

# 국내 한의학 관련 학술지 투고규정의 윤리기준 분석

김윤영 · 권지혜 · 이시우 · 장은수 · 유종향\*

한국한의학연구원

## Analysis of Ethical Requirements for the Publication Guidelines of Oriental Medicine Journals in Korea

Yun Young Kim, Ji Hye Kwon, Si Woo Lee, Eun Su Jang, Jong Hyang Yoo\*

*Korea Institute of Oriental Medicine*

This research aims to analyze the ethical requirements and to find the problems for the publication guidelines of oriental medicine journals. A total of 13 domestic journals, related to oriental medicine and registered in 'National Research Foundation of Korea' list, were selected for the analysis of ethical requirements. We inquired the revised year of the publication guideline and the status of ethics committee of selected journals. The ethical requirements of publication guidelines were evaluated by categorizing them into Institutional Review Board(IRB), Helsinki Declaration, Informed Consent, confidentiality and anonymity of subjects, and conflict of interest. In the case of revised year of the publication guidelines, the year of the most recently revised journal was 2011. However, the revised year of publication guidelines were not announced for three journals and a few journals haven't revised the publication guidelines since 2002. In the case of ethics committee status, four journals out of 13 journals maintained the ethics committee. In the result of ethical requirement analysis, nine journals included the information for confidentiality and anonymity of subjects, and four journals included the information for Helsinki Declaration and Informed Consent. However, only one journal included the information for IRB and conflict of interest. Recently, the importance of clinical researches has been increased to prove the effect of oriental medicine scientifically and objectively. The clinical researches should be considered in scientific side and ethical side as well, because they have potential risks to human subjects. In this sense, announcing the ethical requirements in the publication guidelines can be one way to secure the morality of researches. Thus, it is required to prepare correct publication guidelines and ethical requirements in oriental medicine journals.

Key words : oriental medicine, publication guidelines, ethical requirements

### 서론

전 세계적으로 의학계의 임상진료를 비롯한 연구가 근거중심의학(Evidence-based medicine : EBM)위주로 변화하고 있다. 근거중심의학은 1992년 캐나다 McMaster 대학의 임상역학자인 Gordon Guyatt 등<sup>1)</sup>에 의해 처음 발표된 이후 효과적이면서 안전한 치료법 제시가 가능하다고 평가되면서 이에 대한 관심이 증가하고 있으며, EBM관련 논문들이 꾸준히 발표되고 있다.

이러한 근거중심의학에 따른 유효성을 입증하기 위해서는

임상 경험이나 문헌적 근거보다는 잘 설계된 임상시험을 통한 치료효과 검증이 필요<sup>2)</sup>하게 되면서 임상연구에 대한 관심이 증가하고 있으며, 국내 임상시험 또한 비약적으로 증가하고 있다.

식품의약품안전청의 2011년 임상시험 승인현황 분석결과에 따르면 2011년 503건이 승인되어 2010년 439건에 비하여 14.6%가 증가하였으며, 이 중 국내 임상시험은 309건(61.4%)로 다국가 임상시험 194건(38.6%)보다 많은 것으로 나타났다<sup>3)</sup>.

이에 한의학계에서도 근거중심대체의학(Evidence-based complementary and alternative medicine)이 대두되면서 한의학의 효과를 과학적이고 객관적으로 증명하기 위해 한방 임상시험을 활성화 시키려는 노력이 시도되고 있다.

이처럼 빠르게 증가하고 있는 임상연구는 새로운 약물이나

\* 교신저자 : 유종향, 대전시 유성구 전민동 461-24, 한국한의학연구원

· E-mail : jhyoo@kiom.re.kr, · Tel : 042-868-9591

· 접수 : 2012/03/23 · 수정 : 2012/04/13 · 채택 : 2012/05/01

치료법의 안전성과 효과를 객관적으로 평가하여<sup>4)</sup> 인류에게 큰 도움을 줄 수 있는 반면 사람을 대상으로 한다는 점에서 가지게 되는 잠재적 위험성이 심각하기 때문에<sup>5)</sup> 연구 설계에서부터 연구결과가 발표되기까지 윤리적 문제를 고려하지 않을 수 없다.

임상연구를 과학적이면서 윤리적으로 수행하기 위해 기관윤리위원회(Institutional Review Board : IRB)설치와 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice : GCP) 등을 규정하여 임상연구의 계획부터 시행, 점검, 기록, 보고서 작성까지의 전반적인 사항을 관리하고 있다. 또한 이러한 규정을 통해 윤리적 적절성을 평가하여 피험자의 안전과 권익을 보호 하려는 노력을 하고 있으며, 임상 연구자들을 대상으로 윤리의식을 고취시키기 위한 교육 프로그램도 증가하고 있다.

이러한 임상연구에 대한 관심으로 임상연구가 꾸준히 증가하면서 학술지를 통해 임상연구 결과를 발표하는 건수도 증가하고 있는데, 과학적이고 윤리적인 임상연구가 되기 위해서는 윤리적 투고 규정에 따른 논문 발표 또한 중요하다. 더욱이 임상시험의 최종 결과는 논문을 통해 그 가치가 입증되기 때문에 연구자는 학술지에 논문이 게재되도록 하기 위해 최대한 논문 투고 규정을 위배하지 않으려는 노력을 할 것이다<sup>6)</sup>. 따라서 투고 규정에 윤리기준을 제시하는 것은 연구의 윤리성 확보를 위한 하나의 방법이라 할 수 있다. 그러나 연구 결과를 발표하는데 있어 학회 차원에서의 윤리규정 마련을 위한 노력은 사실상 미흡한 실정이며, 윤리규정이 마련되어있다 하더라도 논문 게재에 큰 영향을 미치지 못하고 있다.

임상연구 윤리의 대표적이라 할 수 있는 헬싱키 선언은 1964년 헬싱키에서 개최된 세계의사협회가 채택한 선언으로 많은 국가별 법률과 국제법 그리고 이와 연관된 전문 단체에 적용되어 널리 사용되고 있다. 이 선언에서는 인간을 대상으로 진행한 임상연구의 결과를 발표하는데 있어 헬싱키 선언에 제시된 원칙을 따르지 않은 연구에 대해서는 출판을 허용하지 않도록 규정<sup>7)</sup>하고 있어 학회지 논문 투고규정에 윤리적 규정 및 지침의 필요성이 요구되고 있으며, 이는 한의학 관련 학회지도 예외가 될 수 없다.

의료인의 윤리적인 행위 지침으로 대표되는 히포크라테스 선언과 나이팅게일 선서를 비롯하여 국내 의료윤리에 관한 지침으로 대한의사협회의 ‘의사 윤리 강령’이 1997년 제정되었고 ‘의사 윤리지침’이 2001년 제정되었다. 대한간호협회에서도 ‘한국 간호사 윤리강령’이 1972년 제정되었으며, ‘한국 간호사 윤리 선언’이 2006년 이루어졌다. 이러한 의료 윤리 지침과 관련하여 한의학계에서는 ‘한의사 윤리 강령’에 모든 환자의 인격을 존중하고 부도덕한 행위를 하지 않으며, 지역사회 발전에 적극 참여한다는 내용을 담고 있지만 아직 구체적인 한의사 의료윤리 규정 및 지침은 마련되어 있지 않다.

또한 의학계에서는 이미 학술지 투고규정의 윤리적 기준에 관하여 1998년 국내 의학 관련 잡지 및 논문집의 투고규정에 나타난 윤리적 기준을 분석하였으며<sup>8)</sup>, 간호학계에서도 2008년 국내 간호학 학술지 투고규정의 연구윤리 기준을 분석하여<sup>9)</sup> 문제 개선을 위해 노력하고 있으나, 한의학계에서는 이러한 노력이 아

직 부족한 실정이다.

바람직한 연구가 되도록 이끌어 가는데 있어 학술지 투고규정과 더불어 투고된 논문이 적합한지 판단하는 편집자의 역할이 무엇보다 중요하다<sup>10)</sup>는 점에서 연구 대상자의 안전과 인권보호를 위해 학술지 투고 규정을 통한 윤리적 기준 분석은 무엇보다 필요하다. 또한 이를 통한 학술지 성격에 맞는 윤리규정 및 투고규정 마련이 필요하다 여겨진다.

이에 본 연구에서는 국내 한의학 관련 학술지의 투고규정을 살펴 윤리적 기준을 분석하고 문제점을 파악해 보고자 하였다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 자료수집

본 연구는 국내 한의학 관련 학술지를 대상으로 하여 투고 규정 및 윤리규정을 조사하였다. 한의학 관련 학술지 선정은 2011년 학술진흥재단의 심사기준을 통과하여 학진 등재지로 등록된 학술지를 대상으로 하였으며, 해당 학회지는 대한한의학회지, 동의생리병리학회지, 대한한방내과학회지 등 총 13개 학술지가 선정되었다.

### 2. 윤리적 기준 분석 방법

본 연구에서 고려한 투고규정에 제시된 윤리적 기준은 연구 윤리와 관련된 내용을 심의하기 위한 기관윤리위원회(IRB), 헬싱키 선언 준수, 서면동의서, 대상자 비밀 및 익명성 보장, 이해상충관계에 관한 내용으로 구분하여 검토하였으며, 구체적인 기준은 다음과 같다.

#### 1) 기관윤리위원회(IRB)

기관윤리위원회는 연구자와 다른 시선으로 임상연구를 바라보면서 임상연구가 윤리적 기준에 적합하게 진행되었는지 검토하여 대상자의 인권과 안전을 보호 한다는 측면에서 매우 중요하다. 이에 본 연구에서는 연구 대상이 사람인 경우 기관윤리위원회의 승인을 받도록 규정하고 있는지의 여부를 조사하였다.

#### 2) 헬싱키 선언 준수

헬싱키 선언은 1964년 세계의사협회에서 채택한 선언으로 전 세계 국가의 법률 및 관련 기관에 적용되는 윤리기준의 기본으로 본 연구에서는 “헬싱키 선언에 입각하여” 라는 내용이 구체적으로 명시된 경우에만 기준에 적합하다 판단하였다.

#### 3) 대상자 비밀 및 익명성 보장

개인의 정보나 질병, 또는 행동에 관한 권리는 대상자에게 있으므로 대상자를 선별하고 모집하는 과정부터 연구 종료와 출판에 이르기까지 개인 사생활은 존중되어야 한다<sup>4)</sup>. 이러한 대상자 비밀 및 익명성 보장과 관련하여 본 연구에서는 대상자 혹은 환자의 비밀을 보호해야 한다는 내용과 익명성을 보장한다는 내용이 명시되어 있는지를 확인하였다.

#### 4) 서면동의서

사전 동의(Informed Consent)과정은 임상연구를 윤리적으로 만드는 핵심<sup>10)</sup>이라 할 수 있다. 이러한 대상자 동의절차와 관련하여 서면으로 동의서를 취득해야 한다는 내용이 있어야 하지만

본 연구에서는 자발적 동의를 포함하는 내용과 충분한 설명을 한 후 동의 혹은 승인을 구하였다라는 내용이 포함되어 있는 경우 적합하다 판단하였다.

5) 이해상충관계

이해상충관계(Conflict of Interest)에 관한 내용은 헬싱키 선언의 주요 원칙 중 하나로 “연구자는 모든 재정적 이해관계를 윤리심사위원회와 잠재적 연구 참여자에게 밝혀야 하며, 간행되는 논문에도 이를 명시해야 한다.”<sup>7)</sup>고 명시하고 있다. 이러한 이해상충관계에 관하여 본 연구에서는 연구자와 다른 사람의 이익이 상충관계에 있는 경우 이를 정확히 알린다는 내용을 포함하고 있는지를 확인하였다.

결 과

1. 국내 한의학 관련 학술지 학진 등재연도 및 투고규정 개정연도

국내 한의학 관련 학술지는 2002년 대한 침구학회지를 시작으로 2003년 동의생리병리학회지, 2005년 대한한의학회지가 학진 등재 되었으며, 2006년에는 대한한방내과학회지, 경락경혈학회지, 대한한방부인과학회지가 학진 등재되었다. 또한 2007년에는 대한한방신경정신과학회지가, 2008년에는 대한한방소아과학회지, 대한한의학원전학회지, 한방재활의학과학회지, 대한한방안이비인후과부과학회지, 대한약침학회지, 사상체질의학회지가 학진 등재되었다. 투고규정 개정연도를 살펴보면 가장 최근 개정된 경우는 2011년인 것으로 나타났으나 일부 학회지에서는 투고규정 개정연도를 찾아볼 수 없거나 2002년 이후 투고규정이 개정되지 않은 경우도 있었다(Table 1).

Table 1. 국내 한의학 관련 학술지 학진 등재연도 및 투고규정 개정연도

학술지	등재연도	투고규정 개정연도
1 대한침구학회지	2002	2003
2 동의생리병리학회지	2003	-
3 대한한의학회지	2005	2011
4 대한한방내과학회지	2006	2002
5 경락경혈학회지	2006	2010
6 대한한방부인과학회지	2006	2001
7 대한한방신경정신과학회지	2007	2011
8 대한한방소아과학회지	2008	2007
9 대한한의학원전학회지	2008	2008
10 한방재활의학과학회지	2008	-
11 대한한방안이비인후과부과학회지	2008	-
12 대한약침학회지	2008	2008
13 사상체질의학회지	2008	2009

2. 국내 한의학 관련 학회의 연구윤리위원회 운영 및 역할

학진 등재된 한의학 관련 학술지를 발행하는 학회를 대상으로 학회 내 연구윤리위원회 운영여부 및 역할을 살펴본 결과 전체 13개 학회 중 4개의 학회에서 연구윤리위원회를 운영하고 있는 것으로 파악되었다. 연구윤리위원회를 운영하는 4개 학회 모두 투고규정 내에 연구윤리위원회의 기능, 권한, 위원회 구성, 회의운영 등에 관한 내용이 구체적으로 기술되어 있었으며, 연구윤리위원회의 역할은 연구부정행위에 관한 내용이나 전반적인 연구윤리에 관한 사항을 심의하기 위한 것으로 나타났다(Table 2).

Table 2. 국내 한의학 관련 학회의 연구윤리위원회 운영 및 역할

학술지	연구윤리위원회 운영 여부	연구윤리위원회의 역할
1 대한침구학회		- 연구자의 연구부정행위에 대한 조사
2 동의생리병리학회	○	- 윤리규정위반 회원에 대한 징계 여부 결정 - 기타 회장이 의뢰하는 연구윤리에 관련된 사항
3 대한한의학회		- 연구윤리강령의 제정 및 개정
4 대한한방내과학회	○	- 연구윤리위반 여부 및 징계에 관한 사항을 심의 의결 - 기타 학회 내의 연구윤리에 관한 사항 심의
5 경락경혈학회		
6 대한한방부인과학회		- 연구윤리 심의위원회의 역할은 징계나 제재보다 의료윤리의 제고에 있으며, 국민건강권과 한의사의 자치권 신장에 이바지하여야 한다.
7 대한한방 신경정신과학회	○	- 연구윤리위원회에서 징계를 하는 경우에는 해당 한의사에게 충분한 소명의 기회를 주어야 한다. - 의료연구윤리심의 위원회는 소임과 역할에 걸맞는 구체적 윤리지침을 작성하여 소속 한의사들에게 교육하여야 한다.
8 대한한방소아과학회		- 연구부정행위의 예방에 관한 사항 - 연구부정행위의 조사에 관한 사항 - 제보자 보호 및 비밀유지에 관한 사항
9 대한한의학원전학회	○	- 연구 부정행위 조사결과와 처리 및 후속조치에 관한 사항 - 기타 연구윤리의 확립과 관련하여 위원장이 부의하는 사항
10 한방재활의학과학회		
11 대한한방 안이비인후과부과학회		
12 대한약침학회		
13 사상체질의학회		

Table 3. 국내 한의학 관련 학술지에 제시된 윤리적 기준

학술지	기관윤리위원회 (IRB)	헬싱키 선언	비밀 보장	서면 동의	이해상충관계
1 대한침구학회지			○		
2 동의생리병리학회지		○		○	○
3 대한한의학회지			○		
4 대한한방내과학회지				○	
5 경락경혈학회지				○	
6 대한한방부인과학회지					
7 대한한방신경정신과학회지			○	○	
8 대한한방소아과학회지		○	○	○	
9 대한한의학원전학회지		○		○	
10 한방재활의학과학회지				○	
11 대한한방안이비인후과부과학회지				○	
12 대한약침학회지				○	
13 사상체질의학회지	○	○	○		

3. 국내 한의학 관련 학술지에 제시된 윤리적 기준

국내 한의학 관련 학술지에 제시된 윤리적 기준을 분석한 결과 전체 13개 학술지 중 9개의 학술지에서 대상자 비밀 및 익명성 보장에 대한 내용이 포함되어 있었다. 또한 헬싱키 선언과 서면동의 관련 내용은 4개 학술지에 포함되어 있었으며, 기관윤리위원회(IRB)와 이해상충관계에 대한 내용은 1개 학술지에서만

언급되어 있었다. 그 밖에 2개 학술지에서는 학술지 투고와 관련된 윤리적 기준이 마련되어 있지 않은 것으로 나타났다(Table 3).

4. 국내 한의학 관련 학술지에 제시된 윤리기준 내용

국내 한의학 관련 학술지에 제시된 윤리기준 내용을 분석한 결과 '동의생리병리학회지', '대한한방소아과학회지', '대한한의학회지', '대한한방신경정신과학회지'에서 연구대상자가 사람인 경우 헬싱키 선언에 입각하여 실시한다는 내용이 기술되어 있다. 또한 대상자 비밀 및 익명성 보장에 관하여 이를 증례기술의 경우로 한정되어 있는 경우가 많았으나 대부분의 학회지에서 언급하고 있었으며, 특히 '대한한방소아과학회지'의 경우 비밀유지에 대한 설명 및 익명성 보장에 대해 대상자 특정을 들어 자세히 규정하고 있었다.

Table 4. 국내 한의학 관련 학술지에 제시된 윤리기준 내용

1	대한침구학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
	동의생리병리학회지	· 헬싱키 선언 - 연구자는 연구대상이 사람인 경우 헬싱키선언에 입각하고
2	· 서면동의	- 충분히 설명을 하고 이에 대한 사전 동의를 받았음을 명시하여야 한다.
	· 이해상충관계	- 연구자는 자신의 이익과 타인 또는 타 기관의 이익이 상충하거나 상충할 가능성이 있는 경우 이를 사전에 공개하고 적절히 대응하여야 한다.
3	대한한의학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
4	대한한방 내과학회지	- 투고규정 내 윤리적 기준 없음.
5	경락경혈학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
6	대한한방 부인과학회지	- 투고규정 내 윤리적 기준 없음.
	대한한방 신경정신과학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
7	· 서면동의	- 한의사는 사람 또는 그 일부 장기나 조직을 대상으로 연구를 하는 경우 방법, 내용, 위험성 등을 피검자나 그 보호자에게 충분히 알리고 승인을 받아야 한다.
8	대한한방 소아과학회지	· 헬싱키 선언 - 연구대상이 사람이 경우 헬싱키 선언에 입각하여
	· 비밀보장	- 연구 대상자의 비밀유지에 대한 설명을 하고 / 연구 대상 소아의 익명성이 완벽하게 보장되며
	· 서면동의	- 자발적인 동의를 구하여야 한다. 18세 미만의 소아 및 청소년의 경우 환자와 보호자 모두 동의서를 작성해야 하나, 14세 미만의 소아가 서면적 동의를 할 경우 보호자 참석 하에 구두로 설명하고 동의를 구해야 한다.
9	대한한의학회지	· 헬싱키 선언 - 연구대상이 사람이 경우 헬싱키 선언에 입각하여
	· 서면동의	- 충분히 설명을 하고 이에 대한 동의를 받았음을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
10	한방재활의학과학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
11	대한한방 안이비인후과학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
12	대한약침학회지	· 비밀보장 - 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야 한다.
	사상체질의학회지	· IRB - 기관윤리위원회(IRB)의 심의를 통과하는 것을 권장하며
13	· 헬싱키 선언	- 헬싱키 선언에 입각하여
	· 비밀보장	- 증례보고의 경우 환자의 신상이 노출되지 않도록 해야 한다.

서면동의와 관련하여 '대한한방소아과학회지'는 연구 대상자 특성을 고려하여 서면동의에 관한 내용을 연령별로 제시하면서 보호자 참석에 대한 필요성을 강조하여 규정하고 있었으며, '동의생리병리학회지', '대한한의학회지', '대한한방신경정신과학회지'의 경우 반드시 충분한 설명 하에 동의가 이루어져야 한다는 내용을 포함하고 있었다.

이해상충관계에 대한 내용은 '동의생리병리학회지'에서만 관련 윤리기준을 제시하고 있는 것으로 확인되었고, 기관윤리위원회(IRB)에 관한 내용은 '사상체질의학회지'에서만 언급하고 있었다(Table 4).

고찰

최근 한의학계에서 한의학의 효과를 객관적으로 증명하려는 노력이 증가하면서 이를 임상시험을 통해 검증하고자 다양한 임상연구가 시도되고 있으며, 임상연구가 증가함에 따라 임상연구를 통해 얻어진 결과는 논문 발표로 이어져 임상연구논문의 수가 꾸준히 증가하고 있다. 연구를 통해 얻어진 결과는 관련 학술지에 게재됨으로 그 가치를 인정받을 수 있으며, 이는 연구자에게 있어 자신의 연구를 평가 받을 수 있는 기회가 된다. 따라서 모든 연구자는 자신의 연구결과를 인정받기 위해 게재하고자 하는 학술지의 투고규정을 지키고자 노력할 것이다. 그러므로 윤리적 연구를 위하여 논문 투고규정에 윤리기준 마련은 매우 중요한 일이라 생각되며, 이에 본 연구에서는 국내 한의학 관련 학술지 중 학진 등재 논문 13개를 대상으로 논문 투고규정을 확인하고 윤리적 기준을 분석 하였다.

국내 한의학 관련 학술지 학진 등재연도 및 투고규정 개정 연도를 확인해본 결과 대한침구학회지가 2002년에 한의학 관련 학술지 중 가장 먼저 등재 되었으며, 2003년 동의생리병리학회지, 2005년 대한한의학회지가 등재되면서 등재 수가 꾸준히 증가 하였다. 이어 2008년에는 대한한방소아과 학회지를 비롯한 6개 학술지가 학진 등재되면서 총 13개의 한의학 관련 학술지가 학진 등재지로 선정되었다.

투고규정 개정연도를 살펴보면 전체 13개 한의학 관련 학술지 중 8개 학술지가 2007년 이후 개정되었으며, 이 중 3개 학술지는 2011년 투고규정이 개정된 것을 확인할 수 있었다.

이는 최근 변화하는 사회적 관점과 의학발전에 적합한 투고 규정 변경이 적절히 이루어지고 있는 것으로 파악된다. 그러나 일부 학술지의 경우 10년 전 제정된 투고규정을 그대로 사용하고 있었으며 투고규정 개정연도를 찾아볼 수 없는 경우도 있었다.

다른 의학 관련 논문 투고규정의 경우 대부분 2011년도에 개정되었으며, 1-2년 정도의 일정기간을 두고 지속적으로 관련 규정을 현실에 맞게 개정하고 있다는 점을 고려하여 한의학 관련 학회에서도 주기적인 투고규정 개정이 필요하다 여겨지며, 이는 향후 한의학의 발전을 위해서도 매우 중요한 작업이라 생각 된다.

학술지를 통해 발표되는 논문이 윤리적 가치를 인정받기 위

해서는 학회 내 연구윤리위원회 운영이 반드시 뒷받침 되어야 한다. 학회 내 연구윤리위원회는 논문이 학술지를 통해 발표되는 과정에서 표절, 조작, 위조, 중복게재 등과 관련된 내용뿐만 아니라 연구진행 시 대상자의 비밀유지 및 동의와 관련된 과정이 적절하였는지 평가하는 역할을 하게 되므로 학회 내에서 반드시 운영되어야 한다.

투고규정 검토를 통해 학회 내 연구윤리위원회를 운영하고 있다고 판단되는 경우는 ‘동의생리병리학회’, ‘대한한방내과학회’, ‘대한한의학원전학회’, ‘대한한방신경정신과학회’였으며, 기술 방식의 차이는 있었으나 연구윤리에 관한 내용 심의를 위한 연구윤리위원회를 운영하고 있는 것으로 나타났다.

학회차원의 연구윤리위원회가 운영되고 있는 경우 대부분 투고규정에 연구윤리위원회의 기능, 구성, 회의에 대한 내용을 구체적으로 기술하고 있어 학회의 연구윤리 확립과 관련된 연구윤리위원회의 역할을 명확히 제시하고 있는 것을 확인하였다. 그러나 일부 학술지 투고규정에는 연구윤리위원회 운영 여부를 확인할 수 없는 경우가 있어 학술지를 발행하는 학회에서는 반드시 연구윤리위원회를 설치하고 운영여부 및 기능을 명확히 명시할 필요가 있다고 여겨진다.

학술지 투고규정에 제시된 윤리적 기준에 대한 내용을 기관윤리위원회(IRB), 헬싱키 선언 준수, 서면동의서, 대상자 비밀 및 익명성 보장, 이해상충관계로 구분하여 구체적으로 살펴본 결과 먼저 기관윤리위원회(IRB)는 본 연구에서 살펴본 전체 13개 학술지 중 1개의 학술지에서만 그 내용을 찾아볼 수 있었다.

인간을 대상으로 진행되는 임상연구 진행시 반드시 기관윤리위원회(IRB)의 승인이 필요하며 이는 임상연구논문을 발표할 때 반드시 확인되어야 할 사항이다. 더욱이 최근 한국간호과학회에서는 2013년부터 기관윤리위원회(IRB)로부터 승인 받은 논문만을 게재하도록 하여<sup>11)</sup>, 윤리적인 연구를 위한 IRB 승인의 중요성 강조와 논문 투고규정이 강화되고 있어, 한의학계에서도 이에 따른 변화가 요구되어 지고 있다.

헬싱키 선언문의 시작은 “의사와 환자 그리고 좀 더 폭 넓은 사회화의 관계는 근래에 와서 중요한 변화를 맞고 있다. 의사는 항상 자신의 양심에 따라 행동해야 하며 환자의 이익이 최대가 되도록 하는 한편, 환자의 자율성 및 정리가 보장되도록 동일한 노력을 기울여야 한다.”<sup>7)</sup>로 하고 있다. 이러한 헬싱키 선언은 인간을 대상으로 하는 연구와 관련하여 의료인에게 지침이 될 권고 사항을 포함하여 윤리적 원칙에 대한 설명이 담긴 선언문으로 법적 구속력은 없지만 헬싱키 선언이 가지는 의학윤리에 대한 영향력은 논란의 여지가 없으며<sup>12)</sup>, 연구를 윤리적으로 만드는 가장 기본이라 여겨진다.

본 연구에서 학술지 투고규정을 검토를 통해 사람을 대상으로 하는 연구에 있어 헬싱키 선언에 입각하여 실시해야 한다는 내용의 포함여부를 확인한 경우는 전체 13개 학술지 중 4개로 나타났다. 정인숙(2008)<sup>9)</sup>의 연구에서 간호학 학진 등재지 10개 중 5개의 학술지에서 헬싱키 선언이 언급되어 있었는데, 정인숙(2008)<sup>9)</sup>의 연구가 2008년에 발표되었던 점까지 고려하면 매우 부족한 결과라 생각된다. 앞서 언급하였듯이 헬싱키선언은 연구윤

리의 가장 기본이 되며, 최근 한의학 관련 임상연구가 증가하고 있다는 점을 고려할 때 윤리기준에 반드시 포함되어야 하는 내용이라 여겨지며, 이에 따른 투고규정 개정이 이루어져야 할 것이다.

대상자의 사생활 보호와 기밀유지에 대해서는 연구 설계와 연구 수행, 그리고 연구 결과의 발표에 이르기까지 각 단계마다 적절한 보호 장치를 마련해야<sup>4)</sup> 할 만큼 중요하다. 이러한 대상자 비밀 및 익명성 보장에 관하여 본 연구에서 확인한 대부분의 학회지에서는 환자의 인권보호를 위해 증례기술의 경우 환자의 비밀을 보호해 주어야하며, 성명, 병록번호, 정확한 날짜 기술은 피하고 환자 신상이 노출되지 않도록 유의해야 한다고 밝히고 있다. 이는 대상자 비밀 및 익명성 보장에 대해 언급하였다고 볼 수 있지만 증례기술의 경우라고 한정하고 있어 증례기술 이외에 다양하게 시도되고 있는 연구형태에 맞추어 좀 더 넓은 범위로 확장시킨 투고규정 변경이 필요할 것으로 생각된다.

한편 ‘대한한방소아과학회지’의 경우 비밀 및 익명성 보장과 관련하여 연구대상자의 비밀유지에 대해 설명한다는 내용과 연구대상인 소아의 익명성이 완벽하게 보장되어야 한다는 내용이 자세히 기재되어 있었다. 이는 ‘대한한방소아과학회지’를 통해 발표되는 논문의 대다수가 소아를 대상으로 한다는 점에서 소아의 비밀 및 익명성이 보장되지 않음으로 인하여 발생하는 피해가 더욱 클 것을 예상한다면 매우 바람직한 규정이라 여겨진다. 또한 ‘대한한방소아과학회지’는 서면동의와 관련하여 자발적인 동의를 구해야 하며, 18세 미만의 소아 및 청소년의 경우 환자와 보호자 모두 동의서를 작성해야 한다고 제시하고 있다. 또한 14세 미만의 소아가 서면 동의를 힘든 경우 보호자 참석 하에 구두로 설명하고 동의를 구해야 한다고 언급하고 있어 연구 대상자 연령 특성을 고려한 서면동의 규정을 잘 정리하고 있는 것으로 파악된다.

의약품 임상시험 관리기준 제 17조 12항과 의료기기 임상시험 실시기준 29조 11항에 따르면 영유아를 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 대한 정보를 제공받아야 한다고<sup>3)</sup> 나타나 있다. 이는 동의능력이 없는 소아에게까지 그의 이해능력에 상응하게 임상연구의 의미를 설명해야 하고 최대한 동의 서식을 요구하고 있음을 알 수 있다<sup>13)</sup>.

그 밖에 서면동의와 관련하여 ‘동의생리병리학회지’, ‘대한한의학원전학회지’, ‘대한한방신경정신과학회지’의 경우 반드시 충분한 설명 하에 동의가 이루어져야 한다는 내용을 잘 포함하고 있는 것으로 확인되었다.

마지막으로 이해상충관계에 대한 내용은 전체 13개 학술지 중 1개 학술지에서만이 관련 윤리기준을 제시하고 있는 것으로 나타났는데, 이해상충관계에 관한 내용은 최근 관심이 집중되는 문제로 연구가 올바르게 진행되어야 한다는 이해가 사적인 이해와 충돌하는 것을 의미한다<sup>14)</sup>. 즉 대상자의 안전과 과학적 연구에 관한 이해와 금전적 이득과 같은 관련 전문가의 이해가 서로 상충되는 상황을 설명하는데<sup>15)</sup> 연구자는 연구의뢰기관의 계획

서에 따라 충실하게 연구를 수행해야 하지만, 그렇다고 연구결과를 의뢰기관의 구미에 맞게 왜곡시키는 일이 있어서는<sup>4)</sup> 안될 것이다.

헬싱키 선언에서도 이와 같은 이해상충관계와 관련된 내용을 명확히 기재하도록 언급하고 있지만 이는 2000년 10월 진행된 제52차 총회에서 결정된 헬싱키 선언 5차 개정안에 포함된 내용으로 아직 많은 사람들이 인식하고 있지 못하는 것으로 생각된다. 그러나 이러한 이해관계의 충돌은 연구를 진행하는데 있어 쉽게 부딪칠 수 있으면서 중요한 문제이므로 투고규정 내에 이해상충관계에 관련된 내용을 포함해야 할 것이다.

국내에서는 2005년 말 줄기세포 연구 부정사건을 경험하면서 사회, 과학계 전반에 걸쳐 연구윤리의 필요성을 인식하게 되었다. 이에 정부차원에서 생명윤리에 관한 각종 법률과 제도를 제정하여 시행하고 있으며, 연구자들도 논문작성과 출판에 신중해지게 되면서<sup>16)</sup> 연구윤리를 확보하려는 노력이 이어지고 있다.

한의학은 인(仁)을 최대 덕목으로 여기는 유학사상을 근본으로 하고 있다. 따라서 인간에 대한 관점이나, 생명관, 인체나 질병에 관한 이론, 의사의 자세와 마음가짐에 대한 덕목 등 많은 방면에서 유학과 밀접한 관계를 맺고 있다<sup>17)</sup>. 유학과 한의학은 자연과 인간에 대해 신비적인 관점에서 벗어나 보다 합리적인 관점으로 보고자 한다. 따라서 한의학은 그 자체가 매우 윤리적이라 할 수 있지만 발전하는 현대 과학과 의학의 추세에 맞는 윤리적인 규정이 따로 마련되어야 할 것으로 여겨진다. 더욱이 기존의 임상연구관련 규정들은 서양의학에 맞추어져 있어 한의학 임상연구 특성에 맞는 연구 윤리규정이 필요하다고 여겨진다.

이에 본 연구에서 국내 한의학 관련 학술지의 투고규정을 살펴 본 결과 표절, 위조, 변조, 조작에 관한 내용이나 중복게재, 부당한 논문저자 표시와 관련된 규정은 비교적 구체적으로 마련되어 있으나 사람을 대상으로 하는 임상연구와 관련된 윤리적 기준은 아직 미흡한 것으로 나타났다. 또한 일부 학술지에서 같은 투고규정을 사용하거나 투고규정은 있으나 윤리기준이 마련되어 있지 않은 경우, 투고규정 자체를 찾아볼 수 없는 경우도 있는 것으로 확인되었는데, 한의학이라는 같은 주제를 가지고 발행되는 학술지이라는 점에서 투고규정이 유사할 수는 있지만 학회의 전문성과 대상자 특성을 고려한 각 학회 차원에서의 투고규정 마련은 중요한 작업이라 여겨지며, 이는 한의학의 발전을 위해서 반드시 필요하다 생각된다.

헬싱키 선언이나 GCP(Good Clinical Practice)와 같은 윤리 규정들이 마련되어 있다 하여 모든 임상연구가 과학적이고 윤리적인 연구라고 판단할 수 없다. 마찬가지로 학술지 투고규정을 윤리적 기준에 맞게 수정한다고 해서 모든 연구자가 윤리적인 연구를 한다는 보장은 없다. 그러나 대부분의 연구자들은 자신의 연구결과를 학술지에 발표하기를 원하며, 이를 위해 투고규정에 맞추어 연구를 수행<sup>9)</sup>하고자 노력할 것이므로 학술지 편집자는 연구자가 최고 수준의 윤리적 기준을 준수하도록 투고규정에 대한 내용을 제시할 필요가 있다<sup>9)</sup>.

본 연구에서는 학회지 투고 규정에 제시된 내용을 바탕으로 윤리적 기준을 평가하였기 때문에 실제 투고된 논문의 윤리적

심사기준을 정확히 파악하기에는 한계가 있다. 또한 학회지 특성에 따라 기초연구 분야로 동물실험 연구나 사람을 대상으로 하는 연구라 하더라도 증례보고 형태의 논문이 주로 게재되는 경우도 있어 투고규정을 동일한 기준으로 평가하는데 다소 무리가 있다. 이에 추후 논문심사위원들을 대상으로 윤리적 논문 평가기준에 대해 조사하는 연구와 더불어 학회지 특성까지 고려한 후속연구가 이루어질 것을 제언한다. 한의학을 보다 과학적이고 객관적인 의학으로 성장시키고자 하는 노력으로 한의학계 실정과 변화하는 의료계 현실에 맞는 학술지 논문 투고규정 제정과 연구윤리 기준이 마련을 기대한다.

## 결 론

본 연구는 국내 한의학 관련 학술지 중 2011년 기준 학진 등재지로 선정된 13개 학술지의 투고규정을 살펴 윤리적 기준을 분석하고 문제점을 파악해 보고자 하였다. 그 결과 대부분의 한의학 관련 학술지에서 연구윤리 관련 규정이 부족한 것으로 나타났다. 최근 한의학계에서 임상연구가 증가하고 이러한 임상연구 진행 시 윤리적 측면이 강조되고 있으므로 연구 대상자의 안전과 인권보호를 위해 학술지 성격에 맞는 투고규정 및 윤리기준 마련이 필요할 것으로 생각된다.

## 감사의 글

이 논문은 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 20110027739).

## 참고문헌

1. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 268(17):2420-2425, 1992.
2. 김운영, 유종향, 이수경, 이시우. 국내 한약 처방을 이용한 무작위 배정 임상연구논문의 질 평가. 동의생리병리학회지 25(5):927-933, 2011.
3. 식약청. <http://www.kfda.go.kr>
4. 김옥주. 실험적 연구에서 생명윤리와 개인정보 보호. 한국역학회지 29(1):1-12, 2007.
5. 정인숙, 엄영란, 김금순. 간호학 학술지에 게재된 논문의 생명윤리기준 준수. 한국의료윤리교육학회지 11(2):153-162, 2008.
6. Amdur, R.J., Biddle, C., Institutional Review Board Approval and Publication of Human Research Results. JAMA. 227(11):909-914, 1997.
7. WMA(The World Medical Association) Declaration of Helsinki : Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. International Journal of Bioethics. 15(1):124-129, 2004.

8. 정인숙, 백정미, 장인진, 신상구. 국내 의학 관련잡지 및 논문집의 투고규정에 나타난 윤리기준. 대한 임상약리학회지 6(2):165-173, 1998.
9. 정인숙, 엄영란, 김근순. 국내 간호학 학술지 투고규정의 연구윤리 기준 분석. 한국의료윤리교육학회지 11(1):63-71, 2008.
10. 문한림, 김훈교, 이경식, 강봉규, 송혜향. 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사 - 암환자와 가족을 대상으로 -. 대한 임상약리학회지 3(2):141-153, 1995.
11. 한국간호과학회. <http://www.kan.or.kr>
12. 구인회. 뉴른베르그 강령과 헬싱키 선언의 분석 및 가톨릭교회의 연구윤리 관점. 생명윤리, 10(1):33-48, 2009.
13. 류화신. 임상시험 법률관계에서 미성년자 동의능력의 문제. 한국의료윤리학회지 12(2):165-176, 2009.
14. 최경석. 생명윤리와 연구윤리. 사고와 표현. 2(1):173-201, 2009.
15. Thompson D. Understanding Financial Conflicts of Interest. New England Journal of Medicine. 329(8):573-576, 1993.
16. 강은희, 김은애, 권복규, 조은희. 연구윤리교육에 대한 생명과학 연구자들의 의견 및 요구. 한국의료윤리학회지 9(2):187-202, 2006.
17. 변정환. 유학사상과 한의학. 유교사상연구. 24: 411-415, 2005.