



# 대한 의학학술지 편집인 협의회 소식

The Korean Association of Medical Journal Editors

발행인 : 서창옥/편집인 : 나은우/서울시 용산구 이촌 1동 302-75/전화 02)794-4146/전송 02)794-3146

www.kamje.or.kr



## 회원 현황 및 회원 가입 안내

본 협회회의 단체회원은 2013년 10월 현재 227종 학술지 (의학 학술지 176, 의과대학 학술지 11, 기타분야 학술지 40)이며, 개인회원은 48명입니다.

특별회원으로는 (주)감우문화사, 광문출판사, 메드랑(의학 문화사), 아이비기획, 아카데미아, 엠투커뮤니티, 우리의학사, 인권엔파트너스, 진기획, 최신의학사, 한국과학기술정보연구원, Editage, Google Inc., (주)InfoLumi, ML communi-

cations(중앙문화사), NHN(주), XLink Co., Ltd., 총 17개 단체가 가입되어 있습니다.

단체회원 및 특별회원으로 가입을 원하는 단체는 대한의학 학술지편집인협의회 홈페이지(kamje.or.kr)의 회원가입 안내를 참고하거나 사무국(Tel: 02-794-4146, Fax: 02-794-3146)으로 문의하시기 바랍니다.



## 신진연구자를 위한 논문작성 워크숍 개최



신진연구자를 위한 논문작성 워크숍이 9월 7일(토) 오전 9시부터 오후 5시 반까지 서울대학교 본관 대강당에서 열렸습니다. 논문 제목부터 본문 작성법, 참고문헌 작성법은 물론 심사자와 소통하는 방법에 이르기까지 논문작성과 게재방법 전반을 다룬 이번 워크숍은 참가신청 접수개시사흘 만에 선착순 마감될 정도로 관심이 뜨거웠으며, 이후에도 의편협이 신진연구자를 위한 워크숍을 지속해주시기를 바란다는 요청이 많았습니다. 마지막 질의응답 시간이 끝날 때까지 자리를 뜨지 않고 행사장 300석을 꽉 채운 연구자들의 열정에 강연자들도 감탄하였습니다. 성원에 힘입어 의편협은 동일한 워크숍을 내년 초에 다시 개최할 예정입니다.

이번 워크숍 강의 자료는 의편협 홈페이지 <http://kamje.or.kr>에 접속 후 '소식지/Workshop자료' 게시판에서 다운로드 할 수 있습니다.



## 대한의학회 주최 아카데미 안내

대한의학회에서 개최하는 제12회 학회 임원 아카데미 중 국내 의학학술지의 공존을 논의하는 '세션4 간행'을 의편협이 공동으로 개최하게 되었습니다. 의편협이 공동 개최하는 세션4 또는 1박 2일로 진행되는 대한의학회 임원 아카데미 전체 일정에 참가를 원하는 학술지 편집인은 대한의학회 (02-798-3807(105), [kams@kams.or.kr](mailto:kams@kams.or.kr))로 문의하시기 바랍니다.

일 시 : 11월 29일(금) 14시~18시 30분(사전등록 마감: 10월 21일)

장 소 : 곤지암리조트

교 통 : 별도로 제공되는 교통편이 없으므로 자가용이나 광역버스, 리조트 순환셔틀을 이용하여 주시기 바랍니다.

참가비 : 3만 원(10월 21일까지 등록 시, 10월 22일부터는 5만 원)



## 2013년 2월 전면 개정된 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 따른 IRB 관련 안내

의편협에서는 단체회원 학술지가 겪고 있는 출판윤리 관련 어려움을 해소하는 데 도움을 드리고자 올해 3월에 《의학논문 출판윤리 가이드라인》 제2판을 발간하였습니다. 이후 의편협에 IRB에 관한 실제적이고 구체적인 질문이 자주 접수되는 점을 고려하여 주요 질문을 중심으로 답변을 마련하였습니다.

정리 : 김옥주(서울의대 인문의학교실)

### Q1. IRB 승인이 필요한 연구와 논문은?

A1 : IRB는 의학연구가 환자나 일반인 등의 연구대상자의 안전, 복지, 권리를 침해하는지의 여부를 사전에 심의해서 연구를 하도록 승인하는 의학연구윤리심의위원회이므로 사람을 대상으로 하는 연구는 IRB 심의가 필요하다. 사람 대상 연구는 아래와 같이 나눌 수 있다.

- (1) ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구’로서 임상시험(clinical trial)으로 대표될 수 있는 실험적 연구(experimental study)는 반드시 IRB 승인이 필요하다.
- (2) 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사, 신체검진과 같이 연구대상자와의 상호작용을 통해 자료를 모으는 관찰연구도 IRB 승인을 받아야 한다.
- (3) 직접 연구대상자를 접촉하거나 만나지 않더라도 개인 정보를 사용하는 연구는 IRB 승인을 받아야 한다.
- (4) ‘인체유래물연구’는 IRB 승인을 받아야 하는데, 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말하며, 인체유래물 연구는 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

### Q2. IRB 심의 면제 사유가 되는 연구와 논문은?

A2 : 「약사법」 및 「의료기기법」을 따라야 하는 의약품, 의료기기 등을 대상으로 임상시험을 하는 경우에는 IRB 심의가 면제되지 않는다. 또한 개인식별 정보를 수집·기록하는 연구는 IRB 심의가 면제되지 않는다. 아래와 같이 연구의 위험이 미미한 경우에는 「생명윤리법」에 의해서 연구의 범주별로 IRB 심의 면제되는 조건이 있다.

- (1) 실험적 연구에서 IRB 면제가 되는 경우 : 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 ① 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 ② 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 ③ 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 ④ 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구는 IRB 심의를 면제할 수 있다. 단 「약사법 시행규칙」의 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 IRB의 심의를 받도록 규정한다.<sup>1)</sup>
- (2) 상호작용을 통한 관찰연구에서 IRB 면제가 되는 경우 : 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보 보호법」에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 IRB 심의가 면제된다.<sup>2)</sup> 민감정보를 수집하거나 기록한다면 IRB 심의를 받아야 한다. 이 경우에도 「약사법 시행규칙」의 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구는 IRB 심의를 받아야 한다.
- (3) 개인정보 이용 연구에서 IRB 면제가 되는 경우 : 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 보건복지부령에 의해 IRB 심의를 면제할 수 있다. ‘기존의 자료나 문서’는 연구 시점에 이미 존재하는 정보로서 이를 이용하여 후향적으로 연구하는 것을 말한다. 여기에는 바로 위에 기술한 ‘상호작용을 통해 수행하는 관찰연구’처럼 ‘민감정보수집’과 ‘취약한 피험자’에 대한 예외 규정이 없으므로 의무기록정보, 유전정보를 이용

1) 여기서 말하는 “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

하고 취약한 피험자를 대상으로 하더라도 위의 조건을 만족하면 IRB 심의면제가 된다. 예를 들어 후향적 의무 기록 연구와 같이 질병의 진단, 치료, 예방의 목적으로 모아져 있는 자료를 이용한 연구는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다면, IRB 심의를 면제할 수 있다. IRB 심의면제가 되는 경우에는 자동적으로 연구대상자에 대한 동의 취득이 면제된다.

- (4) 인체유래물연구에서 IRB 면제가 되는 경우 : 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 ① 통상적인 교육 과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구나 ② 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 IRB 면제가 가능하다. 역시 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구로서 ① 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구 ② 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 ③ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구 ④ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)인 경우에는 IRB 심의면제가 된다.

**Q3. 논문제출시, IRB 사유가 기재되어야 하는 것은 언제부터를 기준으로 하는지?**

**A3 :** 의학계의 전문가적인 자율규제 지침을 기준으로 한다면, 국제의학학술지편집인위원회의 「생의학학술지 투고 원고의 통일 양식」에서 밝히고 있듯이 1975년 이래 「헬싱키선언」의 준수를 밝혀야 하므로 실제로는 1975년부터 IRB 사유가 기재되는 것이 정확할 것이다. 국내의 법 규제를 기준으로 한다면, 임상시험인 경우에는 「임상시험관리기준」이 발효된 2001년부터, 그 외의 사람대상연구는 전면개정 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 시행된 2013년 2월 2일 이후부터로 볼 수 있다.

**Q4. 잡지의 편집자는 투고된 논문에 IRB에 대한 기재가 없**

**이 투고된 논문에 대해서 접수 단계에서 어떻게 해야 하는가?**

**A4 :** 저자에게 IRB 승인서 사본, 또는 IRB 번호 제출을 요청하는 것이 가장 적절하다. 특히 사람대상연구에서 위험이 큰 임상시험의 경우나, 취약한 피험자들에 대한 연구의 경우에는 IRB 승인을 확인하는 것이 편집인의 임무이다.

**Q5. 이미 출판된 논문에서 IRB에 관한 기재가 없는 논문에 대해서 IRB 관련 문제가 제기되었을 때, 편집인의 사후 처리 방법(징계)과 출판윤리와의 관계는?**

**A5 :** IRB 승인을 받지 않고도 받았다고 허위로 기재한 경우나, 실제로 IRB에 심의 신청한 내용과 논문에서 기술한 연구의 내용이 다른 경우는 윤리적인 문제가 크다. 개별 학술지의 방침에 따라, 그리고 논문의 내용에 따라 편집인은 저자에게 경고, 일정기간 투고 금지 등의 조치부터 연구대상자에 대한 위해가 많은 연구일 경우에는 논문의 철회나 기관장에게 통고 등의 중징계도 고려될 수 있다. IRB 승인여부에 대한 기재가 없는 논문인데 후에 IRB 승인을 받지 않았다는 것이 밝혀지면, 개별 학술지의 방침에 따라, 그리고 논문의 내용에 따라 편집인은 저자에게 경고, 일정기간 투고 금지 등의 조치를 내릴 수 있고, 만일 윤리적인 문제가 심각한 경우에는 논문의 철회나 기관장에게 통고 등의 중징계도 고려할 수 있다. 후향적인 의무기록연구처럼 위험이 크지 않을 경우에는 편집인의 주의 촉구 또는 경고 서한 정도면 충분하다고 본다. 단, 같은 저자가 반복해서 IRB 승인을 받지 않는 경우는 징계의 조치를 상향하는 것이 바람직하다. 이러한 사후처리 방침은 개별 학술지의 정책에 따라 다를 수 있다.

**Q6. 기타 IRB와 관련된 출판윤리에서 중요한 점은?**

**A6 :** IRB 승인 못지않게 연구대상자의 동의 취득이 중요하다. 임상시험 등 실험적 연구나 위험이 큰 연구, 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구, 유전정보, 가계의 질병 정보 등 민감한 정보를 이용하는 연구에서는 특히 동의 취득 여부가 IRB 승인 여부와 함께 논문에 명시되어 있어야 한다. 저자나 편집인 모두 인간 대상 의학 연구가 국제적인 윤리 지침인 「헬싱키 선언」과 국내의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 지켰는지를 확인해야 할 의무가 있다.

2) 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 범죄경력자료가 포함되며, 의학연구와 직접 관련된 정보로는 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보와 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보가 포함된다.



## 제32차 의학학술지 신규평가회 개최 안내

의편협 회원학술지 중 KoreaMed에 미등재된 학술지를 대상으로 제32차 의학학술지 신규평가회를 다음과 같이 개최합니다. KoreaMed 등재를 준비하는 학술지들의 많은 참여를 바랍니다. 향후 KoreaMed 등재를 준비할 예정인 학술지는 의편협 홈페이지 '국내 의학학술지 평가기준' 메뉴에서 평가항목을 확인하실 수 있습니다.

일시: 12월 12일(목) 16시~18시(신청 마감일: 11월 11일)

장소: 서울의대 본관2층 교수회의실(서울 종로구 대학로)

\* 주차공간이 협소하므로 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.



## ICMJE 생의학 학술지에 투고하는 원고의 통일된 양식 개정 안내

2010년 7월 국제의학학술지편집인위원회(ICMJE)에서는 '생의학 학술지에 투고하는 원고의 통일된 양식'을 마련하여 ICMJE 홈페이지에 공표하였으며, 의편협에서는 한글로 번역하여 소개한 바 있습니다. 올해 기존 양식에 '저자됨의 조건'이 추가된 개정 권고안(Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)이 발표되었습니다. 현재 의편협 홈페이지 'Resources for Editors' 메뉴에서 개정 권고안을 보실 수 있습니다.

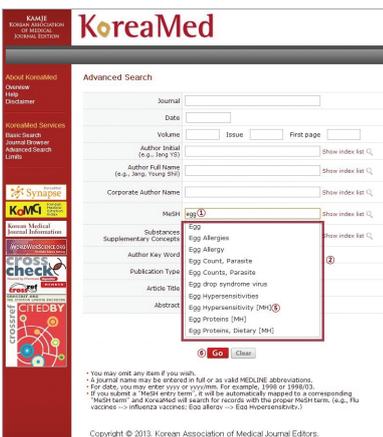


## 제7회 의학학술지 편집인 아카데미 안내

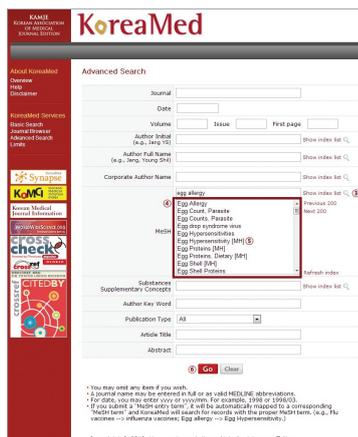
본 협의회 교육연구위원회에서는 단체회원 학술지의 질적 향상을 돕고 정보공유의 장을 마련하고자 제7회 의학학술지 편집인 아카데미를 준비 중입니다. 이번 아카데미는 2013년 12월 5일(목)~6일(금) 오전9시~오후6시, 연세의료원(서울 신촌)에 비슨의생명연구센터 유일한홀에서 진행될 예정입니다. 1일째는 기초내용, 2일째는 전문내용으로 진행될 이번 아카데미의 세부 일정과 연사가 확정되는 대로 공문과 의편협 홈페이지 'News & Event' 게시판을 통해 안내하도록 하겠습니다. 많은 참여와 관심을 부탁드립니다.



## KoreaMed : MeSH 용어 및 MeSH Entry terms 자동 완성/자동 추천 기능 추가



(그림 1)



(그림 2)

KoreaMed에서 MeSH 검색을 할 때, MeSH 용어 및 MeSH Entry terms (MeSH 용어로 채택되지 않은 동의어)가 자동으로 추천되는 기능이 추가되었습니다. KoreaMed의 'Advanced Search'에서 MeSH 검색 box에 단어를 입력하면(그림 1의 ①), 입력하고 있는 주제어와 철자가 일치하는 MeSH 용어와 MeSH Entry terms가 10개까지 나열됩니다(그림 1의 ②). 또한 검색 box 오른쪽의 'Show index list'를 누르면(그림 2의 ③), 200개씩 나열됩니다(그림 2의 ④).

MeSH 검색 박스에 나열되는 용어 중 끝 부분에 [MH] 표시가 되어 있는 것은 MeSH 용어이고, [MH] 표시가 없는 것은 Entry terms입니다

(그림 1, 2의 ⑤, KoreaMed에서는 미국 국립의 학도서관의 '2013 MeSH'를 사용하고 있습니다. [www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html](http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html)).

제시된 용어 중에서 검색하고자 하는 용어를 선택하면 검색 박스에 검색어 입력이 완료되고, 화면 아래쪽의 Go를 누르면, 선택한 용어가 Entry terms인 경우에도 MeSH 용어로 자동변환하여 검색합니다(그림 1, 2의 ⑥). 이렇게 하면 검색어 입력 오류 없이 MeSH 검색을 할 수 있을 뿐만 아니라, 최신 MeSH 용어 및 MeSH Entry terms를 손쉽게 훑어볼 수 있습니다.