제정)

이 규정은 2008년 10월 1일부터 시행한다.

부 칙(2018. 11. 21. 개정)

본 규정은 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(2019. 10. 17. 개정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.