

# 연구윤리와 출판윤리

유 상 호  
한양대병원

연수강좌

## 강의 내용

- 연구윤리와 출판윤리 관련 주요 규범 및 원칙
- 연구윤리와 출판윤리 관련 주요 쟁점

## 서론

- 연구는 인류발전의 근간, 특히 인간대상연구는 인간의 복지 증진을 위한 필요 조건
- 그러나 20세기에 들어 의사와 과학자가 주도한 연구 스캔들이 극악한 수준으로 발생
  - 2차 세계대전 중 나치독일과 제국주의일본(731부대)의 의사와 과학자의 인체실험
  - 2차 세계대전 이후 미국과 여러 선진국에서도 연구 스캔들이 계속 발생
- ☞ 결국, 연구는 진료나 조사 등 다른 분야와는 확연히 다르다는 ‘연구예외주의’가 대두

## 주요 국내 법률, 규정, 지침

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 2004, 2012, 2019
- 의약품 임상시험 관리기준(KGCP), 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 2013, 2019
- 연구윤리 확보를 위한 지침(교육부 훈령), 2007, 2018
- 의학논문 출판윤리 가이드라인, 대한의학학술지편집인협의회, 2008, 2019

## 주요 해외 법률, 규정, 지침

- 뉘른베르크 강령 (Nuremberg Code), 1947
- 헬싱키 선언 (Declaration of Helsinki), 1964, 2013
- 벨몬트 리포트 (Belmont Report), 1979
- 국제의과학기구협의회 인간대상 건강관련 연구를 위한 국제윤리지침 (CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans), 2002, 2016
- ICH-GCP 지침 (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Guideline on Good Clinical Practice), 1996, 2016
- 미국 연방규정 ('Common Rule', 45 CFR part 46), 2005, 2018
- 의학학술지에 게재되는 학술 저작물의 생산, 보고, 편집 및 출판에 대한 권고안 (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals), 국제의학학술지편집인위원회 (ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors), 1979, 2013, 2018

## 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 인간 및 인체유래물을 대상으로 한 연구 등에 대해 총괄적으로 규율하는 법률
  - 배아, 유전자 등의 취급에 대한 사항도 함께 규정
- 제개정 연혁
  - 2004년 배아, 유전자 등의 취급에 대한 특별법으로 제정
  - 2012년 인간 및 인체유래물 등을 대상으로 한 연구를 모두 포함하는 형태로 전부개정

## 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 법의 목적 (제1조)
  - 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(위해)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.
- 주요 정의 (제2조)
  - 인간대상연구
    - 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구
  - 인체유래물
    - 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등
  - 인체유래물연구
    - 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구

## 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 기본원칙 (제3조)
  - 이 법 관련 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해해서는 안 되며, 연구대상자의 인권과 복지를 우선적으로 고려해야 한다.
  - 연구대상자의 자율성을 존중해야 하며, 연구대상자의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거해야 한다.
  - 연구대상자의 사생활을 보호해야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로 보호해야 한다.
  - 연구대상자의 안전을 충분히 고려해야 하며, 위험은 최소화해야 한다.
  - 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호해야 한다.

## 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 법의 구성
  - 제1장 총칙
  - 제2장 국가생명윤리심의위원회...
  - 제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호
  - 제4장 배아 등...
  - 제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행
  - 제6장 유전자치료 및 검사...
  - 제7장 감독
  - 제8장 보칙
  - 제9장 벌칙
- 주요 내용
  - 인간대상연구의 심의 (제15조)
  - 인간대상연구의 동의 (제16조)
  - 연구대상자에 대한 안전대책 (제17조)
  - 개인정보의 제공 (제18조)
  - 인체유래물연구의 심의 (제36조)
  - 인체유래물연구의 동의 (제37조)
  - 인체유래물등의 제공 (제38조)
  - 인체유래물연구자의 준수사항 (제40조)

## 연구윤리 확보를 위한 지침

- 연구윤리의 기본원칙을 제시하고, 연구부정행위를 방지하기 위해 제시한 교육부 훈령
- 제개정 연혁
  - 2007년에 제정; 2014년에 재제정, 2018년에 최종 개정
  - 2018년 주요 개정 내용
    - 연구자의 역할과 책임에 논문저자의 소속과 직위와 같은 저자 정보를 상세히 포함하도록 요구  
⇒ 고등학생 저자 확인
    - 대학의 역할과 책임에 연구결과물의 저자 정보의 확인과 관리 포함

## 연구윤리 확보를 위한 지침

- 지침의 구성
  - 제1장 총칙
  - 제2장 연구자 및 대학등의 역할과 책임
  - 제3장 연구부정행위
  - 제4장 연구부정행위의 검증
  - 제5장 교육부 소관 연구개발사업에 대한 특칙
  - 부칙
- 주요 내용
  - 연구자의 역할과 책임 (제5조)
  - 대학등의 역할과 책임 (제6조)
  - 연구윤리 교육 및 지원 (제8조)
  - 연구부정행위의 범위 (제12조)
  - 연구부정행위의 판단 (제13조)
  - 제보자 및 피조사자의 권리 보호 (제14, 15조)
  - 연구부정행위 검증원칙 (제17조)
  - 연구부정행위 검증 절차 (제18조)
  - 연구부정행위에 대한 조치 (제26조)

## 의학논문 출판윤리 가이드라인

- 의학논문의 작성과 출판과 관련된 주요 윤리적 원칙을 제시하고, 관련 윤리적 쟁점에 대한 세부지침으로 구성된 대한의학학술지편집인협의회의 가이드라인
- 재개정 연혁
  - 2008년에 제정; 2013년에 개정, 2019년에 3판 개정
  - 2019년 주요 개정 내용
    - 연구·출판윤리뿐 아니라 인체와 실험동물 윤리, 임상시험 등록과 자료 공유, 환자 개인정보 보호, 빅데이터 연구, 이해관계, 지식재산권 등 출판윤리 투명성 주제 등을 모두 포함

## 의학논문 출판윤리 가이드라인

- 지침의 구성
  - Section I 연구윤리
  - **Section II 출판윤리**
  - Section III 저작권과 자료 공유
  - Section IV 기타 윤리
  - 부록
- 주요 내용
  - 편집인이 알아야 할 생명윤리
  - 이해관계
  - 빅데이터 연구윤리
  - 개인정보 보호
  - 위조/날조, 변조, 표절
  - 중복 출판
  - 저자 자격
  - 전문가 심사
  - 저작권
  - 특허 관련 윤리
  - 가짜 학술지
  - 정정기사, 논문 취소



## 연구자의 의무

- 인간대상연구의 적절한 수행
- 연구대상자의 복지, 안전 및 권리 보호
- 인간대상연구의 근본적인 목적은 지식의 창출이지만 연구대상자의 권리와 복지에 우선할 수 없음

## 연구자의 자격 및 역할

- 인간대상연구의 필수 조건은 적절한 윤리적·과학적 교육과 훈련을 받은 연구자가 연구를 수행
- 연구자는 연구 수행 전 과학적 방법론과 연구윤리에 대한 충분한 교육을 받아야 함
- 연구 수행 전 연구로 인해 발생가능한 위험과 이익을 적절히 평가하고 발생가능한 위험을 최소화해야 함

## 연구계획서 작성

- 인간대상연구는 미리 작성한 계획에 따라 수행해야 하며, 이 계획에는 연구수행의 절차와 정당성이 상세하게 포함되어 있어야 함
  - 연구의 필요성
  - 연구설계
  - 수행절차
  - 연구자 정보 및 잠재적 이해상충
  - 연구대상자에게 위해가 발생하였을 때의 보상 및 치료계획
  - 연구 후 사후관리 계획

## 연구윤리위원회의 승인과 감독

- 모든 인간대상연구는 연구를 시작하기 전에 연구계획 및 관련 사항에 대해 건전한 제3자로부터 사전 승인을 받고 수행해야 함
- 연구윤리위원회
  - '생명윤리법'에서는 '기관생명윤리위원회'라고 지칭 [Institutional Review Board, IRB]
  - 연구대상자의 복지, 안전, 권리를 보호하기 위해 설립된 위원회
    - 연구계획서 심의, 연구대상자 안전/개인정보 보호 대책 검토, 수행 중인 연구에 대한 조사·감독, 연구 중 발생한 유해사태에 대한 보고 및 통보
  - 연구계획서는 윤리위원회의 심의와 승인 없이는 변경할 수 없음
  - 연구가 종료된 후 연구결과에 대한 최종보고서를 위원회에 제출해야 함

## 충분한 설명에 의한 동의

- 연구윤리의 가장 중요한 원칙은 연구대상자에게 충분한 설명을 제공하고 동의를 얻는 것임
  - 설명을 듣고 자발적으로 동의를 할 수 있는 사람만이 연구에 참여할 수 있다는 의미
- 설명의 주요 내용
  - 설명의 주된 목적이 동의를 얻기 위한 것이라는 점, 연구 참여를 불이익 없이 거부할 수 있으며, 연구에 중도 철회할 수 있다는 점
  - 연구의 목적, 방법
  - 재원의 출처, 가능한 모든 이해상충
  - 연구자의 소속기관
  - 연구에서 기대되는 이익과 위험
  - 연구에 수반되는 불편과 부담
  - 연구 종료 후 지원 사항

## 취약한 연구대상자 보호

- 취약한 사람을 대상으로 한 연구는 연구의 필요성과 위험 발생에 대한 조치를 확인한 후에 시행되어야 함
  - 연구의 필요성
    - 취약한 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합
    - 취약하지 않은 집단에서는 수행할 수 없는 경우
- 취약한 연구대상자
  - '의사결정의 취약성'으로 인한 강압 또는 부당한 영향을 받을 수 있는 경우
  - 적절한 동의 획득이 매우 중요
    - 의사결정을 할 수 없는 경우 대리인을 통해
    - 해당 의사와의 관계 때문에 자발적 동의가 어려울 때 제3자를 통해
  - IRB와 같은 건전한 제3자의 사전 평가가 반드시 필요

## 연구부정행위

- 국내외적으로 연구부정행위는 계속 증가 추세
- 주요 연구부정행위
  - 위조, 변조, 표절
    - 국내의 대표적인 사건은 2005년의 황우석 사건
  - 부당한 저자 표시
    - '논문 내용이나 결과에 기여' ≠ '저자 자격 부여나 표시'
    - 최근 우리사회에서 가장 주목받고 있는 연구부정행위
  - 부당한 중복 출판
- 연구부정행위의 범위
  - 최종 결과가 출간되는 보고서와 논문 뿐 아니라 연구계획의 제안 단계부터 포함

## 연구부정행위

- 타인의 연구부정행위를 인지한 경우
  - 인지한 사실이나 관련 증거를 해당 대학, 연구기관, 학술단체, 전문기관, 교육부 등에 제보
  - 제보는 구술, 서면, 전화, 전자우편 등의 방법으로 실명이나 익명으로 할 수 있음
  - 제보자의 신원은 절대 공개해서는 안되며, 신원이 노출될 경우 해당 기관은 책임을 져야 함
  - 제보자는 검증절차 및 일정 등을 알려줄 것을 조사기관에 요구할 수 있음
    - 연구부정행위의 검증 책임은 해당 연구가 수행될 당시 연구자의 소속 기관에 있음
    - 검증은 '예비조사', '본조사', '판정'의 절차로 이루어짐

## 출판윤리

- 연구결과를 생성하고 출판하는 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 문제에 대한 평가와 대처
- 주요 출판윤리 쟁점
  - 중복 출판
  - 저자 자격
  - 전문가 심사
  - 이미지 조작, 인용 조작

## 중복 출판

- 이미 출판된 논문과 **상당 부분** 겹치는 내용을 인용 없이 다시 출판하는 경우
  - 저작권법과 자원의 효율적 이용을 위반
  - 자료를 이중 계산할 수 있고, 한 연구에 부적절한 가치를 부여하여 근거를 왜곡
- '상당 부분'에 대한 일반적 정의
  - 1) 가설이 유사함
  - 2) 표본 수가 유사함
  - 3) 방법이 유사하거나 동일함
  - 4) 결과가 유사함
  - 5) 최소한 1명의 저자가 동일함
  - 6) 새로운 정보가 거의 없음

## 중복 출판의 종류

- '복제(copy)'
  - 두 논문 간에 표본과 결과가 동일한 경우
- '분할 출판(salami publication)'
  - 표본은 동일, 결과가 상이한 경우
- '덧붙이기 출판(imalas publication)'
  - 표본은 상이, 결과가 동일한 경우
- 표본과 결과가 상이한 경우
  - 가장 복잡한 유형의 중복 출판이며 면밀한 조사를 통해서만 확인할 수 있음

## 중복 출판의 예외

- 편집인에게 보내는 서신, 학술대회 초록 등 예비 보고를 실제 논문으로 출판하는 경우
- 여러 학술지의 편집인이 한 논문을 동시에 출판하는 것이 유익하다고 판단한 경우
- 같은 자료를 활용하였으나 분석 방법이나 결론 등이 다른 경우
  - 결론이 유사하다면 먼저 투고된 원고에 우선권 부여
- 자료가 동일하고 결론이 유사한 원고라도 편집인이 출판할 만한 가치가 있다고 판단한 경우
- 임상시험 자료에 대해 이차 분석을 한 경우
- 공식적인 이차 출판인 경우

## 이차 출판

- 중복 출판에 해당하여도 출판이 허용되는 경우
- 허용 조건
  - 1) 두 학술지 편집인 모두로부터 승인을 받아야 하며, 이차 출판 학술지 편집인에게 일차 출판물의 복사본이나 재인쇄본을 송부해야 함
  - 2) 출판 간격을 뒤야 함
  - 3) 독자층이 달라야 함
  - 4) 일차 출판물의 자료와 해석을 충실히 따라야 함
  - 5) 일차 출판물을 인용해야 하며, 각주 등을 통해 원고 전체 또는 부분이 다른 학술지에 출판되었음을 밝혀야 함
  - 6) 제목에 이차 출판임을 밝히는 문구를 포함시켜야 함

## 중복 출판에 대한 대처

- 저자
  - 중복 출판이 염려되는 경우 투고 시 커버 레터에 해당 내용을 명시하고 관련 문서를 함께 제출
- 학술지
  - 중복 출판이 의심되는 논문을 발견하거나 신고를 받은 경우 간행위원회 또는 윤리위원회를 개최하여 중복 출판 여부 판정
    - 판정이 어려운 경우 '대한의학학술지편집인협의회 산하 출판윤리위원회'에 판정을 요청할 수 있음
  - 판정 결과에 따라 저자에게 해명을 요청하고 조치 결정
    - 경미한 중복 : 저자에게 개선 사항 요청; 필요시 재심사
    - 중대한 중복 : 저자에게 해명 요청; 게재 불가 또는 게재 취소 처리; 추가적인 징계 결정
- 예방
  - 연구윤리와 출판윤리 및 중복 출판에 대한 교육

## 저자 자격

- 저자는 일반적으로 저작물에 상당한 기여를 하고 이에 책임을 질 것에 동의한 사람
- 자격 기준 (2013 ICMJE 기준)
  - 아래 4가지 기준을 모두 충족해야 함
  - 1) 연구의 구상이나 설계 또는 자료의 획득, 분석, 해석에 기여
  - 2) 연구 결과에 대한 논문 작성 또는 중요한 학술적 부분에 대한 비평적 수정
  - 3) 출판되기 전 최종본에 대한 승인
  - 4) 연구의 정확성 또는 진실성에 관련된 문제를 적절히 조사하고 해결할 것을 보증하며 연구의 모든 부분에 책임을 지는 것에 동의

## 저자의 종류

- 책임저자
  - 논문에 대한 최종책임자
  - 논문 투고와 심사 과정 중에 학술지와 교신하고 적절히 응답하며, 필요한 문서를 준비해야 할 책임
  - 출판 후 논문에 문제 제기가 있을 경우 이에 응답할 책임
- 제1저자
  - 저자 자격 요건을 모두 충족한 저자 중 기여도가 가장 큰 저자
- 공동저자
  - 저자 자격 요건을 모두 충족하였으나 책임저자나 제1저자의 요건에 해당되지 않는 저자
- 기여자
  - 저자 자격 요건을 한 가지라도 충족하지 못한 저자
    - 연구비 획득, 연구 과정의 감독, 행정 지원, 원고 정리를 포함한 단순한 원고 교정, 언어 교정, 최종 원고 교정 등을 수행한 사람

## 저자 자격 문제

- '논문 내용이나 결과에 기여' ≠ '저자 자격 부여나 표시'
- 초청 저자
  - 심사 중 또는 출판 후 논문의 평판에 영향을 주기 위해 논문에 기여가 없는데도 저자로 표기하는 경우
- 대표적인 경우
  - 논문에 기여하였는데 저자에서 누락된 경우
  - 본인의 동의 없이 저자로 표기된 경우
  - 저자로 표기되었는데 논문에 문제가 생기면 책임을 회피하는 경우
- 선물 저자
  - 해당 분야의 대표나 원로를 논문에 기여가 없는데도 저자로 표기하는 경우
- 유령 저자
  - 저자 자격이 충분함에도 저자에서 누락되는 경우
  - 제약회사 후원 논문 등에서 많이 발견됨

## 저자 자격 문제에 대한 대처

- 학술지
  - 저자 자격의 확인
    - 저자 확인서
    - 공헌도 표기
    - 개별 저자에게 논문 투고 사실 통보
- 예방
  - 연구 시작 단계에서부터 저자 자격에 대해 전체 연구자가 함께 모여 논의 후 결정
    - 연구 도중에 저자 자격에 관한 문제가 발생할 경우 반드시 논의 필요
    - 필요시 저자 자격 관련 계약서를 작성하는 것이 바람직
  - 임상시험 등록 과정 활용
  - 저자 식별 데이터베이스, 저자역할 분류 체계 활용
    - ORCID, CRediT