KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE 기술지원규정

화학물질의 독성시험을 위한 동물실험윤리위원회 운영 기술지원규정 E-T-4-2025

한국산업안전보건공단

기술지원규정은 산업안전보건기준에 관한 규칙 등 산업안전보건법령의 요구사항을 이행하는데 참고하거나 사업장 안전·보건 수준향상에 필요한 기술적 권고 규정임

기술지원규정의 개요

○ 작성자 : 안전보건공단 김현영

○ 개정자
- 안전보건공단 강소양
- 안전보건공단 산업안전보건연구원 흡입독성연구센터

○ 제·개정경과
- 2008년 10월 산업위생분야 제정위원회 심의
- 2008년 11월 총괄기준제정위원회 심의
- 2014년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의
- 2018년 9월 산업독성분야 기준제정위원회 심의
- 2024년 11월 보건위생분야 전문위원회 심의(개정)
- 2025년 1월 표준제정위원회 본위원회 심의(개정)

○ 관련규격 및 자료

- 농림축산검역본부 동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인. 2023

○ 관련 법규·규칙·고시 등

- 산업안전보건법 제105조(유해인자의 유해성·위험성 평가 및 관리)
- 고용노동부예규 제203호(화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정)
- 농림축산식품부 동물보호법 제51조(동물실험윤리위원회의 설치 등)
- 농림축산식품부 동물보호법 제53조(윤리위원회의 구성)
- 농림축산식품부 동물보호법 제54조(윤리위원회의 기능 등)
- 농림축산식품부 동물보호법 제55조(심의 후 감독)

○ 기술지원규정의 적용 및 문의

- 이 기술지원규정에 대한 의견 또는 문의는 산업안전포털 홈페이지(portal.kosha.or.kr)의 기술지원규정(KOSHA GUIDE) 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 규정 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2025년 3월 26일
제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

목 차

1. 목 적 ····· 1

2. 적용범위 ····· 1

3. 용어의 정의 ····· 1

4. 위원회의 구성 ····· 2

5. 위원장의 직무 ····· 4

6. 위원회의 권한과 의무 ····· 4

7. 회의 ····· 5

8. 동물실험계획 심의·승인 등 ····· 6

9. 심의결과 통보 ····· 7

10. 위원의 제척·기피 ····· 7

11. 동물실험시설 관리실태 확인 ····· 87

12. 심의 후 감독 ····· 8

13. 비밀유지 ····· 8

14. 운영세칙 ····· 8

<별표1> 동물의 고통 정도에 따른 고통등급 분류기준 ····· 9

<별지 제1호 서식> 동물실험시설 실태조사표 ····· 10

<별지 제2호 서식> 심의 후 감독 세부점검표 ····· 14

<별지 제3호 서식> 위원 서약서 ····· 18

화학물질의 독성시험을 위한 동물실험윤리위원회 운영 기술지원규정

1. 목 적

이 규정은 산업안전보건법 및 고용노동부 고시에 따라 실험동물을 이용한 화학물질의 유해성 평가시험 또는 독성연구에 있어 실험동물의 과학적·윤리적 사용 및 안전성 확보를 보장하기 위해 화학물질의 독성시험 및 연구기관(이하 “기관”이라 한다)이 운영해야 하는 동물실험윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 구성과 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 규정은 산업안전보건법및 고용노동부 고시에 따라 다음 각 호의 어느 하나와 관련하여 실시하는 업무와 관리 등에 적용한다.

(1) 기관 소속 직원이 기관 내 동물실험시설에서 해당 직무와 관련하여 실시하는 동물실험을 수반한 연구·조사, 검정·검사 및 교육·훈련 등의 업무

(2) 기관의 동물실험 및 실험동물의 생산·도입·관리·실험·사후처리

(3) 기관에서 운영하는 동물실험 및 실험동물 관련 시설

3. 용어의 정의

(1) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다

(가) “동물실험”이란 화학물질의 독성시험 및 연구·교육 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.

(나) “실험동물”이란 독성시험 및 연구를 목적으로 사육 또는 사용되는 척추동물을 말한다.

(다) “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설을 말한다.

(라) “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.

(2) 그 밖에 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 동물보호법에서 정하는 바에 의한다.

4. 위원회의 구성

(1) 위원회는 위원장을 포함하여 3인 이상 15인 이내로 구성한다. 위원장은 위원중에서 호선한다.

(2) 위원회는 다음 각 호에 해당하는 자로 구성한다. 다만, (가)와 (나)의 위원은 반드시 1명이상 포함해야 한다.

(가) 수의사로서 아래의 어느 하나에 해당하는 사람

①「수의사법」제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문 수의사

②「동물보호법 시행령」제5조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무를 1년 이상 종사한 수의사

③「동물보호법 시행규칙」제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 「동물보호법 시행령」제6조 각호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는「고등교육법」제2조에 따른 학교 또는 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 수의사

④「동물보호법」제48조에 따른 전임수의사

(나)「동물보호법 시행령」제6조에 따른 민간단체가 추천하는 자로서 아래의 어느 하나에 해당되는 사람

①「동물보호법」제6조 각 호에 따른 법인 또는 단체(동물보호민간단체)에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람

② 「동물보호법 시행규칙」 제32조제4항에 의한 농림축산검역본부 고시에 따라 농림축산검역본부장의 승인을 받은 시행령 제6조 각호에 따른 법인·단체(동물보호민간단체) 또는 고등교육법 제2조에 따른 학교 또는 검역본부에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

③ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리위원회의 위원 또는 같은 법 제9조에 따른 기관의 국가생명윤리심의위원회 위원으로 1년 이상 재직한 사람

④ 농림축산검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

(다) 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 및 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 사람으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 자격을 갖춘 사람

① 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험을 관리하거나 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경험이 있는 사람

② 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수

③ 기타 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험 시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 (나)항의 ②호에 해당하는 자격기준을 갖춘 사람

(3) 위원회는 (가)항과 (나)항에 해당하는 위원을 반드시 1명 이상 포함하여야 한다. 위원회를 구성하는 위원의 3분의 1이상은 해당 기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

(4) 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 동물실험과 관련하여 금품 또는 향응을 제공받거나 부정한 청탁에 따라 권한을 행사하는 등의 비위 사실이 있는 사람은 위촉할 수 없으며, 위촉기간 중에 그 사실을 안 경우에는 해촉해여야 한다.

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

(6) 위원은 동물의 보호·복지에 관한 사항과 동물실험의 심의에 관하여 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 교육을 이수해야 한다.

5. 위원회장의 직무

(1) 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 운영 및 업무에 관한 사항을 총괄한다.

(2) 위원장은 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행하게 할 수 있다.

(3) 위원장은 원활한 운영을 위해 다음의 업무를 담당하는 간사 1인을 지명할 수 있다.

(가) 회의 안건 검토 및 행정관리 사항

(나) 회의록 작성

(다) 위원회 운영에 관한 사항

(라) 그 밖에 위원장이 명하는 사항

6. 위원회의 권한과 의무

(1) 위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 지도·감독을 수행한다.

(가) 동물실험에 대한 심의(변경심의를 포함한다.)

(나) 심의한 실험의 진행(생산, 도입, 관리, 실험)·종료(해당 동물의 처리)에 대한 확인 및 평가

(다) 동물실험이「동물보호법」제47조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독

(라) 동물실험시설의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구

(마) 실험동물 또는 동물실험 및 시설의 관리와 운영에 필요하여 기관장이 정하는 내부규정 등에 관한 사항

(바) 동물실험시설 종사자 및 연구자 등에 대한 교육훈련 등의 확인 및 평가

(사) 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가

(아) 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항

(자) 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

7. 회의

(1) 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 회의를 소집하고 이를 주재한다.

(가) 기관장의 회의 소집 요구가 있는 때

(나) 위원장이 필요하다고 인정하여 긴급하게 회의 소집을 하는 때

(다) 위원의 3분의 1 이상으로부터 소집 요구가 있을 때

(2) 회의는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 비대면회의로 이를 대체할 수 있다.

(3) 위원장은 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시·장소 및 상정하는 안건을 회의 개최일 전까지 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 위원장 또는 기관장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 회의 개최 전까지 통지할 수 있다.

(4) 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 참석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 제9조와 제10조에 따른 동물실험계획 심의 또는 변경심의를 하는 회의에는 수의사인 위원 및 제5조제3항에 따른 해당 기관과 이해관계가 없는 위원이 1명 이상 참석해야 한다.

(5) 위원장은 위원회에 상정된 안건에 대하여 이해관계인, 기관 내 수의사 또는 외부전문가를 회의에 참석하게 하거나 서면으로 의견을 들을 수 있다.

8. 동물실험계획 심의·승인 등

(1) 실험동물을 이용한 연구·시험에 대하여 동물실험을 행하고자 할 경우 위원회의 승인을 받아야 한다. 이미 승인받은 동물실험계획을 변경하고자 하는 경우에도 위원회의 승인을 받아야 한다.

(2) 위원회 회의에 상정된 안건을 심의·평가함에 있어 중점적으로 검토하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

(가) 동물실험의 필요성 및 타당성

(나) 동물구입처의 적정성

(다) 동물실험의 대체방법 사용 가능성 여부

(라) 동물실험 및 실험동물관리 등과 관련하여 동물복지와 윤리적 취급의 적정여부

(마) 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성

(바) 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성

(사) 실험동물이 받는 고통과 스트레스 정도

(아) 동물실험 중에 실험동물의 고통이 수반되는 경우 그 동물의 고통 감소 방안 및 그 적정성

(자) 동물실험 수행자의 실험동물의 윤리적 취급 및 관리와 실험에 관련된 지식 및 훈련 이수 정도

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

(3) 위원회 회의에 상정된 안건 중 동물실험계획이 수반되는 안건에 대하여는 심의·평가하고 그 종합 심의평가결과에 따라 의결을 하여야 한다.

(4) 동물실험을 위한 모든 동물 구입 및 실험은 위원회의 동물실험계획 승인을 받은 후 실시하여야 하며, 위원회의 승인을 받기 전 실시된 동물실험에 대해서는 심의평가

하지 아니한다.

9. 심의결과 통보

(1) 위원장은 승인된 안건에 대해서는 승인번호를 부여한다.

(2) 위원장은 심의결과 내용의 보완 및 재심의가 필요한 경우 그 사유를 구체적으로 밝혀 연구책임자에게 알려야 한다.

10. 위원의 제척·회피

(1) 위원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 당해 심의대상 안건의 심의・의결에서 제외해야 한다.

(가) 위원이 해당 심의안건에 관하여 연구・개발 또는 이용 등에 관여하는 경우

(나) 위원이 해당 심의안건과 이해관계가 있다고 인정되는 경우

(2) 위원이 제1항 각 호의 사유에 해당하는 때에는 스스로 그 안건의 심의·의결을 회피할 수 있다.

(3) 동물실험계획서를 제출한 연구책임자는 제1항에 따른 위원이 참여할 경우에는 해당 안건의 심의・의결에서 제외하여 줄 것을 요청할 수 있다.

11. 동물실험시설 관리실태 확인

(1) 위원회는 동물실험시행기관의 동물실험시설의 관리실태에 관하여 확인 및 평가를 할 수 있다.

(2) 위원회는 별지 제1호 서식 동물실험시설 실태조사표에 따라 시설을 점검하고, 점검결과를 동물실험시설의 기관장에게 보고하여야 한다.

(3) 시설점검은 다음 각 호의 사항을 중점적으로 평가하여야 한다.

(가) 실험동물 관리 및 사용에 관한 사항

(나) 직원의 보건 및 안전에 관한 사항

(다) 수의학적 관리에 관한 사항

(라) 기록물 유지 및 보존에 관한 사항

(마) 실험동물 관리와 관련한 보고 체계

(바) 내부 종사자 및 동물실험 수행자의 교육·훈련에 관한 사항

12. 심의 후 감독

(1) 위원은 승인된 동물실험계획에 따라 동물실험이 적절히 수행되는지를 연 1회 이상 별지 제2호서식의 심의 후 감독 점검표에 따라 점검하고, 그 결과를 위원회에 보고하여야 한다.

(2) 위원회는 승인된 계획과 일치하지 않은 방법으로 진행 중인 실험에 대해서는 이를 승인 철회 또는 중지하게 할 수 있다.

13. 비밀유지

(1) 위원회의 위원 및 간사는 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

(2) 위원회의 위원 및 간사는 별지 제1호 서식에 따른 위원서약서를 동물실험시설의 기관장에게 제출하여야 한다.

14. 운영세칙

이 규정에서 정한 사항 외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

<별표 1>

동물의 고통 정도에 따른 고통등급 분류기준

등 급	내 용
A	생물개체를 이용하지 아니하거나, 식물, 세균, 원충 및 무척추동물을 사용한 실험, 교육, 연구, 수술 또는 실험
B	척추동물을 사용하지만 거의 스트레스를 주지 않는 교육 또는 연구 (척추동물을 대상으로 극심한 고통이나 억압 또는 회피할 수 없는 스트레스를 유발하는 교육 또는 연구 등)
C	척추동물을 대상으로 단시간의 경미한 통증 또는 스트레스가 가해지는 교육 또는 연구
D	척추동물을 대상으로 중등도 이상의 고통이나 억압을 동반하는 교육 또는 연구
E	척추동물을 대상으로 극심한 고통이나 억압 또는 회피할 수 없는 스트레스를 유발하는 교육 또는 연구 (고통을 경감시키는 약물을 처치하지 않는 조건 하에서 수행되는 독성시험 등)

<별지 제1호 서식>

동물실험시설 실태조사표

시설명				
구 분	점검항목	양호	보통	미흡
운영	기관 내 동물실험시설을 전담하여 운영하는 인력이 있는가? - ( ) 명 - 구성 : 수의사( ), 행정인력( ), 관리원( ), 기타( )	여/부 ( )		
	동물종별 관리인력을 구분하여 운영하는가?	여/부 ( )		
	시설 내 별도의 운영 규정이나 표준절차가 있는가? - 규정명 - 제개정일 - 규정 비치 및 유지.관리 여/부 (*의견기재*)	여/부 ( )		
	재해, 응급, 비상상황 대응 대책이 있는가? - 비치 및 교육 여부 : 비치 ( ) , 교육( )	여/부 ( )		
	재난, 정전, 화재 등 예상하지 못한 비상사태 발생 시 대비 및 대응체계가 마련되어 있는가? (사람 및 동물)			
	소방, 보안, 비상전력 장치 등의 경보장치가 설치되어있고 작동이 가능한가?			
	비상사태를 대비한 일상 훈련, 안전진단 등을 진행하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	정기적인 시설의 안전진단을 실시하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	수의학적 프로그램이 있는가? 프로그램에 따라 수의학적 관리를 하고 있는가?	여/부 ( )		
	입.출입 절차를 마련하고 관리하는가? - 입.출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입.출입 관리대장을 기록.보존 - 허가받은 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시			
	환경 모니터링을 실시하고 결과를 반영하여 운영하는가? - 방법 - 항목 - 주기			
시설	시설은 관련 법령이나 각종 규정에 따라 설치되어 운영되고 있는가?			
	시설의 보안대책이 마련되어 있고 운영하고 있는가?			
	(방충방서) 시설은 외부의 오염물질(미생물 등)이나 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조인가?			
	(공간구획) 시설은 격리실(질병이 있는 동물의 격리, 진단 및 치료), 동물종별 사육공간, 전실, 특수실험실 등 목적에 따라 분리, 구획되어 있는가?			
	(배수) 시설은 배수가 잘되며 배수로에 동물실험 등으로 인한 퇴적물이 쌓이지 않으며 역류를 방지하도록 설계되어 있고 운영되는가?			
	(채광조명) 시설은 안전과 동물실험 등에 적절한 조도를 유지하고 있는가?			
	(온습도) 시설 및 사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비가 있으며 관리를 원활히 하고 있는가?	여/부 ( )		

	(공조) 시설은 공기흐름이 원활하고 오염으로부터 예방할 수 있도록 적절한 공기 조화 시설이나 공기 정화 시설이 있으며 관리를 원활히 하고 있는가?	여/부 ( )		
	(동선) 사람, 동물, 물품(장비) 등의 동선이 분리 또는 구분되며 표시하고 있는가?			
	(시설) 시설 내 벽과 바닥, 천장 등을 시설사용목적에 맞게 내화성, 내수성, 내부식성의 재질로 유지하는가?			
	(부대시설 위생) 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독설비 등을 구비하고 있는가?			
	(시설 위생) 외부, 사람의 의복이나 신발로 인한 오염을 방지하기 위한 설비나 시설이 있고 교차오염이 발생하지 않도록 분리 또는 구분 보관하는 등 관리를 하고 있는가?	여/부 ( )		
	(동물실험실) 동물부검 또는 수술을 실시하는 실험실을 갖추었는가? - 실험실 수 또는 확인한 실험실명(번호)	여/부/해당없음 ( )		
	(실험실 환경) 동물의 부검이나 수술 등 동물실험과 동물과 사람의 안전에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가? - 장치/설비현황 :			
	(실험실 환경) 실험실에는 시험 물질을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?			
	(사육실 환경) 사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?			
	(사육실 환경) 사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 장소를 갖추었는가?			
	(사육실 환경) 케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?			
위생	(작업환경-환기) 시설 내에서 발생하는 악취나, 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설이나 장비를 구비하고 유지하는가? 시설/장비현황 :			
	(작업환경-방충방서) 해충이나 설치류 등의 유입을 방지하는 대책을 마련하고 유지하는가? - 시설/장비현황 :			
	(개인위생) 작업자는 적절한 복장(작업복, 작업화, 작업장갑, 작업모 등)을 항시 착용하고 있는가?			
	(위생) 시설 내 기계, 설비, 기구, 용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비가 있는가?			
	(위생) 시설 내 기계, 설비, 기구, 용기 등을 관리하고 그 결과를 기록하는 관리일지가 있는가?			
	(위생) 세척, 소독 시설에 사용 기준이 게시되어 있고 종사자들이 준수하고 있는가?			
	(위생) 주기적 세척과 소독을 실시하고 있는가?			
연구자의 안전	연구자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계			

	시설에서 발생할 수 있는 위해요소를 확인하고 사람에게 위해를 주지 않거나 최소화할 수 있는 조치를 취하고 있는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 등에 따른 별도 보관장소 설치 및 관리			
동물의 사용	실험동물 검역실을 갖추고 있는가? 동물종별 수용을 위한 케이지, 랙 및 부속장비 등을 구비하고 활용하는가?	여/부 ( )		
	동물구입에 대해 시설관리자가 관여하며 실험목적과 시설 오염을 방지하도록 관리체계가 있는가?			
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상 여부를 확인하는가?			
	동물 반입 시 수의사나 전문인력에 의해 검역하고 충분한 순화기간을 거쳐 반입하는가? - 검역업무담당			
	동물 관리와 사용에 관련된 사항을 평가하고 있는가?			
	동물종, 계통별 특이사항을 고려한 동물 관리를 하고 있는가?			
	임신, 수술 등 특수사항을 고려한 동물 관리를 하고 있는가?			
	동물의 급이, 급수 관리와 실험에 맞는 사료 등을 선택하여 사용하고 있는가? - 급이 용이성, 오염 여부, 영양과 급이량, 특수 영양성분의 공급, 사료 유통기한 확인, 급이 기록, 보관상태, 급수기 위생, 음수 검사, 급수기 관리, 음수의 소독 또는 멸균상태, 공급량 등			
	깔짚 등 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사후관리가 적절히 되고 있는가? - 깔짚 검사성적서, 흡수력, 분진도, 보관, 위생, 교환 빈도 등			
	행동풍부화물 등 동물복지를 위해 동물에게 제공되는 물품의 공급과 사후관리가 적절히 되고 있는가? - 동물종별 적정물품 공급, 풍부화물 관리 등			
	동물의 사육밀도와 동물종별 관리 프로그램이 있는가?			
	동물의 사육관리 및 실험의 전후 보고체계가 있는가?			
	동물용의약품 또는 사육물품의 관리체계가 있는가?			
	케이지, 펜 등 동물의 1차 사육공간(사육상자)의 관리가 적절한가? - 동물의 생리학적 및 행동학적 표현이 가능한 환경 - 사료와 음수 섭취 용이성, 위생 - 내수성, 내부식성 재질 - 적정 동물 수 또는 동물 수용 등			
	사육 환경점검을 실시하고 그 결과를 기록하는가? - 일일 온습도 편차, 환기 횟수, 조도, 소음, 진동 등			
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?			
	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? - 동물의 반입.반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록.관리			
	실험 후 동물검사를 실시하고 동물의 사후처리, 기증, 분양 등을 하고 있으며 관련 기록을 유지하는가?			
교육·훈련	시설 관리인력을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? - 교육이나 훈련내용 - 주기			

	연구자와 위원을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? - 교육이나 훈련 내용 - 주기			
	교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?			
기록	시설, 장비, 설비와 동물에 대한 기록이 유지되고 있는가?			
	작업장, 시설, 장비, 설비 등의 소독, 세척, 살균 및 청소 후에 기록이 유지되고 있는가?			
	기구와 장비의 점검계획이 있으며, 유지보수의 기록이 있는가?			
	시설이나 운영문제 발생 및 조치에 대한 기록을 유지하는가?			
폐기물 처리	폐기물보관장소는 작업장와 격리된 특정 장소에 있는가?			
	폐기물보관실에는 동물사체 등을 보관할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?			
	폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 않도록 되어 있는가?			
	실험동물의 사체가 외부에 유출되거나 재이용되지 않도록 관리하는가?			
	사체 등 폐기물을 관련 법률에 따라 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관			
비상사태대응	재난, 정전, 화재 등 예상하지 못한 비상사태 발생 시 대비 및 대응체계가 마련되어 있는가? (사람 및 동물)			
	소방, 보안, 비상전력 장치 등의 경보장치가 설치되어있고 작동이 가능한가?			
	비상사태를 대비한 일상 훈련, 안전진단 등을 진행하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
	정기적인 시설의 안전진단을 실시하고 그 결과를 기록하고 있는가?			
개선조치	동물복지, 사육이나 환경관리 등 위반사항 발생 시 보고 절차가 있는가? - 담당자가 지정되어 있는가			
	동물복지, 사육이나 환경관리 등 위반사항 발생 시 개선조치 절차 및 방법이 수립되어 있는가?			
	개선조치를 실시하고 있으며 그 결과를 적절하게 기록유지하고 있는가?			
의견				

점검일: 년 월 일

점검자: 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ (서명)

확인자: 소속: _____ 직급: _____ 성명: _____ (서명)

<별지 제2호 서식>

심의 후 감독 세부점검표

가. 과제 정보

위원회 승인번호				
과제명				
연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일			
연구책임자	성명	소속	전화번호	E-mail
실험담당자				

나. 연구현황표

내 용	승인 사항 *승인된 계획서 내용을 그대로 기입합니다.*	진행 현황
연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일	년 월 일 ~ 현재
동물실험의 종류 (해당사항 모두표시)	□ 시료의 투여 및 접종 □ 재료 및 시료의 채취 □ 외과적 처치 □ 유전 및 육종 □ 방사선 조사 □ 감염 □ 발암 □ 생리적 상태 및 행동 관찰 □ 기타	□ 시료의 투여 및 접종 □ 재료 및 시료의 채취 □ 외과적 처치 □ 유전 및 육종 □ 방사선 조사 □ 감염 □ 발암 □ 생리적 상태 및 행동 관찰 □ 기타
고통등급	□ A □ B □ C □ D □ E	□ A □ B □ C □ D □ E
실험동물정보	- 동물종(계통) : - 마릿수 : - 구입처(반입일) :	- 동물종(계통) : - 마릿수 : - 구입처(반입일) :
사육장소		
실험장소		
진정/마취, 진통/항생제		
인도적 종료시점		
안락사방법		
위해물질 사용여부		

다. 연구수행현황

구분	연구수행과정	Y	N	N/A	일시	실시자
1.	실험계획서 승인	□	□	□		
2.	동물실험시설 이용신청	□	□	□		
3.	동물 구입 또는 사육상에서 입고	□	□	□		
4.	동물검역 또는 순치	□	□	□		
5.	실험수행	□	□	□		
6.	안락사	□	□	□		
7.	사체처리	□	□	□		
8.	종료보고	□	□	□		

라. 세부점검표

구분	점검내역	Y	N	N/A	확인된 사항	비고
I. 동물실험계획서와 인력관리						
1.	연구책임자와 실험수행자가 기관 내 동물실험윤리위원회 운영규정과 동물사용지침 등, 기관의 동물실험 및 실험동물 관련 규정을 숙지하고 있는가?	□	□	□		
2.	실험수행자가 연구수행을 위한 최신의 계획서와 수행절차를 숙지하고 있는가? (승인된 최종 계획서를 실험공간에 비치하고 있는가?)	□	□	□		
3.	실험수행자가 승인된 계획서에 기재된 것과 일치하는가?	□	□	□		
4.	실험수행자가 동물실험윤리위원회 동물실험윤리교육을 이수하였는가? (교육이수번호 유무)	□	□	□		
5.	현재 사용하고 있는 동물사육장소가 계획서에 기재된 장소와 일치하는가?	□	□	□		
II. 연구과정						
1.	동물의 반입은 계획서 승인 후 수행되었는가? (동물반출입기록과 비교)	□	□	□		
2.	동물종, 계통, 연령, 수량 및 구입처가 승인된 사항과 일치하는가?	□	□	□		
3.	반입동물에 대하여 일정기간의 검역실 체류기간과 관찰이 수행되었는가?	□	□	□		
4.	동물실험윤리위원회 승인번호가 사육케이지에 표시되었는가?	□	□	□		
5.	동물사육장소가 적합한가?	□	□	□		
6.	특별한 주거 및 사육 조건을 준수하고 있는가? (해당시)	□	□	□		
7.	동물을 주기적으로 관찰하고 그 상태를 기록하고 있는가?	□	□	□		
8.	동물관찰자 지정 및 인수인계 절차가 있는가?	□	□	□		
9.	주말과 휴일, 비상사태 시 담당자가 지정되어 있는가?	□	□	□		
10.	승인된 계획서에 명시한 진통제를 사용하고 투여량, 빈도 및 투여경로는 정확하게 기록되어 있는가?	□	□	□		
11.	주사제, 혈액채취 및 유체 수거량 및 날짜가 기록되어 있는가?	□	□	□		
12.	수행된 실험과정이 승인된 계획서의 내용과 일치하는가?	□	□	□		
13.	실험수행자가 실험을 수행 할 수 있는 능력을 가지고 있거나 훈련되어 있는가?	□	□	□		
14.	실험수행자는 적절한 보호장비(마스크, 장갑 등)를 갖추고 동물실험을 진행하는가?	□	□	□		
15.	동물의 수의학적 처치 시 수의사의 조언(동물의 취급, 진정, 마취, 안락사, 수술 침 수술전·후 관리 등)을 얻을 수 있는가?	□	□	□		
III. 마취(해당 시)						
1.	마취제의 보관 및 사용관리가 적절히 이루어지고 있는가? (유통기한, 향정신성의약품 재고량 관리 등)	□	□	□		
2.	흡입마취용 기구의 경우 주기적으로 점검 및 정비하고 있는가?	□	□	□		

3.	동물이 적정 농도의 마취 준수 절차를 통해 의식이 없는 마취상태에서 실험이 수행되는가?	□	□	□		
4.	약물/마취제/진통제를 정확하게 투여하고 기록하였는가?	□	□	□		
5.	계획서에서 승인된 기법에 따라 마취를 수행하는가?	□	□	□		
IV. 수술(해당 시)						
1.	수술 장소는 깨끗하고 잘 정돈되어 있는가?	□	□	□		
2.	생존 수술을 위한 멸균기구, 멸균장갑, 수술용 마스크 등이 구비되어 있는가?	□	□	□		
3.	시술자는 마취와 수술, 수술 후 관리 등에 대한 훈련이 되어있는가?	□	□	□		
4.	절개는 고통감소를 위해 적절하며 봉합되어 있는가?	□	□	□		
5.	수술진행 중 체온유지를 위해 온도 조절장치를 사용하는가?	□	□	□		
6.	멸균된 기구들은 사용전 적절하게 보관되는가?	□	□	□		
7.	약물, 봉합물질, 수술도구 등의 유지 관리가 잘 되어있는가? (유효기간 등)	□	□	□		
8.	승인된 계획서에 명시된 진통제/항생제를 사용하고 투여정보(투여량, 빈도 및 투여경로)가 기록되어 있는가?	□	□	□		
9.	수술한 동물이 식별 가능하도록 표시되어 있고 수술내역이 문서화되어 있는가?	□	□	□		
10.	수술 후 사후 관리 정보가 기록되어있는가?	□	□	□		
V. 인도적 처리기준 및 고통감소 방안						
1.	실험수행자가 실험동물이 받을 고통분류에 대해 인지하고 있는가?	□	□	□		
2.	계획서에 기재된 인도적 실험종료 시점 기준을 실험수행자가 정확히 인지하고 있는가?	□	□	□		
3.	예기치 못한 동물의 질병발생 시에 적절한 수의학적 조치를 시행하는가?	□	□	□		
4.	동물탈출 및 위해요소 발생 시 대처방안을 수립하여 적용하고 있는가?	□	□	□		
5.	가학적인 환경과 조치에 대한 방지대책이 있는가?	□	□	□		
VI. 기록관리						
1.	동물실험시설이용신청서가 있는가?	□	□	□		
2.	동물실험종료보고서를 기록하였는가? (별지 제8호서식)	□	□	□		
3.	실험동물사체처리내역서를 기록하였는가?	□	□	□		
4.	동물실험시설 출입관리기록이 관리되고 있는가?	□	□	□		
5.	동물실험시설의 조명시간과 조도 등이 적정하게 관리기록 되는가?	□	□	□		
6.	동물반출입내역을 기록하였는가?	□	□	□		
VII. 안락사						
1.	계획서에서 승인된 방법으로 안락사를 수행하는가?	□	□	□		

2.	안락사 및 사체 처리는 지정된 장소에서 즉각적으로 수행되는가? (처치 전의 동물 또는 사체가 방치되어 있진 않는가?)	□	□	□		
3.	안락사 수행 후 사망확인을 하는가?	□	□	□		
Ⅷ. 사육 또는 번식(해당 시)						
1.	계획서에 따라 지정된 사육장소에서 사육·번식하여 이용하는가?	□	□	□		
2.	개별동물에 식별 가능한 이표, 표식 등의 기록된 부착물이 있는가?	□	□	□		
3.	동물생육 시기에 따라 적당한 크기의 사육상으로 옮겨 사육하는가?	□	□	□		
4.	항온·항습·환기를 유지하고 건강상태를 매일 점검·기록하는가?	□	□	□		
5.	조명시간과 조도 등이 동물 종에 따라 적정하게 관리되는가?	□	□	□		
6.	동물이 사료와 음수에 접근하기에 용이한가?	□	□	□		
7.	동물종에 따른 적합한 사료를 급여하는가?	□	□	□		
8.	사료는 유효기간 이전에 사용하거나 교체하는가?	□	□	□		
9.	사료와 깔짚은 오염되지 않게 밀봉하여 보관하며 일반쓰레기 등과 격리하여 보관하는가?	□	□	□		
10.	깔짚의 교체주기가 정해져 있고 주기적으로 교체해 주는가?	□	□	□		
11.	동물을 사육장소 외의 실험실에 24시간 이상 계류하지 않는가?	□	□	□		
12.	대상동물이 실험실에서 12시간 이상(랫드, 마우스 24시간) 관리되어야 하는 경우에 대한 부서 내 승인절차가 있는가?	□	□	□		
13.	예기치 못한 응급 발생 상황에 대하여 대처방안을 수립하고 관리하는가?	□	□	□		
14.	환경풍부화(enrichment)가 고려되었는가? *미고려시 동물실험계획 승인근거와 일치하는가	□	□	□		
15.	질병 및 외부로부터의 스트레스 요인을 점검하고 있는가?	□	□	□		
16.	교배, 출산, 이유 기록 등 번식사육을 위한 지침이 마련되어 있는가?	□	□	□		
17.	교배, 출산, 이유 기록이 사육상에 정확하게 표시되는가?	□	□	□		
18.	번식사육 시, 적절한 시기에 젖을 떼고 이유를 시작하는가?	□	□	□		
의견						

점검일: **년** **월** **일**

점검자: **소속:** _____ **직급:** _____ **성명:** _____ **(서명)**

확인자: **소속:** _____ **직급:** _____ **성명:** _____ **(서명)**

<별지 제3호 서식>

위 원 서 약 서

소 속 직 위				
성 명		주민등록 번 호		
한 자				
주 요 경 력				
주 소	소속기관			
	자 택			
연락처	전화번호		이동전화	
	E-mail		FAX.	
	은행명		계좌번호	

위 본인은 (기관명) 동물실험윤리위원회 위원직(년 월 일부터 년 월 일까지)을 수행함에 있어 관련 업무를 엄정하고 성실하게 추진함은 물론, 본인 소속 기관 또는 단체의 재직기간 및 이후에도 업무과정에서 취득한 사항을 외부에 누설 또는 부당 행위를 하지 않을 것을 서약합니다.

년 월 일

소속 :

성명 : (인)

(기관명) 귀하

기술지원규정 개정 이력

□ 개정일 : 2025. 2. 3.

○ 개정자 : 안전보건공단 산업안전보건연구원 흡입독성센터

○ 개정사유

-「동물보호법(법률 제19880호, '24.1.2.)」개정 및「동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인(농림축산검역본부고시 제2023-47호, '23.12.26.)」제정에 따라 기존 기술지원규정을 개정하여 화학물질의 독성시험 및 연구기관이 운영해야 하는 동물실험윤리위원회의 구성과 운영에 필요한 사항을 재규정함

○ 주요 개정내용

- 법령 및 가이드 용어를 바탕으로 구문 및 자구 수정
- 위원회의 구성(제4조) 명확화 및 구체화
- 위원회의 권한과 의무(제6조) 신설
- 동물실험시설 관리실태 확인(제11조) 평가항목 보완
- 심의 후 감독(제12조) 신설
- 동물실험시설 실태조사표, 심의 후 감독 점검표 추가(별지 제1호 및 제2호)

□ 재공표 : 2025. 3. 26.

○ 기술지원규정 영문 명칭 복원(KSH-GUIDANCE→KOSHA GUIDE)으로 재공표

KOSHA GUIDE
기술지원규정

·규정번호 : E-T-4-2025
·심　　의 : 산업안전보건표준제정위원회
·공 표 일 : 2025. 3. 26.