국내 의학 관련잡지 및 논문집의 투고규정에 나타난 윤리기준

서울대학교병원 임상시험센터¹⁾, 서울대학교 의과대학 약리학교실/서울대학교병원 임상약리실²⁾

정인숙¹⁾, 백정미¹⁾, 장인진²⁾, 신상구²⁾

= Abstract =

Ethical Guidelines Published in the Instruction for Authors of Biomedical Journals in Korea

Ihn-Sook Jeong,¹⁾ Jung-Mi Baik,¹⁾ In-Jin Jang,²⁾ Sang-Goo Shin.²⁾

*Clinical Trial Center, Seoul National University Hospital¹⁾, Department of Pharmacology/
Clinical Pharmacology Unit, Seoul National University College of Medicine and Hospital²⁾*

Background : Clinical researches in which human subjects are involved should be conducted scientifically under ethical considerations. We surveyed editorial guidelines of medical journals and related publications in which these kinds of studies are published, and reviewed the presence/absence of guidelines for ethical justifications.

Methods : Editorial/author guidelines in 51 journals of member societies of the Korean Medical Association, 41 journals of quasi-member societies of the Korean Medical Association, four journals of the member societies of the Korean Academy of Nursing and 20 medical school journals, and eight related journals were examined. Contents of ethical guidelines were classified as 1) approval of IRB (Institutional Review Board) or an ethics committee, 2) Declaration of Helsinki, 3) written informed consent, 4) assurance of subject confidentiality, 5) UR (Uniform Requirements) and 6) no guidelines.

Results : Only 12 (9.7%) of the 124 journals reviewed comprised an ethical guideline in their editorial guidelines. Of these 12, four required an approval of IRB or an ethics committee; eight required confidentiality of subjects itself or according to UR. None of the journals included the Declaration of Helsinki as a guideline.

교신저자 : 정인숙

소 속 : 서울대학교병원 임상시험센터

주 소 : 서울시 종로구 연건동 28번지 ☎ 110-744

전 화 : 02) 760-1681 FAX : 02) 3675-8334

Conclusion : Ethical guidelines were stated only in a limited small number of journals. The ethical guidelines itself cannot be said to directly reflect the journal's overall quality, but journals publishing studies which involve human subjects should have clear and detailed ethical guidelines in order to guarantee the ethical aspects of those studies.

KEY WORDS : Instruction for authors · Ethical guideline · Declaration of helsinki · Informed consent · Uniform requirements · IRB/IEC approval · Confidentiality.

서론

인류의 복지 향상을 위한 각종 의학연구, 신약 및 의료기기의 개발 등은 그 최종 적용자인 인간을 직접 대상으로 하는 임상시험 단계를 거쳐서 그 안전성과 유효성이 결정된다. 따라서 임상시험 단계는 매우 중요하며 타 연구와 달리 인간이 대상이 된다는 점에서 연구의 과학성은 물론 윤리성 또한 엄격히 고려되어야 한다. 특히 오늘날의 급속한 과학 및 의학 특히 분자생물학적 기술의 발전은 유전자 재조합 기법을 이용하여 의약품을 생산하는 수준을 넘어 유전자 자체를 진료의 도구로 하는 유전자 요법이 임상적으로 활발히 연구되고 있다. 이것은 인류에게 큰 도움을 줄 수 있는 반면 잘못 이용될 경우 잠재적 위험성이 심각하며 따라서 이러한 임상연구의 윤리성 평가가 더욱 강조되고 있다.

임상연구에 대한 윤리적 고려는 1938년 미국의 설파제 소아용 시럽제 사고에 의한 109명의 사망 사건, 1960년 경 유럽에서 만명의 기형아의 출산 비극을 초래한 탈리도마이드 사건으로 그 중요성이 부각되었으며 1964년 세계의사회의 헬싱키 선언 이후 임상연구의 윤리적인 고려 측면에서 대대적인 변화를 가져왔다. 의약품의 임상평가연구와 관련해서 미국에서는 1963년부터 조전부 임상시험허가(IND, Investigational New Drug) 과정과 신약허가심사(NDA, New Drug Application)제도를 시작하여 신약개발의 임상시험시 제반 고려사항에 대한 틀을 구축하게 되었다. 또한 이러한 변화는 1970년대 미국 국립보건원(NIH)과 식품의약청(FDA)의 임상연구

를 위한 구체적 지침 제시로 이어졌고 1981년 미국 식품의약청은 의약품 임상시험을 위한 관리기준(GCPs, Good Clinical Practices)을 의무화하기 시작하였다^{1,2)}.

이러한 과정을 통해 전세계적으로 환자 또는 건강인을 대상으로 하는 치료 또는 비치료 목적의 임상연구를 수행할 때는 헬싱키 선언에 따라 연구책임자 및 의뢰자와 독립된 윤리위원회에 의해 연구계획서에 대한 심사를 받고, 피험자의 자의적인 서면 동의를 받는 것이 타당한 것으로 받아들여지고 있다. 특히 헬싱키 선언에서는 인간을 대상으로 하는 임상연구결과를 발표하는데 있어서 이 선언에 제시된 원칙에 따르지 않은 연구결과를 출판이 허용되지 않는 것으로 되어있다. 이는 연구의 정확성 및 윤리성을 보장한다는 의미에서는 매우 강력한 도구로 활용될 수 있다. 즉 연구자에게 있어 발간 기회를 얻는다는 것은 연구 활동에 큰 영향을 주는 것으로 일단 잡지에 연구결과가 게재되기 위해서 연구자는 그 편집규정에 따르려고 최대한 노력을 하기 때문이다. 따라서 바람직한 연구가 되도록 유도하는데 있어 여러 관련 분야의 학술잡지 투고규정 및 이를 관할하는 편집자의 역할은 무엇보다 중요하다고 할 수 있다³⁾.

비윤리적인 연구활동은 연구 참여자의 권리를 침해하고 전체적인 연구 과정의 통합성에 영향을 준다. 편집자는 발간된 연구가 보고된 대로 실행되었는지에 대해 보장할 방법이 없으므로 질관리를 담당하는 체제(예, 임상시험심사위원회)의 감독에 의존할 수밖에 없다. 따라서 편집자는 연구논문의 윤리적 및 과학적 엄격성을 보장받기 위해서 투고규정에 윤리성이 보장

될 수 있는 방법을 제시하는 것이 필수적이다. 연구자의 최종 연구 산물의 통로를 담당하는 문지기로서 편집자는 연구자가 윤리적 기준을 최고로 준수하도록 할 의무가 있으며 이를 위해서는 편집규정에 이에 대한 내용이 제시되어 있어야 할 것이다³⁾.

따라서 본 연구에서는 다양한 임상연구 결과가 게재되는 국내 의학관련 잡지 및 의대논문집의 투고규정에 윤리적 타당성을 보장하기 위한 기준이 어느 정도 제시되어 있으며 그 구체적인 내용은 어떤 것인지를 파악함으로써 궁극적으로 임상연구의 윤리성을 제고하는데 목적을 두고 있다.

연구 대상 및 방법

1. 연구대상

본 연구는 국내 의학관련잡지, 의과대학 논문집(학술지), 서울시내 일부 의대 석박사 학위 논문 작성 지침서를 조사대상으로 하여 각 잡지의 투고규정 및 학위논문작성 지침서에 제시된 윤리적 기준을 조사대상으로 하였다. 이를 위하여 먼저 모든 투고규정 및 작성요령은 가능한 1997년판을 이용하였으며 자료를 구할 수 없는 경우 1996년판을 참고하였다.

국내 의학관련잡지는 의과대학 도서관에 비치된 목록의 경우 방대하고 거의 임상연구가 이뤄지지 않는 경우도 있을 수 있으므로 제한된 범위내에서 조사하고자 하였다. 그 결과 1997년 10월 현재 의학회의 정회원 및 준회원으로 가입되어 있는 학회와 그 학회지, 그리고 간호학회 정회원으로 가입되어 있는 학회의 학회지로 구분하여 조사대상으로 하였다.

의과대학 논문집은 의대 도서관 목록에서 의과대학 논문집은 물론 학술지 및 잡지라는 이름으로 발간되고 있는 것을 대상으로 하였다. 투고(편집)규정은 1996-7년도 자료를 이용하였으며 총 24개 대상 잡지 중 20개에 대한 투고규정을 조사하였다.

서울시내 일부 의과대학 석박사 논문 작성 기준은 S, Y, K, H, C, S 의과대학 등 6개를 대상으로 하였

다. 이 외 대한의사협회와 대한간호협회에서 발행하는 대한의사협회지와 대한간호의 투고규정을 추가로 검토하였다.

2. 연구방법

투고규정에 제시되는 윤리기준은 크게 IRB 또는 이와 유사한 윤리위원회의 승인, 헬싱키 선언 준수, 피험자 서면 동의서, 피험자의 비밀 또는 익명성 보장, 국제의학잡지 편집인 회의에서 제시된 공통 요구사항(Uniform Requirements 이하 UR)의 유무를 검토하였고, 이들의 기준제시가 전혀 없는 경우는 기준에 대한 제시 없음 등 6가지로 분류하였으며 구체적인 분류기준은 아래와 같다.

1) IRB 또는 독립 윤리위원회의 승인

위원회의 설치 운영은 제3자의 전문가 그룹에 의해 계획서를 연구자와 다른 각도에서 재검토함으로써 해당 연구에 자의적으로 참여해주는 피험자의 권익을 보호함을 물론이고 나아가 임상연구에 관여하는 연구자 등에 가중되는 윤리적, 법률적 부담을 덜어줄 수도 있으며 이러한 제도는 임상연구의 특성상 필요하며 필수적인 체계로 인식되고 있다. 따라서 본 연구에서는 IRB 또는 이와 유사한 윤리위원회의 승인을 하나의 윤리적 기준으로 하였다.

2) 헬싱키 선언 준수

이것은 인간피험자를 포함하는 연구를 수행할 때 윤리적으로 행해질 수 있도록 하기 위한 표준을 설정하고자 하는 국제적인 노력에서 나온 문서로, 1964년 헬싱키에서 열린 18번째 세계의사회의에서 채택되었으며 이후 1975년 도쿄(29회), 1983년 베니스(35회), 1989년 홍콩(41회) 등의 회의에서 수정되어 오늘에 이르고 있다. 현재 많은 나라에서 IRB 또는 그와 유사한 윤리위원회를 설치하여 헬싱키 선언에 따라 연구가 진행될 수 있도록 하고 있다. 이 선언에 따르면 인간을 대상으로 하는 연구에서의 윤리적 원칙으

로 첫째, 피험자 서면 동의서 둘째, 위험성을 최소화하는 방향으로 연구 진행, 셋째, 대상자의 복지를 무엇보다 우선으로 한다는 것을 제시하고 있다. 이러한 윤리성 보장을 위한 선행조건으로 연구책임자와 연구의뢰자와 독립된 IRB 또는 유사 기관에 의한 검토가 필요하며 인간을 대상으로 하는 시험적 연구의 설계 및 수행과정은 IRB 또는 유사기관에 제출되는 연구 계획서에 분명히 명시되어 있어야 한다고 규정하고 있다.

헬싱키 선언의 내용 안에 연구책임자 및 연구의뢰자와 독립된 윤리위원회 즉 IRB 및 기타 유사한 윤리위원회의 승인, 피험자 동의서 등에 관한 다른 두 부분이 모두 포함되고 있으므로 이 각 항목에 대해 구체적으로 언급한 된 경우에는 구체적 기준에 포함시키고 “헬싱키 선언”이라고 언급된 경우에만 이 분류에 포함시켰다.

3) 피험자 서면 동의서

4) UR(Uniform Requirements)⁴⁾

이는 영어로 발간되는 주요 의학잡지의 편집인이 1978년 1월에 캐나다의 밴쿠버에 모여서, 의학잡지에 제출하는 논문의 투고양식을 규격화하고 이에 필요한 기술적인 기준을 제안하여 만들어진 것으로 현재 일부 수정되어 이용되고 있다.

따라서 이 규정은 편집자의 출판 규정이라기 보다는 논문의 저자가 논문을 올바르게 작성하도록 도와주는 안내지침이라고 할 수 있는데 많은 잡지에서 이 규정의 일부를 투고규정으로 그대로 이용하고 있다.

여기에는 논문작성시의 형식과 관련된 것 외에도 윤리성에 대해 언급되고 있다. 따라서 임상연구의 윤리성 보장 측면에서 편집규정을 검토할 때는 UR이 어떤 목적으로 사용되었는지에 대해 분명히 파악할 수 있어야 한다. 흔히 편집규정에 나타난 UR은 윤리적인 측면에 관계없이 형식적인 측면을 따르도록 제시하는 경우, 투고 규정란에 기술되지 않은 부분에 대한 검토를 하도록 하라는 의미에서 이용되는 경우 그리고

윤리적 측면에 대한 언급을 하는 경우 3가지로 크게 구분될 수 있다. 따라서 투고규정에 이것을 포함시키는 경우 어떠한 의미인지를 명확히 제시할 필요가 있다.

이 규정은 크게 규정의 요약, 일차 및 중복 발표에 관한 내용, 원고의 작성 요령, 단위의 사용, 약어 및 부호, 원고의 제출, 본 투고양식을 사용하는 잡지, 참고 문헌 기재양식 등으로 구성된다. 이 중 연구의 윤리성과 관련된 언급은 규정의 요약과 원고의 작성 요령 중 본문에 있다. 규정의 요약에는 “개인식별이 되는 사진 등을 이용하는 경우에는 동의서를 동봉하여야 한다.”라고 되어 있다. 본문에서는 서론, 재료 및 방법, 통계 등과 같은 수준에서 윤리성을 준수하였는지에 대해 제시하도록 하고 있는데 그 내용을 보면 다음과 같다. “사람을 대상으로 한 실험의 경우에는 소속 기관이나 지역에서 정한 윤리규정이나 헬싱키선언에 부합되는지를 확실하게 기재한다. 환자의 이름이나 이름이 첫 자, 병원의 병록번호, 기타 신원을 알 수 있는 사진 등은 기재하지 않는다.”

본 연구에서는 논문작성시의 형식과 관련되어 UR이 언급된 경우는 제외하였고, 윤리적 기준임을 명확히 나타내는 경우에만 윤리적 기준으로 판단하였다.

5) 피험자의 비밀 또는 익명성 보장

6) 기준에 대한 제시가 없음

위 5가지 기준 중 어느 것에 대한 언급이 없는 경우이다.

결 과

1) 자료조사율

조사대상 잡지의 선정은 의학회와 간호학회에 소속된 학회지 명단을 이용하였으며 의대논문집과 학위논문 지침서는 S의대 도서관에 제시된 목록을 활용하였다. 선정된 조사대상수는 총 146개였으며 이중 84.9%에 해당하는 124개에 대해 검토가 가능하

표 1. 자료 조사율

조사대상	총 수	조사된 수	조사율(%)
의학회 정회원잡지	52	51	98.1
의학회 준회원잡지	55	41	74.5
간호학회 산하잡지	7	4	57.1
의대 논문집	24	20	83.3
학위논문 지침서	6	6	100.0
기 타*	2	2	100.0
계	146	124	84.9

* : 대한의사협회지, 대한간호

였다.(표 1). 22개의 자료는 S의대 도서관에 비치되지 못한 관계로 조사가 이뤄지지 못하였다.

2) 윤리기준의 현황

전체 조사대상 중 종류에 무관하게 윤리적 지침이 있는 잡지 및 논문집은 총 12개로 9.7%를 차지하였다. 이는 Amdur 등(1997년)이 영어권 잡지를 조사했을 때의 75.5%에 비해 상당히 낮음을 알 수 있다.

윤리기준별로는 피험자의 익명성 보장(사진을 게재

하는 경우 피험자를 식별할 수 없게 하거나 인적사항이 노출되지 않도록 함)이라는 윤리기준을 제시한 것(UR에서 요구하는 피험자 익명성 보장 2건 포함)이 8건으로 윤리기준이 있었던 투고규정의 2/3를 차지하였다. 피험자 동의에 대해서는 이것만을 언급하기 보다는 IRB 승인 또는 UR와 같이 요구되고 있었다. 이 외 제시된 윤리기준으로는 IRB 또는 윤리위원회의 연구계획서 승인이 4건 있었다. 3개의 잡지에서 UR을 참고사항으로 제시하고 있으나 윤리적인 측면과는 관계없이 단지 투고양식만을 따르도록 한 것이므로 윤리적 기준을 제시하지 않은 것으로 하였다. 한편 헬싱키 선언을 윤리기준으로 제시한 잡지 및 논문집은 없었다(표 2).

조사대상별로는 의학회 정회원학회가 4개, 의학회 준회원학회가 6개, 의과대학 논문집 중 1개, 마지막으로 1개의 석박사학위 논문 작성요령에서 이런 윤리적 기준이 제시되어 있었다. 간호학회지에는 이런 기준이 언급된 것이 없었으며 신약개발과 관련된 허가용 임상연구가 다양하게 이뤄지고 이에 대한 결과가 실려지는 주요 잡지인 임상약리학회지에서도 이에 대

표 2. 조사대상별 윤리기준

윤리적 지침	학 회 지						계
	의학회 정회원	의학회 준회원	간호학회 산하	의대 논문집	학위논문 지침서	기타*	
헬싱키 선언	0	0	0	0	0	0	0
UR(윤리적 측면)	0**	1 ³⁾	0	1 ⁶⁾	0	0	2
IRB/IEC 승인	1 ¹⁾	2 ⁴⁾	0	0	1 ⁷⁾	0	4
피험자 동의	0	0	0	0	0	0	0
피험자의 비밀 또는 익명성 보장	3 ²⁾	3 ⁵⁾	0	0	0	0	6
지침이 없음	47	35	4	19	5	2	112
계	51	41	4	20	6	2	124

* : 대한의사협회지, 대한간호

** : 투고양식에 대한 것으로 제외함(대한비뇨기과학회지, 대한임상병리학회지, 대한방사선의학회지)

1) 대한마취과학회지 2) 대한정형외과학회지, 대한안과학회지, 대한신장학회지 3) 수면·정신생리

4) 대한중환자학회지, 대한통증학회지 5) 대한슬관절학회지, 대한골절학회, 골관절종양학회

6) 인제의학 7) 서울대학교 의과대학

표 3. 관련잡지 및 논문집별 윤리기준

조사대상*	의학회 정회원 학회지	의학회 준회원 잡지	간호학회지	의대논문집	학위논문 지침서
윤리적지침					
UR(윤리적 측면)		수면 · 정신생리		인제의학	
IRB 또는 유 사기관의 승인	대한미취과	대한중환자 대한통증			서울대의대
피험자의 비밀 또는 익명성 보장	대한정형외과, 대한인과 대한신장	대한슬관절, 대한골절, 골관절종양			
지침이 없음	대한해부, 대한생리 대한생화학, 대한병리 대한약리, 대한미생물 대한기생충, 대한예방의학 대한법의학, 대한의사학 대한내과, 대한외과 소아과, 대한산부인과 신경정신의학 대한신경외과 대한흉부외과 대한성형외과 대한이비인후과 대한피부과, 대한비뇨기과 대한방사선과 대한재활의학 결핵 및 호흡기 대한신경과학 대한치료방사선 대한임상병리, 대한나 감염, 순환기, 대한암 대한혈액, 대한면역 대한소화기, 대한핵의학 대한기관기도, 당뇨병 대한소화기내시경 대한알레르기 대한체질인류 대한대장항문병 대한바이러스 대한화학요법, 대한초음파 대한내분비, 가정의학 대한응급의학	대한미세수술 대한류마티스 대한맥관외과 한국생명보험 대한남성, 대한스포츠 대한불임, 대한외상 대한농촌, 대한임상약리 생물정신의학, 대한이식 대한임상검사정도관리 대한세포병리, 한국 BMR 대한부인종양물포스코피 대한골절, 대한골대사 대한산업, 대한수혈 대한생물정신 대한정신약물 소아알레르기 및 호흡기 한국지혈혈전 정신신체의학 대한소아혈액종양 대한소아외과, 대한소아신경, 정신치료 대한간, 대한신생아 대한두경부종양 대한의료정보, 대한비만 대한미용성형외과	기본간호 성인간호 여성건강간호 아동간호	경희의학 고신대의학부 고대의대 동아의학술지 부산의학술지 서울의대 순천향의대 영남의학술지 울산의학술지 원주의대 이화의대지 전남의대잡지 전북의대 조선대의대 중앙의학술지 충남의대잡지 충북의학술지 한양의대학술지 가톨릭의대	가톨릭의대 고대의대 연세의대 중앙대의대 한양대의대

*대한의사협회지, 대한간호는 제외함

한 언급이 없었다. 윤리기준이 제시된 잡지 중 의학회 준회원잡지에서 윤리성 지침이 제시된 경우가 50% (6/12)로 의학회 정회원 잡지(33.3%, 4/12)에 비해 다소 높은 것은 준회원 학회지가 비교적 최근에 발간되기 시작한 것과 관련이 있을 것으로 생각된다.

전문과별로는 정형외과 관련잡지(대한정형외과학회지, 대한슬관절학회지, 대한골절학회, 골관절종양학회) 투고규정에서 윤리 기준이 잘 제시되어 있었고 그 내용도 비슷하였으며 주로 피험자의 비밀 보장 또는 익명성 요구와 관련되어 있었다(표 3).

고 안

임상연구의 윤리성에 대한 동향을 살펴보면 미국의 경우 1967년 미국의 국립보건원(NIH)에 의해 헬싱키 선언의 정신이 제도적으로 자리잡기 시작하였다. 이후 1971년 미국의 식품의약품(FDA)이 의약품의 허가과 관련한 임상시험에도 IRB의 승인을 의무화하기 시작하였으며 시험약 임상시험에 대한 피험자 권익 보호와 임상시험의 신뢰성 확보차원에서 연구자 및 의뢰자의 의무, 피험자 동의취득, IRB의 의무와 역할 등에 대한 지침을 고시하고 이를 종합하여 1981년에 Current GCPs라는 명칭하에 임상시험의 과정을 법적으로 규제하고 있다. 이러한 제도적 규제와 무관하게 미국의 각 대학내 IRB는 헬싱키 선언의 정신에 근거하여 인간을 대상으로 행해지는 모든 임상연구에 대하여 그 과학성 및 윤리성을 보장받기 위한 심사제도를 운영하고 있으며 연구자는 GCP 기준에 따라 연구를 진행하도록 하고 있다.

유럽에서도 헬싱키 선언 이후 신약개발과 관련한 임상시험, 임상의학 연구의 윤리적 문제를 해결하기 위해 Royal College of Medicine 및 제약협회 등이 주축이 되어 의료기관 또는 지역별 윤리위원회(ethics committee)를 구성하고 운영하고 있다. 1980년대 후반부터는 각 국가별로 미국의 GCP제도를 도입함으로써 윤리위원회의 역할이 IRB의 역할 체제로 바뀌고 있다.

일본은 1965년 Kanamycin 개발 이후 신약에 대한 임상연구가 급속히 늘어났지만 동의 취득의 어려움으로 임상연구의 윤리성이 상당기간 도외시 되어 왔다. 그러나 1981년 일본 문부성의 “위탁임상연구의 심사지침”에 의해 많은 의과대학에 IRB가 설치되었고 미국에서 처럼 모든 임상의학 연구를 심의하고 있다. 1990년 10월 이후로 GCPs가 시행되고 있으며 임상연구를 시행하는 모든 의료기관에서 IRB가 설치 운영되고 있다.

우리나라의 경우 1987년 보사부에서 “의약품 임상시험 관리기준안”을 고시하기까지 거의 제도적 장치가 없었으며 대부분의 윤리적 부담이 연구자에게 주워졌다. 1989년 1월부터 제 1상 임상시험의 일부인 “생물학적 동등성 시험기준”을 시행하였으며 우여곡절 끝에 국내외적인 압력으로 1994년 KGCP 개정안이 확정고시되고 1995년 10월 1일 자로 “임상시험 관리기준”을 시행하게 되었다. 따라서 현재는 허가과 관련한 모든 의약품의 임상시험은 IRB의 승인이 있어야 하며 따라서 일부 KGCP 지정 의료기관내에서는 형식적이거나 IRB가 설치되고 있으며, 다양한 형태의 심의 체계를 취하고 있다⁵⁾.

한편 임상연구의 윤리성을 확보하기 위한 이런 노력과 함께 연구결과가 게재될 잡지의 투고규정을 제대로 설정하는 것이 필요하다. 연구자에게 있어 발간기회는 연구활동에 영향을 주는 주요한 요소로 연구결과를 게재하기 위해 편집규정에 최대한 따르려고 할 것이다. 따라서 윤리적인 연구를 유도하는데 있어 위에서 살펴본 선언, 규정, 지침과 함께 투고시 윤리적 기준을 제시하도록 투고(편집)규정을 제정하는 것은 무엇보다 의미있을 것으로 생각된다. 따라서 본 연구에서는 국내 의학관련잡지와 논문집 투고규정 및 석박사학위 논문 작성 지침서 총 124개를 이용하여 헬싱키 선언, UR, IRB 승인, 피험자 동의, 피험자의 비밀 보장 등 5가지 윤리기준에 대한 언급이 있는지 그리고 그 종류는 어떤지를 조사하였다.

전체 조사대상 잡지의 12건(9.7%)에서만 한 가지 이상의 윤리적 지침이 제시되어 있고 이중 가장 많

은 빈도(8건)를 차지한 것이 피험자의 익명성을 보장하고자 하는 것이었다. 이러한 결과는 75.5%의 제시율을 보였던 외국자료(3)와 비교하여 상당히 낮은 것으로 나타났다. 정형외과 관련 투고규정은 비교적 일관성있게 윤리기준을 규정하고 있으나 다른 대부분의 전문과별로 잡지를 구분할 때 관련된 잡지끼리 일관성 있는 윤리기준을 설정하지 못하고 있어 각 학회끼리의 의사소통 및 의견교환을 통해 통일성 있는 윤리기준의 설정이 요구된다. 앞서서도 언급하였듯이 투고규정은 연구자가 연구논문을 쓰는 방향성을 제시해주며 윤리적 타당성을 확보해주는 데 매우 강력한 도구로 서로 관련 분야의 잡지에 대해서는 동일한 연구자가 이용하는 경우가 많으므로 비슷한 잡지에서의 투고규정은 어느 정도 일관성을 가질 수 있도록 만들 필요가 있는 것이다.

윤리기준을 제시하지 않고 있는 잡지의 경우 인간을 대상으로 한 연구에 있어 윤리적 문제에 대한 인지가 결여되어 있을 수 있고, 편집자가 연구자에게 윤리기준을 강요하는 것이 타당한 지에 대한 확실한 근거가 부족하고, IRB 승인이나 기타 피험자 동의 등 윤리적 지침이 중요하지 않다고 생각할 수도 있다. 어떠한 이유로 윤리기준이 제시되어 있지 않는지는 알 수 없으며 윤리적 기준을 제시하는 것이 그 잡지의 질이나 가치를 반영하는 것은 아니지만 인간을 대상으로 연구를 하는 경우 그 윤리성이 보장될 수 있도록 관련 잡지의 투고 및 편집 규정에 명백하고 상세하게 윤리기준을 제시해 주어야 할 것이다. 우리나라의 경우 구미 선진국에 비해 다소 늦었지만 IRB가 운영되고 GCP 지침이 마련됨에 따라 앞으로는 임상연구에 있어 윤리적인 측면이 더욱 강화될 수 있을 것으로 기대된다.

본 연구는 일부 잡지와 논문만을 대상으로 투고규정과 작성 지침서에 윤리적 기준이 제시되어 있는지 검토하였으며, 잡지 편집자와의 직접적인 면접이 아닌 자료 검토를 통해 얻어진 결과이므로 편집규정에 대한 평가방법이 포괄적이지 못하다는 제한점을 가지고 있다. 또한 실제로 얼마나 그 규정에 투고가 되고 있는지, 구체적으로 편집자가 확인할 수 있는 장치가 어떤

것이 있는지(예를 들어 투고시 IRB 승인을 요구하는 경우 승인서를 원고와 같이 접수하는지?)에 대해서는 평가할 수가 없었으며 추후 실제 규정 준수율을 살펴보는 것도 필요하리라 생각된다.

요 약

연구배경 :

인간을 대상으로 하는 임상과학적 연구는 윤리적 배려 하에 과학적 연구가 이뤄질 수 있어야 하므로, 이런 논문이 게재되는 의학 관련 잡지와 의대논문집의 편집규정에 윤리적 타당성을 보장하는 기준이 제시되어 있는지와 구체적인 기준의 기술에 대해 검토하였다.

연구방법 :

의학회 정회원학회지(51개) 및 준회원학회지(41개), 간호학회지(4개), 의과대학 논문집 및 학술지(20개), 학위논문지첨서(6개), 기타(2개) 등 총 124개의 투고규정을 검토하였다. 윤리적 기준으로는 IRB 또는 이와 유사한 윤리위원회의 승인, 헬싱키 선언, 피험자 서면 동의서, 피험자의 비밀 또는 익명성 보장, 국제의학잡지 편집인회의에서 제시된 공통 요구사항(Uniform Requirements 이하 UR)에서 제시된 윤리성 등으로 분류하여 검토하였다.

연구결과 :

전체 검토 대상(124개)의 약 12개(9.7%)에서만 윤리적 기준을 제시하고 있었다. 이 중 IRB 또는 기타 윤리위원회의 승인을 요구한 것이 4개였고, UR에 따른 환자의 익명성 보장(사진을 게재하는 경우 피험자를 식별할 수 없게 하거나 인적사항이 노출되지 않도록 함)을 언급한 경우가 8건이었다. 이 8개를 조사대상의 종류를 구분하여 볼 때 정회원학회지가 3개, 준회원학회지가 4개, 의대논문집 1개였다. 이 외에도 3개의 잡지에서 UR을 참고사항으로 제시하고 있으나 윤리적인 측면에 관계없이 단지 투고양식만을 따르도록 하는 것이어서 윤리적 기준에서 제외하였다. 한편 헬싱키 선언을 윤리적 기준으로 제시한 잡지 및

논문집은 없었다.

결 론 :

극히 일부 잡지에서 제한적인 윤리적 기준이 제시되어 있었으며, 이것이 그 잡지의 질이나 가치를 반영하는 것은 아니지만 인간을 포함하는 연구를 하는 경우 그 윤리성이 보장될 수 있도록 관련 잡지의 투고 및 편집규정에 명백하고 상세하게 윤리기준을 제정해야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. 신상구. 신약의 임상평가 및 제 1상 임상시험. 서울대학교병원 임상시험센터 제 1차 임상시험 연수교육. 1997
2. 신상구. 국내신약 임상평가 현황과 문제점. 국내신약개발과 임상시험에 관한 워크샵. 서울대학교병원 임상시험센터. 1998
3. Armdur RJ, Biddle C. *Institutional Review Board Approval and Publication of Human Research Results*. JAMA 1997;277(11):909-914
4. *International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. BMJ 1991;302:338-341
5. 문한림. 동의취득과 임상시험윤리. 서울대학교병원 임상시험센터 제 1차 임상시험 연수교육. 1997