

우정바이오 동물실험윤리위원회

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인

시행일 : 2025.01.01 ~

IACUC 행정간사 정혜린



우정바이오 신약클러스터 실험동물센터 이용 절차

실험동물센터
회원가입



실험동물센터
윤리교육 이수



동물실험계획서
작성



1주 검역 후
동물실험 진행



동물구매/반입
신청서 작성



동물실험계획서
승인

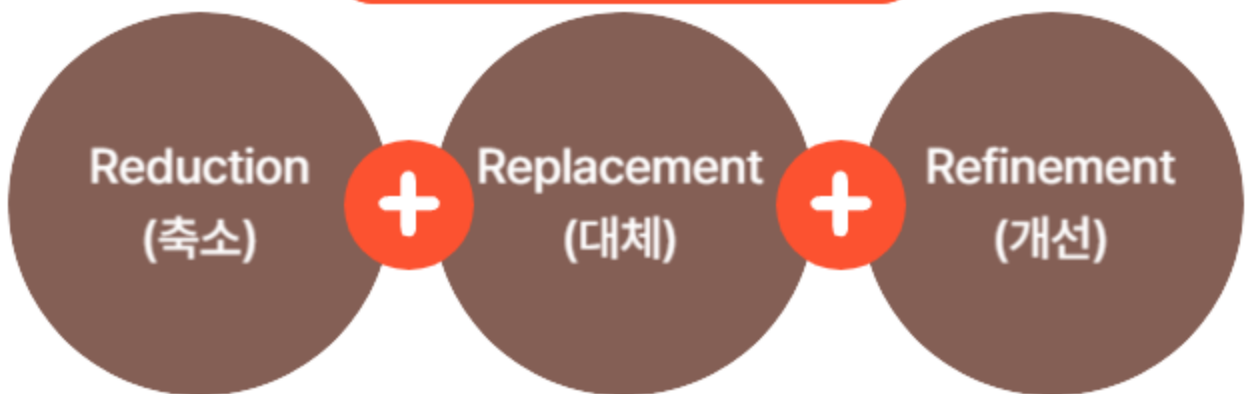
- * 동물실험계획서 작성 전 '윤리교육' 이수 필수
- * 우정바이오 동물실험실 출입 시 출입자교육 신청 필수
- * 동물구매신청서 작성 시, 동물실험계획서 승인 후 신청가능
- * 동물 검역/순화기간 단축 불가능 (국내, 해외 동물 1주)
- * 사육실의 경우, 동물 종과 Strain에 따라 적절한 사육실로 배정
- * 자세한 내용은 홈페이지>게시판>자료실 '우정바이오 실험동물센터 이용가이드' 참고

동물실험계획서 작성 원칙

동물실험을 목적으로 살아있는 척추동물을 사용하는 자는
위원회 표준운영규정에 따라 미리 동물실험계획서를 작성하여야 한다.

- 전문지식이 없는 일반인도 이해할 수 있을 정도로 쉽게 작성해야 함
- 내용은 구체적이어야하며, 3Rs에 입각해야 함
- 계획서의 내용에서 벗어나거나 다른 목적으로 실험동물을 사용해서는 안됨
- 실험 진행 중에는 동물실험현황을 기록, 보관하여야 함

3Rs



연구자 점검 항목

3Rs 원칙에 입각하여 과학적이고 윤리적인 동물실험을 계획할 것



1. 일반사항

- 참여 연구자의 정보(소속 및 직위) 확인
- 교육이수정보 확인



2. 동물실험의 목적 및 필요성

- 관련 정부기관 보고항목 확인
- 중복실험 및 3Rs 대안방법 정보검색 작성 확인
- 동물실험의 목적 및 필요성 작성 확인



3. 실험동물 및 동물실험시설

- 실험동물 정보(동물 및 시설) 작성 확인
- 실험동물 공급처 확인



4. 실험물질

- 실험물질의 정보 작성 확인
- 생물학적 위해 또는 재해유발 물질 관련 정보 확인



5. 동물실험 방법 및 절차

- 동물실험 일정과 절차 방법 작성 확인

연구자 점검 항목

3Rs 원칙에 입각하여 과학적이고 윤리적인 동물실험을 계획할 것



6. 고통등급

- 고통등급 작성 확인
- 고통경감조치에 대한 작성 확인



7. 고통과 스트레스 완화를 위한 수의학적 관리

- 고통과 스트레스 평가 작성 확인
- 수의학적 관리방안 작성 확인
- 인도적인 종료시점 기준 작성 확인



8. 동물복지를 고려한 사육관리

- 사육관리 작성 확인



9. 안락사

- 안락사 정보 작성 확인
- 사체처리 및 기타 방법 작성 확인



10. 안전관리 및 준수사항

- 안전관리 작성 확인
- 준수사항 서명 확인

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인



연구 시작 기간 관련 사항

심의기간이 '**영업일 기준 약 7일**' 이므로 심의기간 고려하여
연구 시작일 지정 필요. (여유있게 설정하는 것을 추천)
예측이 어려울 때는 1년 단위로 작성 권유



연구자 정보 관련 사항

시험 책임자 : 실험 총괄 책임자 1인
실험 참여자 : **실제 동물실험에 참여하는 연구자 모두 기입**

동물실험계획 전 **대체수단**을 사전검토 했음을 증명
대체수단 검색을 위한 검색사이트, 키워드, 발췌내용 기입
* 검색수행날짜는 3개월 이내로 권장됨.



실험계획 관련 사항

사용 마리 수는 계획서 당 **최대 500마리**로 제한됨
계통, 주령, 공급동물 수, 번식 수(번식과제 시) 정확하게 기재

<LMO동물 사용 시>

- Transgenic, KO, KI 등 유전자변형생물체 일 경우 체크
- 변형유전자명 기재
- 국외반입 LMO는 교육과학기술부 수입신고 확인
- **IBC 신고 또는 승인 필수**

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인



고통등급 관련 사항

[고통등급 가이드라인]을 확인하여

위원회 표준운영가이드라인에 따라 고통등급 체크

E등급의 경우, 실험진행에 대한 사유를 구체적으로 서술해야하며, 적절한 진정/진통/마취제 등을 사용할 수 없는 과학적인 근거를 기재해야 함



계통 선정 관련 사항

실험동물 수량은 **통계적인 근거**를 기반하여 합리적으로 산출되어야 함

예기치 못한 폐사 등을 대비한 **여유 마리수**를 포함할 수 있음
산자를 이용한 동물실험의 경우, **예상 산자수**를 작성해야 함



실험물질 관련 사항

Cell 이용 실험은 **Mycoplasma 검사**가 필수이며
사전에 '**세포주/물품 반출입신청서**' 작성 필수
결과지는 세포 검사일로부터 **3개월**까지만 유효함

마취제를 포함한 모든 물질 사용시 작성
실험동물에 적용되는 모든 실험물질을 기재 필수
'의약품 허가'와 '의약품 미허가' 구분하여 작성 필요

<미허가 의약품 사용 시>

- 물질의 특징을 최대한 상세하게 기입
- **예비실험**을 통한 최소한의 약물정보 파악

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인



수의학적 관리 관련 사항

마취제나 항생제, 진통제, 진정제 등의 처치가 있을 시,
반드시 기재해야 함

약물의 용량과 투여 경로 및 빈도는 **권장사항 숙지 후 진행**

<Avertin 사용 시>

- 자료실 내 사용 절차 확인 및 숙지

마약류 약물 사용시에는 허가증 첨부 필수

* 계획서 내에 사용 목적 및 방법 등 구체적이고 명확하게 설명

보정들의 사용횟수 및 시간에 따라 **고통등급이 반영 됨**



보정법 및 인도적 실험종료 관련 사항

<가장 이상적인 실험종료 시점>

- 동물의 **통증과 고통이 시작되기 전에 실험을 종료**하는 것

- 동물의 '죽음'이 종료시점이 되는 것은 **지양 함**

- **실험과 관련된 부작용 및 증상을 바탕으로**

인도적 종료 시점 설정

실험의 목적과 예상결과를 명확히 숙지 후
동물관찰의 목표치를 설정해야 함



생존율 실험 관련 사항

생존율 실험은 최대한 지양하는 것이 옳으나, 불가피한 경우
3Rs에 따른 최소한의 인도적 종료 시점 및 기준을 명시해야
하며 이 기준을 준수하여 실험을 진행해야 함.

* **인도적종료 기준**은 해당 실험과 관련되어 나타날 수 있는
극심한 빈사상태를 의미함.

* 다음 관찰일까지 동물의 생존이 어렵다고 판단되는 경우
인도적 종료 필요

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인



안락사 및 사체처리방법 관련 사항

<안락사 방법 선정 기준>

- 고통을 수반하지 않는 방법
- 의식 소실 및 치사에 이르는 시간이 짧은 방법
- 동물이 다시 살아나지 않는 확실한 방법
- 시행자 및 주위 사람에 정서적 영향이 적은 방법
- 병리조직학적 평가 적합성이 높은 방법
- 경제적인 방법

<사체처리기록서>

- 개체를 정리하는 당일까지 접수 필수



위해물질 관련 사항

위해물질 사용 시 반드시 작성

안전성 관련 서류 첨부

감염성 물질 사용 시 **Biosafety Level** 파악 후 체크
유전자재조합실험 및 제 2,3등급 이상의 감염성 병원체
사용 시, 반드시 **IBC 승인** 필요



실험계획서 심의 과정

<연구자>

- 가이드를 통한 셀프 점검

<전문 간사>

- 사전 검토

<IACUC 위원>

- 수의학적 처치 검토
- 윤리적 타당성 검토
- 과학적 타당성 검토

<위원장>

- 실험 승인 및 통보

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인



실험방법 및 실험 스케줄 관련 사항

동물의 반입부터 안락사를 포함한 실험종료시점까지
자세하게 작성해야 함

비전문가도 이해할 수 있도록 쉬운 용어를 사용하며
구체적으로 작성해야 함

사용할 동물의 개체 수를 구체적으로 명시해야 함

*필요한 경우 관련 서류를 첨부할 것



안전관리 관련 사항

실험동물실 출입 시, 실험 중 안전관리 계획 작성

실험물질 취급 시 복장규정 및 이동 시 안전관리 계획 작성

채취 시료의 보관방법, 폐기 또는 반출과정 작성

사고 발생시 보고 및 대응방식 기재



실험동물 관찰 지표 및 주기 관련 사항

정상동물 관찰주기 : 1회/일

부작용 우려동물 관찰주기 : 2~3회/일

계획서에 인도적 진행을 위한 관찰주기 명시 필수

* 진행하고자 하는 실험과 관련하여 나타날 수 있는

임상증상 및 부작용을 고려하여 관찰지표를 계획서에 상세하게
명시해야 함.

<동물의 관찰 지표 예시>

체중의 변화, 사료 및 음수 섭취 변화, 외형 변화,
생리적 지표 변화, 행동 지표 변화

우정바이오 동물실험계획서 작성 가이드라인



수술 진행 시,
수술 후 관리
관련 사항

실험에서 진행하는 수술과 관련되어 나타날 수 있는
임상증상 및 부작용, 리스크 등을 상세히 기재해야 하며
계획서에 관련된 **관리사항을 명시**해야 함.

수술 전/후에 동물에 적용할 수 있는 **적절한 수의학적 처
치**에 대한 계획 작성 필수



실험의 조건부 승인
관련 사항

동물실험과 관련된 법령과 국제적인 규정 및 가이드라인이
지속적으로 변화함에 따라 특정한 실험방법의 승인여부가
간헐적으로 변화할 수 있음.

미승인된 방법을 이용하고자 하는 경우엔 **과학적 근거 및
사유 명시**해야 함.



특정 성별 사용 실험
관련 사항

양 성(sex)을 모두 사용한 실험을 권장하는 국제적 동
향에 따라, 특정한 성별만 사용한 동물실험을 계획하는
경우 **계획서에 그 과학적인 근거와 사유를 명시**해야 함.

선행 연구 논문 참고 시, 해당 내용 발췌하여 작성 필요

변경계획서

구분	내용
변경 신속 심의 전문간사 1인 전문위원 1인 위원장	1. 실험 수행자의 변경 2. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간 연장 (단, 최장 승인기간인 1년을 초과하지 못함) 3. 연구활동 외적인 요인으로 경미한 변경이 발생한 경우 4. 그 외 위원회에서 필요하다고 인정되는 경우
변경 정규 심의	1. 연구 책임자의 변경 2. 비 생존수술에서 생존수술로 변경 3. 동물 종 변경 또는 사용 마리 수의 50% 이하 증가 4. 생물학적 위해물질 사용 변경 5. 시료 채취 및 투여, 장소의 변경 6. 진정, 진통 마취 및 안락사 방법의 변경 7. 기승인 방법보다 고통이나 침습 정도가 증가하는 경우 8. 기타 위원회에서 필요하다고 인정되는 경우
신규 정규 심의	그 외의 사항들

* 변경계획서 작성 시, **변경 사유를 기재**하고 필요 시 **과학적 근거를 제시**해야 함.

* 재승인 계획서 작성 시, **연구 기간의 연장사유와 지금까지의 실험 현황을 기재**해야 함.

업무별 연락처

업무 관련 문의는 아래 연락처로 편하게 연락해 주세요.

실험실, 부검실 예약

운영지원팀, 조지인
031-280-5232
jicho@woojungbio.kr

계산서 발행 / 청구

영업관리팀, 명슬안
031-280-5331
samyong@woojungbio.kr

**동물 구매/ 반입
홈페이지 기능
IACUC 절차**

IACUC 행정간사, 정혜린
031-280-5215
hrjeong@woojungbio.kr

**처방전 및 수의학적 자문
IACUC 심의**

전임 수의사, 김희진
031-280-5339
hjkim@woojungbio.kr

**IBC 신고 및 승인
생물학적 위해물질 사용**

IBC 간사, 유은채
031-280-5226
ecyu@woojungbio.kr