

ISBN 978-89-93453-53-9 93510





Good Publication Practice Guideline
for Medical Journals

· 3rd Edition ·

의학논문 출판윤리 가이드라인

/ 제3판

집필진

권오훈 	https://orcid.org/0000-0001-7507-6390	한솔병원 순환기내과
김병일 	https://orcid.org/0000-0003-3551-2930	한양대학교 법학전문대학원
김수영 	https://orcid.org/0000-0002-3205-9408	한림대학교 강동성심병원 가정의학과
김영학 	https://orcid.org/0000-0002-3610-486X	서울아산병원 헬스이노베이션 빅데이터센터
김유선 	https://orcid.org/0000-0002-5156-3458	인제대학교 의과대학 내과학교실
김재원 	https://orcid.org/0000-0003-1835-9436	서울대학교 의과대학 산부인과학교실
김증임 	https://orcid.org/0000-0001-5499-8281	순천향대학교 의과대학 간호학과
김진석 	https://orcid.org/0000-0001-8986-8436	연세대학교 의과대학 내과학교실
류판동 	https://orcid.org/0000-0003-4130-2251	서울대학교 수의과대학 수의약리학교실
박성호 	https://orcid.org/0000-0002-1257-8315	울산대학교 의과대학 서울아산병원 영상의학과
서정욱 	https://orcid.org/0000-0003-0242-1805	서울대학교 의과대학 병리학교실
심승혁 	https://orcid.org/0000-0001-8043-2257	건국대학교 의학전문대학원 산부인과학교실
유소영 	https://orcid.org/0000-0002-2953-508X	서울아산병원 헬스이노베이션 빅데이터센터
유영 	https://orcid.org/0000-0003-3354-6969	고려대학교 안암병원 소아청소년과
이은소 	https://orcid.org/0000-0003-0232-7704	아주대학교 의과대학 피부과학교실
조혜민 	https://orcid.org/0000-0002-1672-0200	(주)인포루미
최인홍 	https://orcid.org/0000-0001-9851-0137	연세대학교 의과대학 미생물학교실
한동수 	https://orcid.org/0000-0001-7103-3318	한양대학교 의과대학 내과학교실
허선 	https://orcid.org/0000-0002-8559-8640	한림의대 기생충학교실 및 의학교육연구소

발행일 2019년 3월 28일
발행인 최인홍 대한의학학술지편집인협회의 회장
편집인 한동수 대한의학학술지편집인협회의 출판윤리위원장

발행처 대한의학학술지편집인협회
(Korean Association of Medical Journal Editors, KAMJE)
우 04373, 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7층
Tel: +82-2-794-4146, Fax: +82-2-794-3146
Website: www.kamje.or.kr, E-mail: kamje@kamje.or.kr

인쇄처 거목문화사
우 04549, 서울시 중구 을지로 148 중앙테크플라자 609호
Tel: +82-2-2277-3324, Fax: +82-2-2277-3390
Website: www.guhmok.com, E-mail: guhmok@guhmok.com

제3판 발간사

대한의학학술지편집인협의회(의편협)에서 「의학논문 출판윤리 가이드라인」 제3판을 발간하게 되어 무척 기쁩니다. 제1판(2008년)과 제2판(2015년)에 이어 제3판도 여러 연구자와 편집인의 기대에 걸맞기를 바랍니다.

그동안 국내외 여러 단체와 기관에서 제공하는 연구·출판윤리 교육과 정보 매체를 통해 많은 연구자가 그 중요성을 파악하고 있습니다. 의편협도 2006년 출판윤리위원회(초대 함창국 위원장, 배종우 간사)를 구성한 이래 연구·출판윤리를 주된 교육 사업으로 진행하고 각종 위반 사례를 꾸준히 자문하면서 대표 사례를 모아 가이드라인과는 별도로 「중복출판사례집」(2011년), 「출판윤리 가이드라인: Q&A 사례분석」(2014년)을 발간하였습니다. 이처럼 2006년부터 의편협이 연구·출판윤리 홍보와 교육을 활발하게 실시한 결과 2007년을 기점으로 국내 의학학술지의 중복 출판과 표절이 현저히 감소하였습니다.

그런데 최근 국내 의학 및 관련 분야에서 환자 대상 연구가 부각되면서 연구윤리 심의, 연구 결과 저장 및 출판 과정에서 환자 개인 정보와 관련된 윤리 문제가 발생할 가능성이 높아졌습니다. 또, 연구 결과에 대한 사회적 책임이 확대되면서 출판윤리 투명성이 강조되고 있습니다. 따라서 의편협은 이전에 없던, 새로운 형태의 윤리 위반을 예방하기 위하여 연구자와 편집인이 참고할 가이드라인이 필요하다고 판단하였습니다. 제3판에서는 기존의 연구·출판윤리뿐만 아니라 인체와 실험동물 윤리, 임상시험 등록과 자료 공유, 환자 개인정보 보호, 빅데이터 연구, 이해관계, 지식재산권 등 출판윤리 투명성 주제를 두루 포함하였습니다.

끝으로 집필진을 섭외하고 워크숍을 통해 내용을 다듬으면서 시의적절한 주제를 선정하기 위하여 수고하신 한동수 출판윤리위원장과 김유선 출판윤리위원회 간사께 깊이 감사드립니다. 더불어 바쁜 시간을 나누어 기꺼이 기여하신 집필진께도 진심으로 감사드립니다.

대한의학학술지편집인협의회 회장 **최인홍**

목 차

Session I: 연구윤리

편집인이 알아야 할 생명윤리(Bioethics)	1
동물실험윤리(Ethics on Animal Research)	5
이해관계(Conflicts of Interest)	11
인공지능 임상검증(Clinical Validation of Artificial Intelligence) 연구 윤리	16
빅데이터(Big Data) 연구윤리	20
개인정보 보호(Personal Information Protection)	25
위조/날조(Fabrication), 변조(Falsification), 표절(Plagiarism)	28

Session II: 출판윤리

중복 출판(Duplicate Publication)	35
저자 자격(Authorship)	40
전문가 심사(Peer Review)	46
이미지 조작(Image Manipulation)	50
인용 조작(Citation Manipulation)	53

Session III: 저작권과 자료 공유

저작권(Copyright)	58
Creative Commons License 및 Open Access, 그리고 출판 윤리	64
임상시험 자료 공유(Data Sharing)	71
임상시험 등록(Clinical Trial Registration)	75

Session IV: 기타 윤리

특허 관련 윤리(Patent-related Ethics Issue)	81
가짜 학술지(Pseudo-Journal)	87
정정기사, 논문 취소(Correction, Retraction)	91
자료 보존, 광고와 홍보(Archiving, Advertising & Marketing)	94

부 록

잠재적 이해관계의 공개를 위한 ICMJE 서식	100
영국출판윤리위원회 흐름도	103
의학학술지에 게재되는 학술 저작물의 생산, 보고, 편집 및 출판에 대한 권고안	121
학술 출판에서 투명성 원칙과 처리 기준	148
학술지 논문 출판시 환자의 개인정보 보호에 관한 권고안	152

편집인이 알아야 할 생명윤리(Bioethics)

생명윤리 관련 체크리스트

- 연구의 전 과정에서 인간 대상 연구윤리 국제지침을 준수하였는가?
- 인체유래물, 유전정보 활용 연구에서 적절한 보호 조치를 하였는가?
- 연구 대상자가 위험에 노출되지 않도록 개인/집단의 정보를 보호하였는가?
- 연구에 취약한 대상자가 포함되는 경우 별도의 보호대책을 수립하였는가?

1. 생명윤리의 배경

연구윤리는 연구 수행에 관련된 연구 진실성은 물론 연구결과의 출판과 관련된 출판 진실성까지 모두 포함하는 광범위한 개념으로, 연구의 기획 단계부터 논문 출판에 이르기까지의 전체 과정에서 모든 연구자가 반드시 지켜야 하는 최소한의 윤리적 사항을 가리킨다. 사회적으로 가치 있고 과학적인 근거가 충분한 잘 구성된 연구야말로 윤리적 연구의 선행요건이므로, 연구의 과학성과 윤리성은 서로 배치되는 것이 아니다. 생명윤리는 특히 사람을 대상으로 하는 의생명과학 분야의 특성상 반드시 지켜야 하는 최소한의 윤리라고 할 수 있다. 연구자가 의학 논문을 학술지에 투고하려면 세계의사회(World Medical Association)에서 제정한 인간 대상 의학 연구윤리 지침인 ‘헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)’[1]을 지키며 연구를 수행해야 하며, 편집인은 투고된 논문이 헬싱키 선언을 준수했는지 확인할 의무가 있다. 또한 국내에서 의학 연구를 수행하는 연구자들은 헬싱키 선언뿐 아니라 연구의 종류에 따른 해당 관련 법률을 준수할 의무가 있다. 인간 대상 연구와 인체유래물 연구는 2013년 시행된 전부개정 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」[2]을 준수해야 한다.

이 장(章)에서는 사람을 대상으로 하는 연구에서 연구자가 지켜야 할 국제 지침인 헬싱키 선언을 근간으로 하면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 핵심 내용을 요약하여 연구자, 기관생명윤리위원회 위원, 심사자 및 편집인이 알아야 할 생명윤리 관련 지침을 제시하고자 한다.

2. 포괄적 연구과정의 윤리

1) 임상연구 설계의 윤리

(1) 관찰연구의 윤리

관찰연구는 실험연구처럼 연구 대상자에게 물리적으로 개입하지는 않지만 대상자를 직접/간접적으로 식별할 수 있는 정보나 인체유래물을 이용하는 연구로, 개인의 정보 보호와 인체유래물 관리가 중요한 연구윤리 문제이다. 대상자의 정보나 시료를 수집할 당시에 연구의 목적과 의도가 분명해야 하며, 정보의 주체 또는 시료 제공자로부터 반드시 동의를 구해야 한다. 관찰연구를 수행하는 연구자는 기밀을 유지하기 위해 물리적 보호 장비(잠금 장치)와 보안장치(암호 접근, 암호화)를 사용하여 인증되지 않은 접근으로부터 기록을 보호해야 한다. 개인 식별 정보 없이도 연구 수행이 가능하다면 개인 식별 정보를 사용해서는 안 된다. 그러나 개인 식별 정보의 삭제가 대상자의 건강상 이익을 상실하는 결과를 초래하는 경우에는 개인 식별 정보를 그대로 가지고 있어야 한다. 연구자는 연구 결과가 대상자를 식별할 수 있는 방식으로 출판되거나 데이터가 유포되지 않도록 적절한 방법을 사용해야 한다.

(2) 실험연구의 윤리

연구 과정에서 어떠한 요소가 인공적으로 조작되거나 개입되는 실험연구는 일반적으로 관찰연구에 비해 위험성이 더 크기 때문에, 연구자, 연구 의뢰자, 기관생명윤리위원회, 연구기관 등 연구 관련 당사자들의 윤리 준수와 책임이 더욱 크게 요구된다. 실험연구의 종류에 따라 해당되는 국내의 관련 법규를 지키며 연구를 수행해야 하는데, 의약품, 의료기기 등을 대상으로 임상시험을 하는 경우에는 약사법 및 의료기기법을, 그 외의 인간 대상 연구인 경우에는 생명윤리법을 준수해야 한다. 또한 대상자가 위험이나 고통에 노출되지 않도록 다각적으로 고려하고 면밀하게 검토하여 보호하여야 한다.

(3) 배아, 줄기세포, 유전정보, 인체유래물 활용 연구

인체유래물은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 것으로, 기본적으로는 해당 인간의 유전적 특성을 반영하고 있으며 인간으로부터 얻어질 수밖에 없으므로 제한적이라는 등의 특성을 고려할 때 매우 특유한 가치를 지니는 물질이라고 할 수 있다. 따라서 이의 제공, 이용, 보관, 폐기 등의 관리에 있어서는 공공성과 윤리성을 제고할 필요가 있다. 인체유래물 연구는 인체유래물을 직접 조사 분석하는 연구를 말한다. 2013년 시행된 생명윤리법에서는 배아, 유전자 관련 사항으

로 제한되어 있던 생명윤리 정책 영역을 확대하여, 인간 대상 연구 및 인체유래물에 관한 연구에까지 생명윤리 및 안전기준을 적용하였다. 연구자는 인체유래물을 대상으로 하는 연구에 참여하는 대상자의 권리와 건강을 보호하고 안전성을 확보한 상태에서 연구가 이루어지도록 해야 한다.

2) 임상연구 대상자의 윤리

(1) 대상자 선정 윤리

중재나 개입이 포함되는 실험연구는 물론, 관찰연구에도 대상자의 동의가 필요하다. 동의는 대상자가 자발적으로 동의할 수 있는 상황에 있고, 충분한 이해력과 법적 능력을 가지고 있으며, 연구자로부터 충분한 정보를 알기 쉽게 전달받은 상태에서 이루어져야 한다.

(2) 보상 관련 윤리

여기에서의 보상은 대상자가 연구에 참여하면서 소모한 시간이나 노력 등에 대한 직접적인 보상을 의미한다. 임상시험 참여자에 대한 보상은 적절하게 이루어져야 하는데, 참여자의 자발성을 소실하게 하는 지나친 권유나 과도한 보상을 삼가고, 경제적으로 취약한 계층에서 부당하게 큰 위험이나 손실을 부담하지 않도록 해야 한다. 적절한 보상을 통해 인간 대상 연구의 필요성과 대상자 보호 간에 균형을 이루는 것이 중요하다.

(3) 취약한 대상자에 대한 윤리

일반적으로 연구윤리에서 말하는 취약한 대상자란 여러 이유로 스스로를 적절하게 보호하기 힘든 대상을 지칭한다. 연구자는 연구 설계 단계에서 취약한 대상자의 특성을 중심으로 구체적인 보호책을 마련할 필요가 있다. 미성년자, 연구 책임자의 피고용인, 학생 등은 주변의 압력에 의해 연구 대상자가 될 수 있는 취약한 대상자이므로, 이들을 연구 대상으로 할 때는 연구 참여에 대한 자발적 동의가 반드시 필요하다. 취약한 집단을 대상으로 하는 연구는 취약성을 구성하는 육체적, 정신적 상태가 연구 목적에 필요한 경우에 한 행해져야 한다.

3. 임상연구에서 개인/집단의 정보 보호

개인정보는 개인을 식별할 수 있는 모든 정보로, 개인의 사회적인 관계 형성에 영향을 줄 수 있다. 이런

개인정보의 보호를 위해, 정보의 수집과 이용은 반드시 정보 주체의 동의를 바탕으로 이루어져야 한다. 보건의료생명 분야의 연구는 주로 개인의 건강과 생명에 관한 정보를 많이 다루게 되기 때문에, 이 분야의 연구에서는 개인정보의 이용이 반드시 필요하다고 할 수 있다. 우리나라는 물론 세계 각국에서 개인정보 보호법을 제정하여 개인정보를 목적 외로 이용하거나 제공하지 못하도록 규정하고 있다. 대상자의 사생활 보호와 기밀 유지에 대해서는 연구의 설계와 수행, 그리고 연구결과의 발표에 이르기까지 각 단계마다 적절한 보호 장치를 마련하여야 한다. 특히 연구가 특정 인종 또는 소수 집단의 인구학적 특징이나 유전적 정보를 포함한다면 해당 집단에 낙인이나 오명을 씌우는 결과를 초래하거나 권리를 침해할 수 있음을 감안해야 한다.

4. 법령과 국가 간 연구윤리 기구

우리나라의 생명윤리는 직업적, 제도적, 종교적, 정치적, 법적, 문화적 측면에서 미국의 생명윤리 환경과 많은 차이를 보이고 있다. 미국의 생명윤리가 1950년대부터 뉘른베르크 재판(Nuremberg International Military Tribunal) 및 터스키기 매독 사건(Tuskegee syphilis experiment), 낙태 논쟁, 배아연구 논쟁 및 안락사 논쟁을 거쳐 형성되었다면[3], 한국의 생명윤리는 1990년대 말 이후 배아연구 논쟁을 통하여 본격화되었다. 이러한 생명윤리 역사의 시간적 차이는 한국과 미국 간의 문화적인 차이를 넘어서 두 나라 생명윤리 제도화 간의 차이를 나타낸다. 2000년대 초반 한국의 생명윤리는 미국의 1960년대처럼 제도화가 이루어지지 않은 상태에서 정치 및 사회운동적 성격의 생명윤리와 종교적 생명윤리, 그리고 정부 제도적 윤리가 혼재되어 있었다. 2005년 황우석 교수 스캔들 이후 정부 및 학계의 노력으로 확고한 생명윤리를 정착하려는 다양한 노력들이 진행되고 있어, 머지않아 한국 고유의 생명윤리적 전문성이 형성될 것으로 보인다.

참고문헌

1. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. Helsinki: WMA. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률. [시행 2013. 2. 2.] [법률 제11250호, 2012. 2. 1., 일부개정]
3. Kim ES. The boundaries of American bioethics and beyond. Korean J Med Ethics Educ 2008;11:1-12.

동물실험윤리(Ethics on Animal Research)

동물실험윤리 관련 체크리스트

- 학술지 투고규정에 동물실험윤리와 보고지침에 대한 설명이 포함되어 있는가?
- 동물실험 계획에 대한 기관 동물실험윤리위원회(IACUC)의 승인을 얻은 후 동물실험이 시작되었는가?
- 진통·마취와 안락사 과정이 포함된 경우, 그 방법이 적절하며 윤리적인가?
- 재료 및 방법이 동물실험에 대한 보고지침이나 권장 사항에 맞게 기술되었는가?

실험동물이 과학 연구에 널리 이용되면서 이에 대한 윤리적 성찰과 반성도 뒤따랐다. 1959년 영국에서는 윤리적인 동물실험의 3대 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)이, 1965년에는 동물 복지의 관점에서 인간이 사육 관리하는 동물에게 보장되어야 할 5대 자유의 개념(아래 세부 항목 참조)이 제정되었다. 1963년 미국에서 '실험동물의 관리 및 사용 지침(The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)'이 제정되었고[1], 이 지침에 따라 실험동물을 다루는 각 기관에 동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)가 설치되었다. IACUC는 동물실험을 수행하는 각 기관에서 위에 언급된 3대 원칙과 5대 자유를 포함하는 동물 복지와 동물실험윤리의 확립을 위한 기구로 운영되고 있다. 1988년에는 연구와 교육에 사용되는 농장동물의 관리 및 사용에 대한 지침이 제정되었으며, 연구와 교육에 사용되는 농장동물도 IACUC의 관리 대상에 포함되었다. 이제 IACUC 제도는 국제 표준으로 정착되었다. 우리나라의 IACUC 설치 운영에 대한 사항은 「동물복지법」과 「실험동물에 관한 법률」에 규정되어 있으며, '동물실험 및/또는 실험동물관련 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인'에 종합적으로 기술되어 있다[2].

학술지의 논문에도 실험의 설계 및 동물의 관리와 사용에 대한 위의 동물실험 원칙과 지침의 준수 여부를 기술하도록 하고 있다. 특히, 관련 동물실험에 대하여 사전에 IACUC의 승인을 받았음을 논문에 명시하고 나아가서 '동물실험연구 보고 지침(Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments Guidelines)'에 따라 세부 내용까지 기술하도록 권장하고 있다[3].

반려동물 및 농장동물을 대상으로 하는 수의임상연구에 대한 보고지침(reporting guidelines)도 하나씩 제정되고 있다. 방사선종양학 연구[4], 정형외과학 연구[5], 개인 소유 동물을 대상으로 한 임상연구에서의 고려사항에 대한 권고안[6]도 발표되었다. 또한, 2016년에는 수의학적 관찰연구(observatory study)에 대한 보고지침도 제정되었다[7].

학술지의 편집인은 투고된 논문의 동물실험이 위와 같은 동물실험의 원칙하에 수행되었고, 관련 내용이 학계에서 설정한 지침에 맞게 기술되었는지를 파악하고 적절한 조치를 취할 수 있어야 한다.

다음은 학술지의 편집인이 알아야 할 동물실험의 원칙, IACUC의 역할, 동물실험 결과에 대한 보고지침의 세부 내용이다.

1. 동물실험의 원칙

1) 실험동물의 범위

실험동물이란 생의학 연구에서 연구(관찰과 실험), 시험, 교육 및 재료 채취를 목적으로 사용하는 척추동물 이상의 동물을 말한다. 개나 고양이, 인간 이외의 영장류, 소형 설치류(mouse, rat, hamster 등), 조류, 파충류(도마뱀 등), 양서류(개구리 등), 어류(zebrafish 등)를 포함한다. 또한 개인이 기르고 있는 반려동물, 농장 동물 및 야생동물도 생의학 또는 수의학 연구에 사용되는 경우에는 실험동물에 포함된다[2]. 그러나, 보호 조치 중인 동물을 포함하는 유실·유기동물과 장애인 보조견·군견 등 사람이나 국가를 위하여 사육하고 있거나 사육한 동물의 경우 원칙적으로 동물실험을 금하고 있다(「동물보호법」 제24조) [8].

2) 동물실험의 원칙

동물실험의 원칙은 「동물보호법」 제23조(동물실험의 원칙)에 기술되어 있으며 그 내용은 다음과 같다[8].

- (1) 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다.
- (2) 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다(Replacement).
- (3) 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다(Reduction).
- (4) 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다(Refinement).

3) 동물복지 확보를 위한 5대 자유

「동물보호법」 제3조(동물보호의 기본원칙)는 누구든지 동물을 사육·관리 또는 보호할 때에는 다음 각 호의 원칙을 준수하여야 한다고 기술하고 있다[8].

- (1) 동물이 본래의 습성과 신체의 원형을 유지하면서 정상적으로 살 수 있도록 할 것
- (2) 동물이 갈증 및 굶주림을 겪거나 영양이 결핍되지 아니하도록 할 것
- (3) 동물이 정상적인 행동을 표현할 수 있고 불편함을 겪지 아니하도록 할 것
- (4) 동물이 고통·상해 및 질병으로부터 자유롭도록 할 것
- (5) 동물이 공포와 스트레스를 받지 아니하도록 할 것

2. 동물실험윤리위원회(IACUC)

동물실험 시행기관의 기관장이 준수해야 할 동물실험윤리위원회의 설치, 기능, 구성, 지도 감독에 대한 내용은 「동물보호법」 제 25조, 26조, 27조, 28조에 각각 규정되어 있다[8]. 각 기관의 연구자는 ‘동물실험 승인신청서’를 IACUC에 제출하여 승인을 받은 후에 관련 동물실험을 시작하여야 한다. 학술지 편집인은 논문에 포함된 동물실험이 IACUC가 승인한 계획서와 동물실험윤리 지침에 따라 수행되었음을 IACUC의 승인번호 확인 등을 통하여 점검해야 한다.

1) IACUC의 역할

「동물보호법시행령」 제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법)에서는 IACUC의 역할을 다음과 같이 규정하고 있다[9].

- (1) 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
- (2) 실험동물의 생산, 도입, 관리, 실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
- (3) 동물실험시설의 운영 실태의 확인 및 평가
- (4) 동물실험시설의 운영자 또는 종사자에 대한 교육, 훈련 등에 대한 확인 및 평가

2) 동물실험계획의 심의 기준

국내 IACUC 표준운영 가이드라인은 IACUC가 동물실험 3대 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)을 포함하여 다음 항목을 심의하도록 규정하고 있다[2]. (1) 동물실험의 필요성, (2) 대안 방법 검색 및 적용 여부, (3) 사용 동물 종의 선택 및 마릿수 산출 근거, (4) 고통 및 통증의 평가와 관리, (5) 실험동물의 진

정·진통·마취 방법, (6) 인도적 종료 시점, (7) 안락사 방법, (8) 동물실험 수행자 평가, (9) 수의학적 관리, (10) 기타 고려사항(재해유발물질의 사용, 교육·실험실습을 위한 동물의 사용, 수술 전후 동물 관리, 농업 연구와 항체 생산을 위한 동물 실험, 유전자 변이 동물 대상 실험). 특히, 실험동물의 고통이 수반되는 실험에는 감각 능력이 낮은 동물을 사용하고, 진정·진통·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 인도적 차원에서 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위해 실험을 일찍 종료하는 시점이 ‘인도적 종료 시점’이다. 동물의 고통과 통증이 시작되기 전, 외적 임상증상이나 scoring system의 결과에 근거하여 실험을 종료하는 것이 이상적인 종료 시점이다. 연구자는 ‘동물의 죽음’을 종료 시점의 기준으로 정해서는 안 된다. 설치류 안락사의 경우, 마취제를 과량 투여하거나 이산화탄소 가스를 이용하나, 혈관 내 공기 주입, 근육이완제 단독 사용, 머리 타격 등의 방법은 금지되어 있다.

3) 동물실험계획의 변경 승인 및 재승인

연구계획서에 대한 IACUC 승인의 유효기간은 1년이기에 매년 재승인을 받아야 하며, 재승인 기간도 3년 이내로 함을 원칙으로 한다. 또, 승인된 계획서에 따라 실험을 수행하는 중에 계획이 변경된 경우에는 연구계획 변경신청서를 제출하여 승인을 얻은 후 연구를 수행해야 한다[2].

변경 신청에 대한 심의는 내용에 따라 ‘신속심의’ 혹은 ‘정규변경심의’ 절차로 구분하여 처리된다. ‘신속심의’ 처리 사안은 연구 책임자 또는 실험 수행자의 변경, 실험 기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험 기간 연장, 투여 경로의 변경(기 승인된 경로보다 고통이 경감되거나 침습 정도가 적은 경우), 구입 업체 변경의 경우이다. ‘정규변경심의’ 처리 사안은 비생존 수술에서 생존 수술로 변경, 동물 종의 변경 또는 사용 마릿수의 50% 이하 증가, 생물학적 위해물질 사용, 시료 채취 및 투여 장소의 변경, 진정·진통·마취 방법의 변경, 안락사 방법의 변경, 인도적 종료 시점의 변경 및 그 외 실험 방법이 변경된 경우이다.

3. 동물대상 실험 논문의 보고지침(reporting guidelines)

1) 동물실험연구에 대한 보고지침

‘학술논문에 대한 동물실험 보고지침(Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments [ARRIVE] guidelines)’이 2010년에 발표되었다[3]. 이러한 지침의 설정은 동물실험 3대 원칙과 동물복지 5대 자유의 보장을 위한 IACUC의 설치 및 운영에 이은 추가적인 노력의 일환이라 할 수 있다. 이 지침은 사용된 동물의 수와 종, 품종, 성, 유전적 특성; 사육환경 및 관리; 오차를 줄이기 위한 무작위 추출 등을 포함하는 실험 및 통계처리 방법과 분석기법 등 20가지 항목으로 구성되어 있다. 현재 다수의 생명과학 학술지에서 논문

투고 시에 이 지침에 따른 점검표(ARRIVE check list)를 함께 제출하도록 하고 있으며, 이 점검표는 한국어를 포함한 여러 언어로 번역되어 있다. 이 지침의 일차적인 목적은 편집인을 포함한 논문의 심사자와 독자가 수행된 동물실험에 대하여 더 정확하게 파악하고 비판적으로 평가하는 데에 도움을 주는 것이지만, 나아가서 동물실험윤리가 더욱 확실히 지켜지도록 하는 데에도 기여할 것으로 기대된다.

2) 수의임상연구에 대한 보고지침

수의임상연구는 주로 개, 고양이, 말 등의 반려동물이나 소, 돼지, 닭 등의 농장동물을 대상으로 수행하며, 생의학적 연구를 위하여 실험동물을 대상으로 하는 연구와는 구별된다(물론 농장동물이 생의학적 연구 목적으로 사용되기도 한다). 다음은 일부 수의 분야와 관련 동물을 대상으로 수행된 연구 결과에 대한 보고지침이다. 이 지침들은 연구 결과에 대한 자세하고 포괄적인 기술로 보고의 질을 높여 관련 학문의 발전을 꾀하기 위한 것으로, 연구의 질에 대한 평가와 직접적인 상관관계는 없다. 논문의 저자에게는 논문의 작성에, 편집인과 심사자에게는 논문의 심사 평가에 유용한 도구가 될 것이다.

- (1) “Proposed Definitions and Criteria for Reporting Time Frame, Outcome, and Complications for Clinical Orthopedic Studies in Veterinary Medicine” [4]: 수의정형외과 임상연구 논문 발표에 대한 보고 지침으로, 연구(치료) 기간, 치료 결과, 합병증 측면에서 사용할 수 있는 통일된 용어와 개념이 제안되어 있다.
- (2) “Completeness of reporting of radiation therapy planning, dose, and delivery in veterinary radiation oncology manuscripts from 2005 to 2010” [5]: 수의방사선종양 치료에 대하여 2005~2010년에 발표된 46개의 논문을 대상으로 인체 임상논문 보고지침의 준수 여부를 비교하여, 수의(개와 고양이)에 최적화된 50개 항목의 체크리스트로 구성한 보고지침이다.
- (3) “Issues related to Institutional Animal Care and Use Committees and clinical trials using privately owned animals” [6]: 개인 소유의 반려동물을 대상으로 임상시험을 할 때의 권고 사항을 제시하였다. 연구기관에 IACUC 외에 ‘임상연구위원회(Clinical Research Committee)’와 같은 위원회를 설치하여 실험 설계, 동의서 확보, 환자 모집, 자료 수집 및 관리를 담당할 것을 권장하고 있다. 또한 연구가 민간 연구비로 수행되는 경우, IACUC의 관여 없이 임상연구위원회가 주관하고, 각종 시료의 소유권은 연구기관으로 이관할 것을 권장하고 있다.
- (4) STROBE-Vet (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-Veterinary) [7]: 동물의 보건, 번식, 복지 및 식품안전 분야의 관찰 연구에 적용할 수 있는 22개 항목의 보고지침이 제안되어 있다. 이는 2007년도에 제안된 의학분야 관찰연구 보고지침을 수의 분야에 맞게 적용한 것이다.

참고문헌

1. National Research Council (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Guide for the care and use of laboratory animals. 8th ed. Washington, DC: National Academies Press (US); 2011.
2. 동물실험 및/또는 실험동물 관련 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인. 서울: 농림축산검역본부 · 식품의약품안전처; 2017.
3. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. PLoS Biol 2010;8:e1000412.
4. Cook JL, Evans R, Conzemius MG, Lascelles BD, McIlwraith CW, Pozzi A, et al. Proposed definitions and criteria for reporting time frame, outcome, and complications for clinical orthopedic studies in veterinary medicine. Vet Surg 2010;39:905-908.
5. Keyerleber MA, McEntee MC, Farrelly J, Podgorsak M. Completeness of reporting of radiation therapy planning, dose, and delivery in veterinary radiation oncology manuscripts from 2005 to 2010. Vet Radio Ultrasound 2012;53:221-230.
6. Baneux PJ, Martin ME, Allen MJ, Hallman TM. Issues related to institutional animal care and use committees and clinical trials using privately owned animals. ILAR J 2014;55:200-209.
7. Sargeant JM, O'Connor AM, Dohoo IR, Erb HN, Cevallos M, Egger M, et al. Methods and processes of developing the strengthening the reporting of observational studies in epidemiology - veterinary (STROBE-Vet) statement. Prev Vet Med 2016;134:188-196.
8. 동물보호법. [시행 2018. 9. 21.] [법률 제15502호, 2018. 3. 20., 일부개정]
9. 동물보호법 시행령. [시행 2018. 3. 22.] [대통령령 제28709호, 2018. 3. 20., 일부개정]

이해관계(Conflicts of Interest)

이해관계 관련 체크리스트

- 투고규정에 이해관계에 관한 설명이 포함되어 있는가?
- 저자는 이해관계를 편집인에게 보고하였는가?
- 전문가 심사자가 원고의 저자와 이해관계가 있을 경우, 심사에서 배제되도록 편집인에게 알렸는가?
- 편집인은 이해관계가 있을 때 최종 결정에서 제외됨을 알고 있는가?
- 편집인은 독자에게 자신이나 자신의 연구팀, 편집위원, 학술지 관리자 및 발행인과 관련된 이해관계를 정기적으로 밝히고 있는가?
- 이해관계의 관리는 Committee on Publication Ethics (COPE)에서 권고하는 기준을 따른다는 점을 밝히고 있는가?

1. 이해관계 선언의 목적

연구출판윤리에서 이해관계를 밝히는 것은 연구의 투명성 확보를 위해 꼭 필요하며, 경우에 따라 책임을 물을 수 있는 중요한 사항이다. 이해관계는 저자, 전문가 심사자, 편집인 모두가 관련되는 사항으로, 개인적 친분에서부터 특정 회사나 단체의 이익에 이르기까지 모종의 이해관계가 있을 때 발생할 수 있으며 연구 부정행위의 원인이 된다[1, 2]. 국제의학학술지편집인협회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)는 저자들의 이해관계 공개를 촉진하고 표준화하기 위해 이해관계 공개 양식을 개발하였다(**부록 1**). ICMJE 회원 학술지들은 이 양식을 사용하도록 하였으며 다른 학술지들도 이 양식을 채택할 것을 권하였다[3].

본 장에서는 2018년에 업데이트된 ICMJE의 이해관계 선언 관련 권고안을 소개하여 연구자와 편집인이 연구의 투명성과 책임성을 높이는 데에 활용토록 하고자 한다.

2. 이해관계의 발생

과학적인 논문 심사 과정의 대외적인 신뢰성과 출판된 논문에 대한 신뢰성은 연구의 계획, 수행, 작성, 전문가 심사와 출판의 모든 과정에서 이해관계가 얼마나 투명하게 관리되는가에 따라 부분적으로 달라진다[3].

전문가 심사자가 일차적인 이해(예: 환자의 복지 또는 연구의 타당성)를 판단할 때 부수적인 이득(예: 재정적 이익)에 의해 영향을 받을 수 있다면 이해관계가 있다고 본다. 이러한 이해관계에 대한 인식은 실제 존재하는 이해관계만큼 중요하다[3].

가장 쉽게 확인할 수 있는 이해관계는 재정적 이득, 예를 들면 고용, 자문, 주식 소유 또는 옵션, 사례비, 특허 및 유료 자문 등이며, 이는 학술지와 저자는 물론 과학 자체의 신뢰성을 훼손할 가능성이 아주 높다[3]. 재정적 이득은 실질적인 상업적 이득(commercial interest)과 상업적 지원(commercial support), 자문비(consultancy fees)로 나뉘며, 액수와 시기 또한 중요한 변수가 된다[4]. 이외에도 개인적인 관계, 학문적 경쟁과 지적 신념과 같은 요소들도 이해관계에 따른 문제를 일으킬 수 있다. 여기서 개인적 관계란 친분/반감, 경쟁/지원, 명성/위협을 모두 포함한다[3].

저자들이 영리/비영리 목적을 가진 연구비 지원기관과 계약하는 경우, 모든 연구자료에 접근하고 분석하고 해석하는 데 지원기관으로부터 방해나 영향을 받아서는 안 되며, 언제나 어디서나 독립적으로 논문을 준비하여 출판할 수 있도록 보장받아야 한다. 저자는 신뢰할 수 있는 계약서를 학술지에 제출하도록 요청받을 수 있다. 이해관계를 의도적으로 공개하지 않는 것은 연구 부정행위의 한 형태이다[3].

3. 이해관계 참여(관련)자

이해관계와 관련되는 사람은 저자뿐이 아니다. 학술지의 전문가 심사자, 편집위원, 편집인 등 심사와 출판에 관여하는 모든 참여자는 본인이 이해관계에 놓일 수 있음을 고려해야만 한다. 또한 논문 심사 및 출판의 모든 과정에서 잠재적 이해관계로 볼 수 있는 모든 관계를 공개하여야 한다[3].

1) 저자

저자는 어떤 유형이나 형식의 원고를 제출할 때 연구결과를 왜곡하거나 왜곡되어 보이게 할 수 있는 모든 재정 관계와 개인적인 관계를 공개할 책임이 있다(부록 1). 개인적 친분이나 신념(종교, 이념), 학문적 성향, 출판 압력 등이 그러한 요소들이다.

2) 전문가 심사자(peer reviewer)

전문가 심사자는 원고를 심사할 때 이해관계가 없어야 한다. 원고 심사 의뢰를 받았을 때 해당 논문과 이해관계가 있다면, 이를 바로 알리고 심사를 거부하여야 한다. 즉 논문 심사를 왜곡할 수 있는 어떤 이해관계가 있다면 즉각 편집인에게 알려야 하며, 잠재적인 이해관계가 있을 때에도 해당 논문의 심사자에서 자신을 제외하도록 요청해야 한다. 또한 심사자는 출판되지 않은 원고의 내용을 자신의 이익을 위해 사용해서는 안 된다.

3) 편집인과 학술지 직원

논문의 게재 결정 과정에 참여하는 편집인이 논문(저자, 기관 등)과 잠재적이거나 실제적인 이해관계가 있다면, 이를 다른 편집인에게 알리고 결정 과정에 참여하지 않아야 한다. 편집 과정에 참여하는 직원은 논문의 심사 및 출판 과정에서 알게 된 정보를 개인의 이익을 위해 사용해서는 안 된다. 편집인은 논문을 출간하는 과정에서 발생할 수 있는 자신 및 직원들의 이해관계에 대한 진술문을 정기적으로 공지하여야 한다. 객원 편집인 또한 이 절차를 동일하게 따라야 한다.

학술지는 추가로 예방 조치를 취해야 하며, 논문 게재 결정에 관여하는 사람이 제출한 논문의 평가와 관련된 정책을 진술하여야 한다. 추가 안내사항은 영국 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, COPE; https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf)와 세계의학학술지편집인 협회(World Association of Medical Editors, WAME; <http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>)에서 얻을 수 있다[3, 5, 6].

4. 이해관계 보고

이해관계 관련 기사는 ICMJE 양식(부록 1)과 같은 보조 서류를 이용하여, 저자가 다음의 내용을 신고하도록 학술지 등에 진술 양식을 공개하여야 한다.

저자의 이해관계; 연구 지원기관, 역할 설명(연구 디자인, 자료의 수집 · 분석 · 해석); 보고서 작성; 출판을 위한 보고서 제출 여부 결정; 지원기관이 전혀 관련되지 않았다는 보고; 자료에 접근할 수 있는 성격 및 범위에 대한 설명과 더불어 저자가 과거에 연구자료에 접근한 적이 있었는지, 지금도 접근이 이뤄지고 있는지 여부

위의 진술을 뒷받침하기 위해 편집자는 결과에 대한 독점적, 또는 재정적 이익을 가진 지원기관이 후원한 연구의 저자에게 권한 및 책임에 대한 진술 양식에 서명하도록 요청할 수 있다. 예를 들자면 다음과 같다: “나는 이 연구의 모든 데이터에 대한 모든 권한을 가졌으며, 데이터의 진실성과 데이터 분석의 정확성에 대해 전적으로 책임을 진다” [3].

5. 이해관계 발생에 대한 대응

이해관계는 피하기 어려운 문제이다. 이해관계가 있다고 부정행위가 되는 것은 아니지만, 이해관계를 선언하지 않는 것은 부정행위가 된다. 또한, 이해관계를 선언하였다고 하여 이해관계가 사라지는 것도 아니다. ‘투명성’은 유일한 정책이 될 수 있고 독자들 또한 항상 여기에 주의를 기울여야 한다. 이러한 부분에 대해서는 출판 전, 즉 학술지 심사과정에서 다루는 것이 이상적이다. 그러므로 학술지와 출판인은 저자, 심사자, 편집인과 학술지 관계자에게 정기적으로 분명하게 안내를 해야 한다. 상세한 사항은 COPE의 가이드라인(부록 2, 115-116쪽)을 따라 대처할 것을 권고한다. 원고의 출판 단계에 따른 대처법은 다음과 같다[3].

- 원고 출판 전 전문가 심사 과정에서 이해관계가 있음을 인지한 경우: 먼저 심사자에게 감사를 표하고 저자에게 이해관계 규정을 알린 후 이해관계를 다시 표명할 것을 요청한다. 저자가 이해관계를 추가로 보고하면 이를 표기한 후 심사를 진행한다.
- 논문으로 출판된 후 독자가 이해관계가 있음을 인지한 경우: 먼저 독자에게 감사를 표하고 저자에게 우려를 표명한 후 저자로 하여금 설명 및 사과의 글과 더불어 이해관계를 보고하도록 한다. 저자가 보고한 이해관계는 학술지의 정정기사(correction)에 공지한다. 이해관계가 심각한 경우 출판 취소(retraction)를 한다.

참고문헌

1. 대한의학학술지편집인협의회. 의학논문 출판윤리 가이드라인. 제1판. 서울: 대한의학학술지편집인협의회; 2008.
2. 대한의학학술지편집인협의회. 의학논문 출판윤리 가이드라인. 제2판. 서울: 대한의학학술지편집인협의회; 2013.
3. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Conflicts of interest [Internet]. ICMJE [cited 2018 Dec 31]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html>
4. Gibbs N. The range of conflicts of interest and how they should be managed. Presented at COPE Asia Pacific Seminar; 2011. Available from: <https://publicationethics.org/resources/seminars/range-conflicts->

interest-and-how-they-should-be-managed-%E2%80%93-presented-dr-neville

5. Committee on Publication Ethics (COPE). Discussion/guidance document on handling competing interests. Approved by COPE Council (2015 Dec) and version 1 published (2016 Jan 26) [Internet]. COPE; 2016 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://publicationethics.org/resources/discussion-documents>
6. Committee on Publication Ethics (COPE). Consultation/guidance document on handling competing interests. COPE Discussion Forum (2015 Dec 9) [Internet]. COPE; 2015 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://publicationethics.org/resources/discussion-documents>

인공지능 임상검증(Clinical Validation of Artificial Intelligence) 연구윤리

인공지능 임상검증 연구윤리 관련 체크리스트

- 인공지능 알고리즘의 학습에 사용된 자료의 수집과정과 성격을 자세하고 명확하게 기술하였는가?
- 인공지능 알고리즘의 임상검증에 사용된 자료의 수집과정과 성격을 자세하고 명확하게 기술하였는가?
- 연구에 이용된 자료에 대한 접근방법을 제시하였는가?
- 인공지능 알고리즘에 대한 접근방법을 제시하였는가?
- 연구시작 전에 자료 수집 및 분석 계획을 포함한 연구 계획을 등록하여 공개하였는가?
- 연구논문이 관련 연구보고 및 방법론 가이드라인을 따르고 있는가?

인공지능은 인간의 인지능력이 필요한 행위를 컴퓨터가 수행할 수 있도록 하는 알고리즘(algorithm)을 통칭하는 넓은 의미의 용어이다. 그중 기계학습은 컴퓨터의 행위에 대한 논리를 직접 프로그래밍하지 않고 컴퓨터가 데이터를 기반으로 데이터 내의 어떤 패턴을 찾아내어(이 과정을 학습이라 한다) 인공지능을 수행하도록 하는 것을 말하며, 최근 많이 연구되고 있는 빅데이터(big data)를 이용한 딥러닝(deep learning)이 대표적인 예이다. 인공지능 연구를 학술논문으로 발표할 때 윤리적인 기본 요건은 환자에게 도움이 되는 연구여야 한다는 점이며, 이와 관련된 구체적 논점들로 연구 자료에 포함된 개인정보의 보호와 연구의 투명성을 생각할 수 있다. 개인정보 보호는 이 책의 해당 부분에 자세히 설명되어 있으므로 여기서는 생략한다. 빅데이터 기반의 인공지능 알고리즘은 알고리즘이 왜 그러한 결과를 제시하는지 설명하기 어려운 “black box” 성격이 있으므로, 투명성은 인공지능 연구에서 특히 중요하다. 인공지능 연구와 관련된 투명성은 자료의 투명성, 알고리즘의 투명성, 연구수행의 투명성으로 나누어 생각해 볼 수 있다.

1. 자료의 투명성

딥러닝과 같이 빅데이터에 기반한 최근의 인공지능 기술은 과거 기술보다 정확도가 높지만, 학습 데이터에 대한 의존도 역시 매우 높다는 특징이 있다. 학습 데이터에 비뚤림이 있는 경우 인공지능 알고리즘의 결과에도 비뚤림이 발생하며, 학습에 사용된 자료 내에서는 정확도가 매우 높은 반면 학습에 사용되지 않은 외부 자료에서는 정확도가 낮아질 수 있다. 인공지능 학습에 이용되는 의학/의료 자료들은 많은 경우 실제 진료 환경의 다양한 환자와 상황들을 충분히 균형 있게 반영하지 못하고 여러 가지 선택 비뚤림을 가지고 있을 가능성이 높는데, 그 이유는 다음과 같다. 첫째, 양질의 의학/의료 빅데이터를 모으는 것은 어렵고 비용이 많이 든다. 둘째, 의학/의료 자료는 의료 기관, 의료 행태, 진료 환경, 진료 도구 및 장비 등에 따라 자료의 이질성이 높다. 셋째, 인공지능 학습에 사용되는 의학/의료 자료는 일반적으로 컴퓨터에 입력할 수 있도록 잘 정제된 자료들에 국한된다. 따라서 인공지능 알고리즘이 실제 진료 환경에 적용될 때, 특히 학습에 이용되지 않은 다른 병원의 자료에 적용될 때, 정확도가 유의하게 낮아질 수 있고 서로 다른 병원들에서 다른 성능을 보일 수 있으며 특정 인종과 같이 특정 환자군의 자료로 학습된 인공지능은 다른 환자군에 적용될 경우 오류를 발생시킬 수 있다.

인공지능 알고리즘의 성능을 보고할 때는 알고리즘의 학습에 사용된 자료와 알고리즘의 성능을 검증하기 위해 사용된 자료의 성격을 자세하고 명확하게 기술하는 것이 중요하다[1]. 이러한 내용은 알고리즘의 성능이 어떠한 임상적 상황으로 얼마나 일반화될 수 있는지, 거기에 어떠한 잠재적 오류, 함정, 그리고 제약이 있는지 파악하는 데 중요한 정보가 된다. 자료에 대한 기술은 최종 자료의 특징이나 분포를 나열하여 기술하는 것뿐 아니라 자료가 수집된 과정에 대한 자세한 설명을 포함해야 한다. 자료의 수집이 전향적 또는 후향적이었는지, 자료 수집을 위한 대상 환자 선정 기준 및 제외 기준은 무엇이었는지, 어떠한 의료기관에서 얼마 동안 수집을 하였는지, 연속적 또는 무작위 수집이었는지 편의에 따른 임의의 수집이었는지, 자료를 생성하는 의료장비의 장치 및 기술적 조건에 따라 자료의 성격이 변할 수 있는 경우 어떠한 기술적 요소들을 사용하였는지, 수집된 자료 중 추가 선별 조건에 따라 일부 자료의 배제가 있었는지, 자료를 컴퓨터에 입력하기 전 별도의 자료 가공/처리 과정이 있었는지 등이 대표적으로 기술해야 할 사항들이다. 학습자료에는 대량의 자료 수집이 필요하지만, 의학/의료 빅데이터 수집은 어렵고 비용이 많이 들다 보니 전향적 임상시험의 경우와는 달리 다양한 임의의 자료 수집을 통해 가능한 한 많은 양의 자료를 모으려는 경향이 있어 자료 수집과정에 대한 정확한 정보를 알기 어려울 수 있다. 하지만, 적어도 인공지능의 성능을 임상검증하기 위한 자료라면 앞에서 언급한 여러 정보가 반드시 제시되어야 한다. 아울러, 인공지능이 판단하고자 하는 진단/질병 상태에 대한 기준진단(label이라 함)을 어떻게 얻었는지 명확히 기술하여야 한다[1, 2]. 기준 진단의 질은 자료의 질을 결정하는 중요한 요소로, 의사의 판단이 기준진단으로 사용되었다면 해당 의

사의 경험과 전문성에 대한 기술이 필요하다.

추가로, 연구를 위해 수집된 자료를 가능한 한 공개하는 것이 좋다[1, 3]. 특히, 인공지능의 성능을 임상 검증 하기 위해 수집된 자료를 공개하면 여러 유사 알고리즘 간의 성능을 비교 평가해 볼 수 있어 유용하다. 연구자료의 공유에 대해서는 이 책의 해당 부분에 자세히 설명되어 있으므로 여기서는 자세한 기술은 생략한다.

2. 알고리즘의 투명성

새로운 인공지능 알고리즘에 대한 연구는 전산화단층촬영(computed tomography), 자기공명영상(magnetic resonance imaging)과 같이 하드웨어 형태의 의료기기에 대한 연구와는 달리 연구를 발표하는 연구자들 외에는 해당 소프트웨어 알고리즘을 사용할 수 없는 경우가 많아 제3자가 연구 결과를 재현해 보기 어렵다는 특징이 있고, 이는 연구의 투명성을 낮추는 요인이 된다[3]. 따라서 지적재산권이나 상업적 제약이 없다면 연구에서 평가한 소프트웨어 알고리즘을 내려받을 수 있는 인터넷 주소를 논문에 제공하는 등의 방법으로 알고리즘을 공개하여, 필요한 경우 연구 결과를 제3자가 다시 확인해 볼 수 있도록 하는 것이 바람직하다[1, 3].

3. 연구수행의 투명성

인공지능 알고리즘의 정확도는 알고리즘을 적용하는 병원마다 달라질 수 있다. 여러 기관에서 정확도를 검증한 후 유리한 결과만을 선택적으로 보고할 경우 알고리즘의 성능과 재현성을 과장하는 문제가 발생한다. 인공지능 알고리즘을 개발하는 과정에는 개발자가 선택해야 하는 여러 변수(hyperparameter라 함)가 있고, 이 hyperparameter들의 선택이 알고리즘의 성능에 차이를 유발할 수 있다. 인공지능 알고리즘이 원하는 만큼 정확하지 않아 hyperparameter들을 조정하는 과정을 반복하고 이 중 가장 좋은 결과를 논문에 선택적으로 보고한다면 인공지능 알고리즘의 성능을 과장하는 문제가 발생하게 된다. 이러한 연구 행위는, 연구 가설을 먼저 세우고 가설을 검증하는 연구가 아닌, 이미 얻어진 자료를 후향적·반복적으로 탐색하여 우연히 발견된 유리한 결과를 제시하는 연구와 같은 성격의 문제를 야기한다. 유리한 연구 결과들만 선택하여 논문에 보고하는 문제를 피하고 연구 수행에 대한 투명성을 높이기 위해, 임상시험과 마찬가지로 연구 수행 전 자료 수집 및 분석 계획을 먼저 등록하여 공개한 후(예, clinicaltrials.gov) 인공지능 알고리즘의

임상검증을 위한 연구를 수행할 것을 권장한다[2]. 의학/의료 분야의 인공지능 알고리즘 연구는 주로 질병이나 환자의 상태를 진단, 예측하는 형태의 연구로 기본적으로 진단연구 범주에 포함되며, 인공지능과 무관하게 이러한 진단연구에 대한 전향적 등록의 필요성은 이미 제기되어 있다[4]. 중재적 임상시험과 마찬가지로 인공지능 알고리즘의 임상검증 연구도 학술지에 논문 원고를 투고할 때 연구의 사전 등록을 요구함으로써 연구 등록을 장려하고 연구수행의 투명성을 높일 수 있을 것이다.

4. 연구 관련 가이드라인의 활용

연구보고 및 방법론 가이드라인들은 학술논문의 투명성과 질을 높이는 데 도움을 준다. 인공지능 알고리즘의 임상검증 연구와 관련된 EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) Network (<http://www.equator-network.org>)의 가이드라인으로 STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy)와 TRIPOD (Transparent Reporting of a Multivariable Prediction Model for Individual Prognosis or Diagnosis)가 있다. 이 두 가이드라인은 인공지능 알고리즘의 성능 검증 연구에 적용되며, 인공지능의 사용이 환자 진료 결과에 미치는 영향에 대한 연구는 CONSORT와 같은 중재적 임상연구에 대한 가이드라인을 참고할 수 있다. 최근 여러 학술지와 단체들이 인공지능 연구에 특화된 연구의 계획, 수행, 논문 작성, 논문 심사에 대한 안내 논문을 발간하였다[1, 2, 5]. 보다 윤리적이고 과학적인 인공지능 연구를 위해 이들을 함께 참고할 것을 권고한다.

참고문헌

1. England JR, Cheng PM. Artificial intelligence for medical image analysis: A guide for authors and reviewers. *AJR Am J Roentgenol* 2019;212:513-519.
2. Park SH, Kressel HY. Connecting technological innovation in artificial intelligence to real-world medical practice through rigorous clinical validation: What peer-reviewed medical journals could do. *J Korean Med Sci* 2018;33:e152.
3. Bluemke DA. Editor's note: Publication of AI research in radiology. *Radiology* 2018;289:579-580.
4. Korevaar DA, Hooft L, Askie LM, Barbour V, Faure H, Gatsonis CA, et al. Facilitating prospective registration of diagnostic accuracy studies: A STARD Initiative. *Clin Chem* 2017;63:1331-1341.
5. Park SH, Han K. Methodologic guide for evaluating clinical performance and effect of artificial intelligence technology for medical diagnosis and prediction. *Radiology* 2018;286:800-809.

빅데이터(Big Data) 연구윤리

빅데이터 연구윤리 관련 체크리스트

- 학술지 투고규정에 빅데이터 연구 윤리와 관련된 설명이 포함되어 있는가?
- 연구대상자가 동의하거나 법률에서 특별한 허용 규정이 있는 경우를 제외하고는 빅데이터 연구 수행 전 연구대상자 또는 대리인으로부터 서면 동의를 취득해야 함을 알고 있는가?
- 기관생명윤리위원회(IRB)로부터 서면 동의 면제 승인을 받은 경우에만 연구대상자 또는 대리인의 서면 동의 없이 빅데이터 연구를 시작할 수 있다는 것을 알고 있는가?
- 연구 목적으로 수집한 개인정보를 제3자에게 제공하고자 하는 경우 IRB로부터 개인정보 제공에 대한 승인을 득해야 함을 알고 있는가?
- 빅데이터 연구자에게는 빅데이터 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 영향을 평가하고 안전대책을 마련할 의무가 있음을 알고 있는가?
- 빅데이터 연구자에게는 연구에 관한 기록 보관 의무와 보관 시점이 지난 개인정보 파기 의무가 있으며 보관 기간 연장 신청 권리가 있음을 알고 있는가?
- 빅데이터 연구는 책임성과 투명성이 확보되어야 하며 연구대상자에게는 빅데이터 연구에 대해 설명을 요구할 권리와 열람권이 보장됨을 알고 있는가?

1. 빅데이터 연구와 서면 동의 의무

연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 빅데이터 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 [1-3]에 따라 ‘인간대상연구’로 분류된다. 이에 따라, 빅데이터 연구자는 연구대상자 설명서 및 동의서에 수행하고자 하는 빅데이터 연구 목적, 연구대상자의 참여기간 및 절차, 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이익, 개인정보 보호에 관한 사항, 연구 참여로 인한 손실에 대한 보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 동의의 철회에 관한 사항 등을 연구대상자가 이해하기 쉬운 명확하고 평이한 언어로 정확하고 투명하게 작성하고, 연구 시작 전 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)로부터 해당 연구의 수행에 승인을 받아야 한다. 빅데이터 연구자는 IRB로부터 승인받은 연구대상자 설명서 및 동의서를 활용하여 잠

재적 연구대상자에게 해당 연구에 대해 충분한 설명을 해야 하며, 대상자가 정보를 이해한 것을 확인한 후에 자발적인 동의를 취득해야 한다.

연구자가 수행하고자 하는 빅데이터 연구에 ‘동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자’(예, 「아동복지법」에 따른 18세 미만의 아동 등)의 데이터가 포함되어야 한다면 연구대상자에게 연구에 대해 충분히 설명하고 이에 따른 자발적 동의를 획득하기 어렵다. 이 경우에는 연구대상자의 최선의 이익(best interest)을 대변할 수 있는 연구대상자의 대리인에게 충분히 설명하고 동의를 구해야 한다. 그러나 이렇게 대리인의 서면 동의를 취득하여 연구에 참여하는 이 경우에도, 대리인의 동의가 연구대상자의 의사와 어긋나서는 안 된다.

위의 경우 연구대상자의 법정 대리인이 있다면 법정 대리인이 대리 동의를 받아야 하는 최우선 순위이며, 법정 대리인이 없을 때에는 배우자, 직계 존속, 직계 비속 순으로 하되 직계 존속 또는 직계 비속이 여러 사람일 경우 협의로 정하고, 협의가 되지 않을 경우에는 연장자가 대리인이 된다.

2. 빅데이터 연구에서 서면 동의 면제 조건

빅데이터 연구는 연구대상자로부터 연구에 대한 서면 동의를 획득하는 것이 원칙이나, 서면 동의 면제 조건에 해당하는 특정 경우에 한하여 IRB로부터 서면 동의 면제를 승인받을 수 있다. 이때 서면 동의 면제 조건은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 ‘1) 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되며, 2) 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다고 판단되는 경우를 모두 만족하는 경우’로 한정된다.

연구대상자의 서면 동의 면제 조건을 만족하는 경우라도, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 연구대상자의 대리인의 서면 동의는 면제하지 아니한다. 즉 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자(「아동복지법」에 따른 18세 미만의 아동 등)의 데이터를 활용하는 연구라면, IRB로부터 연구대상자의 서면 동의를 면제 받았어도 연구대상자의 대리인으로부터는 서면 동의를 취득해야 한다.

3. 빅데이터 연구에서 개인정보 제3자 제공에 대한 IRB 승인 의무

빅데이터 연구자가 본인의 연구 목적으로 수집한 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공할 경우가

있다. 이때 연구자는 이에 대해 연구대상자로부터 서면 동의를 받아야 하며, 연구자가 소속된 기관의 IRB의 심의를 거친 후 제공할 수 있다. 특별히 빅데이터 연구자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 경우에는 「개인정보 보호법」[4]에 따라 연구대상자에게 알리고 동의를 얻어야 하며, 이를 위반하여 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결해서는 안 된다.

개인정보를 제3자에게 제공하고자 하는 경우 해당 개인정보는 ‘익명화’하는 것이 원칙이나, 연구대상자가 ‘개인식별정보’를 포함하는 것에 동의한 경우에는 이를 포함하여 제3자에게 제공할 수 있다. 이 때 ‘익명화’란, “개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별기호로 대체하는 것”을 의미한다[1]. 또한 ‘개인식별정보’란 “연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보”를 말한다[1].

4. 빅데이터 연구에서 개인정보의 안전성 확보 의무

연구대상자의 사생활 보호와 개인정보의 비밀 유지 책임은 항상 연구자에게 있으며 비록 연구대상자 또는 대리인이 연구 참여에 동의하였다고 하더라도 결코 그 책임이 연구대상자에게 있지 않다[5]. 따라서 빅데이터 연구자는 빅데이터 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 영향을 평가하여 데이터 생명 주기(cycle) 전 단계에 걸쳐 안전대책을 마련해야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(harm)을 초래할 가능성이 있을 때는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 해야 한다.

「개인정보 보호법」에서는 “고유식별정보”란 “개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보”라고 정의하며[4], 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 외국인등록번호 등이 이에 해당한다고 밝히고 있다[6]. 빅데이터 연구에서 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손되지 않도록 안전성 확보에 필요한 조치(암호화 등)를 해야 한다. 특별히, 빅데이터 연구 과정에서 고유식별정보, 비밀번호, 바이오 정보(지문, 얼굴, 홍채, 정맥, 음성, 필적 등 개인을 식별할 수 있는 신체적 또는 행동적 특징에 관한 정보로서 그로부터 가공되거나 생성된 정보를 포함[7])를 정보통신망을 통하여 송신하거나 보조 저장매체 등을 통하여 전달하는 경우에는 이를 암호화해야 한다.

5. 빅데이터 연구 종료 후 기록 보관·파기·보관 기간 연장

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라, 빅데이터 연구자는 빅데이터 연구와 관련된 기록(전자문서 포

함)을 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관해야 한다. 빅데이터 연구자가 보관해야 하는 기록은, 1) 연구계획서 및 연구에 대한 IRB 심의 결과, 2) 연구대상자로부터 받은 서면 동의서 또는 IRB의 서면 동의 면제 승인서, 3) 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황, 4) 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 IRB의 조사·감독 결과를 포함한다. 보관 기간이 지난 문서 중 ‘개인정보’와 관련된 사항은 「개인정보 보호법」에 따라 파기해야 한다. 여기에서 ‘개인정보’란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보를 말하며, 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다[4]. 개인정보가 전자적 파일 형태라면 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제해야 하며, 전자적 파일 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록 매체에 존재하는 개인정보라하면 파쇄 또는 소각해야 한다.

다만, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 개인정보의 보관이 필요한 경우에는 빅데이터 연구자는 IRB의 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있다.

6. 빅데이터 연구의 책임성과 투명성 보장

빅데이터 연구는 책임성(accountability)과 투명성(transparency)이 요구된다. 빅데이터 연구자는 연구대상자와 관련하여 공정하고 투명한 처리를 보장하기 위해, 개인정보가 처리되는 특정 상황과 맥락을 고려하여 프로파일링(profiling)을 위한 적절한 수학적 또는 통계적 절차를 사용해야 한다[8]. 특히 개인정보를 부정확하게 만드는 요인을 바로잡고 오류의 위험을 최소화하는 데 적절한 기술적 및 관리적 조치를 이해해야 하며, 연구대상자의 이익과 권리를 위해 관련된 잠재적 위험을 고려해야 한다. 특히 연구대상자의 인종이나 민족 출신, 정치적 견해, 종교나 신념, 노동조합 가입 여부, 유전적 상태나 건강 상태, 또는 성적 취향에 근거하여 개인에게 미치는 차별을 방지하는 방식으로 개인정보를 보호해야 한다[8].

연구대상자에게는 참여하는 빅데이터 연구에 관해 설명을 요구할 권리(right to explanation)와 열람권(right to access)이 보장된다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 빅데이터 연구대상자는 본인 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 빅데이터 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개해야 한다. 빅데이터 연구자는 정보 공개 과정에서 연구대상자와 직접 대면할 수 없으며, 해당 연구를 심의한 IRB를 통하여 연구대상자의 정보를 공개해야 한다. 또한 이때 빅데이터 연구자는 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 해야 한다.

참고문헌

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률. [시행 2017. 12. 12.] [법률 제15188호, 2017. 12. 12., 일부개정]
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령. [시행 2017. 7. 26.] [대통령령 제28211호, 2017. 7. 26., 타법개정]
3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙. [시행 2019. 1. 1.] [보건복지부령 제606호, 2018. 12. 28., 타법개정]
4. 개인정보 보호법. [시행 2017. 10. 19.] [법률 제14839호, 2017. 7. 26., 타법개정]
5. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. J Korean Med Assoc 2014;57: 899-902.
6. 개인정보 보호법 시행령. [시행 2019. 1. 1.] [대통령령 제29421호, 2018. 12. 24., 타법개정]
7. 개인정보의 안전성 확보조치 기준. [시행 2017. 7. 26.] [행정안전부고시 제2017-1호, 2017. 7. 26., 타법개정]
8. The European Parliament and the Council of the European Union. General Data Protection Regulation. Document 32016R0679 (April 27, 2016). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

개인정보 보호(Personal Information Protection)

개인정보 보호 관련 체크리스트

- 학술지 투고규정에 개인정보 보호와 관련한 설명이 포함되어 있는가?
- 논문에 식별 가능한 개인정보가 포함되어 있는가?
- 과학적 목적으로 식별 가능한 개인정보를 포함한 경우 출판 전 환자 또는 환자의 법정 대리인에게 이를 설명하고, 서면으로 동의서를 취득하였는가?
- 환자의 출판 동의서를 원고와 함께 제출하였는가?

인터넷에 기반한 지식정보의 전달이 매우 빠르게 일어나고 있고, 오픈 액세스(open access) 정책이 활발해지면서 불특정 다수의 독자들이 학술지에 더 쉽게 접근할 수 있게 되었다. 또한 최근 발효된 유럽 연합의 'General Data Protection Regulation (GDPR)' [1]은 모든 부분에서 개인정보 보호를 명문화하고, 이의 철저한 준수와 함께 제도를 보완할 것을 요구하고 있으며, 개인의 동의가 철회되면 즉시 개인정보의 사용을 중단하도록 하였다. 이러한 영향으로 이제는 학술지에 개인의 동의 없이 가계도나 개인정보가 노출될 수 있는 사진 등을 게재하지 못하며, 반드시 게재해야 할 경우 완성된 논문에서 노출되는 형태 그대로를 연구 참여자에게 보여주고 출판에 대한 동의를 취득할 것이 요구되고 있다. 특히 소아의 경우 부모나 법정 대리인의 동의를 필수적으로 취득하도록 하였다. 학술지는 개인정보가 노출되지 않도록 최선을 다해야 하고, 법규정의 변화에 따른 미비점을 시급하게 보완하여야 한다.

국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)에서는 연구참여자 보호에 대한 권고[2]를, 영국 출판윤리협회(Committee on Publication Ethics, COPE)에서는 증례보고 출판 동의서에 관한 학술지 지침[3]을 제시하고 있다.

환자는 사생활을 보호받을 권리가 있으며, 개인정보는 반드시 필요한 경우가 아니면 공개해서는 안 된다. 환자의 이름, 이름의 머리글자, 병록 번호, 사진, 가계 등 식별 가능한 정보는 어떤 형태로든 출판할 수 없다. 환자의 불필요한 세부 개인정보는 가능한 생략한다. 단, 과학 정보로서 환자의 개인정보 노출이 필수

불가결하다면 출판 전 환자 또는 환자의 법정 대리인에게 이를 설명하고, 서면으로 동의서를 취득해야 한다. 이때 환자의 개인정보가 출판물뿐만 아니라 온라인 등으로도 공개될 가능성이 있음을 알려야 한다[2].

동의서 양식에는 반드시 환자의 이름을 명시해야 하며, 서명을 받는 곳에도 환자의 이름이 기재되어야 한다. 만약 환자가 직접 서명하지 못하는 경우 대리 서명자는 환자와의 관계를 명시해야 하며, 환자가 직접 서명할 수 없는 이유에 대한 명확한 증거를 첨부해야 한다. 또 동의서의 내용을 충분히 설명하고, 서명을 하는 사람의 이름과 연락처를 포함해야 한다. 학술지는 이러한 출판동의서를 다양한 언어로 연구자에게 제공해야 한다[3].

학술지 편집인은 연구 대상자로부터의 동의서 취득을 포함한 개인정보 보호 관련 규정을 반드시 학술지 투고규정에 포함하고, 게재 논문에도 정보에 입각하여 환자(또는 법정 대리인)로부터 자발적으로 서면 동의를 받았음을 표시해야 한다. 학술지 편집인은 개별적 관련 규정에 따라 취득한 서면 동의서를 보관하되, 보관 과정에서 환자의 개인정보 식별이 우려된다면 저자가 서면 동의서를 보관하도록 하고, 대신 규정에 따라 동의서를 취득하여 보관하고 있음을 증명하는 내용을 논문에 표시하도록 한다[2]. 한편, 환자의 익명성을 보호하기 위한 처리 과정에서 편집인은 원래 자료의 과학적 의미를 왜곡하지 않도록 주의해야 한다. 즉, 학술지가 사례 발표를 포함하여 인간을 대상으로 한 연구를 보고할 때는 대상자(환자) 동의서 관련 규정을 투고규정에 반드시 포함해야 하며, 대상자로부터 동의서를 취득한 경우에는 게재하는 논문에 이를 적시하여야 한다[2].

환자 식별이 불가능한 이미지라면 이를 사용하기 위해 동의서가 항상 필요한 것은 아니다. 환자 미식별 이미지의 종류로는 엑스선 사진, 초음파 사진, 병리 슬라이드, 또는 복강경 이미지 등이 있는데, 이때에도 환자를 알아볼 수 있는 표식이나 문자 등은 포함되지 않아야 한다. 출판 동의서를 받지 못한 경우, 단순히 눈을 가리거나 얼굴을 뿌옇게 처리하는 것으로는 식별되지 않는 자료라고 할 수 없다[4].

이렇게 변화하는 상황에 맞추어 Science Citation Index, MEDLINE, Scopus 등을 비롯한 여러 학술지 색인 데이터베이스에서는 학술지의 체제와 관련된 기본 항목 가운데 윤리적 요구사항이 잘 기술되고 시행되고 있는지를 데이터베이스 등재 조건의 중요 심사항목으로 점검하고 있다. 일부 데이터베이스에서는 연구 대상자의 개인정보 보호를 위한 기본 조치 등이 충실하게 이루어지고 있는지를 확인하여 학술지의 등재 유지 여부를 결정하고 있기도 하다. 결국 학문의 전파가 내용의 공유와 전달을 통한 지식 습득이란 점을 생각해 볼 때, 시대의 변화에 따른 요구에 부응하면서 국내외 학술 색인 데이터베이스에 등재되고 지속적으로 색인되기를 원한다면 이러한 투명성 기준에 맞게 학술지가 구성되어 있는지, 부족한 점은 없는지 점검하여야 한다.

참고문헌

1. The European Parliament and the Council of the European Union. General Data Protection Regulation. Document 32016R0679 (27 April, 2016). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
2. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Protection of research participants [Internet]. ICMJE; c2019 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/protection-of-research-participants.html>
3. Committee on Publication Ethics (COPE). Journals' best practices for ensuring consent for publishing medical case reports [Internet]. COPE; 2016 [cited 2019 Jan 1]. Available from: https://publicationethics.org/files/Best_Practices_for_Ensuring_Consent_for_Publishing_Medical_Case_Reports_guidance_from_COPE.pdf
4. Elsevier. Patient consent [Internet]. Amsterdam: Elsevier; c2019 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://www.elsevier.com/patient-consent-policy>

위조/날조(Fabrication), 변조(Falsification), 표절(Plagiarism)

위조/날조, 변조, 표절 관련 체크리스트

- 위조, 변조, 표절 외의 다른 관행도 연구 부정행위가 될 수 있다는 것을 알고 있는가?
- 연구자는 자신의 경력이나 지위가 위협받아도 연구 부정행위를 보고해야 함을 알고 있는가?
- 윤리적인 글쓰기를 숙지하고 있는가?
- 연구 부정행위 예방을 위하여 편집인이 어떠한 역할을 해야 하는지 알고 있는가?
- 다양한 연구 부정에 대한 적절한 처리 절차를 정하고 있는가?
- 학술지 투고규정에 연구윤리 위반과 관련한 정책이 포함되어 있는가?

우리나라의 「연구윤리 확보를 위한 지침」 제12조는 연구 부정행위의 범위를 연구개발 과제의 제안, 수행, 결과 보고 및 발표 등에서 이루어진 “위조”, “변조”, “표절”, “부당한 저자 표시”, “부당한 중복게재”, “연구 부정행위에 대한 조사 방해 행위”, 그리고 “그 밖에 각 학문 분야에서 통상적으로 용인되는 범위를 심각하게 벗어나는 행위”로 정하고 있다[1]. 미국 연방정부는 연구를 제안, 수행 또는 검토하거나 연구 결과를 보고할 때의 위조/날조(fabrication), 변조(falsification), 혹은 표절(plagiarism)의 세 가지를 연구 부정행위로 규정하고 있다[2]. 이러한 연구 부정행위는 공적 자금을 낭비하고 연구 기록에 해를 끼치며 연구 과정을 왜곡하는 동시에, 대중의 신뢰를 약화시키고 공중 보건 및 안전에 악영향을 미칠 수 있다. 정부, 기관, 또는 전문가 집단은 심각하게 부적절한 연구 부정행위를 식별하고 이를 다루는 절차를 수립해야 한다.

미국 공공보건국(Public Health Service, PHS)과 국립과학재단(National Science Foundation, NSF)은 매년 평균 20~30건의 위법 행위를 발견하여 10,000명의 연구자 당 1건 미만의 연구 부정행위를 확인하였는데, 이렇게 확증된 사건의 숫자로만 판단하면 연구 부정행위는 많지 않아 보인다. 그러나 여러 연구에 따르면 범죄 및 기타 부적절한 행동의 특성상 연구 부정이 의심되어도 보고하지 않는 경우가 많아, 실제 사례는 훨씬

씬 많을 것으로 추정할 수 있다. 모든 위법 행위는 연구 지원을 잠재적으로 약화시킬 수 있으므로 연구자는 연구 부정행위를 심각하게 살펴보고 보고해야 할 책임이 있다.

1. 위조/날조(fabrication), 변조(falsification)

1) 정의

우리나라 「연구윤리 확보를 위한 지침」 제12조는 “위조”를 “존재하지 않는 연구 원자료 또는 연구 자료, 연구 결과 등을 허위로 만들거나 기록 또는 보고하는 행위”로, “변조”를 “연구 재료·장비·과정 등을 인위적으로 조작하거나 연구 원자료 또는 연구자료를 임의로 변형·삭제함으로써 연구 내용 또는 결과를 왜곡하는 행위”로 정의한다[1]. 이는 미국 보건복지부(US Department of Health and Human Services)의 연구진실성위원회(Office of Research Integrity, ORI)에서 사용하는 정의와 동일하다. 다만 연구 부정행위로 간주하려면 일반 관행에서 심각하게 벗어나야 하고, 의도적이거나 고의적으로, 또는 무모하게 저질렀다는 확실한 증거가 있어야 한다. 이러한 추가 조건에 따라 미국 연방정부는 위조/날조, 변조, 또는 표절 등의 연구 부정행위 여부를 판단할 때 “일반 연구 관행에서의 잘 문서화된 중대한 이탈”이 있을 경우로 제한하고 있다[2].

2) 책임있는 연구

ORI는 연구를 수행하는 가장 좋은 방법이 없듯이 모든 과학 조사에 적용되는 보편적인 방법 역시 없다고 말한다. 그러나 “진실되게 정보를 전달하고 약속을 존중하는 정직성(Honesty)”, “연구 결과를 명확하게 보고하고 오류를 방지하기 위해 주의를 기울이는 정확성(Accuracy)”, “자원을 현명하게 사용하고 낭비를 피하는 효율성(Efficiency)”, 그리고 “사실을 사실대로 말하고 부적절한 편향을 피하는 객관성(Objectivity)”과 같이, 모든 연구자들이 책임 있는 연구 수행을 위해 공유해야 할 중요한 가치들이 있다. 책임 있는 연구란 연구에서의 무결성이 무엇인지를 정의하는 이러한 중요한 가치에 대한 헌신을 토대로 구축된 연구를 말한다[3].

2010년 싱가포르에서 개최된 제2차 연구 진실성 세계 회의(World Congress on Research Integrity)에서는 ‘책임 있는 연구 출판: 저자를 위한 국제 표준’을 개발하였는데, 대한의학학술지편집인협의회(의편집)의 <의학논문 출판윤리 가이드라인> 제2판에 소개하였던 연구 진실성의 기본 요건을 구체적으로 제시하고 있다. 위조/날조와 변조는 이들 요건 중 정직성과 관련된 문제로, 연구자들이 준수해야 할 사항을 아래와 같이 제시하고 있다[4].

(1) 연구자는 위조/날조, 변조, 또는 부적절한 자료 조작 없이 연구 결과를 정직하게 제시해야 한다. 연구

이미지(예: 현미경 사진, 방사선 사진, 전기 영동 젤 사진)를 오해의 소지가 있는 방식으로 수정해서는 안 된다.

- (2) 연구자는 분명하고 명확하게 방법을 기술하고 결과를 발표하도록 노력해야 하며, 보고 가이드라인을 준수해야 한다. 출판물은 다른 연구자가 실험을 반복할 수 있도록 충분한 세부 사항을 제공해야 한다.
- (3) 연구 보고서는 완전해야 한다. 불편하거나, 일관성이 없거나, 또는 설명할 수 없다는 이유로 저자 또는 후원자의 가설이나 해석을 뒷받침하지 못하는 발견이나 결과를 생략해서는 안 된다.
- (4) 연구 자금 제공자와 후원자는 그들의 제품이나 지위에 불리한 결과의 출판을 거부할 수 없어야 한다. 연구자는 후원자가 결과의 발표를 거부하거나 통제할 수 있도록 허용하는 합의서를 작성해서는 안 된다(안보 문제로 정부가 기밀로 분류한 연구 등 예외적인 경우는 제외).
- (5) 저자는 제출했거나 수락 또는 출판된 논문에서 오류를 발견할 경우 즉시 편집인에게 알려야 한다. 필요한 경우 저자는 편집인과 협력하여 정정 기사 또는 논문 취소를 발행해야 한다.

3) 편집인의 역할

국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)에 따르면 편집인은 학술지에 제출되거나 게재된 원고의 과학적 부정행위를 추적하고 이미 게재된 사기성 논문을 취소할 책임이 있다. 그러나 편집인에게서는 완전한 조사를 수행하거나 과학적 부정행위 여부를 결정해야 할 책임은 없으며, 연구가 수행된 기관이나 연구비 지원기관이 이러한 책임을 진다. ORI는 편집인들이 사기성 논문 원고의 제출과 게재를 줄일 수 있는 다음 정책들을 받아들이 것을 권고하고 있다. 즉 편집인은 (1) 의심되는 원고의 보고, (2) 의심되는 원고의 처리, (3) 공동저자 서명, (4) 자료 제출, (5) 원고 검토, (6) 수정 및 취소의 제출 및 게재 등에 대한 정책, 절차, 지침 또는 요건을 개발하여 연구 무결성을 촉진할 수 있다[5].

영국에서는 의학학술지 편집인들이 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, COPE)를 구성하여 연구 및 출판윤리 위반에 대처하기 위한 많은 노력을 기울여왔다. COPE는 '부정행위의 진술(allegations of misconduct)'을 포함한 10가지 핵심 관행을 내세우고 있는데, 여기서 핵심 관행이란 출판윤리의 가장 높은 표준에 도달하기 위해 학술지와 발행인이 필요로 하는 정책과 관행을 말한다. COPE에서는 이들을 이행할 수 있도록 지원하기 위해 조언을 포함한 사례, 일상 업무 안내, 주제별 쟁점에 대한 교육 모듈 및 이벤트 등을 제공한다[6].

COPE 웹사이트에는 위조/날조, 변조와 관계된 많은 자료가 올라와 있다. 이 중에는 부정행위가 의심될 때 편집장 간의 정보 공유에 관한 지침, 연구 진실성 케이스에 관한 연구기관과 학술지의 협력에 관한 지침이나, 게재된 논문에서 이미지 조작이 의심될 때, 제출된 원고에서 자료 조작이 의심될 때, 출판된 원고에서 자료 조작이 의심될 때 활용할 수 있는 흐름도(flowchart) 등이 있다.

4) 연구 부정행위의 판단과 검증

우리나라 「연구윤리 확보를 위한 지침」 제13조에 따르면 연구 부정행위는 “1. 연구자가 속한 학문 분야에서 윤리적 또는 법적으로 비난을 받을 만한 행위인지” 살피고, “2. 해당 행위 당시의 ‘연구윤리 확보를 위한 지침’ 및 해당 행위가 있었던 시점의 보편적인 기준을 고려”하며, “3. 행위자의 고의, 연구 부정행위 결과물의 양과 질, 학계의 관행과 특수성, 연구 부정행위를 통해 얻은 이익 등을 종합적으로 고려”하여 판단해야 한다[1].

검증 책임은 해당 연구가 수행될 당시의 연구자의 소속 기관에 있으므로 대학이나 연구소 등 연구기관은 연구 부정행위 조사위원회 등 검증을 위한 제도적 장치를 마련해야 하며, 연구 부정행위의 검증 과정에서 제보자나 피조사자의 권리를 보호하여야 한다.

2. 표절(plagiarism)

1) 정의

우리나라 「연구윤리 확보를 위한 지침」 제12조에서는 표절을 “일반적 지식이 아닌 타인의 독창적인 아이디어 또는 창작물을 적절한 출처 표시 없이 활용함으로써, 제3자에게 자신의 창작물인 것처럼 인식하게 하는 행위”로 규정하고 있으며 “A. 타인의 연구 내용 전부 또는 일부를 출처를 표시하지 않고 그대로 활용하는 경우, B. 타인의 저작물의 단어·문장 구조를 일부 변형하여 사용하면서 출처 표시를 하지 않는 경우, C. 타인의 독창적인 생각 등을 활용하면서 출처를 표시하지 않는 경우, D. 타인의 저작물을 번역하여 활용하면서 출처를 표시하지 않는 경우” 등을 예시하고 있다[1].

ORI는 표절을 타인의 생각, (연구) 과정, 결과, 혹은 단어를 적절한 인용이나 승인 없이(without giving appropriate credit) 도용하는 행위라고 정의한다. 위조나 변조와 마찬가지로, 정직한 오류나 의견의 차이는 제외한다[2]. 일반적으로 지적 재산의 절도나 유용(연구비 심사나 원고 리뷰와 같은 특수 상황에서 획득한 아이디어나 독특한 방법의 무단 사용 포함), 타인의 저작물을 상당 부분 무단으로 복사하는 행위는 포함하지만, 저자 자격이나 신용 분쟁(authorship or credit disputes)은 포함하지 않는다. 또한 일반적으로 흔히 사용되는 방법론이나, 이전 연구를 설명하는 동일하거나 유사한 문구의 제한된 사용은 추적하지 않는다.

자기 표절(self-plagiarism)은 연구자가 과거에 썼던 글이나 자료를 다른 문헌에 사용하면서 그에 대한 적절한 인용 표시를 하지 않은 경우를 말한다. 자기 표절은 이중 게재에서 텍스트 재사용(text recycling)까지 넓은 부분을 포함하는데, ORI는 자기 표절을 연구 부정행위로 간주하지는 않는다.

2) 표절 예방을 위한 글쓰기

ORI의 연구 부정행위를 예방하기 위한 노력 중 윤리적 글쓰기에 대한 교육적 안내서가 있다. 이중 표절 예방을 위한 글쓰기 원칙을 소개하면 다음과 같다[7].

(1) 항상 자신의 저작물에 대한 타인의 기여를 인정한다. (2) 다른 출처에서 그대로 가져온 텍스트(verbatim text)는 인용 부호로 묶어야 하며, 출처를 나타내는 인용문을 첨부해야 한다. (3) 타인의 저작물을 바꿔 쓰거나(paraphrasing) 요약할 때 자기 자신의 말과 문장 구조를 사용하여 다른 저자의 아이디어나 사실의 정확한 의미를 재현해야 하며, 항상 정보의 출처를 밝혀야 한다. (4) 원문에 대한 상당한 수정을 가하여 적절한 바꿔 쓰기를 하려면, 언어를 철저히 구사하고 사용된 아이디어와 용어를 잘 이해해야 한다. (5) 개념이나 사실이 일반 상식인지 확실하지 않은 경우 인용한다. (6) 기존에 출판된 저자 자신의 텍스트를 재 사용할 경우 인용 부호의 사용, 적절한 바꿔 쓰기 등 표준 학술 관례를 따라야 한다. (7) 학술대회나 그와 유사한 시청각적 프레젠테이션 영역에서도 동일한 투명성의 원칙을 지켜야 한다.

다른 사람의 저작물을 비교적 짧게 직접 인용하는 경우는 “공정 사용” 조항에 해당되어 승인이 필요 없지만, 저작권이 있는 텍스트를 광범위하게 인용하면 기존 관례에 따라 인용을 한다 해도 저작권 침해가 될 수 있다. 이것은 출판된 논문은 물론 출판되지 않은 원고나 연구 제안서의 경우에도 해당되며, 적절한 인용을 표시하여 표절이 아닌 경우에도 저작권 침해가 될 수 있다. 일반적으로 허가 없이 저작권이 있는 출처에서 취할 수 있는 텍스트의 양은 전체 작업에서 차지하는 비율에 따라 다르다고 한다. 그러나 미국심리학회(American Psychological Association, APA)와 같은 일부 출판인은 승인이 필요 없는 단어 수를 정하고 있어(400단어 미만의 단일 텍스트 또는 총 800단어 미만의 텍스트) 주의가 필요하다. 표절이나 자기 표절, 심지어는 일반적인 글쓰기 관행까지도 저작권 침해가 될 수 있으므로 저자들은 저작권법에 대한 기본 지식을 습득해야 한다.

표절은 한 언어를 다른 언어로 표현할 때도 적용되므로 영어로 표현된 문서를 우리말로 번역할 경우에도 위에 언급한 표절 예방을 위한 윤리적 글쓰기 원칙은 그대로 적용된다고 할 수 있다.

3) 표절 예방을 위한 학술지의 역할

표절 예방 노력은 저자에게 국한된 것이 아니다. 학술지는 투고규정에 표절의 정의를 포함시키고 표절에 대한 학술지의 정책을 기술해야 한다.

(1) 표절의 발견

학계에서 다양하게 작동하는 감시 시스템이 표절을 발견하는 데 가장 큰 역할을 한다. 논문을 읽는 독자나 논문의 투고를 받는 편집인, 논문을 심사하는 심사자 모두 표절이 의심되는 문헌을 찾는 데 일정한 역할

을 할 수 있다.

일반적으로 사용하는 Google (Google Scholar)과 같은 검색 엔진이나 PubMed 검색 외에 일부 소프트웨어는 여러 데이터베이스 내의 동일한 어휘를 발견할 수 있다. 대표적인 프로그램으로 Similarity Check와 eT-BLAST가 있다. Similarity Check는 Crossref에서 제공하는 대표적인 표절 발견 도구로, Turnitin사의 iThenticate 소프트웨어가 Crossref 데이터베이스, PubMed를 비롯한 여러 협력사의 데이터베이스, 그리고 인터넷에서 검색되어 수년간 축적된 데이터베이스를 모두 검색하여 논문 간 어휘의 유사성을 비교한다.

(2) 의심되는 표절에 대한 조치

현재 심사 중인 문헌에서 표절이 의심되면 심사자는 편집인에게 표절 의혹을 알린다. 이미 게재된 문헌에 대해 표절이 의심되면 독자가 편집인에게 표절 의혹을 알리게 된다. 편집인은 이러한 의혹을 알려온 심사자와 독자에게 감사 표현을 하고 조사 계획에 대해 알린다. 증거 문서가 아직 제공되지 않은 경우 전체 증거 문서를 수집하고, 표절의 정도가 어느 정도인지 점검하여 명백한 표절인지 아닌지 판단한다. 이후의 과정은 COPE가 개발하여 게시하고 있는 흐름도[8]를 따른다(한국어판: [부록 2](#)). 여기에는 심사자나 독자, 피해자, 책임저자를 포함한 모든 저자, 상급 연구 책임자, 편집인, 관련된 다른 학술지의 편집인, 저자의 소속 기관, 정부 기관까지 관여할 수 있으며, 표절 여부 혹은 경중에 따라 문장을 다시 기술하거나 참고문헌의 추가, 저자의 해명, 게재 불가 판정, 정정기사 혹은 논문 취소의 발행, 연구자 징계 등의 처리로 이어질 수 있다. 자기 표절인 경우 중복출판 흐름도를 따른다[8].

4) 연구 부정행위 검증 책임

표절은 연구의 계획, 수행, 논문 작성, 출판의 모든 단계에서 발생할 수 있으며, 아주 경미한 인용 실수에 서부터 다른 사람의 지적 재산을 침해하는 법적인 문제까지 매우 다양한 스펙트럼이 존재하므로 연구 부정행위 여부의 판단과 검증은 쉽지 않다. 앞에 기술한 과정을 거쳐 명백한 표절로 판단되었을 경우라도, 연구 부정행위 검증 책임은 해당 연구가 수행될 당시에 연구자가 소속된 기관에 있으므로 대학이나 연구소 등 연구 기관은 연구 부정행위 조사위원회 등 검증을 위한 제도적 장치를 마련해야 한다. 연구 부정행위의 검증 과정에서 제보자나 피조사자의 권리를 보호하여야 하며 위조/날조, 변조에 기술한 내용과 같이 우리나라의 「연구윤리 확보를 위한 지침」[1]에 따라 종합적으로 판단해야 한다.

참고문헌

1. 연구윤리 확보를 위한 지침. [교육부훈령 제263호, 2018. 7. 17., 일부개정]
2. Office of Research Integrity (ORI). Federal research misconduct policy [Internet]. Rockville, MD: ORI; 2000 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <https://ori.hhs.gov/federal-research-misconduct-policy>
3. Steneck NH. ORI introduction to the responsible conduct of research. Revised edition [Internet]. Washington, DC: Office of Research Integrity; 2007 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <https://ori.hhs.gov/ori-introduction-responsible-conduct-research>
4. Wager E, Kleinert S. Chapter 50. Responsible research publication: international standards for authors. In: Mayer T, Steneck NC, eds. Promoting research integrity in a global environment. Singapore: World Scientific Publishing; 2011. p. 311-318.
5. Office of Research Integrity (ORI). Managing allegations of scientific misconduct: a guidance document for editors [Internet]. Rockville, MD: ORI; 2000 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <https://ori.hhs.gov/managing-allegations-scientific-misconduct-guidance-document-editors>
6. Committee on Publication Ethics (COPE). Core practices [Internet]. COPE; c2019 [cited 2019 Jan 18]. Available from: <https://publicationethics.org/core-practices>
7. Office of Research Integrity (ORI). Avoiding plagiarism, self-plagiarism, and other questionable writing practices: a guide to ethical writing [Internet]. Rockville, MD: ORI; 2003 [updated 2015; cited 2019 Jan 18]. Available from: <https://ori.hhs.gov/avoiding-plagiarism-self-plagiarism-and-other-questionable-writing-practices-guide-ethical-writing>
8. Committee on Publication Ethics (COPE). Flowcharts [Internet]. COPE; 2015 [cited 2019 Jan 18]. Available from: https://publicationethics.org/files/Full%20set%20of%20English%20flowcharts_9Nov2016.pdf

중복 출판(Duplicate Publication)

중복 출판 관련 체크리스트

- 중복 투고를 하지 않았는가?
- 상당 부분 겹치는 기존의 출판물이 있는데 이를 인용하지 않고 다시 투고하지는 않았는가?
- 하나의 연구를 나누거나 덧붙임으로써 출판물의 수를 늘리려고 하지는 않았는가?
- 허용되는 이차 출판에 해당하는가?

1. 개념

중복 출판이란 이미 출판된 논문과 상당 부분 겹치는 내용을 인용 없이 다시 출판하는 경우를 말한다. 여기서 말하는 ‘상당 부분’이라는 단어가 애매하기 때문에, 몇몇 잡지에서는 이에 대해 나름대로 정의를 내리기도 한다. 예를 들어 심장 수술에 대한 6개 학술지의 편집장이 모여서 결정한 중복(이중) 출판의 정의[1]는 ‘1) 가설이 유사함, 2) 표본 수가 유사함, 3) 방법이 유사하거나 동일함, 4) 결과가 유사함, 5) 최소한 1명의 저자는 동일함, 6) 새로운 정보가 거의 없음’의 6가지이다. 중복 출판은 엄격히 금지되어 있는데, 이러한 행위가 저작권법과 자원의 효율적 이용이라는 원칙을 위반하고 있기 때문이다. 원저의 중복 출판은 더 문제가 되는데 그 이유는 자료를 이중 계산(double counting)할 수 있고, 한 연구에 부적절한 가중치를 주어 근거를 왜곡하게 되기 때문이다. 중복 출판이 우려되는 상황이라면 투고할 때 커버 레터에 해당 내용을 명시하고 관련 문서와 함께 제출하여야 한다. 하지만 편집인에게 보내는 서신, 학술대회 초록 등의 예비 보고를 실제 논문으로 보고하는 경우에는 원칙적으로 중복 출판이 적용되지 않는다.

여러 학술지의 편집인이 한 논문을 동시에 합동으로 게재하는 것이 공중 보전을 위해 가장 유익하다고 판단할 때는 동시 발행도 가능하다. 이 경우 개별 논문이 동시 발행되었다는 사실을 꼭 고지하여야 한다.

같은 자료로 다른 논문을 출판하는 경우(공공 자료를 이용한 논문 작성, 동일 주제의 체계적 문헌 고찰 논문 작성 등)에도 분석 방법이나 결론 등이 다를 수 있기 때문에 독립된 원고로 간주하며, 결론이 유사하다

면 먼저 투고된 원고에 우선권을 주기도 한다. 자료가 동일하고 결론이 유사한 원고가 투고되더라도 편집인이 출판할 만한 가치가 있다고 판단하면 출판을 결정할 수 있다. 이럴 때에도 이전 논문에 대한 인용은 필수이다. 임상시험 자료에 대한 이차 분석을 하는 경우에는 일차 출판 논문을 인용하고 이차 분석이라는 사실을 밝히면 된다.

중복 출판은 중복 투고에서 비롯될 수도 있다. 연구자는 하나의 원고를 언어에 상관없이 두 개 이상의 학술지에 투고할 수 없다. 학술지 간에 분쟁이 발생할 수 있고, 불필요한 이중 작업으로 자원의 낭비를 초래하기 때문이다.

2. 중복 출판의 종류

중복 출판의 대표적인 유형 분류로, von Elm 등[2]은 아래 네 가지를 제시하였다.

- 1) 두 논문 간에 표본과 결과(outcome)가 동일함: ‘복제(copy)’라고 알려진 것으로, 완전히 같은 논문을 새로운 논문으로 투고하는 것이다
- 2) 표본은 동일, 결과가 상이함: ‘분할 출판(salami publication)’이라고 한다. 이런 경우 특히 자료의 분절(fragmentation)이 문제가 된다. 물론 대규모 임상 혹은 역학 연구로서 명백히 여러 질문을 가지고 있어서 하나의 논문으로 출판하기 힘든 경우는 분할 출판이라고 하지 않는다. 비교적 작은 규모의 연구에서 연구 결과가 겹친다면, 이 논문을 하나로 합쳐서 정보를 제공하는 것이 적절할 것이다. 이러한 분할 출판은 독자로 하여금 개별 연구가 다른 대상에서 나온 것으로 오해하게 함으로써 근거의 내용을 왜곡시킬 수 있다.
- 3) 표본은 상이, 결과가 동일함: 연구 대상자를 늘리거나 줄여서 논문을 쓰는 형태이다. 우선 표본 수를 늘려서 발표하는 경우는 대부분 예비 논문에 자료를 더 추가하여 완전한 논문을 만드는 것이다. 이런 논문을 ‘덧붙이기 출판(imalas publication)’이라고 한다.
- 4) 표본과 결과가 상이함: 가장 복잡한 유형의 중복 출판으로, 저자와의 접촉을 통해서만 확인할 수 있다.

3. 텍스트 재활용(text recycling)

텍스트 재활용[3]은 “이미 자신의 저작물에 사용한 문장의 일정 부분을 다시 사용하는 것”으로 정의할 수 있다. 흔히 ‘자기 표절(self-plagiarism)’이라고 하기도 하지만, 텍스트 재활용이 더 적절한 표현이다. 왜냐

하면 텍스트를 재활용한 상황이나 정도에 따라서 연구 부정행위라고 볼 수도 있고 그렇지도 않을 수도 있기 때문이다. 기관 윤리위원회(IRB) 제출 서류나 출판되지 않은 연구 계획서, 학술대회 초록집 등과 같이 정식 출판물이라고 볼 수 없는 경우에는 텍스트를 재활용할 때 인용을 할 필요는 없으며, 텍스트 재활용으로 간주하지 않는다.

텍스트 재활용은 여러 형태를 취할 수 있다. 데이터 복제는 항상 심각한 것으로 간주하며, 이 경우 중복 출판으로 처리하면 된다. '방법(methods)'에 대한 기술 부분은, 대체로 유사한 연구 방법이라면 재활용을 피할 수 없는 경우가 많기 때문에 엄격히 관리하지는 않는다. 편집인이 '방법'의 내용이 텍스트 재활용에 해당할지 결정할 때는 다른 논문에 이미 기술되어 있는지, 적절한 인용 표시를 하였는지 등을 보고 판단하면 된다. 종설 논문, 논평, 서신 등 원저가 아닌 문헌에도 동일한 지침을 준수해야 한다.

4. 이차 출판(secondary publication)

중복 출판에 해당하여도 출판이 허용되는 경우가 있다. 이를 이차 출판[4](부록 3)이라고 한다. 이차 출판을 위해서는 아래 조건을 충족해야 한다.

- 1) 저자는 두 학술지 편집인 모두에게서 승인을 받아야 한다. 이차 출판 원고를 받은 편집인은 일차 출판물의 복사본이나 재인쇄본을 가지고 있어야 한다.
- 2) 일차 출판에 대한 우선권을 주기 위해 출판 간격을 둔다(단, 두 편집인이 협상한 경우라면 꼭 그럴 필요는 없다).
- 3) 이차 출판 논문은 독자층이 달라야 하고, 축약본만으로도 충분할 수 있다.
- 4) 이차 출판 논문은 일차 논문의 자료와 해석을 충실히 따라야 한다.
- 5) 각주 등을 통해서 현 원고 전체 혹은 부분이 다른 학술지에 출판되었음을 알려야 한다. 적절한 각주는 다음과 같다. “이 논문은 [학술지 이름을 포함한 일차 출판 논문의 서지정보]에 처음 보고된 연구에 기초한 것이다.” 이차 출판 논문은 일차 출판 논문을 인용하여야 한다.
- 6) 이차 출판물의 제목에는 그것이 이차 출판임을 표현하는 문구(재출판, 요약 재출판, 완역, 요약 번역 등)가 있어야 한다.

5. 중복 출판에 대한 처리 과정

1) 발견

학계에서 다양하게 작동하는 감시 시스템이 중복 출판을 발견하는 데 가장 큰 역할을 한다. 논문을 읽는 독자나 논문의 투고를 받는 편집인, 논문을 심사하는 전문가 심사자 모두 표절이 의심되는 문헌 발견에 일정 정도 역할을 할 수 있다.

2) 판정

판정의 주체는 개별 학회의 간행위원회가 될 수도 있고, 윤리적인 문제만을 다루는 윤리위원회가 될 수도 있다. 개별 학회에서 중복 출판 여부를 판정하기 어려운 경우 대한의학학술지편집인협의회 산하 출판 윤리위원회에 판정을 요청할 수도 있다.

판정의 주체는 중복 출판의 정도에 대해 아래와 같이 판단할 수 있다.

- 경미한 중복: 일부 중복이 있지만 그 정도가 경미한 것(예: 하위 집단, 추적관찰 기간 연장 등)
- 중대한 중복: 중복이 있고 그 정도가 중대한 것(예: 전부 혹은 일부 자료가 동일, 제목이 동일, 과거에 출판한 논문에 대한 인용 누락, 저자 순서 변경 등 중복 게재 은폐 의혹 등)

3) 추후 조치

논문에서 중복을 발견하였을 때의 추후 조치는 다음과 같다[5](부록 2).

현재 심사 중인 논문에서 경미한 중복이 발견되면 저자에게 학술지의 입장을 알리고 인용하지 않은 원문에 대한 인용 추가나 중복된 자료의 제거를 요청한 후 심사를 진행한다. 중대한 중복이 발견되면 교신저자에게 알리고 해명을 요청한다. 만일 저자의 답변이 충분하고 합리적이면(예: 고의가 아닌 실수, 투고규정이 모호함, 초보 연구자) 모든 저자에게 알리고 게재 불가로 처리한다. 응답이 없거나 저자 답변이 불충분하고 합리적이지 않으면 게재 불가 처리하고 추가적인 징계에 대해 논의한다.

이미 게재된 논문에서 경미한 중복이 발견되면 저자에게 학술지의 입장을 알리고 인용하지 않은 원문에 대한 인용 추가 등 논문의 수정을 저자와 상의한다. 중대한 중복이 발견되면 교신저자에게 알리고 해명을 요청한다. 만일 저자 답변이 충분하고 합리적이면 논문의 게재를 취소(retraction)한다. 응답이 없거나 저자 답변이 불충분하고 합리적이지 않으면 게재 취소 처리하고 추가적인 징계에 대해 논의한다.

4) 예방

사후 조치보다는 예방이 더 중요하다. 많은 기관에서 연구윤리에 대한 교육을 시행하기 시작했지만 아직

은 미흡한 것이 사실이며, 특히 직접 연구를 진행하는 연구자를 대상으로 한 교육이 매우 부족하므로 이를 강화할 필요가 있다.

중복 출판과 관련하여 발생하는 문제는 실제로는 더 복잡하고 까다로운 양상을 띠는 경우가 많다. 위에서 기술한 가이드라인과 함께 대한의학학술지편집인협회에서 발행한 “출판윤리 가이드라인: Q&A 사례 분석” [6]에 실린 다양한 사례들을 참고하면 보다 구체적인 도움이 될 것이다.

참고문헌

1. Cho BK, Rosenfeldt F, Turina MI, Karp RB, Ferguson TB, Bodnar E, et al. Joint statement on redundant (duplicate) publication by the editors of the undersigned cardiothoracic journals. *Ann Thorac Surg* 2000;69:663.
2. von Elm E, Poggia G, Walder B, Tramer MR. Different patterns of duplicate publication: an analysis of articles used in systematic reviews. *JAMA* 2004;291:974-980.
3. Committee on Publication Ethics (COPE). Text recycling guidelines [Internet]. COPE; c2019 [cited 2018 Nov 30]. Available from: <https://publicationethics.org/text-recycling-guidelines>
4. International Committee of Medical Journal of Editors (ICMJE). The recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals [Internet]. ICMJE; 2013 [updated 2018 Dec; cited 2018 Nov 30]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>
5. Committee on Publication Ethics (COPE). Flowcharts [Internet]. COPE; c2019 [cited 2018 Nov 30]. Available from: <http://publicationethics.org/resources/flowcharts>
6. 한동수, 김수영, 박영주, 배종우, 함창국, 권오훈 등; 대한의학학술지편집인협회. 출판윤리가이드라인: Q&A 사례분석. 서울: 아카데미아, 2014. Available from: https://www.kamje.or.kr/board/view?b_name=bo_publication&bo_id=10&per_page=

저자 자격(Authorship)

저자 자격 관련 체크리스트

- 저자의 자격 요건을 충족하는가?
- 저자 자격을 충족하지 못하는 경우의 처리방침은 무엇인가?
- 교신(책임)저자를 포함한 모든 저자로부터 저자 자격을 확인하고 서명을 받았으며, 논문 투고 사실을 이메일로 통지하였는가?
- 저자의 수와 순서에 관한 사항을 확인하였는가?
- 저자 자격으로 인한 분쟁에 대처하는 자체 가이드라인이 있는가?

1. 저자의 자격 요건

1) 저자 자격에 대한 변화의 배경과 추세

저자의 자격 기준은 학술지나 단체마다 상이한 경우가 많다. Council of Science Editors (CSE)에서는 저자를 “저작물에 상당한 기여를 하고 이에 책임을 지는 것에 동의한 사람”으로 정의하고, 자신이 수행한 작업에 대한 책임을 질 뿐 아니라 다른 공동 저자가 각각 자신의 한 일에 대한 책임을 지고, 참여 역할을 확실하게 구분하며, 모든 저자가 최종 원고를 검토하고 승인할 것을 요구하고 있다. 의학계에서는 이전부터 많은 학술지가 국제의학학술지협의회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)의 권고 기준을 따라왔다. 2008년 개정된 ICMJE의 기존 저자 자격 기준에서는 연구에 참여하거나 논문 작성에 기여한 경우, 그리고 논문 최종본에 승인한 경우를 포괄적으로 저자 자격으로 인정해 왔지만, 논문 부정과 관련한 문제가 생길 때마다 저자가 본인의 책임을 부인하는 사례가 많았다. 이에 ICMJE에서는 2013년 개정판을 발행하여, 이전 기준을 모두 만족시키면서 논문의 진실성을 책임지는 데까지 저자의 자격 기준을 확장하였다.

2) ICMJE의 개정 저자 자격 기준

ICMJE에서는 저자의 자격 요건을 아래 열거하는 4가지 항목을 모두 충족하는 경우로 정할 것을 권고하고 있다. “(1) 연구의 구상이나 설계에 실질적인 기여, 또는 자료의 획득, 분석, 해석 (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”가 그 요건이다[1].

2. 저자, 책임저자, 기여자

1) 책임저자

논문 투고 과정 동안 학술지와 교신하면서 학술지 투고 절차에 따라 저자들의 상세 정보를 제공하고, 연구윤리 심의나 임상시험 등록 및 이해관계 등과 관련한 제반 문서를 완비하는 데 일차적인 책임은 책임저자에게 있다. 단, 이들 업무를 한두 명의 공저자와 분담할 수도 있다. 책임저자는 논문 투고와 심사 과정에 걸친 전 과정에서 편집진과 적시에 교신할 수 있어야 하고, 출판 후에도 저작물에 대한 비평이 있을 경우 이에 회신할 수 있어야 한다. 저작물에 대한 의문이 제기되어 학술지가 추가적인 자료나 정보를 요청하면 이에 협조해야 한다. 최근에는 투명성을 강조하기 위해 논문의 교신을 책임지고 있는 책임저자 이외에 “guarantor”라고 하여 논문의 연구 진실성을 책임지고 보증하는 사람을 표시하기도 한다.

2) 기여자

ICMJE에서 요구하는 저자 자격 요건을 한 가지라도 충족하지 못하는 저자는 기여자(non-author contributor)로 간주한다. 연구비 획득, 연구 과정의 감독, 행정 지원, 원고 정리를 포함한 단순한 원고 교정, 언어 교정, 최종 원고 교정 등이 대표적인 예이다. 또한 임상연구에서 저자 자격 요건을 충족하지 못한 경우 개별적으로 기여자로 기록하거나 임상 조사자(clinical investigators), 참여 조사자(participating investigators) 등으로 기록하며, 기여자를 기록할 경우 과학 자문(scientific advisors), 연구 계획의 정밀 검토(critically reviewed the study proposal), 자료 수집(collected data), 대상 환자의 치료 및 자료 제공(provided and cared for study patients) 등과 같이 그 역할을 상세하게 기술해야 한다. 또한 논문을 투고할 때 감사의 글(acknowledgement)에 기여자로 기록된 모든 사람으로부터 기여자임을 확인하였다는 서면 승인을 받아 함께 제출하여야 한다.

3. 특별한 저자의 예

편집인 입장에서 만나게 되는 저자 자격과 관련한 문제는, 많은 공헌을 하였음에도 불구하고 저자에서 누락되었거나, 본인의 동의 없이 저자로 표기된 경우, 일단 저자가 되었는데 논문에 문제가 생기면 책임을 회피하는 경우 등이 있다. 부당한 저자됨의 유형은 아래와 같다.

1) 초청 저자, 선물 저자, 유명 저자

초청 저자는 심사 중 혹은 출판 후 논문의 평판에 영향을 주기 위해서, 논문에 상당한 기여가 없는데도 저자로 표기하는 경우를 말한다. 선물 저자는 해당 분야의 대표나 원로를 그냥 저자로 기재하는 경우이고, 유명 저자는 저자 자격이 충분함에도 불구하고 저자 리스트에서 누락되는 경우로, 제약회사 후원 논문 등에서 많이 관찰된다. 이러한 유형의 저자는 이전에 빈번하였으나 점점 줄어가고 있는 추세이다.

2) 사망 저자

공동 저자가 논문 작성과 투고 과정 중에 사망한 경우 가족이나 법정 대리인을 통해 동의서를 받아 제출하고 이를 표기하여야 한다.

4. 저자 자격의 확보 방법

1) 저자 자격의 확인

학술지 편집인은 논문을 투고 받을 때 공동 저자로 표기된 모든 사람이 학술지가 요구하는 저자 자격 기준을 충족한다는 것과 저자를 고의로 누락하지 않았다는 것, 또한 논문의 완전성에 대해 책임진다는 것을 확인하고, 저자별로 해당 논문에 어떤 역할을 했는지를 기재하여 서명날인한 서류를 함께 받아야 한다. 또한 저자 자격 기준에 해당하지 않는 사람은 기여자로 간주하며, 투고할 때 이들의 동의서도 받고 acknowledgement란에 기록한다.

2) 저자 확인서

학술지에 원고가 투고된 후 책임저자와 연락하는 것도 중요하지만, 투고와 관련한 사항을 제출된 원고에 표기된 모든 공동 저자들에게도 알리는 것이 바람직하다. 이러한 과정을 통해 저자 자격과 관련한 분쟁을 사전에 방지할 수 있고, 저자 자격 관련 분쟁이 발생할 때 관련 저자와의 증빙으로 사용될 수도 있다.

3) 공헌도의 표기

많은 학술지에서 저자의 역할을 표기할 것을 요구하고 있다. 저자의 역할은 크게 개념화(concept), 기획(design), 감독(supervision), 자원(resource), 재료(material), 자료 수집과 가공(data collection and/or processing), 분석(analysis/interpretation), 문헌 검색(literature search), 저술(writing), 검토(critical review) 등으로 나누기도 하고[2], 이보다 더 세분된 CRediT 시스템(<https://casrai.org/credit/>)을 사용하기도 한다.

5. 저자 수와 순서

1) 저자 수와 순서

분야에 따라 저자의 수와 관련한 사항이 다를 수 있다. 저자의 순서는 전적으로 저자에 의해 결정되며 편집인은 관여하지 않는다. 대부분 논문 작성에서 기여도가 가장 많은 사람이 제1저자가 된다. 이공계열 논문에서는 논문에 가장 기여도가 많은 사람을 제1저자로 하고 최종 저자는 대개 연장자인 경우가 많다. 인문계열의 경우 저자 수가 적어 1인 저자일 때가 많지만, 여러 명일 경우 알파벳 순으로 나열하기도 한다. 알파벳 순으로 나열되지 않았다면 저자의 순서가 기여도를 의미하는 경우가 많다. 논문 투고 후 저자의 순서를 바꾸려면 저자 모두의 동의를 구하고 서명한 증빙을 제출하여야 한다.

2) 그룹 저자

이공계의 경우 연구의 복잡성 때문에 통상 저자 수가 증가하는 경향이다. 일부 대규모 연구 그룹의 경우 개별 저자와 함께 연구 그룹을 표기하거나 저자 표시 없이 연구 그룹만 저자로 기재하기도 한다. 연구 그룹을 적절히 표기하지 않으면 서지 상 인용에서 많은 오류가 발생할 수 있다. 연구 결과의 진실성에 누가 책임을 지는지를 확실히 하기 위해, 그룹과 상관없이 개별 저자를 식별할 수 있도록 표시하는 것이 매우 중요하다. 따라서 각 학술지는 저자가 연구 그룹으로 표기되는 경우라도 개별 저자를 인식할 수 있는 색인을 만들어야 하며, 저자 수에 제한을 두어서는 안 된다. 연구 그룹으로 표기되는 경우 별도로 연구 그룹에 포함되는 저자에 링크를 걸어 인식하게 한다.

6. 저자 자격과 관련한 분쟁의 예방

논문의 저자는 연구를 준비하고 개념 정립을 시작하는 순간부터 저자 자격에 대해 사전에 서로 논의하여

정할 필요가 있다. 또한 연구 중이라 하더라도 저자 자격에 관한 문제가 발생할 경우 서로 논의해야 한다. 저자 자격과 관련한 분쟁은 서로 충분히 논의하지 못해 오해가 생겨 발생하는 경우가 많다. 따라서 사전에 저자 자격과 관련한 내용을 담은 계약서를 작성하는 것이 바람직하며, 그 외에도 아래와 같은 방법이 도움이 될 수 있다[3].

1) 임상시험 등록

임상시험의 등록은 연구의 투명성 증대를 위해 최근 필수화되고 있는 항목이다. 중재를 사용한 인간 대상의 연구는 연구 시작 전 임상시험 등록과정을 거치게 되는데 이 과정에서 참여하는 사람들을 표시하게 되므로 사전에 저자 자격에 대한 논의가 가능하다.

2) ORCID, CRediT의 활용

ORCID 등과 같이 저자나 저자 관련 학술활동을 연결한 저자 식별 데이터베이스를 논문이나 연구에 링크하면 저자의 학문적 성취도를 알 수 있어 신뢰성 제고에 도움을 줄 수 있다. 또한 각 저자의 역할을 CRediT과 같은 taxonomy 분류 체계를 이용하여 표기하면 저자의 역할을 명확하게 알 수 있어 논문의 투명성을 향상시킬 수 있다.

7. 저자 자격 관련 분쟁 처리

저자의 자격과 관련하여 분쟁이 일어났을 때는 영국 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, COPE)의 flow chart (<https://publicationethics.org/resources/flowcharts>; 한국어판: [부록 2](#) 참조)에 따라 사안에 맞게 처리한다.

참고문헌

1. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). The recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals [Internet]. ICMJE; 2013 [updated 2018 Dec; cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>
2. Friedman PJ. A new standard for authorship [Internet]. Council of Science Editors; c2019 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <https://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/cse-policies/>

retreat-and-task-force-papers/authorship-task-force/a-new-standard-for-authorship/

3. Albert T, Wagner E. How to handle authorship disputes: a guide for new researchers. In: White C, ed. The COPE Report 2003. London: BMJ Books; 2004. p. 32-34. Available from: https://publicationethics.org/files/2003pdf12_0.pdf

전문가 심사(Peer Review)

전문가 심사 관련 체크리스트

- 저자로서 심사자를 공정하게 추천하였는가?
- 편집자로서 전문가 심사와 관련한 정책을 투명하게 공지하고 실천하였는가?
- 심사를 거절해야 하는 경우에 해당되지 않는가?
- 심사자로서 편견을 배제하고 심사하였는가?

전문가 심사 윤리는 학술지에 투고된 논문의 심사는 물론, 학술대회에 투고된 초록이나 투고 또는 출판 전의 논문(preprint), 책자, 연구지원서, 보고서, 자료 등의 심사에 모두 적용된다[1-3].

1. 저자

저자가 논문을 접수하면서 심사자를 추천할 때 공정한 심사를 저해할 우려가 있는 심사자, 예를 들어 같은 기관의 재직자, 스승 또는 제자 관계, 공동 연구자, 공동 연구비 수혜자 등은 추천하지 않는다. 심사 의뢰가 본인, 혹은 비정상적으로 호의적인 본인의 지인에게 가도록 조작해서는 안 되며, 단순히 비호의적일 가능성 때문에 비추천 심사자로 지정해서도 안 된다. 또한 다른 학술지에 투고하기 전 단지 논문의 질 향상을 위해 심사평만을 얻을 목적으로 논문을 투고해서는 안 된다.

2. 편집자

편집자는 전문가 심사와 관련한 정책을 투명하게 공지하여야 한다. 구체적으로는 다음과 같다. 심사자

를 선정하고 의뢰할 때는 최상의 전문가 평가가 가능한 심사자들을 선정해서 의뢰해야 하며, 심사자와 편집자 사이에 명확한 의사소통 수단을 제공해야 한다. 편집자가 심사자로 참여할 경우에는 다른 심사자의 심사평을 무단으로 수정하거나 보완하는 방식이 아니라, 심사자로 참여함을 밝히고 심사에 참여해야 한다. 편향된 심사자 선정은 피해야 하는데, 예를 들면 심사평을 원하는 방향으로 유도하기 위해 편향된 심사자를 선정하거나, 논문 심사 경력을 만들어 주기 위해 특정 심사자에게 논문 심사를 몰아 주는 행동 등이 있다. 심사자 평가 및 보상과 관련해서, 심사 결과(review product)를 공정하게 평가하고 심사자에 대한 적절한 보상(reviewer recognition)을 고려한다.

3. 심사 의뢰를 받은 연구자

심사 의뢰를 받은 연구자는 전문 연구자로서 책임감을 가지고 심사에 참여해야 한다. 즉, 본인이 기존에 제출하였거나 향후 제출할 논문에 대해 다른 전문 연구자의 전문가 심사 과정을 거치며 얻는 무형의 이득을 감안하여 학술계 안에서 주어진 역할을 마다하지 않아야 한다. 기본적으로는 편집자에게 자신의 정확한 전문 분야 및 확인 가능한 연락처를 제공한다.

심사 제안을 받으면 우선 편견 없는 평가가 가능한지 자문해 봐야 하는데, 심사 제안을 거절해야 할 경우는 다음과 같다. 1) 심사 제안을 받은 논문이 다루는 분야가 자신의 전문 분야가 아닌 경우이다. 모호한 경우에는 편집자와 논의한다. 2) 이해관계가 상충하는 경우, 예를 들어 개인적, 금융적, 지적, 전문적, 정치적, 종교적 이해 갈등 여지가 있는 경우에도 심사를 거절해야 한다. 3) 저자와 같은 세부 조직에 재직하거나, 스승, 제자 관계인 경우, 공동 연구자 또는 공동 연구비 수혜자라면 거절해야 한다. 4) 주어진 기한 안에 심사평을 제출할 수 없다면 이 또한 심사 제안 거절 사유가 된다.

자신이 진행 중인 연구나 준비 중인 논문과 유사하다는 이유로, 또는 심사평 제출 의사 없이 논문 내용에서 아이디어를 얻을 생각으로 심사 제안을 수락해서는 안 된다. 심사 제안을 거절할 경우에는 편집자에게 신속하게 알린다. 가능하면 적절한 대체 심사자를 추천한다. 하지만 역시 이 과정에서 편향된 심사 결과를 유도할 목적으로 특정 대체 심사자를 추천해서는 안 된다.

4. 전문가 심사자

심사자는 다음 사항을 유의해야 한다. 1) 심사 수락 및 착수 전에 해당 학술지의 전문가 심사 범위, 심사

비밀유지 방법, 심사 결과물의 소유권 등을 확인하고 이를 준수한다. 2) 편집자와 상의하지 않고 저자와 직접 연락해서는 안 된다. 3) 심사 중 얻은 정보를 자신 또는 타인의 이익이나 불이익, 명예 훼손을 위해 사용해서는 안 된다. 4) 심사 중에는 심사 중이라는 사실을 논문과 관련된 자에게 알려서는 안 된다. 5) 편집자와 상의해 허락을 얻으면 제3자를 심사에 참여시킬 수 있다. 이 경우에는 심사를 도와준 해당 연구자의 지적 노력과 할애한 시간을 공식적으로 인정받도록 조치한다. 6) 심사 결과가 저자의 국적이나 성별, 종교적·정치적 신념을 비롯한 기타 특징, 논문의 출처, 상업적 이해관계에 따라 편향되지 않도록 주의해야 한다. 7) 심사 중에 미리 고지되지 않은 이해관계를 인지하였을 경우에는 즉시 해당 학술지 편집자와 상의하고, 이와 관련된 결정이 내려질 때까지 심사를 일시 중지한다. 8) 전문성과 관련하여 적절한 심사가 불가능하거나 심사 기한 연장이 필요한 경우, 또는 주어진 기한 내에 심사를 할 수 없는 상황이 발생하면 바로 편집자에게 통지해야 한다. 9) 이중 눈가림(double blind) 전문가 심사 학술지에서 논문 평가 중에 저자를 인지하게 되었고 이로 인해 이해관계 상충이 발생하면 바로 편집자에게 통지하고 처리 방법을 논의한다. 10) 이중 투고와 같은 저자의 연구 및 출판 윤리 위반을 인지한 경우에도 바로 편집자에게 통지해야 하며, 개인적으로 조사를 진행하지는 않도록 한다.

5. 심사평 작성 윤리

심사평은 논문 수준을 높일 수 있도록 객관적이고 건설적이며 긍정적인 비평이어야 하며, 구체적 비평과 함께 근거 문헌을 제시해서 편집자의 결정을 도와야 한다. 전문가의 입장을 견지해야 하며 근거 없이 혐의를 제기하거나 저자의 명예를 훼손하는 심사평, 적대적이거나 경멸조의 심사평은 금기이다. 또한 영어가 모국어가 아닌 저자에게 논문 작성에 사용한 영어에 대한 과도한 지적은 삼간다. 저자의 주장을 보완할 추가 분석을 요청할 수는 있으나 현실적으로 불가능한 과도한 추가 연구 요청은 피해야 한다. 논문에 심사자의 연구 경쟁자에 대한 기술이 있다면 이에 대한 과도한 비평이나 불공정한 부정적 언급 역시 피해야 할 것이다. 논리적 근거도 없이 자신 또는 관련 연구자의 논문 인용을 권유하는 행위도 윤리적이지 않다. 고의적인 심사평 제출 지연도 피해야 할 일이다. 심사평과 추천 사항(accept/revise/reject)은 같은 맥락으로 일치해야 한다. 편집자만 볼 수 있는 비평란(confidential comments)에 기술하는 내용이라도, 명예 훼손에 해당하는 내용이나 적대적, 경멸조의 근거 없는 혐의 제기는 피한다. 심사 결과를 제출한 후에도 심사에 참여했다는 점은 계속 비밀로 한다. 수정 논문이 접수되어 다시 심사 의뢰가 오면 가능한 수용한다.

참고문헌

1. Committee on Publication Ethics (COPE) Council. Ethical guidelines for peer reviewers, version 2 [Internet]. COPE; 2017 [cited 2019 Jan 10]. Available from: https://publicationethics.org/files/Ethical_Guidelines_For_Peer_Reviewers_2.pdf
2. Irene Hames; Committee on Publication Ethics (COPE) Council. COPE ethical guidelines for peer reviewers, version 1 [Internet]. COPE; 2013 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <https://publicationethics.org/files/What-to-consider-when-asked-to-PR.pdf>
3. Csiszar A. Peer review: Troubled from the start. Nature 2016;532:306-308.

이미지 조작(Image Manipulation)

이미지 조작 관련 체크리스트

- 학술지 투고 규정에 이미지 조작과 관련한 설명이 포함되어 있는가?
- 투고한 그림이나 사진에 어떤 형태로든 수정을 한 경우 이를 별도로 기술하였는가?
- 이미지에 문제가 제기되었을 경우 수정하지 않은 원본 이미지를 제출할 수 있는가?
- 이미지 조작을 밝히지 않으면 연구윤리 위반으로 제소될 수 있음을 알고 있는가?

일반적으로 연구윤리의 위반은 연구 결과에 문제를 초래해 논문의 가치를 잃게 하고, 나아가 학문을 오염시키는 범죄 행위로 간주한다. 위조, 변조, 표절이 이에 해당하는데, 교육부 훈령에서 제시하고 있는 연구 부정행위도 위조, 변조, 표절 등을 포함하고 있다[1].

논문에서 이미지가 차지하는 비중은 매우 크다. 결론을 뒷받침하는 결정적인 자료이면서 내용을 효과적으로 전달하는 수단이므로, 논문에 삽입될 이미지를 만드는 일은 매우 중요한 작업이다. 기술의 발달로 포토샵(Adobe Photoshop)과 같은 프로그램을 이용하여 해상도와 선명도의 조정을 비롯한 관련 작업을 쉽게 처리할 수 있게 되었으나, 가짜 데이터를 만들어내기 위한 조작 역시 쉬워졌다. 또 인터넷의 발달로 다른 연구자가 발표한 이미지를 쉽게 볼 수 있게 되었으나 이를 복사하여 사용할 수도 있게 되었다. 따라서, 연구윤리 위반인 위조, 변조, 표절 행위가 모두 이미지 조작의 행태로 발생할 수 있다.

미국의 The Office of Research Integrity (ORI)에서 제시한 <이미지 발표에 대한 가이드라인(Guidelines for Best Practices in Image Processing; <https://ori.hhs.gov/education/products/RIandImages/guidelines/list.html>)>에서는 “이미지는 명확하고 정확하게 연구 결과를 나타내야 하며, 약간의 이미지 수정은 받아들일 수도 있으나 이미지를 강조하는 것과 왜곡하는 것 사이의 경계는 매우 불명확하므로 주의해야 한다”고 지적하고 있다. 따라서 이미지를 수정한 경우 이를 밝히지 않으면 연구윤리 위반으로 제소될 수 있음을 경고하고 있으며, 2011년부터 2015년 사이에 ORI에서 확인했던 연구 부정행위의 67%가 이미지 조작과 연관되었음을 밝혔다[2].

1995년부터 2014년까지 40개 과학 저널에 출판된 20,621편의 과학 논문을 분석한 결과에 따르면, 782편의 논문(3.8%)에서 조작된 이미지가 발견되었고, 심각한 이미지 조작이 가장 많이 실린 학술지는 오픈 액세스 출판인 *PLOS ONE*이었다[3]. 조작된 중복 이미지의 유형은 단순 중복, 이미지 재배치, 이미지 변조 등으로 나눌 수 있었다. 이 외에도 이미지를 자르거나 배경을 깨끗하게 없애는 경우도 발견되었다.

따라서 학술지 편집인들은 투고 규정에 이미지 조작 부정행위를 막기 위한 내용을 포함해야 한다. 대부분 학술지에서는 이미지 조작을 포함한 포괄적인 이미지에 대한 가이드라인을 제시하고 있으나, 논문을 제출할 때 그림, 사진에 어떤 형태로든 수정을 한 경우 이를 기술해야 하고, 제출된 이미지가 의심스러운 경우 수정하지 않은 원래 이미지 제출이 요구될 수 있다는 내용을 명시해야 한다. 아울러 이미지 조작을 밝히지 않으면 연구윤리 위반으로 제소될 수 있음도 고지해야 한다.

최근 영국 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, COPE)에서도 출간이 완료된 논문에서 이미지 조작이 의심되는 경우의 처리 방법에 대한 흐름도를 제시하였다[4].

이미지 조작은 학술지의 질을 저하하고 결과를 왜곡하지만, 편집자나 논문 심사 과정에서 이를 알아내기는 매우 어렵다. 따라서 이미지 조작의 형태를 파악해서 의심이 가는 경우 이를 검증해 볼 수 있는 시스템이 많이 소개되었다[5]. 아래 표 1에 이미지 조작을 확인할 수 있는 곳의 웹사이트를 나열하였다. 뿐만 아니라 최근에는 논문이 출간된 후에도 전 세계 연구자들이 이미지 조작이 의심되는 논문에 대한 글을 올리는 웹사이트가 있고[6], 저자가 이를 설명하지 못하면 학술지에서 재조사해서 논문 철회까지 연결되는 경우가 있으므로 저자뿐 아니라 학술지 편집인들도 유의해야 한다.

표 1. 이미지 조작 확인 웹사이트

No.	Institution	URL
1	Forensic Tools of The Office of Research Integrity	https://ori.hhs.gov/forensic-tools
2	Image Data Integrity, Inc.	http://www.imagedataintegrity.com
3	VerifEye of Research Square	https://bit.ly/2PFqHsD
4	Image and Data Analysis Core (IDAC) at Harvard Medical School	https://idac.hms.harvard.edu
5	법영상분석연구소	http://www.imageid.co.kr/default/index.php

참고문헌

1. 연구윤리 확보를 위한 지침. [시행 2015.11.3.] [교육부훈령 제153호, 2015.11.3., 일부개정]
2. The Office of Research Integrity (ORI). Tips for presenting scientific images with integrity. Rockville, MD: ORI; 2017 [cited 2019 Jan 1]. Available from: https://ori.hhs.gov/sites/default/files/2017-12/6_Image_

Manipulation.pdf

3. Bik EM, Casadevall A, Fang FC. The prevalence of inappropriate image duplication in biomedical research publications. *mBio* 2016;7:e00809-e00816.
4. Committee on Publication Ethics (COPE). What to do if you suspect image manipulation in a published article. Version 1. Eastleigh, UK: COPE; 2018. Available from: https://publicationethics.org/files/Image_Manipulation_in_a_Published_Article.pdf
5. Koppers L, Wormer H, Ickstadt K. Towards a systematic screening tool for quality assurance and semiautomatic fraud detection for images in the life sciences. *Sci Eng Ethics* 2017;23:1113-1128.
6. The PubPeer Foundation. PUBPEER; The online Journal club. Available from: <https://pubpeer.com>

인용 조작(Citation Manipulation)

인용 조작 관련 체크리스트

- 적절한 참고문헌을 인용하는 것은 저자의 권리이자 의무임을 알고 있는가?
- 인용 조작이 일종의 과학적 위법 행위(scientific misconduct)임을 알고 있는가?
- 인용 조작의 유형들을 이해하고 있는가?
- 모든 인용 권유가 비윤리적인 행위는 아님을 이해하고 있는가?
- 꼭 인용되어야 하는 논문들이 참고문헌에서 빠지지 않는가?

1. 참고문헌 인용이 왜 중요한가?

논문을 인용하는 것은 학문적인 저술과정의 핵심이라고 할 수 있다. 다른 논문들을 참고문헌으로 인용함으로써 현재의 지식을 소개하고 다른 연구들의 결과를 지지하거나 반대하는 의견을 제시할 수 있으며, 또한 이를 통해 학문적인 주장에 대한 권위를 세울 수 있다. 논문에 인용하는 문헌의 선택은 저자의 학술적인 견해에 따라 이루어져야 하고 저자의 학술적인 자율권에 해당한다.

2. 인용 조작(citation manipulation)이란?

1975년에 Thomson Reuters에서 처음으로 Journal Citation Reports (JCR)를 발표할 당시, ‘인용 지수(citation index)’를 “한 논문과 서로 인용 관계에 있는 다른 여러 논문 간의 의미 있는 관계를 뜻하는 지수”라고 설명하였다. 즉 한 논문이 다른 여러 논문을 인용하고 또 인용됨으로써 저자 또는 연구 그룹 간의 의미 있는 상호 작용이 이루어진다는 것이다. 하지만 인용 지수가 점차 과학 분야에서 “과학의 양과 질”을 의미하는 척도로 작용하게 되면서, 학술지가 갖는 대외 평판의 대명사처럼 여겨지게 되었다. 이에 따라 인용

지수를 높이려는 여러 노력과 함께 부작용도 초래되어 Science Citation Index (SCI)/SCI-Expanded (SCIE) 영향력 지수(impact factor, IF)에 대한 회의론이 대두되기도 하고, 이를 극복하기 위한 다른 journal metrics 등이 등장하기도 하였다. 2013년 미국 세포생물학자들을 중심으로 Declaration on Research Assessment (DORA) 선언이 발표되었는데(<https://sfdora.org>), 주요 핵심 내용은 과학적 연구 산물을 평가하는 방법에 개선이 필요하다는 주장이다.

하지만 아직까지는, Web of Science에 등재되지 않은 학술지의 편집인은 등재를 위하여, 이미 등재된 학술지의 편집인은 학술지의 평판을 올리기 위하여 인용 지수를 높이려고 많은 노력을 하게 되는 것이 현실이며, 따라서 많은 편집인이 이를 위한 수단을 강구하게 된다.

인용 조작이란 편집인이나 심사자 등이 학술지의 인용 횟수를 늘리고 나아가 인용 지수를 높이려고 저자에게 특정 학술지를 인용하도록 부적절하게 압력을 행사하는 행위를 비롯하여, 인위적으로 인용 지수를 높이기 위해 행하는 여러 행위를 의미한다[1-3]. 이렇듯 인위적으로 인용을 조작하는 것은 과학적 중요성을 흐릴 뿐 아니라, 편집인 윤리에도 어긋나는 비윤리적 행위이다.

특히 인용 조작이 편집인과 시니어(senior) 연구자 간에 암묵적으로 이루어질 경우, 젊은 연구자들에게 이러한 비윤리적 행위가 받아들여진다는 그릇된 메시지를 주게 된다. 이런 이유로 인용 조작은 일종의 ‘과학적 위법 행위(scientific misconduct)’라고 평가된다.

3. 인용 조작의 유형

1) 강제적 인용(coercive citation)

전문가 심사 과정에서 편집인, 또는 심사에 관여하는 사람이 논문의 저자에게 해당 학술지, 또는 발행인이 동일한 다른 학술지의 인용을 요청하는 경우로, 가장 문제가 되는 인용 조작의 형태이다. 강제적 인용은 논문의 질적 향상을 위한 정상적인 인용 권유가 아니고, 저자로 하여금 논문의 내용과 상관없는 학술지나 논문을 인용하도록 한다. 또한 연관성이 있는 논문이나 저자, 연구들을 구체적으로 시사하지 않으며, 단순히 저자들에게 특정 학술지 논문을 인용하라고 지시하는 형식으로 이루어진다. 이런 경우 저자들은 인용 권유를 받아들이지 않으면 게재 불가 판정을 받을 수 있다는 우려 때문에 편집인의 권유를 따를 수밖에 없게 된다.

2) 논평(editorial)

편집인들이 논평을 작성할 때 해당 학술지의 논문들을 부적절하게 많이 인용하는 경우도 인용 조작의 범

주에 포함된다.

3) 심사자 권유(reviewers' suggestion)

심사자가 저자에게 본인의 논문이나 연구 결과를 인용하도록 권유하는 경우이다.

4) 자가 인용(self-citation)

저자가 논문에 자신의 논문을 부적절하게 많이 인용하는 경우도 인용 조작의 범주에 포함된다. 저자의 자가 인용이 지나치다고 판단될 경우 편집인은 이를 시정하도록 요청해야 한다.

5) 인용 주고 받기(citation swapping)

여러 연구자 및 동료 집단이 상대방의 논문을 인용해주시기로 동의하고 정기적으로 인용하는 경우를 의미한다.

4. 우리나라에서 인용 조작의 예

우리나라의 많은 학술지도 Web of Science에 등재되기 위한 부단한 노력을 기울이고 있고, 이를 위한 편집인들의 노력은 높이 평가받아 마땅하다. 하지만 SCIE 등재를 위해 인용 조작을 하는 것은 편집인 윤리에 어긋나는 행위임을 잘 알아야 한다. 실제로 2017년에 대한의학회 회원 학회의 학술지에서 회원들이 SCIE 학술지에 논문을 게재하면서 해당 학술지의 논문을 참고문헌으로 인용할 경우 인용 장려금을 지급한다는 사실이 언론에 알려져, 의학계뿐만 아니라 학계에 큰 파문을 일으켰다. 대한의학회에서는 회원 학회들에 “학술지 참고문헌 인용 장려 제도에 관한 대한의학회의 입장”이라는 공문을 보내 이러한 비윤리적 인용 장려 행위를 중단하라고 권유한 바 있다.

5. 모든 인용 추가 권유가 비윤리적인가?

논문을 작성할 때 저자들은 적절한 참고문헌을 인용하기 위해 많은 노력을 한다. 하지만 편집인이나 심사자가 보았을 때 꼭 인용되어야 하는 논문들이 빠져 있는 경우가 흔히 있으며, 우리나라를 비롯한 아시아 권의 저자들은 아직도 서구 논문들을 주로 인용하는 행태를 보이고 있다. 실제로 아시아 지역의 환자들에

대한 논문을 작성하면서도 아시아 지역의 논문들을 인용하지 않는 경우가 흔히 관찰된다. 영국 출판윤리 위원회(Committee on Publication Ethics, COPE)의 포럼에서도 심사자나 편집인이 참고문헌을 추가하라고 권유하는 것이 모두 인용 조작으로 평가되어서는 안 된다고 제시한다[4]. 즉 꼭 인용되어야 하는 논문들이 참고문헌에서 빠지는 것도 옳지 않은 일임을 명심해야 하며, 자가 인용이 필요한 경우도 있기 때문에 일률적인 평가는 곤란하다. 대한의학학술지편집인협회의에서는 전반적으로 국내 학술지 인용이 적다고 판단하여 국내 학술지를 가급적 많이 인용하자는 취지의 캠페인을 하고 있는데, 이는 우리 학술지 존중의 차원에서 인용을 격려하는 것이며 대한의학회에서도 이 정도의 학회 차원 인용 장려 활동은 권장한다고 밝힌 바 있다.

6. 학술지의 등재 자격 상실(title suppression)

2017년 Clarivate Analytics사(社)에서는 학술지의 IF는 학문적 교류에서 학술지의 기여도를 평가하는 매우 중요한 지표로, 인용 조작 행위로 그 의미를 훼손하는 것은 옳지 않음을 선언하면서 매년 직전 연도의 인용 분석을 통해 JCR에서 학술지가 탈락할 수 있음을 경고하였다. 즉 학술지의 자가 인용이 지나치게 많거나 인용 몰아주기(citation stacking) 등이 밝혀질 경우, 1년 동안 학술지를 탈락시키고 다음 해에 다시 평가한다는 것이다.

7. 결론

논문 작성에 있어 참고문헌을 통한 다른 논문의 인용은 연구 내용의 학문적인 완성도를 위한 것으로, 적절한 참고문헌을 인용하는 것은 저자의 권리이자 의무이다. 편집인이나 심사자는 논문의 참고문헌이 적절하고 완전하게 기술되어 있는지 평가해야 하며, 학술지 평판을 높이기 위한 인용 조작은 과학적 위법 행위를 잘 알아야 한다. 특히 강제적 인용은 논문의 학술적 가치를 떨어뜨리는 일이므로 절대적으로 금한다. 하지만 모든 인용 권유가 비윤리적인 것은 아니며, 꼭 인용되어야 하는 논문들이 참고문헌에서 빠지는 것도 옳지 않은 일임을 이해해야 한다.

참고문헌

1. Wilhite AW, Fong EA. Coercive citations in academic publishing. *Science* 2012;335:542-543.
2. Epstein D. Impact factor manipulation. *The Write Stuff* 2007;16:133-134.
3. The PLoS Medicine Editors. The impact factor game. *PLoS Med* 2006;3:e291.
4. Committee on Publication Ethics (COPE). Citation manipulation. Presented at COPE Forum (December 4, 2012). Available from: <https://publicationethics.org/resources/discussion-documents/cope-forum-4-december-2012-citation-manipulation>

저작권(Copyright)

저작권 관련 체크리스트

- 저작자와 저작권자의 차이점을 알고 있으며, 저작권자로부터 출판 허락을 받았는가?
- 저작물의 창작에 실질적으로 기여하지 않은 자에게 저작자의 지위를 부여하지 않았는가?
- 출판 또는 전자출판의 경우 이중으로 출판함으로써 다른 출판권자의 권리를 침해하지 않았는가?
- 저작물의 이용 상황에 따라 합리적으로 출처를 명시하였는가?

1. 저작권이란 무엇인가?

지적재산권이란 인간의 지적 창작물에 관한 권리와 표지에 관한 권리를 총칭하는 말이다. 세계지식재산권기구(World Intellectual Property Organization, WIPO) 설립조약 제2조 제8항은 “지적재산권이라 함은 문학·예술 및 과학적 저작물, 실연자의 실연, 음반 및 방송, 인간 노력에 의한 모든 분야에서의 발명, 과학적 발견, 디자인, 상표, 서비스표, 상호 및 기타의 명칭, 부정경쟁으로부터의 보호 등에 관련된 권리와 그 밖에 산업, 과학, 문학 또는 예술 분야의 지적 활동에서 발생하는 모든 권리를 포함한다”고 규정하고 있다.

저작권 제도는 학문적 또는 예술적 저작물의 저작자를 보호하여 문화 발전에 이바지하기 위한 제도이다. 우리 저작권법은 “이 법은 저작자의 권리와 이에 인접하는 권리를 보호하고 저작물의 공정한 이용을 도모함으로써 문화 및 관련 산업의 향상 발전에 이바지함을 목적으로 한다”고 규정하여, ‘문화 및 관련 산업의 향상 발전’이라는 보다 궁극적인 목적을 위해 저작권 및 저작인접권의 보호와 저작물의 공정한 이용 보장이라는 서로 대립적인 이익을 균형 있게 보호하고자 하는 취지를 분명히 하고 있다(「저작권법」 1조). 그러므로 저작권법은 일차적으로 저작자를 보호하는 법이다. 저작자란 저작물을 창작한 자를 말한다(「저작권법」 2조 2호).

저작물은 인간의 사상 또는 감정을 표현한 것이며, 인간의 지적·문화적 활동의 모든 영역에 속하는 것을 포함하는 개념이다. 저작권법의 보호를 받는 저작물이 되기 위해서는 창작성이 있어야 한다. 타인의 저

작물에 직접 의거한 것이 아니고 저작자 자신의 능력과 노력으로 만든 것이면 창작성이 있다고 본다. 저작권으로 보호되는 것은 저작자의 사상 그 자체가 아니라 사상의 표현이다. 예를 들어 한 저작자가 치료 방법에 관한 논문을 썼다면 그의 저작권은 그 논문에 대해 존재하며, 다른 사람이 저작자의 승낙 없이 그 논문을 복제하여 판매하였을 때는 저작자를 저작권으로 보호한다. 그러나 다른 사람이 그 논문 속에 들어 있는 아이디어 또는 기술 이론을 이용하여 치료의 방법으로 활용하는 것을 막는 것이 저작권 보호는 아니다.

저작권이란 저작자가 그 자신이 창작한 저작물에 대해서 갖는 권리를 의미하며 크게 저작재산권과 저작인격권으로 구분된다.

저작자는 자기의 저작물을 타인이 허락 없이 이용하는 것을 금지할 수 있는 배타적 권리인 저작재산권을 가지고 있다. 즉 저작재산권은 저작자의 재산적 이익을 보호하려는 권리로서, 주로 저작물을 제3자가 이용하는 것을 허락하고 대가를 받을 수 있는 권리이다. 이에겐 복제권·공연권·공중송신권·전시권·배포권·대여권·2차적 저작물 작성권이 포함된다. 저작재산권은 전부 또는 일부를 양도할 수 있다. 다만 법은 저작재산권의 전부를 양도하는 경우에는 원저작물의 원형을 해칠 우려가 있는 2차적 저작물 등의 작성권은 특약이 없는 한 원저작권자에게 유보되어 있는 것으로 추정하고 있다(「저작권법」 45조). 타인의 저작물을 출판(복제·배포) 또는 전자출판(복제·전송)하고자 하는 자는 그 저작물의 저작재산권자로부터 복제·배포·전송 등에 관한 권리 처리(이용 허락 또는 권리 이전)를 해야 한다. 원저작물을 번역·편곡·변형·각색·영상제작 그 밖의 방법으로 작성한 창작물(2차적 저작물)은 독자적인 저작물로서 보호된다. 그러나 2차적 저작물로 성립하더라도 원저작자에게 허락을 받지 않았다면 원저작자의 2차적 저작물 작성권 침해가 될 수 있으므로 주의하여야 한다.

저작인격권이란 저작자가 자기의 저작물에 대해서 갖는 인격적 이익의 보호를 목적으로 하며, 저작재산권과는 달리 그 성질상 일신 전속권이다. 이에겐 공표권·성명표시권·동일성 유지권 등이 포함된다. 저작물은 원형 그대로 존재해야 하고, 저작자에게는 저작물이 제3자에 의해 무단으로 변경·삭제·개변 등에 의해 손상되지 않도록 이익을 제기할 권리가 보장되어 있다(동일성 유지권). 아무리 고쳐진 내용·형식·제호가 원래의 것보다 좋게 되었다 하더라도, 오자나 탈자의 정정이라면 모르되 저작자의 동의 없는 개변은 인정되지 않는다. 저작물이란 저작자의 사상과 감정을 표현한 것이므로 저작물의 수정·개변은 저작자만이 할 수 있기 때문이다.

특정한 경우 일반 공중이 저작권자의 허락을 받지 않고 저작물을 자유로이 사용할 수 있는 것을 자유 사용(free use)이라 한다. 「저작권법」 제2장 제4절 제2관은 저작재산권의 제한을 규정하고 있다. 예컨대, “공표된 저작물은 보도·비평·교육·연구 등을 위하여는 정당한 범위 안에서 공정한 관행에 합치되게 이를 인용할 수 있고(「저작권법」 28조)”, “저작물을 자유 이용할 수 있는 경우에는 그 저작물을 번역하여 이용할 수 있다(「저작권법」 36조)”. 다만, 저작물을 자유 이용할 수 있는 경우라 하더라도 그 이용자는 그 저작물의

출처를 명시하여야 한다(「저작권법」 37조 1항 참조). 출처의 명시는 저작물의 이용 상황에 따라 합리적이 라고 인정되는 방법으로 하여야 하며, 저작자의 실명(實名) 또는 이명(異名)이 표시된 저작물인 경우에는 그 실명 또는 이명을 명시하여야 한다(「저작권법」 37조 2항).

2. 저작권의 귀속

저작자가 저작물을 창작하면 그 창작과 동시에 당해 저작물의 저작권은 저작자에게 원시적으로 귀속한다. 저작의 아이디어나 테마 및 자료의 제공자나 조언자에 불과한 자는 저작자가 아니다. 감수자, 교열자는 내용을 검토하고 상당 부분을 보정, 가필한 경우에만 저자에 상당하는 행위를 한 것으로 보아 공동 저작자가 될 수는 있다. 위임이나 도급 계약에 의해 저작물이 작성된 경우 그 저작물의 저작자는 실제로 창작 행위를 한 수탁자이고, 저작권은 저작자인 수탁자에게 원시적으로 귀속한다. 따라서 위탁자(위임인, 도급인)는 저작물 이용 범위, 저작권 양도 여부를 사전 계약으로 명확히 해야 하며, 계약에 의한 저작자 지위의 부여는 허용되지 않는다.

저작권자는 저작권의 귀속 주체를 말한다. 원칙적으로는 저작자가 저작권자로 된다. 다만 저작재산권은 양도·상속에 의한 이전이 가능하나 저작인격권은 일신 전속적이므로 경우에 따라서 저작재산권자와 저작인격권자의 분리 현상이 일어난다. 누가 진정한 저작자인가에 대해서 분쟁이 생긴 경우에 제3자가 이를 판단하기는 어렵고, 또 저작자 본인에게 자명하다 해도 제3자에게 이를 입증한다는 것도 그리 쉬운 일은 아니다. 저작권법은 입증을 용이하게 하기 위하여 “저작물의 원작품이나 그 복제물에 저작자로서의 성명 또는 그의 예명·아호·약칭 등으로서 널리 알려진 것이 일반적인 방법으로 표시된 자(「저작권법」 8조 1항 1호)”를 저작자로 추정하고 있다. 저작자의 표시가 없는 저작물은 발행자 또는 공표자로 표시된 자가 저작권을 가지는 것으로 추정한다(「저작권법」 8조 2항).

저작물의 저작자는 1인에 한정되지 않으며, 2인 이상이 공동으로 창작한 저작물로서 각자의 이바지한 부분을 분리하여 이용할 수 없는 공동저작물의 경우에는 공동하여 창작한 자 전원이 저작자가 된다. 공동 저작물의 저작재산권은 그 저작재산권자 전원의 합의가 없으면 행사할 수 없으며, 다른 저작재산권자의 동의가 없으면 그 지분을 양도하거나 질권의 목적으로 할 수 없다. 여기서 ‘저작재산권의 행사’란 저작물의 이용 허락 또는 출판권의 설정 등과 같이 저작권의 내용을 구체적으로 실현하는 행위를 말한다[1]. 따라서 공동저작물을 출판하는 경우 저작재산권자 전원의 합의 없이 그중 1인이 단독으로 출판을 한다면 저작재산권 침해가 된다.

3. 배타적 발행권(출판권)

저작권자가 자기의 저작물에 관하여 제3자에게 출판권을 설정한 경우 출판권의 설정을 받은 자를 출판권자라 하며, 출판권자는 설정 기간 동안 당해 저작물을 출판할 수 있는 독점적 권리를 가진다. 출판이 행해지는 경우에 일반적으로 세 가지 형태의 계약을 생각해 볼 수 있다. 제1은 보통 출판 허락 계약이며, 제2는 허락받은 자가 독점적으로 출판할 수 있는 계약, 제3은 저작권법 제3장 이하의 출판권 설정 계약이다. 각 계약의 차이는 다음과 같다. 제1의 경우는 배타성도 없고 제3자의 출판 행위를 금지할 권능도 없다. 제2의 경우는 제3자의 출판 행위에 대해 저작권자에게 채무불이행의 책임만을 물을 수 있을 뿐, 제3자의 이용 행위는 금지할 수 없다. 제3의 경우가 출판권을 설정하는 계약이며, 출판권자는 제3자의 출판 행위에 대해서 직접 손해 배상을 청구할 수 있는 것은 물론 출판 행위 자체도 금지할 수 있다[2].

현행 저작권법은 저작물의 출판과 컴퓨터 프로그램에만 인정되던 배타적 권리를 다른 형태의 저작물 발행 등에도 인정하고 있고, 발행의 범위를 전송까지 포괄한다(배타적 발행권, 「저작권법」 57조에서 62조). 배타적 발행권이 설정되면 배타적 발행권자는 저작물을 발행할 독점적이고 배타적인 권리를 갖는다. 따라서 저작권자라도 그 이후는 저작물을 원작대로 발행할 수 없게 되는 것은 물론, 그 저작물을 전집 등의 편집물에 수록하는 것도 허용되지 않는다. 배타적 발행권의 존속 기간은 그 설정 행위에 특약이 없다면 맨 처음 발행 등을 한 날로부터 3년간이다. 출판권과 관련해서는 기존 출판권자의 권리 및 의무에 관한 규정을 모두 배타적 발행권 규정에 준용하도록 하고 있다(「저작권법」 63조의 2).

전자출판은 기존의 출판권의 내용에 포함되지 않는데, 전자출판을 하려면 ‘복제·전송’에 대한 허락이 있어야 하므로, 기존의 출판 계약에 ‘복제·전송’할 권리가 포함되어 있다면 문제가 없으나 포함되어 있지 않다면 기존 출판권과는 별도로 전자출판을 위한 계약이 있어야 한다. 나아가 기존의 계약에 전자출판에 관한 사항이 포함되어 있다고 하더라도 그것이 배타적 발행권의 설정에 관한 것인지 아니면 단순히 (채권적인) 출판 허락에 관한 것인지에 대해서는 구별이 필요하다. 결국 종이책 출판과 전자책 출판을 모두 하려고 한다면, 그리고 타인을 배제하고 단독으로 하려고 한다면, 출판권 설정은 물론 배타적 발행권의 설정도 함께 받아야 한다[3].

4. 표절과 저작권의 관계

일반적으로 연구 부정행위는 크게 위조, 변조, 표절의 3가지로 구분한다. 표절의 개념을 한 마디로 규정하기는 어렵고, 어느 한 가지로 표절을 정의하기보다는 여러 단계로 정의하는 것이 바람직하다. 표절은 가

장 좁게 보면 자기 표절/중복 게재를 제외한 타인 표절만을 의미하는 것으로 볼 수 있고(최협의), 좁게 보면 여기에 자기 표절/중복 게재를 더한 것으로 볼 수 있으며(협의), 넓게 보면 여기에 저작권 침해를 더한 것으로 볼 수 있고(광의), 가장 넓게 보면 여기에 위조, 변조, 부당한 저자 표기와 같은 연구윤리 전반에 걸친 내용을 더한 것으로 볼 수 있다(최광의). 표절의 다양한 정의에도 불구하고 공통으로 담고 있는 요소는, 표절은 타인의 저작물에 대한 단순한 복제 행위를 넘어 남의 것을 가져다 사용하는 ‘절취’와 자기 것인 양 호도하는 ‘기만’의 요소가 있어야 한다는 것이다. 표절은 ‘해당 분야의 일반 지식이 아닌 타인의 글이나 독창적 아이디어를 가져다 쓰면서 출처 표기를 하지 않거나 부적절하게 표기한 것’을 말한다(전형적 표절). 그런데 비윤리적 글쓰기에는 전형적 표절뿐 아니라, 출처 표기는 제대로 했으나 인용의 정도가 정당한 범위를 벗어난 경우(저작권 침해형 표절), 협의의 표절 중 타인성을 갖추지 않은 경우(자기 표절/중복 게재), 저술한 사람의 이름을 저자로 기재하지 않은 경우(부당한 저자 표기 문제) 등이 있다[4]. 표절과 저작권 침해의 차이를 분명히 한 서울행정법원의 판결이 있는데, 공저자에게 출판 허락을 받아 저작권 침해 책임이 없더라도 그것이 곧 표절 책임까지 면제해 주는 것은 아니라고 판단하였다. 표절과 저작권 침해의 관계는 **그림 1**로 요약할 수 있다[4].

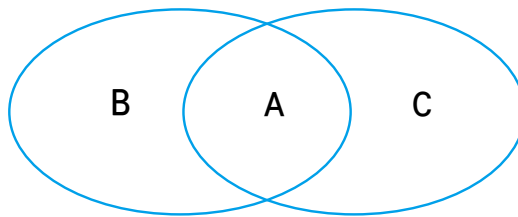


그림 1. ‘A+B’로 구성된 원 안이 협의의 표절, ‘A+C’로 구성된 원 안이 저작권 침해라고 가정할 때, ‘A+B+C’ 전체는 광의의 표절이다[4].

1) 저작권 침해와 표절이 동시에 성립되는 경우(A)

저작권자가 갖는 복제권, 공연권, 공중송신권, 전시권, 배포권, 대여권, 2차적 저작물 작성권 등 저작재산권을 침해한 것으로, 출처를 표기하지 않고 침해자 자신의 것인 양 한 경우가 이에 해당한다.

2) 저작권 침해가 되지 않지만 표절이 되는 경우(B)

「저작권법」 제2조 제1호는 저작물을 ‘인간의 사상 또는 감정을 표현한 창작물’로 정의하고 있다. 따라서 저작권의 보호 대상은 ‘표현’에 한정될 뿐 ‘사상 또는 감정(아이디어)’은 아니다. 그러나 아이디어 중 독창적인 것은 표절의 대상이 된다. 이는 표절과 저작권 침해를 구분하는 가장 중요한 차이이다.

표현 중에도 저작권 보호 대상이 되지 않는 것이 있다. 저작권(저작재산권)이 소멸되었거나 저작자가 저

작권(저작권재산권)을 포기한 저작물인 공유(公有, public domain) 저작물과 저작권법상 ‘보호받지 못하는 저작물’이 이에 해당한다. 이 경우에는 표절이 성립할 수 있다.

3) 저작권 침해가 되지만 표절이 되지 않는 경우(C)

표절은 단지 복제만 해서는 성립하지 않고 ‘자기 것인 양’ 하는 것이 필요하다[1, 5]. 따라서 자신의 저작물인 것처럼 속이는 기만적 요소가 없으면 저작권 침해는 인정되더라도 표절은 아니고, 동의 없이 저작물의 전부 또는 일부를 복제하는 경우에는 아무리 출처를 표기했어도 저작권 침해가 될 수 있다.

참고문헌

1. 이해완. 저작권법. 제3판. 서울: 박영사; 2015.
2. 송영식, 이상경. 저작권법. 9판. 서울: 세창출판사; 2015.
3. 박성호. 저작권법, 제2판, 서울: 박영사; 2017.
4. 남형두. 표절론. 서울: 현암사; 2015.
5. 오승중. 저작권법. 제4판. 서울: 박영사; 2016.

Creative Commons License 및 Open Access, 그리고 출판 윤리

Open Access 관련 체크리스트

- 자신의 저작물이 타인의 저작권을 침해하지 않았는지 검토하였는가?
- 투고 논문의 심사와 편집 과정을 존중하고 충분한 학술적 검토로 완성도 높은 논문이 출판되도록 저자로서의 역할을 다하였는가?
- 자신이 투고하려는 저널의 논문과 편집인, 편집위원 등을 살펴보고 약탈적 학술지의 함정에 빠지지 않도록 주의하였는가?

1. 저작권의 본질

학술지의 발행은 저자, 편집인, 그리고 발행인이 역할을 분담하여 지식을 ‘어문 저작물’인 논문이라는 형태로 ‘고정’하고 공개하여 독자들에게 제공하는 것이다[1]. 지식이 저작물의 형식으로 ‘고정’되면서 저작권(copyright)이 발생하며 별도의 등록은 필요 없다(무방식주의). ‘아이디어’ 상태일 때는 저작권이 성립되지 않으므로, 아이디어 도용은 윤리적 문제는 될 수 있어도 저작권 침해라고 하지는 않는다. 저자는 저작권자가 되며, 저작물이 자신의 저작물이라는 것을 표시하고(성명표시권) 공개할 권리(공표권)와 자신의 저작물이 손상되지 않은 상태로 이용되도록 보호받을 권리(동일성 유지권)를 자연적으로 취득하게 된다. 저작권은 등록이나 신고 절차 없이 발생하기 때문에 © (copyright) 표시를 하지 않아도 자동으로 저작권이 발생한다. 이들 세 가지 권리를 ‘인격권(moral right)’이라고 하며, ‘저작재산권(economic right)’과는 구분된다. 저작재산권은 저작물을 복제하는 권리와 전달하는 권리로 구분한다. 복제권, 공연권, 배포권, 전시권, 공중송신권 등이 여기에 해당하며 어문 저작물에서의 출판권은 복제권과 배포권을 묶은 것이다.

저작권은 일정 기간 보호를 받지만, 예외적으로 허용되는 경우가 법적으로 나열되어 있다. 여기에는

도서관에서의 복제, 교육을 위한 복제, 저작물 이용과정에서의 일시적인 복제 등 다양한 경우가 있으며, 이들에 대한 제한과 보호 규정이 있다. 저작권으로서의 저작재산권(economic right)과 지식재산권(또는 지적재산권: intellectual property right), 그리고 산업재산권(industrial property right)은 구분해서 이해해야 한다. 지식재산권은 저작권과 산업재산권을 포함하는 개념이다. 산업재산권은 특허권, 실용신안권, 디자인, 상표, 데이터베이스 등에 대한 권리 등이며 이들은 등록한 경우에만 보호받는다.

저자가 논문을 작성한 후 출판을 할 때, 출판사(학회 등 학술지 발행인)는 저자로부터 저작물을 복제하고 배포할 권리(출판권)를 위임받아 대행하게 된다. 즉 인쇄를 요청한다고 해서 저작권을 넘기는 것이 아니고, 오히려 저자가 출판사에게 복제와 배포를 허락하는 개념이다. 출판 허락 계약을 하면 저자가 출판사에 일정한 범위 내에서 출판을 하도록 허락한다는 채권적 권리를 행사하게 된다. 반면 출판권 설정을 한다는 것은 논문에 수록된 사진 등을 이용하여 교과서 출판 등 2차적 저작물을 작성하거나 제3자가 하는 것을 허락할 권리를 포괄적으로 위임하는 것, 즉 출판에 대한 배타적 권리를 부여하는 것이다. 어떤 경우건 저자가 저작자로서 출판사에게 자신의 권리 일부를 부여하는 것이며, 자신의 권리를 포기하는 것과는 거리가 있다[2, 3].

논문 심사에 참여한 사람이나 편집인은 저작자나 공동 저작자가 아니라 논문을 작성한 저자를 도와준 사람에 불과하므로 저작권자에 해당하지 않는다. 출판사 역시 저자가 될 수 없다. 출판을 허락받았거나 출판권을 부여받은 사람으로서 저작권의 일부인 저작재산권, 그중에서도 발행권(출판권)을 가진 것에 불과하다. 이러한 이해관계가 단행본 출판에서는 비교적 명확하다. 저자는 출판사가 얻는 이익 일부를 저작권료 명목으로 받기 때문이다. 그런데 학술지에 논문을 실는 저자들의 간곡한 희망은 저작권료를 받는 것이 아니라 논문이 널리 보급되어 읽히고 인용되는 것이라는 점에서 단행본 출판과 매우 다르다.

2. 저작권법에서 저자의 약속

논문을 발표하는 과정에서 저자는 발행인과의 계약을 거치게 되는데, 논문이 게재 승인된 후 작성하는 계약서를 자세히 살필 필요가 있다. 그 계약서는 저작권법뿐 아니라 출판과 관련한 여타의 규정 관련 내용도 포함하고 있다[2].

예시: 저자의 약속(외국계 출판사의 예)

1. 저자는 본 저작물이 저자의 창의적인 저작물임을 확인한다.
2. 저자는 본 저작물이 이미 출판되지 않았고 현재 다른 매체에 출판할 계획이 없음을 확인한다.
3. 저자는 본 저작물의 내용에 타인의 저작물이 포함되지 않았거나, 타인의 저작물인 경우 저작권자의 허락을 득하고 원저작물을 표시하였음(인용)을 확인한다.
4. 저자는 저자가 알고 있는 한도에서는 음란한(obscene), 품위 없는(indecent), 비방하는(libellous), 불법적인(unlawful) 내용이나 타인의 권리를 침해하는 내용이 없음을 확인한다.
5. 2인 이상의 저자가 참여한 경우 다른 저자가 본 저작물의 출판에 동의하였으며 공동 저자들도 본 계약서에 동의하였음을 확인한다.
6. 본 저작물에 표시된 처방과 용량은 정확하고, 정상적인 방식으로 투여되는 경우 인체에 해롭지 않음을 확인한다.
7. 본 계약을 위반하여 발생하는 손실에 대하여 편집인, 출판인에게 배상할 것을 약속한다.

계약서에서 가장 중요한 부분은 저작권법 관련 내용이다. 논문을 제출할 시점에 저자가 인지하는 한도에서는 저작권법을 어기지 않았음을 확인하는 문서이다. 자신도 모르게 저작권법을 어기는 경우가 적지 않은데, 타인의 저작물을 적절한 방식으로 인용해야 하고 원저작물의 저작권자로부터 허락을 받아야 하는 경우도 있다. 그렇지만 저작권법을 어기지 않았다고 해서 저작물이 온전히 윤리적인 저작물이라고 할 수는 없다. 타인의 연구 내용을 표절하였는지 여부는 저작권법의 이슈와는 다르다. 복제를 하더라도 원저작물 저작권자의 승인을 받았으면 저작권법에는 문제가 없다. 또한 타인의 얼굴 사진이나 개인정보 노출 등은 초상권 등 개인정보 보호법 등과 관련된 이슈이기 때문에 저작권법과는 별도의 범주로 다루어진다.

3. 저작권법에서 출판사의 요구사항

출판사는 저자의 허락을 받아서 출판을 하므로 출판권을 요청하게 된다. 출판권이란 ‘인쇄’라고 하는 방식으로 복제하는 권리와, 이를 유료 혹은 무료로 배포하는 권리를 말한다. 저자가 출판권을 특정 출판사에만 배타적으로 줄 수도 있고 누구나 출판할 수 있도록 허락할 수도 있는데, 출판사는 이런 내용을 계약서 형식으로 정리하여 저자에게 서명을 요구한다[2].

예시: 출판사의 요구사항(외국계 출판사의 예)

1. 출판사는 저자의 저작물인 논문을 (특정)학술지와 관련 출판물에 출판할 권리를 가진다.
2. 출판사는 논문의 내용을 단행본이나 관련 출판물에 출판할 권리를 가진다.
3. 출판사는 전자적 형식을 포함하는 다른 매체를 통하여 출판할 권리를 가진다.
4. 출판사는 논문의 사진 등을 표지나 광고물 등에서 사용할 권리를 가진다.

학술지의 정상적 출판을 위해서 위와 같은 수준의 요구를 하는 것은 타당하다. 그러나 계약서의 내용이 이런 수준에 머물지 않고 그 이상으로 확대된 요구를 포함하는 경우가 많다. 저자가 자신의 저작물을 사용하는 권리에 대한 부분에 제약이 있는지 눈여겨볼 필요가 있다. 저자가 출판사에게 저작권을 이양한다는 표현이 들어가 있다면 이는 명백하게 잘못된 관행이다. 과거에 “저작권 이양 동의서(copyright transfer agreement)”라는 표현을 쓰면서 저작권이 출판사로 넘어가는 것으로 표현하기도 했으나, 최근에는 거의 사라진 방식이다. 요즘은 “출판 계약서(copyright assignment form)”라고 쓴다. 그렇지만 국내의 경우 저자 대부분이 잘 읽어보지도 않은 채 출판사가 일방적으로 요구하는 양식에 서명하는 것이 관행이어서 문제가 되고 있다. 국내 학술지의 투고규정에서도 이러한 오류가 다수 보이는데, 저자의 저작권을 훼손하는 내용의 규정은 조속히 수정되어야 할 것이다.

오픈 액세스(open access) 학술지의 출판계약서는 저작권이 저자에게 있음을 분명하게 표시하고 출판할 권리를 출판사에게 주면서 해당 논문의 이용 허락 범위를 표시하는 양식을 사용한다.

4. 정보기술과 인터넷의 발달에 따라 달라진 학술지 출판

컴퓨터와 인터넷, 네트워크 기술의 발달로 문서의 작성, 복제와 배포가 혁신적으로 쉬워졌다. 책으로 인쇄하지 않아도 전자 문서의 형태로 ‘고정’하는 것이 가능하고, 우편료를 지급하거나 포장을 하지 않아도 배포할 수 있다. ‘책 한 권’이라는 단위 개념이 희석되었으며, 목차의 도움 없이도 검색을 통해서 책 속의 글, 그리고 글 속의 단어까지 찾고 골라서 이용할 수가 있다. 이러한 기술은 학술지에도 예외 없이 적용되어서, 전자 출판이 종이 학술지 인쇄를 대체하였고 검색을 통해 개별 논문을 찾고 이용하는 것이 보편화되었다. 인터넷 신기술의 발달은 논문의 생산과 유통을 편리하게 하고 지식의 자유로운 활용을 가능하게 할 것이라는 희망을 주기에 충분하였다[3, 4]. 학술정보의 유통의 혁신으로 저자나 독자에게 학술 지식에 대한 접근성이 좋아진 것은 사실이나 부작용도 나타나고 있다. 접근 비용 증가와 정보 격차, 그리고 약탈적 학술지(predatory open access journals)의 문제가 대표적이다. 이러한 문제의 원인과 해결방안은 역설적으로 저작권과 전자 학술지 구독 시스템이다. 연구자들은 개인이 종이 학술지를 구독하던 것을

중단하고 도서관에서 인터넷으로 제공하는 전자 학술지를 볼 수 있게 되어 만족하였다. 우선 자신이 부담하던 종이 학술지 구독료가 없어져서 좋았고, 도서관에 가지 않아도 학술지를 검색하고 읽을 수 있게 되어 편리해졌다[4]. 그런데, 종이 학술지를 구독하던 시절에는 필수 학술지만 선택하여 구독하였다면, 전자 학술지가 보편화되면서 구독 학술지의 종 수와 구독 비용이 급속도로 증가하였다. 아울러 도서관을 통하지 않는 개인 구독자는 정보의 접근성에서 소외되는 현상이 발생하였다.

1980년대부터 시작된 전자 학술지 구독 시스템은 개인이 종이 학술지를 구독하는 대신 도서관에서 이용권을 구입하여 이를 연구자에게 보급하는 방식인데, 도서관의 구독 비용이 매년 5~7%씩 지속적으로 인상되었다. 도서관으로서는 예상하지 못한 상태에서 처음 겪게 되는 일에 적절한 대처를 할 수 없었으므로, 이유도 모른 채 가파르게 올라가는 전자 학술지 구독료를 조달하려고 예산 증액을 위해 뛰어다니게 되었다.

약탈적 학술지는 가짜 학술지이거나 오픈 액세스를 표방하면서 저자의 투고료를 챙기려는 학술지들로, 최근 들어 그 문제가 심각해지고 있다. 이들은 오픈 액세스 출판에서 저자가 출판비(article processing charge)를 부담한다는 특징을 이용해서 저자에게 투고를 받고 투고료를 부담시킨다. 신속한 출판 보장 등 저자를 현혹하는 거짓 정보를 이용해서 투고를 유도하지만, 제대로 된 전문가 심사를 거치지도 않고 학술지의 품질이나 학술적 내용 및 지식 유통에는 관심이 없다.

5. 크리에이티브 커먼즈(Creative Commons) 활동과 오픈 액세스

‘크리에이티브 커먼즈 라이선스(Creative Commons License, CCL)’는 2002년 로렌스 레식(Lawrence Lessig) 교수 등이 제안한 새로운 저작권 표시 방식으로, 저자가 자신의 저작물에 이용 허용 범위를 표시하여 인터넷을 통한 자유로운 정보 유통이 가능하도록 하는 형식이다. 기존의 저작권법을 지키는 동시에 저작물의 활용을 활성화하려는 창작자의 입장 또한 적용한 시스템이라고 할 수 있는데, 이용자가 창작자에게 이용 허락을 요청하기 전에 창작자가 미리 허락 조건을 명시하여 공개하는 것이다. 이 방식은 인터넷 기업과 창작자들로부터, 그리고 수많은 개미 창작자들로부터 폭발적인 호응을 얻었다. YouTube, Wikipedia 등이 가능한 것이 이러한 저작권 표시 제도의 효과이다.

2002년부터 본격적으로 시작된 오픈 액세스 운동은 학술지의 온라인 출판과 무료 유통을 원칙으로 하면서 출판 후 가격이 인상될 여지를 차단했다는 점에서 효과적이었다. CCL을 학술지에 적용하여 논문에 저작물 자유 이용의 범위를 사전에 표시하는 방식으로 운영하면서, 학술지에서도 오픈 액세스가 저작권법적으로 분명하게 표현되고 있다[2].

CCL은 아래의 그림 1과 같은 형식으로 저작물 이용의 허용 범위를 나타낸다.











































저작자 표시	상업 이용	변경	
필수 	허용  금지 	허용  금지  동일조건 허락 	 BY 저작자 표시
필수 	허용  금지 	허용  금지  동일조건 허락 	 BY-NC 저작자 표시/비영리
필수 	허용  금지 	허용  금지  동일조건 허락 	 BY-ND 저작자 표시/변경금지
필수 	허용  금지 	허용  금지  동일조건 허락 	 BY-SA 저작자 표시/동일조건허락
필수 	허용  금지 	허용  금지  동일조건 허락 	 BY-NC-ND 저작자 표시/비영리/변경금지
필수 	허용  금지 	허용  금지  동일조건 허락 	 BY-NC-SA 저작자 표시/비영리/동일조건허락

그림 1. 크리에이티브 커먼즈 라이선스(Creative Commons License) 표시.

6. 아직도 해결되지 않은 숙제

저작권은 창작자의 권리를 지키고 창작을 활성화하려는 제도로, 국제법적인 성격이 강해서 외국과 상호 동일한 조건으로 규제와 허락이 이루어진다. 또한 인터넷 등의 환경 변화로 다양한 이슈가 지속해서 발생하며 시대에 따라 변화하는 개념이기도 하다. 학술 논문의 저자는 창작자이면서 이용자이기도 하므로, 보호와 활용의 균형을 맞추어 적절한 방식으로 적용하는 것이 학술지 저작권의 바람직한 방향이다.

학술 논문의 본래 목적은 지식을 널리 전파하여 건강과 경제, 산업에 활용되도록 하는 것이므로, 저작권 제도 역시 후속 연구에 적극 활용 및 인용되게 하자는 취지에서 이해하고 접근해야 한다. 연구비

지원기관 연합체(Global Research Council), 연구자와 연구비 지원기관 연합체 등에서 공공 연구비를 지원받은 논문의 오픈 액세스 출판을 의무화하는 선언을 발표한 바 있고, 최근(2018년 9월)에는 “Science Europe”이라는 유럽 연합의 과학연구 협의체의 “cOAlition S” 분과에서 2020년 1월부터 발표되는 모든 논문의 오픈 액세스를 의무화하는 제안을 “Plan S”라는 제목의 선언으로 발표하여 확산되고 있다[5, 6]. 아울러 학술지의 가격 상승 문제를 해결하는 새로운 방식으로 기존 유료 학술지를 오픈 액세스로 바꾸려는 움직임도 활발하다. “OA2020” 활동은 2020년까지 기존 유료 학술지를 오픈 액세스로 바꾸자는 운동으로, 유럽과 중국, 그리고 미국 등에서 활발히 진행 중이다[7].

유료 판매 학술지의 가격 상승 문제와 오픈 액세스 학술지의 출판 부담금 등의 이슈는 도서관의 문제라기보다는 연구 환경의 문제이기 때문에, 연구자와 연구기관이 관심을 가지고 해결해야 한다. 약탈적 학술지의 문제는 투고하기 전에 학술지의 내용과 평판에 대하여 주의 깊은 관심을 요구한다. 연구자는 자신이 논문을 투고하려는 학술지의 수록 논문과 편집인, 그리고 심사위원을 신뢰할 수 있는지 살펴보고, 편집 과정의 원칙을 준수하려는 마음가짐을 가져야 한다. 그 밖에도 지역 기반의 학술지가 출판에 어려움을 겪는 문제나 논문 팽창에 따른 학술 논문 중복 게재, 불법적인 저작권 위반 등의 문제 해결을 위해 저작권 제도에 대해 더 관심을 가질 필요가 있다.

참고문헌

1. 임원선. 실무자를 위한 저작권법. 3판. 서울: 한국저작권위원회; 2013.
2. 서정욱. Creative commons license 및 open access journal 소개 및 전망. Presented at: 제11회 의학학술지 편집인 아카데미; 2017 Dec 8-9; 서울. 서울: 대한의학학술지편집인협회; 2017. Available from: https://www.kamje.or.kr/board/view?b_name=bo_workshop&bo_id=102&per_page=
3. Seo JW, Chung H, Seo TS, Jung Y, Hwang ES, Yun CH, et al. Equality, equity, and reality of open access on scholarly information. Sci Ed 2017;4:58-69.
4. Wardhani V, Mathew S, Seo JW, Wiryawan KG, Setiawaty V, Badrakh B. Why and how do we keep editing local medical journals in an era of information overload? Sci Ed 2018;5:150-154.
5. 김진호. 논문 무료개방 운동 ‘플랜S’ 확산. 동아일보. 2019 Jan 14. Available from: <http://news.donga.com/BestClick/3/all/20190114/93684175/1>
6. Wikipedia. Plan S. Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/Plan_S
7. 류준영. 유럽발 OA, 美·中 참여로 활기...“韓형 OA 전환 모델 고민할 때”. 머니투데이. 2018 Dec 10. Available from: <http://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2018120802252622640&type=1>

임상시험 자료 공유(Data Sharing)

임상시험 자료 공유 관련 체크리스트

- 임상시험 연구 진행 시 연구자료를 공유해야 하는가?
- 임상시험 연구 시작 시 연구 등록을 해야 하는데 연구자료 공유 계획을 미리 세워야 하는가?
- 임상시험 논문 제출 시 연구자료 공유에 대한 계획을 어떻게 제출해야 하는가?
- 임상시험 연구자료를 공유하려면 어떻게 해야 하는가?
- 공유된 자료를 사용하려면 어떻게 해야 하는가?

연구의 중복을 막고 과학을 발전시키며 인간 질환의 이해도를 증진하기 위해서, 그리고 임상시험의 디자인이나 효율을 증대시키기 위해서 임상시험 자료의 공유는 중요하다[1, 2]. 2013년 유럽 의약품기구(European Medicines Agency, EMA)와 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 마케팅 관련 서류는 공유되어야 한다고 권고하였다.

자료 공유의 이득과 문제점을 살펴보기 위하여 미국의 3개 기관에서 현재 연구에 참여하고 있는 771명의 참여자에게 자료 공유에 대한 설문을 진행하였고, 임상시험 자료 공유의 이점으로 다음과 같은 의견을 제시하였다[3]. 1) 임상시험에 참여하는 사람들에게 가능한 한 가장 과학적인 이득을 주도록 임상시험을 만들 수 있다. 2) 많은 임상시험으로부터 얻어진 포괄적 자료로 비교적 드문 질환에 대한 이해를 늘릴 수 있다. 3) 환자들에게 더 많은 건강 관련 정보를 제공할 수 있다. 4) 이미 합쳐진 정보를 이용함으로써 과학적 질문에 더 빨리 답변할 수 있다. 5) 다른 과학자나 회사들이 수행한 자료의 정확성을 재확인할 수 있다. 6) 임상시험 자료의 은폐나 왜곡을 막을 수 있다. 7) 연구 관련 비용을 줄일 수 있다. 8) 새로운 신약의 개발비용을 줄일 수 있다. 9) 약제의 안전성 관련 고소에서 변호사의 증명 과정에 도움이 된다.

그러나, 임상시험을 수행하는 여러 연구자로부터 자료 공유로 인한 아래와 같은 어려움이 여전히 보고되고 있어, 이에 대한 개선 및 보완이 필요하다[3]. 1) 대상자에게 자료가 공유된다는 사실을 고지할 경우 임상시험에 동의를 받기가 더 어려워진다. 2) 대다수의 기업에서 공유된 자료를 과학적 목적으로 분석하기

보다는 상업적 홍보 등의 목적으로 분석하여 사용하게 될 것이다. 3) 내 자료가 도용될 가능성이 있다(정확한 자료 출처 표기 없이 사용되는 등). 4) 과학자나 기업들이 임상시험을 하는 데 시간과 돈을 사용하기 보다는 이렇게 공유된 자료를 분석하여 새로운 정보를 얻어내려고 할 것이다. 5) 과학자나 기업들이 공유된 자료로 쉽게 새로운 결과를 도출함으로써 부당하게 다른 사람의 업적에 무료 승선을 할 수 있을 것이다. 6) 공유된 자료에서 개인정보가 노출될 위험이 있다. 7) 사람들은 자료의 질이 좋지 않은 정보를 사용할 수도 있을 것이다. 이처럼 연구자들 사이에는 여전히 자료 공유에 대한 합의가 충분하지 않은 것으로 보인다.

국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)는 2017년 ICMJE 회원 학술지 13종에 “Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors”를 동시에 게재하였다[4]. 이에 따르면 2018년 7월 1일부터 ICMJE 회원 학술지에 중재적 임상시험(interventional clinical trial) 결과를 보고할 때는 임상시험 대상자의 개인 식별 정보를 제거(비식별화)한 임상시험 자료에 대한 자료 공유 선언문(data sharing statement)을 포함해야 하고, 2019년 1월 1일 이후 대상자 모집을 시작하는 임상시험은 ClinicalTrials.gov 등에 임상시험을 등록할 때 자료 공유 계획(data sharing plan)을 함께 제출해야 하며, 임상시험 등록 후 자료 공유 계획에 변동사항이 발생하였을 경우 이를 논문 투고 또는 출판 시에 명기하고 임상시험을 등록한 곳에 기록으로 남겨야 한다. 이와 같은 ICMJE의 방침은 임상시험 대상자의 인권 보호에 중점을 두고 전개되어 왔으며, 그 밖에 연구의 투명성 담보, 중복된 자료 수집 예방, 공유 자료를 이용한 부가적 연구의 진작 등을 목적으로 하고 있다.

자료 공유 선언문에서는 자료 공유 여부와 공유의 범위를 제시하고, 언제 공유를 하게 될지, 언제까지 공유를 지속할지, 누구에게 어떠한 방법으로 공유를 허용하는지, 그리고 어떠한 목적으로 공유를 하는지를 제시해야 할 것이다. 또한 학술지에서는 논문 투고 시 보고된 자료 공유 계획과 자료에 대하여 적절히 평가할 수 있는 지침을 마련할 필요가 있다.

자료 공유 계획을 제시할 때는 자료 공유 방법(모형)을 함께 제시할 필요가 있다. 국가 기관의 공개된 저장소(repository)에 자료를 공유하고 제한 없이 자료를 제공하는 가장 덜 제한적인 자료 공유 모델 외에, Yale University Open Data Access (YODA) Project (<http://yoda.yale.edu/>), Centers for Medicaid and Medicare (CMS)의 Limited Data Sets (<https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/LimitedDataSets/>), National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)의 NIDDK Central Repository (<https://repository.niddk.nih.gov/home/>)와 같이 개별 기관이나 단체에서 저장소를 운영할 수도 있다. 국가 기관이 아닌 개인이나 단체가 자료를 추가로 검토하여 제공하는 방법도 제시되고 있는데, 가장 제한적이며 비용이 많이 드는 모델이다[2]. 현재 중앙 분야의 임상이나 중개연구 자료의 공유를 위하여 비영리 재단의 지원으로 오픈 액세스로 운영되는 “Project Data Sphere (<https://projectdatasphere.org/projectdatasphere/html/home>)”가 있으며, 어느 정도 규제가 있는 형태로 운영되는 모델로 미국 국립보건원

(National Institutes of Health, NIH)에서 지원하는 “Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gap>)”, “Cancer Imaging Archive (<http://www.cancerimagingarchive.net/>)”, “Genomic Data Commons (<https://gdc.cancer.gov/>)”, “NCTN-NCORP Data Archive (<https://nctn-data-archive.nci.nih.gov/>)” 등이 있다. 또한 학술기관에서 지원하는 “Oncology Research Information Exchange Network (ORIEN, <http://orienancer.org/>)”, 전문가 협회에서 지원하는 “National Cancer Database (<https://www.facs.org/quality-programs/cancer/ncdb>)”, “American Society of Clinical Oncology (ASCO) CancerLinQ (<https://cancerlinq.org/>)” 등 다양한 자료 공유 모델이 운영되고 있다[5].

자료 공유 시 또 다른 문제는 검사결과 자료는 대체로 용량이 크지 않지만 동영상 등 대용량 자료를 공유하기 위해서는 공유 방식의 개선이 필요하다는 것이다. 또한 어떤 자료에서든 자료의 익명화는 필수적이다.

결론으로, 앞으로 연구자들은 임상시험 등의 연구를 진행하기 전 공개된 곳에 연구를 등록할 때 자료 공유 계획을 제시하고, 연구 결과를 논문에 출판할 때에는 연구에 사용한 자료의 공유에 대한 정보를 제시해야 한다. 자료 공유를 통해 중복 연구를 막고 많은 새로운 연구를 빠르게 진행할 수 있게 하는 등 여러 장점이 있지만, 여전히 많은 연구자가 자료 공유 제도의 문제점들을 지적하고 있다. 그러므로 자료 공유에 대한 정책 마련 시 이 정책으로 인한 장점과 부작용 간의 균형을 잘 맞추어서 진행할 필요가 있다. 그리고 자료를 공유할 때는 개별 참여자의 개인정보나 건강정보 시스템상의 개인정보를 보호하되, 과학적 진실성 역시 보호되어야 할 것이다. 또한, 과연 어떤 자료를 가장 덜 제한적인 공개 보관의 방법으로 누구에게나 무료로 제공해야 할지, 보다 제한적인 방법으로 공유해야 하는 자료는 어떤 것일지에 대해 연구자들 간의 광범위한 동의가 필요하다.

「개인정보 보호법」 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)에서 “통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아 볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다”고 정하고 있으나[6], 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제18조(개인정보의 제공)에서는 “기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다”고 되어 있다[7]. 이처럼 연구 자료를 각 기관의 기관생명윤리위원회의 심의 없이 공유하는 것은 국내법의 규정에는 맞지 않은 것으로 해석되고 있어서 이에 대한 법적 개선도 추가로 필요할 것이다.

참고문헌

1. Lo B. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. JAMA 2015;313:793-794.

2. Mello MM, Francer JK, Wilenzick M, Teden P, Bierer BE, Barnes M. Preparing for responsible sharing of clinical trial data. *N Engl J Med* 2013;369:1651-1658.
3. Mello MM, Lieou V, Goodman SN. Clinical trial participants' views of the risks and benefits of data sharing. *N Engl J Med* 2018;378:2202-2211.
4. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, et al. Data sharing statements for clinical trials: A requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2017;376:2277-2279.
5. Bertagnolli MM, Sartor O, Chabner BA, Rothenberg ML, Khozin S, Hugh-Jones C, et al. Advantages of a truly open-access data-sharing model. *N Engl J Med* 2017;376:1178-1181.
6. 개인정보 보호법. [시행 2017. 10. 19.] [법률 제14839호, 2017. 7. 26., 타법개정]
7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률. [시행 2017. 12. 12.] [법률 제15188호, 2017. 12. 12., 일부개정]

임상시험 등록(Clinical Trial Registration)

임상시험 등록 관련 체크리스트

- 임상시험 등록의 배경과 목적을 숙지하였는가?
- 임상시험을 시행하기 이전에 사전 등록을 하였는가?
- ICMJE에서 인정하는 임상시험 등록 사이트를 알고 있는가?
- 임상시험 등록을 위한 최소 항목을 숙지하고 제시하였는가?

1. 임상시험 등록의 배경

‘근거중심의료’의 개념이 일반화되면서 신약 및 의료기술의 개발뿐 아니라 이미 사용 중인 약물 또는 의료기술 등 의료 서비스 영역의 의사 결정에서도 임상시험을 포함한 다양한 임상연구의 중요성이 강조되고 있다. 근거중심의료란 기존의 임상연구 결과들을 객관적으로 분석하여 축적된 지식을 기반으로 의학적 결정을 내리는 것으로, 진료지침 등을 통해 의료 현장에 전달되고 있다[1]. 의료 서비스 제공자가 합리적 의사 결정을 하기 위해서는 기존 임상연구의 결과에 대해 객관적이고 체계적으로 문헌 고찰을 하는 것이 필수적이다. 체계적 문헌 고찰을 위해서는 분석에 포함되는 임상연구를 객관적으로 선정하는 것이 중요한데, 임상연구 결과를 수집하는 단계에서 ‘출판 비뮴림(publication bias)’이 발생하면 합리적 의사 결정에 주요 장애 요인으로 작용한다.

출판 비뮴림이 발생하는 주요 원인은 첫째, 연구자가 임상연구 결과가 유의하지 않으면 출판하지 않는 경향이 많기 때문이고, 둘째, 의학 학술지 편집자들 역시 새로운 약물이나 의료 기술이 효과가 없거나 연구 대상자 수가 적어 유의한 결과가 나오지 않으면 출판하지 않는 경우가 많기 때문이다. 이러한 출판 비뮴림은 객관적인 의사 결정에 장애 요인으로 작용하며, 이를 해결하기 위한 수단으로 국외에서는 이미 1980년대 이후 임상시험 등록의 필요성이 제기되어 왔다[2].

출판 비뮴림 외에 연구윤리적인 측면에서도 임상시험 등록은 필요하다. 임상연구에 대한 정보를 공개함

으로써 의도적으로 연구자가 유리한 결과만 발표할 수 없도록 사전에 방지하고, 불필요한 임상시험을 중복하지 않아 임상시험에 노출되는 임상시험 참가자 수를 줄이고 제한된 연구자원을 효율적으로 배분할 수 있으며, 비윤리적인 임상시험이 수행되지 않도록 임상시험 참가자들의 권리를 보장하는 데 도움이 될 수 있다.

이 외에도 임상시험 등록을 통해 관련 연구자, 개발자, 연구 관리기관 등에 세계적 연구 동향 및 지식을 제공할 수 있다. 또한, 환자를 비롯한 일반인들에게 정보를 공개하여 임상시험에 참여할 기회와 편견이 없는 정보를 제공함으로써 의학적 연구의 공익적 책임을 도모할 수 있다.

2. 임상시험 등록의 역사

임상시험 등록의 필요성이 제기됨에 따라 초기에는 소규모 연구 그룹을 중심으로 등록 사이트가 개발되기 시작하였는데 1997년 미국에서 심각한 질환에 대한 신약 개발 시 임상시험에 대한 정보 등록을 법으로 규정하고(FDA Modernization Act 113), 2000년 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에서 ClinicalTrials.gov를 운영하면서 임상시험 등록이 본격화되었다.

국제의학학술지편집인협의회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)는 임상시험을 등록하는 사이트에 필요한 요건을 제시하고 있는데, 첫째, 별도의 비용 없이 누구나 등록과 검색이 가능해야 하고, 둘째, 비영리단체 또는 정부 기관이 운영하며, 셋째, 등록 자료에 대해 검증 과정이 체계화되어 있고 객관성을 유지하여야 한다. 초기에 ICMJE는 www.ClinicalTrials.gov, www.ISRCTN.org, www.anzctr.org.au, www.trialregister.nl, www.umin.ac.jp/ctr 등 5개 등록 사이트만 인정하였으나, 2007년 이후에는 국제보건기구(World Health Organization, WHO)에서 운영하는 국제 임상시험 플랫폼인 International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)의 primary registry도 인정하기 시작하였고, 2011년 이후에는 European Medicines Agency에서 운영하는 <https://eudract.ema.europa.eu>도 함께 인정하기 시작하였다[3]. 2018년 현재 ICTRP의 primary registry는 총 16개로, 호주 및 뉴질랜드의 ANZCTR (<http://www.anzctr.org.au>), 브라질의 ReBec (<http://www.ensaiosclnicos.gov.br>), 중국의 ChiCTR (<http://www.chictr.org>), 한국의 Clinical Research Information Service (<http://cris.nih.go.kr>), 인도의 CTRI (<http://ctri.nic.in>), 쿠바의 RPCEC (<http://registroclinico.sld.cu>), 유럽 연합의 EU-CTR (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>), 독일의 DRKS (<http://www.drks.de>), 이란의 IRCT (<http://www.irct.ir>), 일본의 UMIN-CTR (<http://umin.ac.jp>), 태국의 TCTR (<http://www.clinicaltrials.in.th>), 네덜란드의 NTR (<http://www.trialregister.nl>), 아프리카의 PACTR (<http://www.pactr.org>), 페루의 REPEC (<https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/en>), 스리랑카의 SLCTR (<http://www.slctr.lk>) 등이다[4].

3. 임상시험의 사전 등록(prospective registration)과 사후 등록(retrospective registration)

2004년에 ICMJE에서는 회원 학술지에 대해 2005년 7월 이후 시작되는 임상시험의 결과를 발표할 때 첫 임상시험 참가자가 임상시험에 참여하기 전에 ICMJE에서 승인한 등록 사이트에 임상시험에 대한 필수 정보를 사전에 등록하도록 의무화하고, 사전 등록되지 않은 임상시험에 대해서는 논문 게재를 거부하도록 하는 권고안을 발표했다. 이후 ICMJE 회원 학술지 이외의 다른 의학 학술지에서도 임상시험 사전 등록을 의무화하는 출판 규정을 도입하면서 사전에 등록되지 않은 임상시험의 국제 학술지 출판이 어렵게 되었다. 임상시험의 사전 등록은 연구윤리 영역에서도 강화되어, 2008년 세계의사회(World Medical Association) 총회에서 개정된 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)에서도 첫 임상시험 참가자가 임상시험에 참여하기 전에 임상시험을 사전 등록하도록 의무화하는 규정이 추가되었다. 미국은 2007년 9월 이후 자국에서 진행되는 제2상에서 4상(phase 2-4)의 임상시험의 연구정보에 대해 사전 등록을 법으로 의무화하였고, 2009년부터는 주요 부작용에 대한 보고를, 2010년 9월부터는 임상시험 완료 1년 이내에 기초 결과 보고를 의무화하였다. 국내에서는 아직 임상시험을 비롯한 임상연구 정보 공개에 대해 보건복지부의 ‘보건의료기술연구개발사업’에서 지원하는 임상연구 지원과제 외에는 의무 등록 관련 제도가 확립되어 있지 않다.

앞서 기술한 바와 같이 임상시험 등록은 원칙적으로 사전 등록을 해야 하는데, 이를 통해 임상시험의 투명성을 극대화하고 임상시험이 종료된 이후 선택적으로 결과를 출간하거나 혹은 출간하지 않는 행위를 예방할 수 있기 때문이다. 따라서 사후 등록, 즉 임상시험이 시작된 이후에 임상시험을 등록하거나 심지어 논문 접수를 할 때 임상시험을 등록하는 행위는 임상시험 등록의 본래 취지에 어긋나는 것이므로 지양해야 한다. 하지만 아직도 주요 학술지에 출간되는 임상시험의 30%가량은 사전 등록이 아닌 사후 등록인 것으로 알려져 있다[5]. 이러한 사후 등록은 주로 사전 등록을 해야 한다는 사실을 임상시험 연구자가 미처 인지하지 못해서 발생하는 것으로 알려졌다. 따라서 사전 등록률을 높이기 위하여 연구자들에게 이러한 사실을 교육하고 기관 윤리심의 과정에서부터 임상시험의 사전 등록을 의무화하며 사전 등록 번호를 제출하도록 장려할 필요가 있다.

4. 임상시험 등록 항목

WHO에서는 임상시험 등록 시 입력해야 할 최소한의 항목을 제시하고 있다(표 1). 이는 기존의 20개 항목에서 ‘연구윤리 심의’, ‘연구 종료일자’, ‘연구 요약 결과’, ‘개별 임상연구 참가자 정보 공유 계획’ 등 4가

지 항목이 추가된 것으로, 최근 임상시험 등록 항목을 확대하자는 의견을 반영한 것이다.

표 1. WHO Trial Registration Data Set

WHO Trial Registration Data Set
1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type: Study type consists of 1) type of study (interventional or observational); 2) study design including: method of allocation, masking, assignment and purpose; 3) Phase
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes
21. Ethics Review
22. Completion Date
23. Summary Results
24. Participant-level Data (IPD) Sharing Statement

5. 국내 임상시험 등록 현황

최근 국내에서도 임상시험 건수가 급증하면서 국제적 기준에 부합하는 등록 시스템이 필요하게 되었다. 국립보건연구원에서는 ‘임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS; <http://cris.nih.go.kr>)’ 시스템을 개발하였는데, 이는 2010년 5월 WHO ICTRP의 기본 레지스트리에 포함되어 CRIS에 사

전 등록된 임상시험이 국제 학술지로부터 인정받을 수 있게 되었다. CRIS는 WHO ICTRP에서 요구하는 최소 필수항목을 포함한 약 40여 개 항목을 등록하도록 하며, 임상시험과 관련된 총 11개 영역(연구 개요, 임상연구 윤리 심의 여부, 연구자, 연구비 지원기관 및 책임기관, 연구 현황, 연구 요약, 연구 설계 및 중재, 대상자 선정기준, 결과 변수 등)으로 구성된다. 임상연구 정보는 국문과 영문으로 등록하며, 웹 기반 등록 시스템으로 시간과 공간의 제약 없이 온라인으로 등록과 검색이 가능하다. 국내에서도 2012년 상반기부터 보건 의료기술연구개발사업의 지원을 받는 임상연구에 대해서는 사전 등록이 의무화되었고, 식품의약품 안전처에서도 임상시험 허가 승인 시 임상시험 등록을 권고하기 시작하면서 등록 건수가 증가하고 있다. 2018년 11월 현재까지 약 3,350여 건의 임상연구가 등록되어 있으며 이중 약 73%는 인간 대상의 물리적 개입이 있는 중재(intervention) 연구이다.

국내 임상연구 등록 관리 시스템의 구축은 국내의 임상시험뿐 아니라 관찰연구 등 임상연구 수행에 대한 정보를 국제적으로 공유하여 근거 평가의 객관성을 향상시킬 수 있고, 국내 임상연구 우수한 수준을 홍보함과 동시에 임상시험의 윤리적 수행에도 도움을 줄 수 있다. 또한 국어로 정보를 제공하므로 일반인이나 의학 용어에 익숙하지 않은 연구자도 쉽게 사용할 수 있다.

이처럼 객관적 의사 결정을 위해 근거자료를 공유하고 임상연구를 윤리적으로 수행할 수 있도록 임상시험 사전 등록을 의무화하는 다양한 정책 및 제도의 확립이 국가적으로나 민간 차원에서 추진되어 왔다. 우리나라도 2010년 임상연구 등록 관리 시스템인 CRIS를 구축하여 임상시험을 비롯한 국내 임상연구 정보를 데이터베이스화하고 그 정보를 국내뿐 아니라 WHO에서 운영하는 ICTRP를 통해 국제적으로 공유하고 있다. 하지만, 임상시험 등록의 가장 기본적인 목적인 출판 비फल 등을 방지하려면 연구 지원기관에서의 등록 의무화뿐 아니라 국내 학술지에서의 사전 등록 의무화, 식품의약품안전처의 법 제도 개선 등 다양한 제도를 통한 보완이 필요하다.

참고문헌

1. 박현영. 임상연구 등록 관련 국내외 정책과 현황[Internet]. Seoul: Korean Academy of Medical Sciences; Feb 2018 [cited 2019 Jan 1]. Available from: http://kams.or.kr/webzine/18vol91/index.php?main_num=1
2. Simes RJ. Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. J Clin Oncol 1986;4:1529-1541.
3. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Clinical trials registration [Internet]. ICMJE; c2019 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>
4. World Health Organization (WHO). International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Geneva: WHO;

2019 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <https://www.who.int/ictrp/network/primary/en/>

5. Hunter KE, Seidler AL, Askie LM. Prospective registration trends, reasons for retrospective registration and mechanisms to increase prospective registration compliance: descriptive analysis and survey. *BMJ Open* 2018;8:e019983.

특허 관련 윤리(Patent-related Ethics Issue)

특허 관련 윤리 체크리스트

- 투고 원고에 특허와 관련된 내용이 있는가?
- 특허와 관련된 내용이 있는 경우 윤리 문제를 일으킬 수 있는 내용이 있는가?
- 해당 특허를 생명윤리 측면에서 허용할 수 있는가?

1. 머리말

특허는 윤리보다는 주로 법에서 다루게 되는 영역이다. 따라서 특허에 대한 분쟁이 있으면 연구진실성위원회의 안전으로 제기하기보다는 법적 해결을 시도하게 된다. 특허가 조작이나 변조, 표절에 의한 것인지 여부도 연구진실성위원회가 아니라 변리사가 점검하고 특허청이나 특허 법정에서 다루는 영역이다. 특허를 통한 특허권자의 이득 추구는 연구 개발을 장려하는 측면이 있으므로 사회 정책으로 잘 유지될 필요가 있다. 질병으로 인한 고통으로부터 인류를 해방하는 인류애와 더불어, 개발한 기업이나 개인에게 물질적 동기 부여나 보상 역시 필요하다는 입장에서 많은 진단이나 치료 방법, 기구, 그리고 의약품 등의 특허권 보장이 필요하기 때문이다.

그러나 특허권 독점과 공공의 이익은 충돌할 수 있다. 특허와 관련해서는 윤리적 가치가 특허법에 앞서기 어려운 것이 현실이나, 특허에서 역시 윤리 문제를 제기할 여지가 있다. 이 장(章)은 편집인이나 연구자가 특허 관련 윤리를 이해하고 대처하는 데 도움을 주는 것이 목적이다. 구체적으로는 우리나라 특허법과 심사 과정에서 다루는 윤리 관련 내용, 유전자 특허, 특허권 종료 이후 사회에 공개, 강제 특허 라이선싱(compulsory licensing) 등 기존에 문헌에 등장한 특허 관련 윤리 문제의 예를 살펴보았다. 또한 특허 관련 윤리 문제 해결 방안을 짚어보고, 연구자나 편집인이 특허 관련 논문 작성이나 편집 과정에서 주의할 점을 기술하였다.

2. 특허란 무엇인가?

발명 특허는 정부 당국이 발명자에게 일정 기간 동안 발명품 제조, 사용, 판매에 배타적인 권리를 부여하는 것이다. 이때 발명은 새로운 내용이어야 하며, 쓸모가 있으며, 변하지 않은 발명 과정이 있어야 한다.

3. 우리나라 특허법과 심사 과정에서 다루는 윤리 관련 내용

우리나라 특허법에는 다음과 같은 항목이 있다[1].

“공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.”

또한 특허청 생명공학분야 특허심사기준에는 불특허 사유에 해당하는 발명에 대해 다음과 같이 규정되어 있다[2].

“유전공학에 관련된 발명이 다음과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 「특허법」 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규정에 의거 승인 받은 연구 성과물에 대한 발명은 제외한다.

- (1) 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명
- (2) 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명
- (3) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명

예 1) 인간에게 위해를 끼치는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포

예 2) 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물

【주 1】 단, 인체로부터 직접 얻어진 것이 아니라, 이미 배출된 것(혈액, 소변, 태반, 모발, 피부 등)으로부터 얻어진 인간 세포이거나, 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 인간 세포 등은 예외로 한다.

【주 2】 청구항에 인간세포를 배제하지 않고, 숙주세포 및 동물세포로 기재한 경우도 인간세포와 같이 취급한다.

- (4) 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명
- (5) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명”

이 가운데 인간에게 위해를 해칠 우려가 있는 발명에는 어떤 것이 있을까? 문제는 이런 특허나 발명의 위해는 즉시 알기 어렵다는 점이다. 탈리도마이드(thalidomide)를 임산부가 복용하면 신생아에게 해표지증

(phocomelia)을 일으킨다는 사실이, 임산부가 이 약을 복용하고 이로 인한 증례가 발생한 뒤에야 확인되었다는 것이 한 예이다[3]. 특허를 취득하고 나서 제품이나 서비스가 시장에 나오기까지는 오랜 시간이 소요될 수 있으므로, 특허 취득 때부터 위해 여부를 판단하는 것은 쉽지 않을 것이다. 그러므로 이 사안 역시 특허를 신청할 때 파악하기 쉽지 않다. 단지 특허 출원인이 최선을 다하여 공중의 위생을 해치지 않도록 주의할 것을 기울여야 한다.

4. 유전자 특허에서 윤리 문제 논란

1994년에 Myriad Genetics사(社)와 Utah 대학이 유방암과 난소암 표식 유전자 BRCA1 염기에 대한 미국 특허를 받았고, 1997년에 Centre de Recherche du Chul in Canada, Cancer Institute of Japan의 두 곳이 BRCA1의 변이 염기 서열에 대한 미국 특허와 BRCA-2 유전자에 대한 미국 특허를 받았다. 이 두 유전자 특허에 대해 여러 유럽 국가에서 반대하였는데, 독창성과 발명 과정, 산업에의 적용 가능성이 부족하다고 하였다. 이러한 반대 소송으로 2004년 유럽 특허국에서 진단 과정에 대한 특허가 취소되었다. BRCA-1 유전자에 대한 다른 특허는 유지되고 BRCA-2는 수정한 상태로 유지되었다[4]. 이러한 논쟁은 2001년 유럽 의회에서 Myriad 특허에 대한 반대로 “자연 상태에서 인체, 인체 유전자, 인체 세포는 특허를 인정하지 않는다”는 결의를 하는 계기가 되었다[5]. 이 사례 이후 논쟁이 있었으나 특허 자체의 타당성보다는 특허권이 상업적으로 쓰이는지에 관심을 갖게 되었다. 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-Operation and Development, OECD)의 ‘유전 발명 라이선스에 대한 지침(Guidelines for the Licensing of Genetic Invention)’에서는 특별히 유전자 검사에서 공개 라이선스를 제안하였다. 이는 공개 라이선스를 통하여 검사 자체를 특정 회사가 독점하는 것을 막고 필요한 사람에게 검사할 수 있도록 하는 것으로, 건강의 보편성을 강조한 내용이다[6].

현재 DNA 염기 서열에 관한 특허는 가능하나, 인간 게놈 지도가 나온 이후 유전자 염기 서열 그 자체를 특허로 하는 것은 실질적으로 불가능하다. 유전자 관련 특허는 유전자에 해당하는 peptide나 단백질, 그 제조 과정 등 인체 유전자를 기본으로 파생된 생산물을 주로 등록한다[7].

5. 줄기세포 특허

우리나라 특허청의 생명공학 분야 특허 심사국은 배아가 인간 개체임을 소극적으로 인정하고 있으며 발

명의 상세한 설명이나 특허 청구의 범위에 직접적인 배아 파괴에 대한 언급이 없으면 그 문제와 관련하여 윤리적인 판단을 하지 않는다. 그러므로 배아줄기세포를 이용한 발명은 특허 요건만 만족한다면 특허를 받을 수 있다. 그러나 최초의 배아 파괴가 없었다면 현재의 배아줄기세포도 존재할 수 없다는 점에서 간접적으로는 배아 파괴와 관련된다는 것이 명백하고, 이는 배아 파괴를 용인한 것이 된다는 점에서 윤리적으로 문제가 있다는 의견이 있다[8]. 그렇다고 모든 배아줄기세포에 대한 특허를 막을 수는 없다. 성체 줄기세포는 무한 증식하기 어려운 한계가 있고, 배아줄기세포는 특히 중간엽 줄기세포를 얻는 데 더 효율이 높아 필요하다. 줄기세포 특허는 세포 자체보다 그것을 얻는 기술이나 공정을 특허 신청하며 세포 자체는 특허 등록이 어렵다.

6. 특허권 종료 이후 사회에 공개, 강제 특허 라이선싱(compulsory licensing)

우리나라는 2012년 3월 15일 한미 자유무역협정이 발효되면서 의약품은 20년간 특허를 보장하며 이후 generic이라고 불리는 복제약 생산이 가능하다. 특허 유효기간은 원칙적으로 출원(신청) 후 20년인데, 2013년 인도 법원에서는 노바티스사(社)가 생산하는 글리벡(Glivec)의 개량 신약 특허를 인정하지 않고 인도 제약 회사가 복제약을 생산할 수 있도록 하였다. 신약 독점을 이어가기 위하여 성분을 약간 변경하면서 20년 이후에도 특허를 유지하는 방식을 막은 것이다. 이런 내용도 윤리보다는 법정에서 해결한다.

강제 특허 라이선스는 특정 정부가 국가 차원 응급상황에서나 특별한 약품 생산이 국민 건강을 위하여 필요하다고 판단할 때 특허권자의 허락 없이 복제약을 생산할 수 있는 라이선싱을 말한다. 특허는 그대로 특허권자가 지니며 일정 부분의 경비를 특허권자에게 지불할 수 있다.

아직 우리나라에는 도입하지 못한 제도이지만, 공공 기금의 지원을 받아 나온 지적 재산권에 대해 특정 라이선스를 도입할 필요가 있다. 국민의 세금으로 지원받아 수행한 연구 결과를 특허 등록할 때 지금은 연구자 소속 기관이 특허권을 보유하도록 법으로 정해 놓았으나, 보건 의료 분야에서는 특허권에 대해 특별한 라이선스가 있어서 정부가 공공의 이익이나 전염병 창궐 등 시급한 국가 차원 응급 상황에 대처하기 위하여 활용할 수 있는 제도가 필요하다.

7. 특허 관련 윤리 문제 해결 방안

특허와 관련된 윤리 문제의 해결 방안은 사안마다 다르다. 대부분 특허 관련 분쟁은 법적 해결을 찾기에,

연구자와 기업은 사회나 국가, 세계 차원에서 특허 관련 윤리 문제에 대한 합의를 필요로 한다. 반도체 특허에 대해서는 사회에서 이의를 제기하지 않지만 인체 건강에 관련된 특허에는 윤리 문제가 제기될 수 있기 때문이다. 이런 점을 감안하여 의생명 연구자가 특허를 등록할 때는 특허법과 특허 심사 기준을 잘 살펴야 한다. 아직 국제적인 특허 관련 윤리지침(guideline for patent-related ethics)은 잘 정리해 놓은 것을 찾기 힘들다. 이는 아직 전문가 사이에서 합의된 내용이 많지 않다는 것인데, 사안 자체가 어렵고 이해 관계자가 많으며 경제적인 문제와 직결되어 있기 때문이다. 그러므로 앞서 말한 바와 같이 특허 분쟁은 대부분 법에서 다루게 되고, 윤리 문제로 연구진실성위원회에서 다루는 예는 매우 드물다. 특허청에 생명과학 분야 특허를 심사할 때 특허청 내 윤리위원회를 두어 민감한 내용을 사전에 검토할 것을 제안하기도 하지만, 이미 특허청 생명공학 분야 특허 심사기준에는 불특허 사유를 점검하고 걸러내는 장치가 있어서 위원이 이런 기준에 따라 판단한다. 어떤 장치로 특허 관련 윤리 문제를 해결하는 것이 좋을지 우리 사회에서 더 논의가 필요하다.

8. 특허 관련 논문 작성이나 편집 과정에서 주의점

연구자는 특허를 신청할 때나 논문을 작성할 때 특허가 윤리적으로 논란이 될 여지가 있을지 검토하고 필요하면 전문가의 의견을 들어 대처하여야 한다. 특히 줄기세포 연구를 수행할 때 면밀히 살펴볼 필요가 있다. 앞으로는 연구 이후 특허를 등록하는 수가 점점 더 늘어날 것이므로, 투고된 원고가 특허 등록으로 연결될 수 있는 내용을 포함한다면 환자나 일반인이 서명하는 연구 참여 동의서에 “연구가 특허 가능한 발명으로 이어질 수 있다”는 정보를 포함하는 것이 바람직하다. 그런데, 현행 표준 동의서 양식에 특허 등록이 가능한 발명으로 이어질 가능성을 기술하는 예는 찾기 힘들고, 또한 어떤 연구가 특허 등록 가능할지 알기 어려워 이런 내용을 동의서에 기술하는 경우는 드물다. 또한 투고 받은 원고에 특허에 대한 언급이 있더라도, 개별 학술지의 편집인이 저자에게 동의서가 위와 같은 내용을 포함하는지를 확인하라고 요청하기도 어렵다. 이 동의서에 특허 관련 사항을 포함할지 여부는 국가생명윤리위원회 차원에서 검토할 필요가 있다. 현재는 학술지 편집인이 특허 관련 연구 논문을 투고 받을 때, 해당 특허를 생명윤리 측면에서 허용할 수 있는지를 점검하는 것으로 충분하다.

그런데 허용할 수 있는지를 어떻게 점검하고 어떤 전문가의 의견을 들어야 할지 역시 판단이 쉽지 않다. 편집인의 생명윤리 원칙(자율성 존중, 악행 금지, 선행, 정의)에 대한 이해를 통하여 상식적인 수준에서 판단하면 충분하다.

참고문헌

1. 특허법. [시행 2018. 10. 18.] [법률 제15582호, 2018. 4. 17., 일부개정]
2. 특허청. 산업부문별 심사기준: 생명공학분야. [1998., 제정; 2010. 1월., 5차 개정]
3. Finland M. Ethics, consent, and controlled clinical trial. JAMA 1966;1986:637-638.
4. World Intellectual Property Organization (WIPO). Bioethics and patent law: the case of Myriad (Aug 2006) [Internet]. Geneva: WIPO; 2006 [cited 2019 Jan 1]. Available from: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html
5. Publications Office of the European Union. European Parliament resolution on the patenting of BRCA1 and BRCA2 ('breast cancer') genes (Oct 4, 2001) [Internet]. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2001 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/26b3943a-fc96-43e7-a7fd-53e535f949fb/language-en>
6. Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD). Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions [Internet]. Paris: OECD; 2006 [cited 2019 Jan 1]. Available from: <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>
7. ESHG Working Party on Patenting and Licensing. Patenting and licensing in genetic testing. Eur J Hum Genet 2008;16:405-411.
8. Jin YJ. A bioethical study on the examination of biotechnology patent applications: focusing on the invention using human embryonic stem cells. 인격주의 생명윤리 2012; 2:27-60.

가짜 학술지(Pseudo-Journal)*

편집인 관련 체크리스트

- 웹사이트가 다른 학술지를 모방하지 않았는가?
- 학술지 명칭이 다른 학술지와 구별되는가?
- 논문 투고 요청 이메일을 지나치게 보내고 있지 않은가?
- 전문가 심사 과정을 설명하였는가?
- 발간인과 출판사 연락처를 명확하게 기술하였는가?
- 편집위원회 구성이 적절한가?
- 저작권에 대해 명확하게 기술하였는가?
- 출판 비용을 자세히 알리고 있는가?
- 오픈 액세스(open access)와 문헌 보존(archiving) 원칙을 설명하였는가?

연구자 관련 체크리스트

- 잘 알고 있는 학술지인가?
- 학술지 분야가 전문적인가?
- 전문가 심사 과정이 명확한가?
- 알려진 국제 DB에 등재되어 있는가?
- 출판 비용이 명확한가?
- 편집위원을 알고 있는가?
- 우편 주소, 전화번호, 이메일 등을 통해 출판사에 쉽게 연락할 수 있는가?
- 잡지, 출판사가 잘 알려진 출판윤리 단체의 회원인가?
- 웹사이트가 잘 구성되어 있고 오자가 없는가?
- 공인된 저널 영향력 지수 외에 다른 지수를 홍보하고 있지 않은가?

* 이 요약본은 대한신경과학회의 수락 하에 J Korean Neurol Assoc 2018;36:289-293 [1] 논문을 발췌한 것임.

최근 가짜 학술지(pseudo-journal)가 학계뿐 아니라 사회적으로도 심각한 문제가 되고 있다. 가짜 학술지는 검증되지 않은 정보를 파급하여 학문 발전을 저해할 뿐 아니라 연구비 남용 등 연구윤리 위반이 되기도 한다[1]. 이러한 가짜 학술지가 생긴 배경을 설명하고 편집인으로서 가짜 학술지로 의심받지 않도록 확인하는 요점과 연구자로서 가짜 학술지 피해를 방지하는 요점을 제안한다.

1. 가짜 학술지는 왜 생겼나?

1) 오픈 액세스(open access) 출판

2000년 중반까지 학술지는 대부분 구독 기반으로 출판하였다. 구독 기반 출판에서는 독자가 구독료를 내고 학술지를 구독한다. 그러므로 출판사는 독자가 선호하는 좋은 논문, 전문가 심사를 거친 우수한 논문을 신고자 노력하게 된다. 이런 체제가 학술지의 전통적인 출판 체제였고, 저자는 출판사에 논문의 저작권을 이양하고 무료로 논문을 출판해왔다.

그런데 2000년대에 들어 오픈 액세스 출판 체제가 도입되었다. 2008년 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에서는 공공 연구비로 수행한 연구 결과를 논문으로 발표할 때 모든 연구자에게 공개해야 한다는 방침을 선언하였고[2], 빌 & 멜린다 게이트 재단(Bill and Melinda Gates Foundation)과 유럽연합 연구비 재단도 같은 방침을 제안하였다. 이처럼 오픈 액세스 출판은 연구 결과를 무료로 공개한다는 선의의 목적으로 출발하였다.

오픈 액세스 출판에서는 저자(또는 연구비 재단, 학술단체)가 출판 비용을 부담하고 논문은 모든 사람에게 공개한다. 저자로서는 연구 내용이 널리 알려지고 많이 인용되므로 연구 영향력이 커지는 장점이 있다. 오픈 액세스 출판의 저작권은 대부분 저자가 보유한다.

2) 가짜 학술지 특징

오픈 액세스 출판이 확대되면서 일부 출판사가 이익만을 추구하는 가짜 학술지를 출판하기 시작하였다. 즉, 출판 비용만을 노리고 엄격한 전문가 심사 없이 많은 논문을 출판하는 학술지가 생겨난 것이다. 특히 온라인 출판에서는 지면 제약이 없이 비교적 간략하게 출판이 진행되므로 이러한 학술지의 발생이 더욱 가속화되었다. 더 나아가서 연구자들에게 논문 투고를 요청하는 메일을 끊임없이 보내어 저자를 확보하는 학술지가 생겨나면서 ‘약탈적 학술지(predatory journal)’라는 이름도 붙게 되었다[3].

또 다른 가짜 학술지인 ‘journal hijacker’는 정규 학술지의 이름을 도용한 가짜 웹사이트를 개설하여 연구자를 현혹한다[4]. 이들은 연구자들에게 익숙한 정규 학술지를 사칭하거나 매우 유사한 학술지명을 사용

하며 이메일로 논문 투고를 권유한다. 연구자들은 이메일에 연결된 웹사이트에 접속하여 논문을 투고하게 되는데, 이후 출판비를 송금하면 연락이 끊어지고 웹사이트도 연결되지 않는다. 약탈적 학술지는 논문을 출판하지만, journal hijacker는 논문을 출판하지 않는다.

2. 가짜 학술지 피해 방지

1) 편집인

학술지가 가짜 학술지로 의심받지 않도록 편집인은 다음과 같은 내용을 수행해야 한다. (1) 앞에 언급한 체크리스트에 따라 학술지를 점검한다. (2) 윤리위원회를 운영하여 연구 및 출판윤리 위반 사항을 토의한다. (3) 무작위 이메일을 통한 논문 투고 권고 등 지나친 홍보를 자제한다.

2) 연구자

앞에서 제시한 체크리스트에 해당하지 않는다면 약탈적 학술지가 아닌지 의심할 필요가 있다. 또 투고할 학술지가 'Directory of Open Access Journals (DOAJ)' 목록에 있고, 'Beall's list'에 없으면 정규 학술지로 판단할 수 있다. DOAJ는 2018년 10월 현재 12,000여 종의 정규 학술지 목록을 포함한다. Beall's list는 약탈적 학술지라는 용어를 처음 사용한 Jeffrey Beall이 2010~2017년까지 운영한 블로그에 올린 가짜 학술지 명단이다. 또 'Cabell's International'에서도 가짜 학술지와 정규 학술지 목록을 제공하고 있다.

이들 외에 명망 있는 출판사의 웹사이트에는 초록과 중심단어를 입력하면 적합한 학술지를 추천해주는 기능도 있다. 더불어 일부 학회에서 제공하는 분야별 정규 학술지 목록에 있는지 확인하는 방법도 있다.

DOAJ, Beall's list와 Cabell's list를 비롯한 여러 방법을 사용해도 정규 학술지와 가짜 학술지를 완벽하게 구별할 수는 없다. 새로운 가짜 학술지가 계속 생겨나기 때문에 미처 가짜 학술지 목록에 포함되지 않았을 수 있고, DOAJ에 등재되지 않았는데도 등재되었다고 홍보하는 가짜 학술지도 있다. 그러므로 가장 확실한 것은 각 분야 연구자들이 선호하는, 잘 알려진 학술지를 선택하는 것이다. 이런 학술지에 투고하기가 어려운 상황이어서 다른 학술지를 고려한다면 Think Check Submit (<https://thinkchecksubmit.org/check/>)와 World Association of Medical Editors (<https://wame.org/>) 웹사이트가 도움이 된다.

또한 journal hijacking 피해를 방지하기 위해 논문 투고 권유 이메일에 연결된 학술지 웹사이트로 연결하지 말고, 출판사나 잘 알려진 학술지의 데이터 베이스에 있는 웹사이트를 통하여 투고한다.

참고문헌

1. Choi IH. Pseudo-journals and pseudo-conferences: the characteristics and preventive measures. J Korean Neurol Assoc 2018;36:289-293.
2. US National Institutes of Health (NIH). Request for Information: NIH Public Access Policy [Internet]. Bethesda, MD: NIH; 2008 [cited 2018 Oct 9]. Available from: <https://publicaccess.nih.gov/comments.htm>
3. Shen C, Björk BC. 'Predatory' open access: a longitudinal study of article volumes and market characteristics. BMC Med 2015;13:230.
4. Bohannon J. Feature: How to hijack a journal [Internet]. Washington, DC: Science; 2015 [cited 2018 Oct 9]. Available from: <https://www.sciencemag.org/news/2015/11/feature-how-hijack-journal>

정정기사, 논문 취소(Correction, Retraction)

정정기사, 논문 취소 관련 체크리스트

- 논문의 오류에 대해 적절한 방법으로 정정 기사를 작성하였는가?
- 연구의 결과나 결론을 무효화할 정도의 오류나 연구 부정행위가 있을 때 적절한 방법으로 논문을 취소하였는가?

1. 정정기사(correction)

정정기사는 논문의 결론을 바꿀 정도는 아니지만 중요한 오류를 수정하려는 목적으로 출판한다. 정정기사는 ‘정오표(正誤表)’, ‘정정문’으로 불리기도 한다. 코딩이나 계산을 잘못하여 논문 전체의 결과가 부정확한 경우, 만일 논문의 결과와 결론을 무효화할 정도의 심각한 오류라면 논문을 취소(retraction)하여야 하지만, 이런 실수로 인해 논문의 결과, 해석, 결론의 방향성이나 중요성이 바뀌지 않는다면 정정 기사를 출판하여 바로잡는다[1].

이미 발행된 내용을 최신의 내용으로 갱신하는 경우(예: 체계적 문헌 고찰이나 임상 진료지침의 갱신)는 정정기사라고 하지 않고 ‘갱신 판(update)’이라 하여 정정 기사와는 구분한다. 일반적으로 편집 과정에서 발생한 오류에 대한 정정 기사를 erratum이라고 하고, 저자의 오류로 인한 정정 기사를 corrigendum이라고 한다[2].

정정기사는 논문의 결론을 바꿀 정도는 아니지만 중요한 오류(예: 제목의 철자 오류, 저자명 오류, 소속 오류, 주요 자료의 오류, 의미가 변할 정도의 철자 오류 등)가 있을 때 편집인의 결정으로 발행한다. 의미에 영향을 미치지 않는 철자 오류, 표, 부록이나 감사의 글의 철자 오류 등은 정정기사의 대상이 아니다. 일반적으로 정정기사는 논문 내용 중 부정확성에 대해 수정하는 것이다.

출판사의 오류에 대한 정정기사(erratum)에는 1) 원논문 서지사항, 2) 오류에 대한 설명과 오류의 수정 내용이 있어야 한다. 저자의 오류에 대한 정정기사(corrigendum)에는 1) 원논문 서지사항, 2) 오류 발견자

에 대한 감사의 내용, 3) 수정에 대한 설명, 4) 수정과 관련된 참고문헌이 있어야 한다.

정정기사를 낼 경우 지켜야 할 기준은 아래와 같다[3].

- 1) 학술지는 정정기사를 가능한 한 빨리 출판해야 하며 내용을 상세히 기술하여야 한다.
- 2) 학술지는 적절한 색인을 위해서 정정기사를 목차에 포함해야 한다(인쇄본인 경우 페이지를 부여해야 함).
- 3) 학술지는 변경된 부분과 수정 일자가 명시된 수정본을 게시하여야 한다.
- 4) 학술지는 직전 원본을 포함한 모든 판본을 보관(archive)해야 한다. 보관자료에는 직접 접근할 수 있거나 요청에 따라 접근할 수 있어야 한다.
- 5) 이전 판본(수정 전 원본)에는 수정된 최신 판본이 있다는 사실을 눈에 잘 띄게 기재해 두어야 한다.
- 6) 가장 최신 판본이 인용되도록 하여야 한다.

최근 취소 후 재출판(retraction with republication) 혹은 교체(replacement)라 불리는 처리 절차가 생겼다. 이것은 1) 정직한 오류(honest error)가 결과, 해석, 결론의 방향성, 중요도에 주요한 영향을 미칠 때, 2) 오류가 의도적이지 않고 기저에 있는 과학적인 내용이 타당할 때, 3) 논문의 수정본이 추후 전문가 심사를 통과하는 경우에 해당할 때, 논문의 내용을 전적으로 수정하고 이에 대한 설명을 붙여 출판하는 것이다. 이런 경우 보충 자료나 부록에 변경된 내용을 상세히 설명하는 것이 도움이 된다[3].

2. 논문 취소(retraction)

‘논문 취소’는 “출판된 논문에 대하여 저자 혹은 편집인이 연구 부정, 실수 등을 이유로 출판을 무효로 돌리고 기존의 기록에서 삭제하는 것”으로 정의할 수 있다. 이렇게 취소된 문헌을 취소 대상 논문(retracted article)이라고 하고, 논문 취소를 공지한 논문을 논문 취소 공지(retracting article)라고 한다. ‘철회(withdrawal)’라는 용어는 출판 준비(in press) 상태에서 취소된 경우를 지칭한다[1].

논문 취소의 이유는 크게 연구 부정행위(misconduct)와 실수(mistake)로 나눌 수 있다. 연구 부정행위는 논문이 위조, 변조, 표절, 중복 출판 등의 이유로 취소된 경우이고, 실수는 방법론적 오류, 내용이 재현되지 않는 것, 학술지의 오류 등의 이유로 취소된 경우를 말한다.

일부 학술지에서는 명백하게 논문 취소가 되지 않고 의심스러운 상태에 있는 논문에 대해 ‘우려 기사(expression of concern)’를 출판하기도 한다. 영국 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, COPE)의 지침에 따르면, 1) 연구 부정에 대한 근거가 불확실할 때, 2) 충분히 연구 부정행위가 의심되지만 기관이 조사를 시행하지 않을 때, 3) 연구 부정행위 조사가 공정하지 않다고 판단될 때, 4) 조사가 진행 중이지만 상당한

시간이 흘렀는데도 아직 결론이 나지 않았을 때 우려 기사를 출판할 수 있다[4].

논문 취소 중에 ‘부분적 논문 취소(partial retraction)’라는 것이 있는데, 이것은 논문 일부만 무효로 한 경우를 말한다. 여기에서 부분이란 한 개의 표, 그림, 한 개의 문장, 결론 등을 말한다. 미국 국립의학도서관에서는 이를 논문 취소의 한 종류로 구분하여 별도로 색인한다[2]. 하지만 COPE에서는 부분적 논문 취소를 부적절한 논문 취소 행위로 간주한다[4].

취소된 논문은 내용이 무효가 된 것이기 때문에 인용해서는 안 되지만, 실제로는 많이 인용되고 있어서 이를 해결하기 위한 노력이 필요하다. CrossMark는 이러한 문제를 해결하기 위한 서비스로, 현재 문헌에 논문 취소 등의 문제가 없는지를 확인할 수 있다.

논문 취소가 결정되면 해당 사실을 논문 취소 공지를 통해 출판하여야 한다. COPE의 논문 취소 지침에 의하면 논문 취소 공지를 작성할 때는 다음 사항을 준수하여야 한다[4].

- 1) 모든 전자 버전에서 취소된 논문과 링크가 되어야 한다.
- 2) 논문 취소 공지임을 명확히 밝혀야 한다(논문 취소 공지 제목에 대상 논문 제목 및 저자 등을 명시).
- 3) 논문 취소 공지임이 확인되도록 한다(즉 수정이나 의견 등과 구별되도록 하여야 한다).
- 4) 신속하게 출판하여 타당하지 않은 논문의 위해를 줄여야 한다.
- 5) 모든 독자가 자유롭게, 그리고 무료로 이용할 수 있어야 한다.
- 6) 내용에는 누가 논문 취소를 했는지와 취소의 이유는 무엇인지(연구 부정과 정직한 오류를 구별)에 대한 내용이 있어야 한다.
- 7) 명예 훼손 가능성이 있는 내용을 포함하지 않도록 한다.

참고문헌

1. Furman JL, Jensen K, Murray F. Governing knowledge in the scientific community: exploring the role of retractions in biomedicine. Res Policy 2012;41:276-290.
2. US National Library of Medicine. Fact sheet: Errata, retractions, and other linked citations in PubMed [Internet]. Bethesda, MD: US National Library of Medicine; 2015 [cited 2018 Nov 30]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/errata.html>
3. International Committee of Medical Journal of Editors (ICMJE). Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals [Internet]. ICMJE; 2013 [updated 2018 Dec; cited 2018 Nov 30]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>
4. Committee on Publication Ethics (COPE). Retraction guidelines [Internet]. COPE; 2009 [cite 2018 Nov 30]. Available from: <https://publicationethics.org/files/retraction%20guidelines.pdf>

자료 보존, 광고와 홍보(Archiving, Advertising & Marketing)

자료 보존 관련 체크리스트

- 학술지 홈페이지에 보존에 관해 기술하였는가?
- 학술지 폐간 등을 대비하여 영구적인 온라인 아카이브(예: CLOCKSS, Portico, 또는 PubMed Central 등)에 원문을 보관하는가?
- 국립중앙도서관에 납본하는가?
- 자동 웹 크롤링(web crawling)의 허용 여부, 데이터 마이닝(data mining) 연구를 위한 대량의 자료 제공 여부 등에 대한 정책을 가지고 있는가?

광고 관련 체크리스트

- 광고 정책을 가지고 있는가?
- 광고 정책을 학술지 홈페이지에 기술하였는가?
- 편집인은 광고주로부터 독립적으로 정책을 결정할 수 있는가?
- 논문과 광고의 배치가 적절한가?

홍보 관련 체크리스트

- 학술지 홍보를 위한 매뉴얼을 갖추었는가?
- 홈페이지나 홍보자료에 소개한 학술지/출판사에 관한 정보가 정확한가?
- 논문 투고 향상을 위해 과도하고 비윤리적인 홍보를 하지 않았는가?
- 홍보를 위해 이메일을 수집할 때 정당한 방법을 사용하였는가?
- 이메일 제목에 홍보임을 표시했는가?
- 홍보용 이메일에 수신 거부나 수신 동의 변경을 할 수 있도록 조치했는가?

1. 자료 보존(archiving)

1) 자료 보존의 개념

디지털 자료의 활성화로 학술지들이 인쇄 학술지 발행 부수를 점차 줄여가고 있고, 점점 더 많은 학술지가 디지털 형태로만 출판하고 있다. 따라서 내외부적인 요인(출판사 변경 등)으로 학술지 홈페이지에 접근할 수 없게 되거나 폐간이 되어 학술지 홈페이지를 폐쇄할 경우에도, 학술지에 수록된 연구 자원을 이용할 수 있어야 한다. 이러한 연구 자원의 영구적인 보존과 계속 활용을 위해서는 세계의 여러 디지털 보존소에 학술지 원문을 보관하는 것이 필요하다. 이 장에서는 자료 보존의 개념을 디지털 정보 자원에 대한 장기적인 접근 및 저장을 보장하는 ‘디지털 보존’으로 제한하여 기술한다.

2) 디지털 자료 보존 정책

학술지들은 정간, 폐간을 비롯한 어떤 경우에도 디지털 학술지를 이용할 수 있도록 보존 정책을 수립해야 한다. 우리나라에서는 「도서관법」 제20조(도서관자료의 납본)에 따라 ‘국제 표준 연속 간행물 번호(International Standard Serial Number, ISSN)’를 받은 간행물을 발행한 경우에 국립중앙도서관에 납본하게 되어있다[1]. 국립중앙도서관에서는 납본된 모든 디지털 자료를 지적 문화유산으로 영구 보존하고 있다. 따라서 우리나라 학술지 발행인이나 편집인은 기본적으로 학술지를 국립중앙도서관에 납본하여 보존될 수 있도록 해야 한다.

편집인들은 디지털 자료 보존 정책을 수립하고 학술지 홈페이지에 보존 정책 및 보존 기관에 관해 기술해야 한다.

3) 검토사항

- (1) 보존 기관 선정: 보존은 단순한 백업(backup)과는 달리 영구적인 보관 및 계속 활용을 보장하는 것이다. 이를 위해 논문을 국제 표준 형식으로 제작하여 변화하는 환경에 대응할 수 있도록 준비해야 한다(2019년 현재 국제 표준은 JATS XML 및 PDF임). 또한 정보 환경의 변화에 발맞출 수 있는(학술지의 표준 포맷이 변경될 경우 자동 변환이 가능한) 국제 수준의 보존 기관을 선정해야 한다. 현재 가장 많이 이용되는 보존 기관은 CLOCKSS (<https://clockss.org>), Portico (<https://www.portico.org/>), PubMed Central (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>) 등이다.
- (2) 편집인은 미래의 독자들이 저장 매체나 사용 기술의 변화에 영향받지 않고 학술지에 접근하여 이용할 수 있도록 디지털 보존 기관 및 단체들과 협력하여야 한다.
- (3) 독점적/비독점적 보존: 계약을 맺은 특정 기관에만 보존할 것인지, 자동 웹 크롤링(web

crawling)을 허용하여 여러 기관에서 자유롭게 보존하게 할 것인지에 대한 정책 결정도 필요하다.

- (4) 데이터 마이닝(data mining) 연구를 위한 대량의 내려받기(download)를 허용할지 여부도 검토한다.

2. 광고(advertising)

1) 학술지에서의 광고

학술지에서 광고 게재 여부의 결정은 편집인의 권한이다. 편집인은 학술지의 사명이나 목적에 적합한 광고만을 게재하며 분명한 광고 정책을 두고 게재를 결정해야 한다. 광고가 학술지를 지배해서는 안 되며, 편집과정의 결정에 일관되게 적용되어야 한다[2]. 독자들이 논문을 읽고 이해하는 데 광고가 방해되거나 영향을 끼쳐서는 안 된다. 광고에 대한 규정은 정규 발행하는 인쇄 학술지는 물론 온라인 학술지 및 특별 호에도 일관되게 적용해야 한다.

2) 광고 정책에 포함할 내용

- (1) 광고의 결정은 누가 할지, 광고의 내용은 어떻게 검토할지, 이해관계가 있을 경우 어떻게 처리할지 등을 포함한다.
- (2) 어떤 제품이나 서비스를 광고할지, 어떤 유형의 광고(인쇄 광고, 이미지, 음성, 동영상 광고 등)를 게재할지, 광고 비용은 어떻게 책정하며 어떻게 배치할지 등을 포함한다.

3) 광고를 수록할 때 주의할 점

광고는 학술지 앞/뒤 적정한 위치에 배치한다[3, 4]. 논문의 중간에 광고를 넣지 말아야 하며, 학술지에 수록한 논문에서 언급한 제품에 대한 광고를 나란히 실는 것 역시 금해야 한다. 논문과 유사한 주제의 광고는 인접하여(즉, 옆 또는 내부에) 배치할 수 없다. 독자들이 논문과 광고를 명확히 인식할 수 있도록 모든 광고에는 “광고(advertisement)”라는 단어를 넣어주어야 한다. 아울러 광고에 광고 주체가 누구인지 명확히 나타내도록 한다.

디지털 광고에서도 유사한 원칙을 적용한다. 홈페이지의 원문(full-text) 상단이나 중간에 광고를 수록하면 안 된다. 또한 논문 내용과 광고 간의 링크는 허용하지 않는다. 광고는 독자가 선택(클릭)한 경우에만 연결되어야 하며, 광고창을 닫으면 학술지 홈페이지로 돌아갈 수 있도록 한다.

4) 편집인의 책임 [2, 5]

- (1) 편집인은 이해관계 및 광고의 내용에 대해 검토해야 한다. 학술지나 편집인이 광고에 나온 제품이나 서비스에 대한 보증 책임이 있는 것은 아니다. 하지만 건강에 해로운 것으로 판명되거나 저자나 독자들에게 해가 될 수 있다고 판단된 제품의 광고를 게재해서는 안 된다.
- (2) 편집인은 학술지에 게재되는 내용과는 독립적으로 광고를 판매해야 한다.
- (3) 편집인은 국가의 광고 규정이나 광고에 대한 표준이 있는지 확인해야 한다.

3. 홍보(marketing & promotion)

1) 학술지의 홍보

학술지를 홍보하는 방법에는 (1) 광고(관련 학·협회, 웹사이트, 다른 관련 학술지, 소식지 등), (2) 홍보(이메일, SNS, 학술대회), (3) 학술지에 관한 기고문이나 강연 등이 있다[6]. 학술지를 홍보할 때에는 정확한 사실에 근거를 두고 홍보해야 한다. 출처를 알 수 없는 영향력 지표(impact factor) 등 독자가 오해할 수 있는 정보를 제공해서는 안 된다. 또한 홈페이지나 이메일을 통해 논문 투고를 요청할 때에는 빠른 게재 등을 보장해서는 안 되고, 게재료가 있는 경우 명확하게 밝혀주어야 한다.

2) 이메일 홍보

- (1) 홍보를 위해 이메일 주소를 수집할 때에는 정당한 방법을 사용해야 한다.
- (2) 이메일을 통해 홍보 자료를 보내기 전에 먼저 수신 동의를 받아야 한다. 수신 동의를 받은 후 이메일을 보낼 때도 수신 거부나 수신 동의 취소를 할 수 있도록 안내해야 한다.
- (3) 안내 문구는 누구나 잘 알아볼 수 있는 글자 크기로 해야 한다. 이메일을 보낼 때는 제목에 홍보 메일임을 안내하는 문구를 넣어야 한다.
- (4) 이메일을 보내는 경우 메일 주소 목록에 있는 다른 수신인의 정보가 노출되지 않도록 각각의 메일로 발송해야 한다.
- (5) 편집인은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 위반되는 사항이 없는지 검토해야 한다.

참고문헌

1. National Library of Korea. Legal deposit [Internet]. Seoul: National Library of Korea; c2012 [cited 2019 Jan 10]. Available from: http://seoji.nl.go.kr/front/service/specimen_copy01.jsp
2. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations: advertising [Internet]. ICMJE; c2019 [cited 2019 Jan 10]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/advertising.html>
3. American Medical Association (AMA). AMA manual of style: a guide for authors and editors. 10th ed. New York: Oxford University Press; 2007.
4. American Medical Association (AMA). Principles governing advertising in publications of the American Medical Association [Internet]. Chicago, IL: AMA; 2016 [cited 2019 Jan 10]. Available from: https://jamanetwork.com/DocumentLibrary/Advertising/AMA_Advertising_Principles_Feb2016.pdf
5. Editorial Policy Committee, Council of Science Editors (CSE). CSE's white paper on promoting integrity in scientific journal publications [Internet]. Wheat Ridge, CO: CSE; 2018 [cited 2019 Jan 10]. Available from: <https://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/white-paper-on-publication-ethics/>
6. INASP. Handbook for journal editors [Internet]. Oxford, UK: INASP; 2018 [cited 2019 Jan 10]. Available from: <https://www.inasp.info/editorshandbook>

부 록

부 록 1

잠재적 이해관계의 공개를 위한 ICMJE 서식

- ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest
- 2019년 3월 개정, 대한의학학술지편집인협회의 한글 번역본

부 록 2

영국출판윤리위원회 흐름도

- COPE Flowchart
- 2015년 11월 개정, 대한의학학술지 편집인협회·한국과학학술지편집인협회 한글 번역본

부 록 3

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
- 2013년 8월 개정, 대한의학학술지편집인협회의 한글 번역본

부 록 4

학술 출판에서 투명성 원칙과 처리 기준

- Principles of Best Practice and Transparency in Scholarly Publishing, DOAJ
- 2018년 1월 개정, 한글 번역본

부 록 5

학술지 논문 출판시 환자의 개인정보 보호에 관한 권고안

- 2017년 11월, 대한의학학술지편집인협회의



ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Instructions

이 양식의 목적은 독자가 연구를 받아들이고 이해하는 데에 영향을 미칠 수 있는 저자의 이해관계에 관한 정보를 제공하는 것이다. 이 양식은 전자방식으로 작성되고 저장되도록 만들어졌으며, 데이터가 적절하게 표시되도록 하는 프로그래밍을 포함하고 있다. 모든 저자는 각각 이 양식을 제출해야 하고, 투고 정보를 정확하고 완벽하게 작성할 책임이 있다. 양식은 여섯 단락으로 구성된다.

1. 저자 정보

2. 출판 고려 중인 연구

이 단락에서는 출판을 위해 투고한 연구에 대한 정보를 기재한다. 이 보고의 기간은 초기의 개념화 및 계획 수립부터 현재에 이르는 작업 자체의 기간이다. 요청 정보는 저자가 연구를 완수할 수 있도록 직접 또는 간접적으로(소속 기관을 통해) 받은 자원에 관한 것이다. "아니오"라고 표기하는 것은 저자가 제 3자로부터 어떠한 재정 지원도 받지 않고 연구를 수행했다는 뜻으로, 저자에게 급여를 지급하는 기관으로부터 자금 지원을 받았으며 그 기관이 제 3자로부터 기금을 받아 저자에게 지급하지 않았음을 의미한다. 만일 저자나 저자의 소속 기관이 정부의 연구 재단, 자선 재단, 상업적 후원자와 같은 제 3자로부터 지원을 받았다면 "예"라고 표기해야 한다.

3. 투고한 연구 이외의 관련 재정 활동

이 단락에서는 저자가 투고한 연구의 내용에 영향을 줄 수 있거나 잠재적으로 영향을 줄 수 있다고 보이는 생의학 분야 단체들과의 재정 관계에 대해 기재한다. 저자는 해당 연구와 광범위하게 관련이 있다고 여겨질 수 있는 모든 단체와의 상호관계에 대해 밝혀야 한다. 예를 들어 폐암에서 표피세포 성장인자수용체(EGFR) 길항제의 시험에 대한 논문이라면, 저자는 EGFR이나 폐암 영역뿐 아니라 일반적으로 암의 진단 또는 치료 전략을 추구하는 단체와의 모든 연관성을 보고해야 한다. 연구 제출 전 36개월 동안 저자에게 직접 지급되었거나, 저자를 대신해 기관에 지급된 모든 수익원(또는 지급 약속)을 보고한다. 여기에는 연구를 후원한 기관의 자금뿐 아니라 투고한 연구와 관련이 있는 출처의 모든 자금이 포함되어야 하며, 투고한 연구와 관계가 없는 후원 기관과 저자의 상호관계에 대해서도 모두 나열해야 한다. 조금이라도 의문이 있으면 대개 이해관계를 공개하지 않는 것보다는 공개하는 것이 바람직하다. 투고한 연구 이외의 연구로 받은 보조금에 대해서는 제약회사와 같이 출판된 연구가 재정적으로 영향을 준다고 인식될 수 있는 단체나, 연구 결과에 재정적 이해관계가 있다고 인식될 수 있는 단체가 지원하는 재단의 지원만 공개한다. 정부 기관이나 자선 재단, 학술 기관 등으로부터의 공적 자금 지원은 공개하지 않아도 된다. 예를 들어 정부 기관이 연구를 후원하고 제약회사가 시약을 제공했다면, 제약회사만 기재하면 된다.

4. 지적재산권

이 단락에서는 특허 및 저작권의 보유, 등록, 라이선스 및/또는 사용료 수수를 기재한다.

5. 위에서 다루지 않은 관계

이 단락에서는 투고한 연구의 내용에 영향을 주었다고 독자들이 인식하거나 잠재적 영향이 있는 것으로 보일 수 있는 기타 관계나 활동을 보고한다.

<용어 정의>

단체: 정부 기관, 재단, 상업적 후원자, 학술 기관 등
보조금: 일반적으로(항상 그렇지는 않지만) 단체로부터 저자의 조직기구에 지급되는 보조금
개인 수수료: 저자가 수행한 서비스에 대해 지급된 금액으로, 일반적으로 사례금, 사용료 및 자문, 강의, 연자 섭외비, 전문가 증언, 고용 또는 기타 제후에 대한 비용
비금전적 지원: 단체가 지원한 약물/장비 및 여행, 작문 보조나 행정 지원 등

기타: 이전 세 항목에 포함되지 않은 모든 것
출원 중: 특허가 출원되었지만 등록되지 않음
등록: 특허가 기관에 의해 등록됨
라이선스: 사용료 수수 여부와 상관없이 특허가 특정 단체에 부여됨
사용료: 특허로 인해 저자나 저자의 기관으로 들어오는 자금



ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Section 1. 저자 정보

1. 이름	2. 성	3. 날짜
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. 교신저자여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
5. 원고의 제목	<input type="text"/>	
6. 원고의 고유 번호(알고있는 경우에만 기재)	<input type="text"/>	

Section 2. 출판 고려 중인 연구

저자 또는 저자의 기관이 언제든지 제 3자(정부, 기업, 민간 재단 등등)로부터 투고한 연구와 관련된 대가나 서비스(보조금뿐 아니라 데이터 검토 위원회, 연구 설계, 원고 준비, 통계 분석 등)를 받은 적이 있습니까?

관련된 이해관계가 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니오

Section 3. 투고한 연구 이외의 관련 재정 활동

지침에서 설명한 대로 단체와의 재무 관계(보상 금액과 관계없이) 유무를 표의 해당 상자에 표시하십시오. 단체별로 한 줄씩 기재합니다. "추가 +" 단추를 클릭하여 필요한 만큼 줄을 추가하십시오. 출판 전 36개월 동안 있었던 관계를 보고 해야 합니다.

관련된 이해관계가 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니오

Section 4. 지적재산권-특허 및 저작권

계획 중, 출원 중, 이미 등록 등 단계와 상관없이, 광범위한 의미에서 저작물과 관련이 있는 특허가 있습니까?

☐ 예 ☐ 아니오



ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Section 5. 위에서 다루지 않은 관계

투고한 연구의 내용에 영향을 주었다고 독자들이 인식하거나 잠재적인 영향이 있는 것으로 보일 수 있는 기타 관계 또는 활동이 있습니까?

- ☐ 예, 다음의 관계/조건/상황이 있습니다(다음에 설명하십시오):
- ☐ 잠재적인 이해 상충 관계를 나타내는 관계/조건/상황이 없습니다.

원고 접수 시에 학술지는 저자에게 이해관계 기술을 확인하고 필요하다면 업데이트하도록 요청할 것입니다. 경우에 따라 학술지는 저자에게 보고된 관계에 대해 추가 정보를 공개하도록 요청할 수 있습니다.

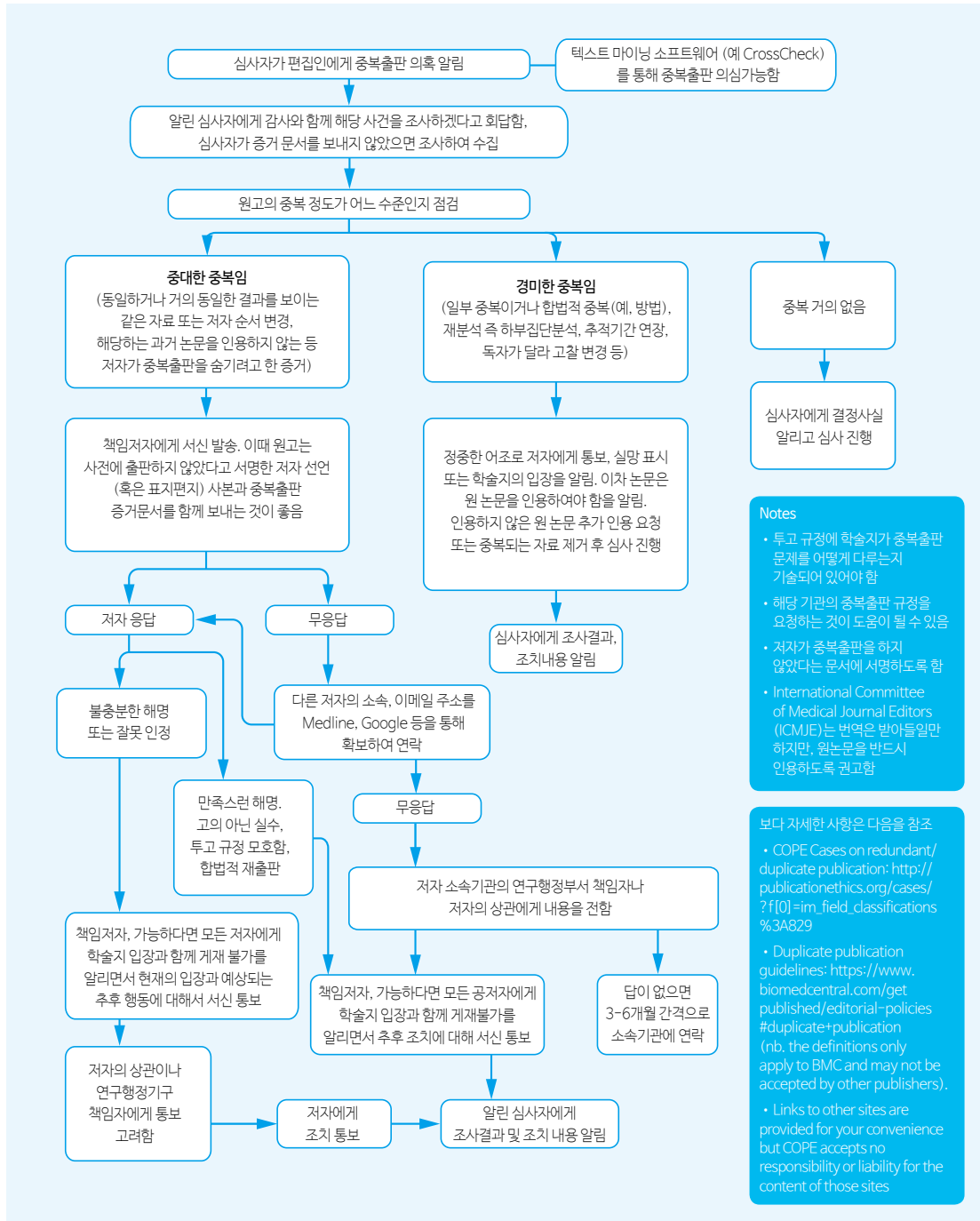
Section 6. 이해관계 기술

이 양식은 위에 보고된 내용에 따라 자동으로 이해관계 기술을 생성하여 아래 상자에 나타냅니다.

평가와 피드백

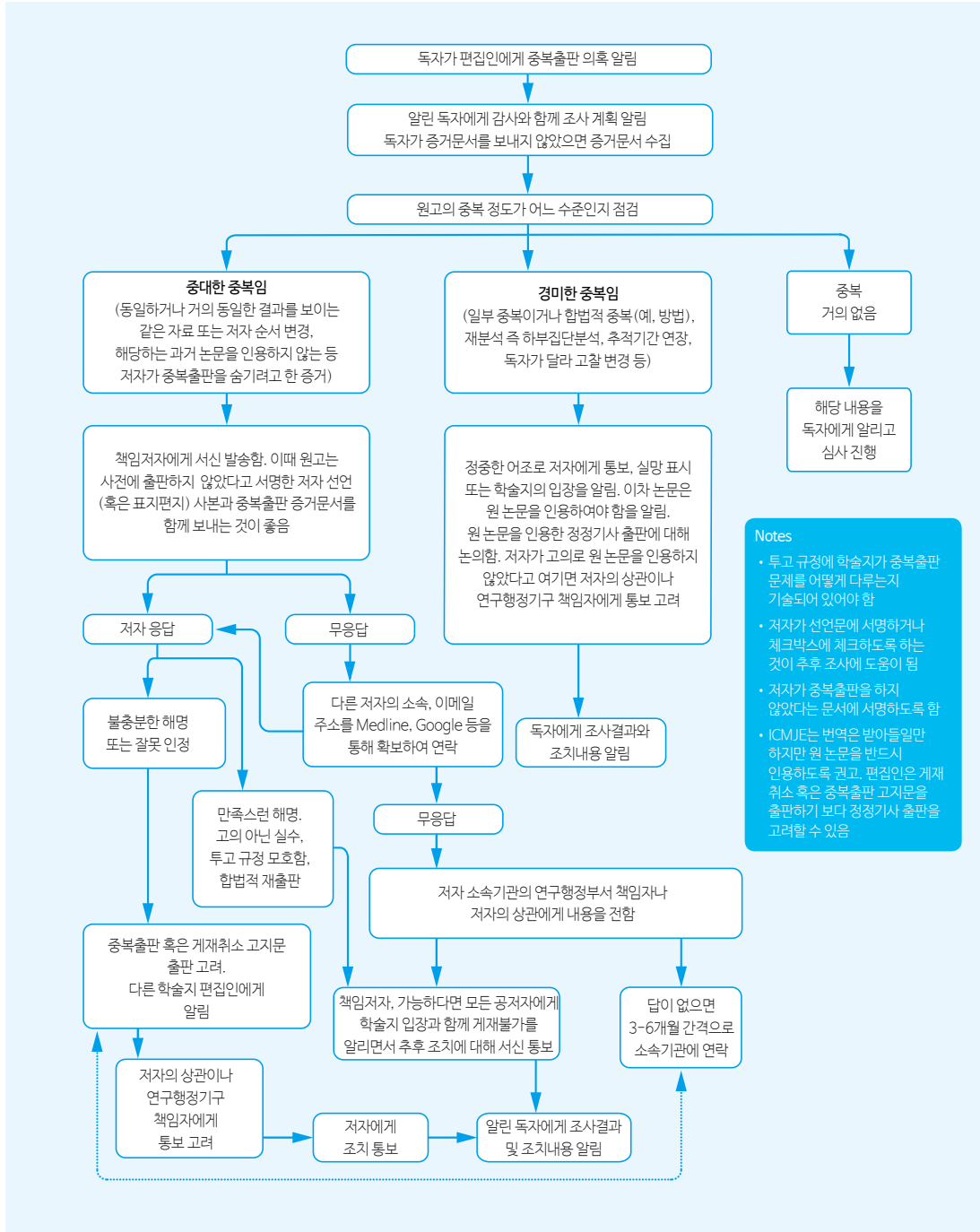
이 양식의 작성에 대한 피드백을 <http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback>에 기재해 주시면 감사하겠습니다.

중복출판 (a) 투고된 논문의 중복출판 의혹



• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
 • 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

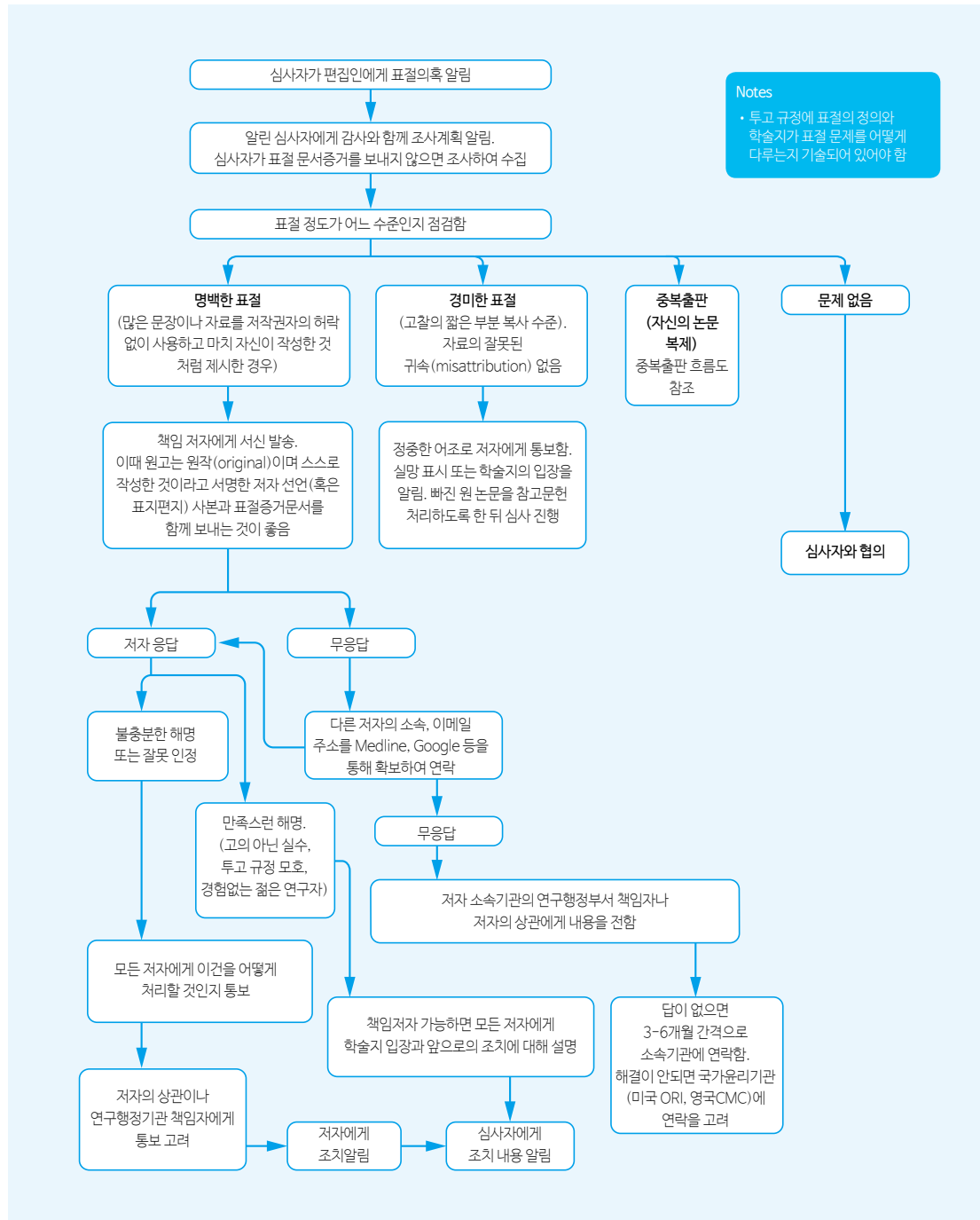
중복출판 (b) 출판 후 중복출판 의심



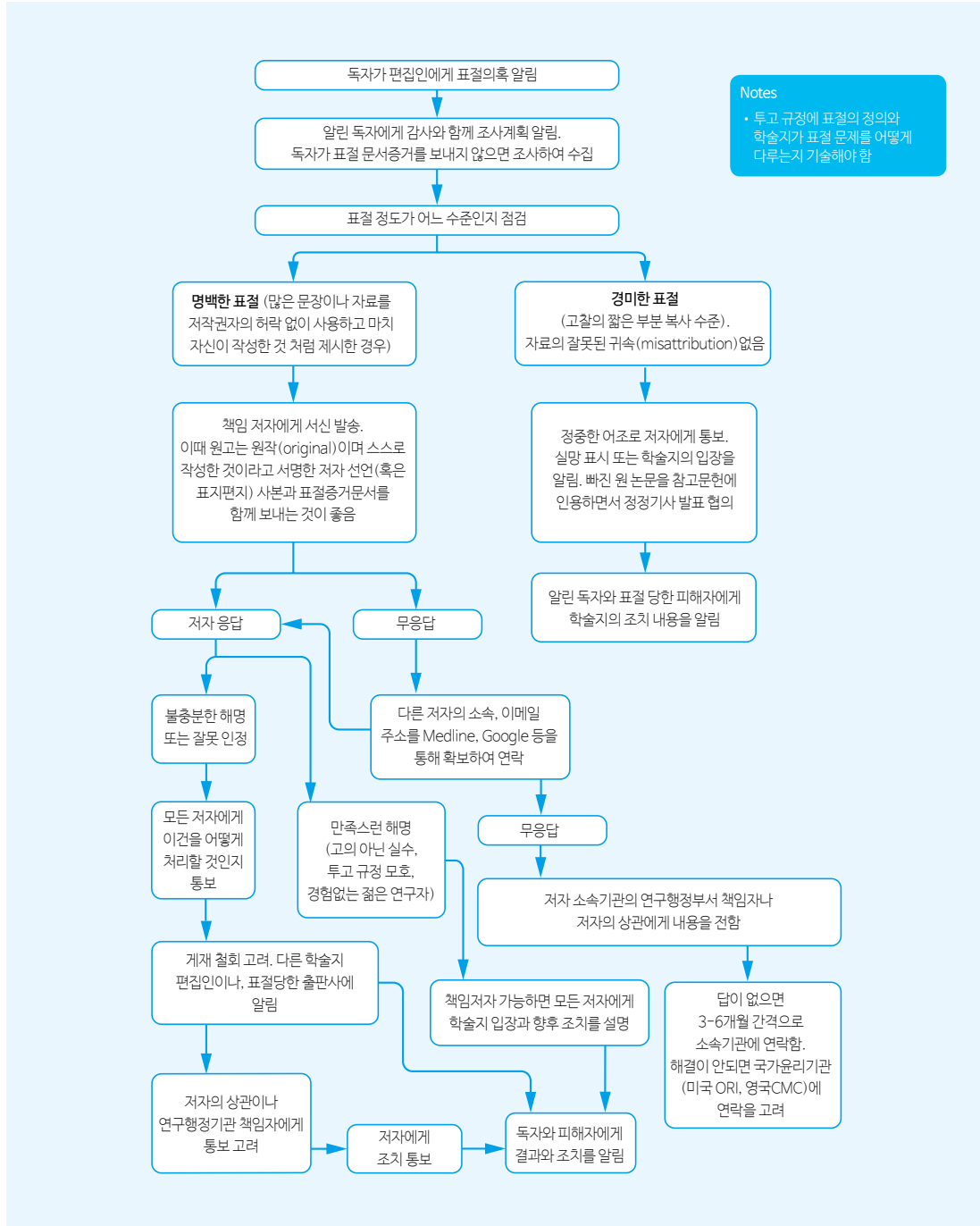
• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org

• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

표절 의혹 (a) 투고된 원고의 표절 의혹

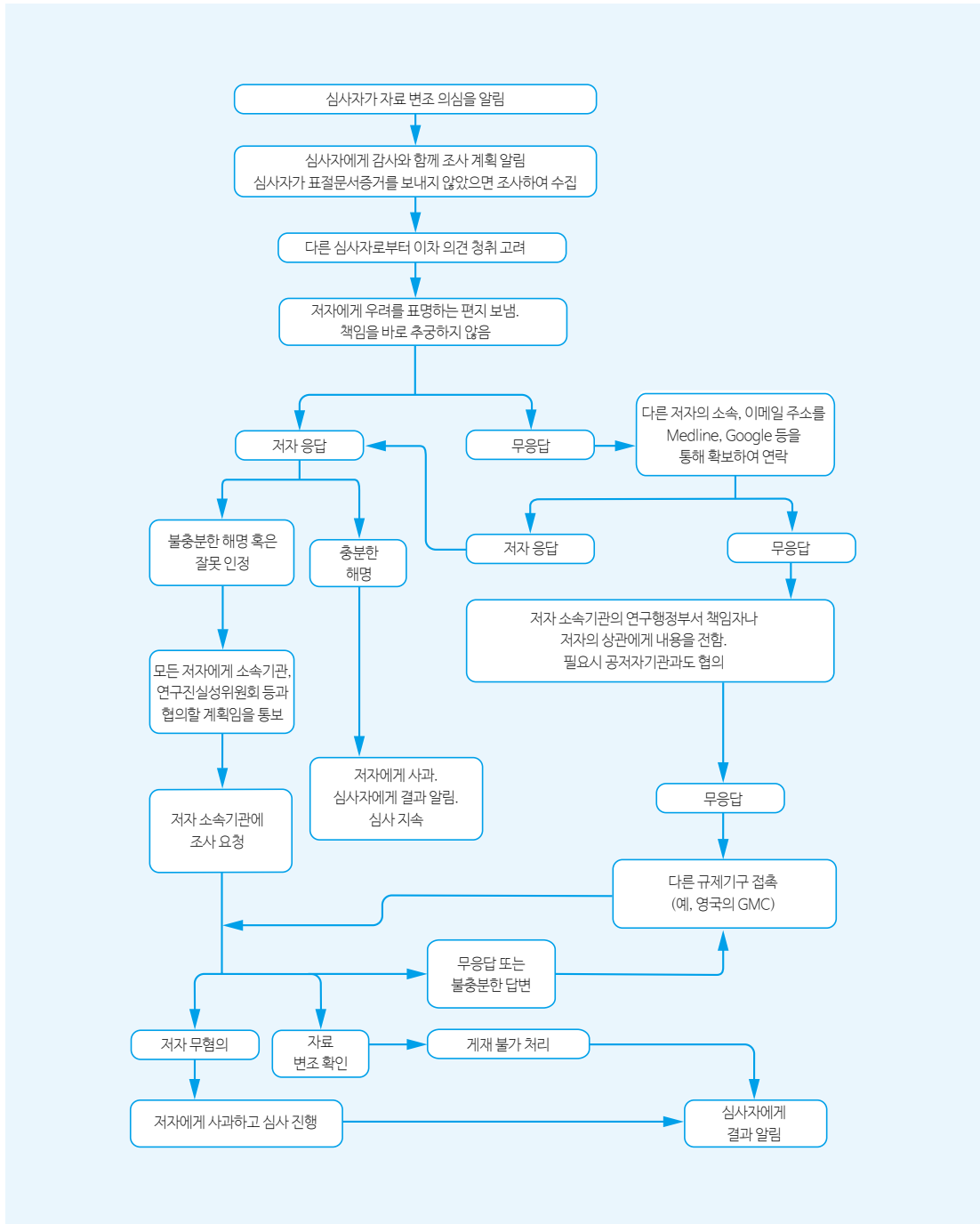


표절 의심 (b) 출판 후 표절 의심



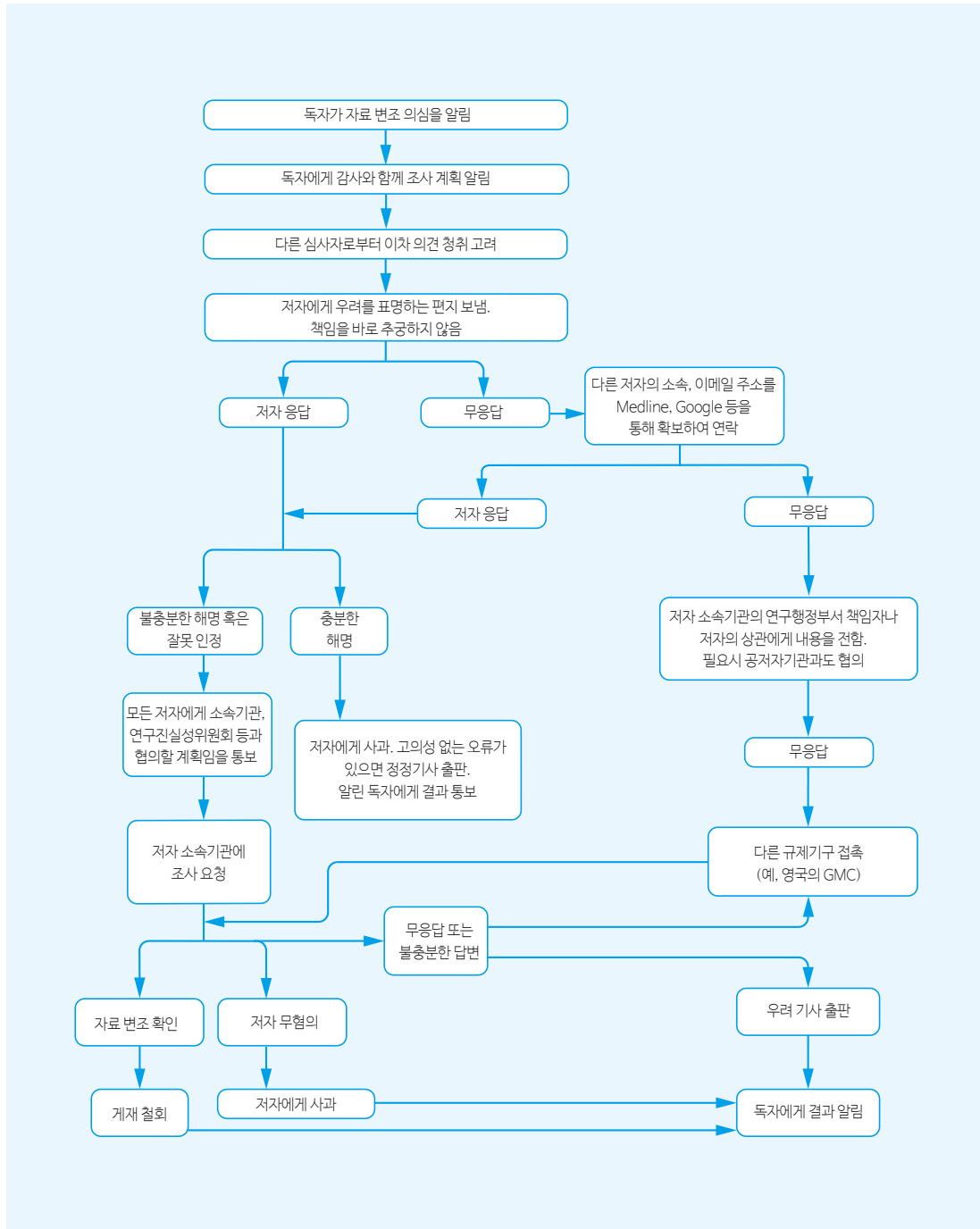
• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
 • 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

자료 변조 의심 (a) 투고된 원고의 자료 변조 의심



• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
 • 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

자료 변조 의심 (b) 출판된 원고의 자료 변조 의심

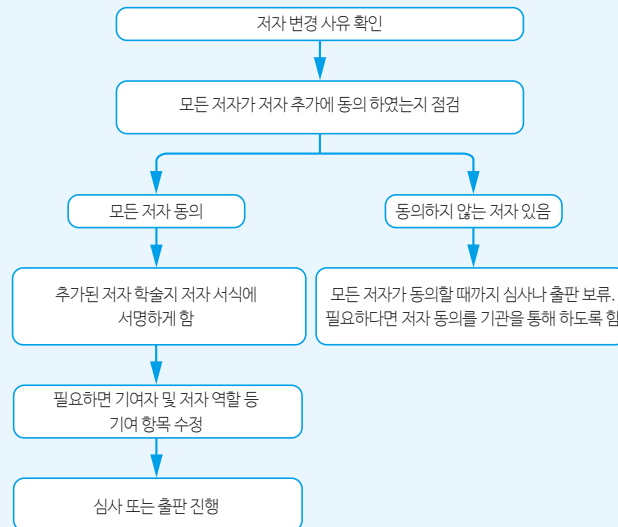


• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의로는 cope_administrator@publicationethics.org
 • 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

저자 변경 (a) 출판 전 책임저자가 저자 추가 요청

Notes

- 심사 내용에 따라 새로운 자료의 추가와 같은 논문의 대목 수정이 있는 경우 새로운 저자의 추가는 타당할 수 있음

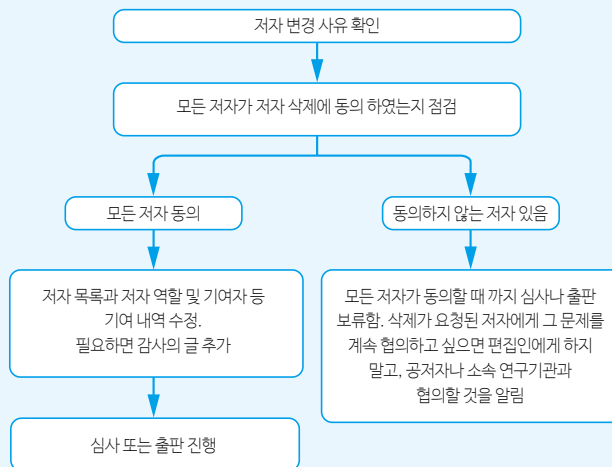


• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

저자 변경 (b) 출판 전 책임저자가 일부 저자명 삭제 요청

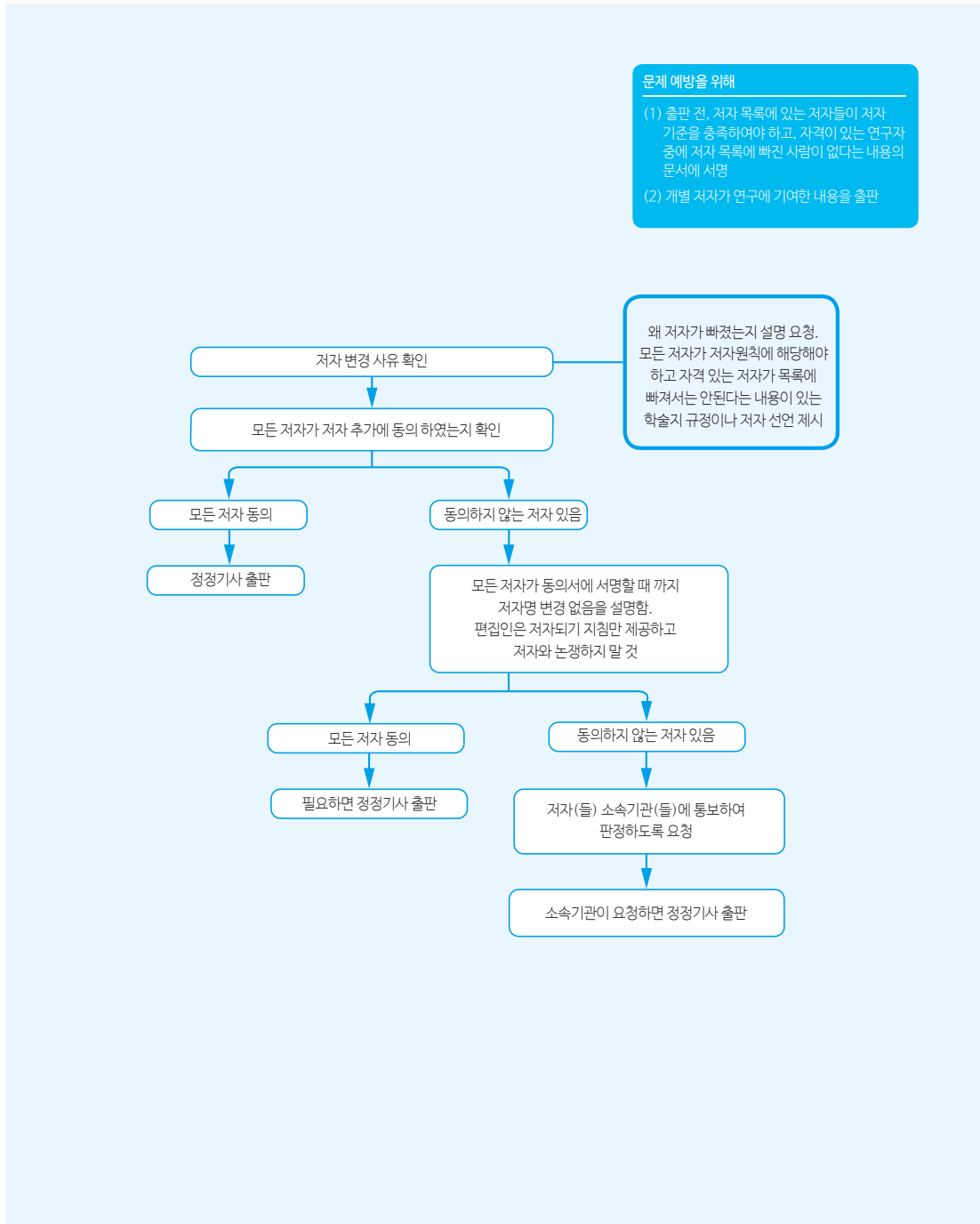
Notes

- 이름이 삭제되는 저자의 동의를 반드시 서류로 받음



• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

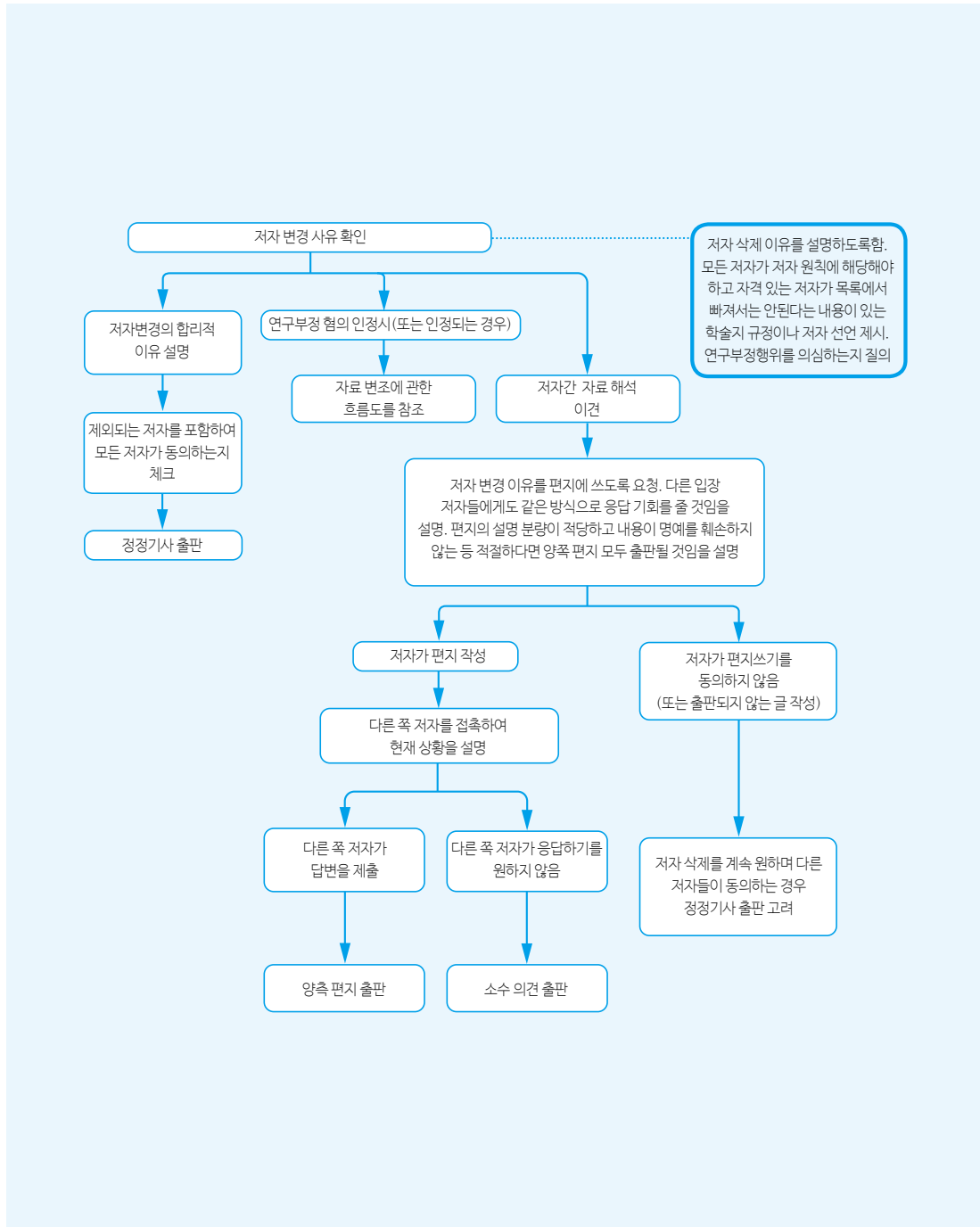
저자 변경 (c) 출판 후 저자 추가 요청



• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org

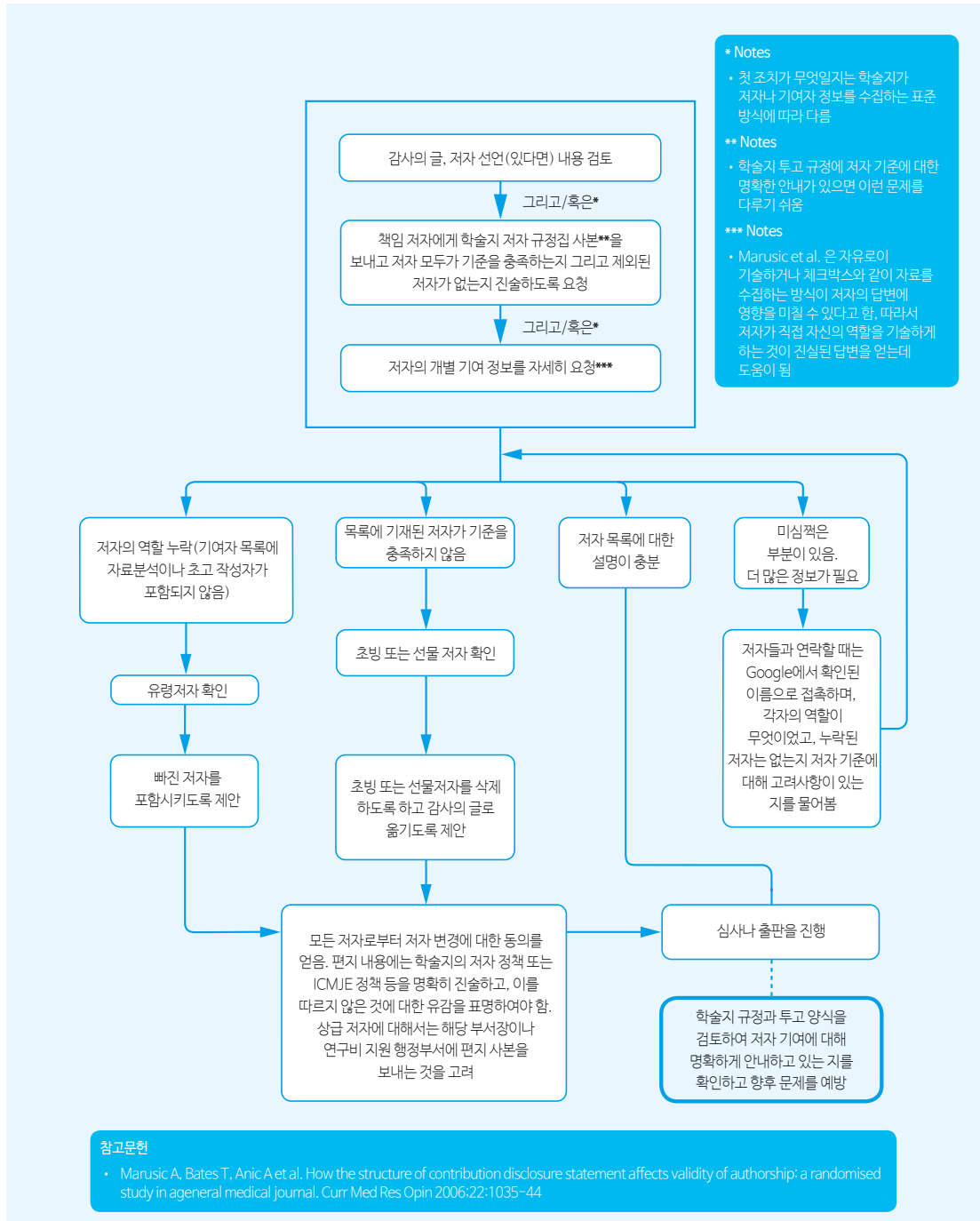
• 번역자: 대한의학술지편집인협회, 한국과학술지편집인협회 (2013년 개정판)

저자 변경 (d) 출판 후 저자명 삭제 요청



• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

초빙 또는 선물 저자가 의심될 때 (저자 변경 흐름도 참조)



저자됨 문제를 어떻게 찾을 것인가

편집자가 모든 투고 원고를 대상으로 저자나 기여자의 목록에 문제가 있는 지를 점검할 수는 없다. 하지만 때때로 저자 목록이 의심스럽거나, 유명 또는 선물 저자를 의심할 수 있는 상황이 있다. COPE 흐름도 중 “유명 또는 초빙저자”는 이와 같은 유명, 초빙, 또는 선물 저자와 관련된 상황에서 어떤 조치를 취할지 제안한다. 아래 내용은 편집인들로 하여금 부적절한 저자를 경계하도록 하고 문제의 징후를 찾아내는데 도움을 주기 위한 것이다.

저자됨 문제의 유형

유명저자는 저자의 자격이 있음에도 불구하고 저자 목록에서 빠진 경우이다. **유명작가**(ghost writer)와는 반드시 일치하지는 않는데 그 이유는 특정 데이터 분석과 같이 다른 역할을 한 연구자가 종종 빠지기 때문이다. Gotzsche 등은 기업 후원 연구는 문에서 연구 설계에 참여한 통계학자들이 자주 제외되었음을 발견한 바 있다. 전문작가나 논문에 관여하는 경우 저자 목록에 포함되는지 여부는 저자의 기준을 충족시켰는지에 따라 결정된다. ICMJE 기준을 적용한다면, 의학 작가들은 보통 저자로서 자격이 충분하지 못한 경우가 많다. 그런 경우 전문 작가의 역할이나 연구비 지원 등의 내용은 감사의 글에 명시해야 한다.

초빙 혹은 **선물저자**는 저자 기준에 미달된 경우이다. 초빙저자는 일반적으로 연구나 출판에 관여한 것이 거의 없는데도 저자 목록에 포함되어 논문을 더 인상적으로 보이도록 한다. 선물저자는 종종 이력서 부풀리기의 수단이 되기도 한다. 예를 들어 동료 논문에 저자로 기재된 것에 대한 대가로 다시 동료의 이름을 자신에 논문에 기재하는 경우이다.

저자 관련 문제를 나타내는 징후

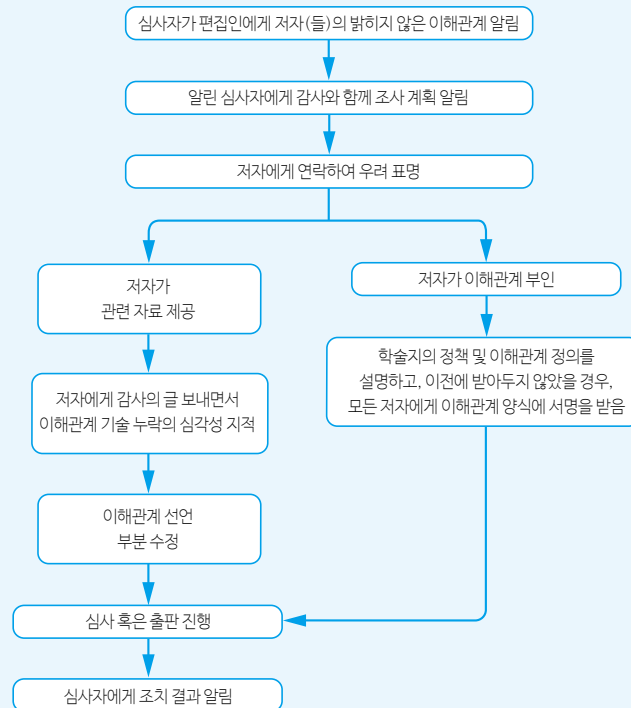
- 책임저자가 심사자 의견에 적절히 답변하지 못하는 경우
- 저자 목록에 없는 사람이 원고를 수정. 워드 문서의 등록정보를 확인하여 누가 수정을 하였는지 확인할 수 있음. 단 공동 컴퓨터를 사용하거나 비서가 수정하는 등 타당한 이유가 있을 수 있음
- 문서 등록 정보에 저자 목록에 없거나 감사의 글에 포함되지 않은 사람 이름이 있는 경우
- 불가능할 정도로 많은 종설 논문이나 의견을 쓸 때. 이 경우 중복 출판을 확인해야 함(Medline 이나 구글에서 기사 제목이나 키워드를 검색하여 알 수 있음)
- 기여자 목록에 역할이 빠져 있음(즉 저자 목록에는 데이터 분석이나 논문 작성에 책임 있는 저자가 없는 것으로 보임)
- 터무니 없이 길거나 짧은 저자 목록(예를 들면, 단순 사례 보고에 저자가 12명이거나 무작위 연구에 저자가 한 명인 경우)
- 기업이 연구비를 지원한 연구에 후원 회사 소속의 저자가 없는 경우(적당한 것일 수 있지만 인정받아야 할 저자가 빠질 가능성이 있음. 프로토콜을 검토하면 고용자의 역할을 결정하는데 도움이 됨. 옆의 참고문헌에 있는 Gotzsche 등의 논문과 Wager의 논평을 참조할 것).

참고문헌

- Gotzsche PC, Hrobjartsson A, Johansen HK, Haar MT, Altman DG et al. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. PLoS Med 2007; 4(1):e19. doi:10.1371/journal.pmed.0040019
- Wager E. Authors, ghosts, damned lies, and statisticians. PLoS Med 2007;4(1):e34. doi:10.1371/journal.pmed.0040034

• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

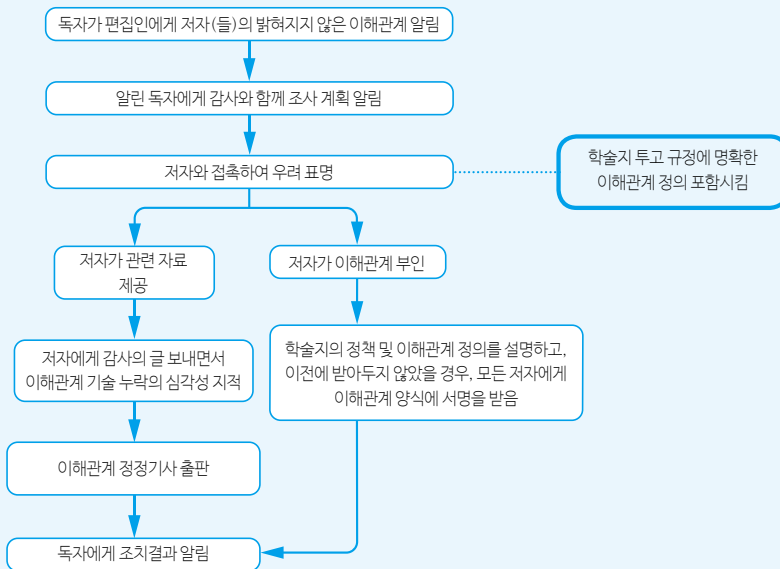
투고 원고에서 밝히지 않은 이해관계가 의심될 때



출판된 논문에서 밝히지 않은 이해관계가 의심될 때

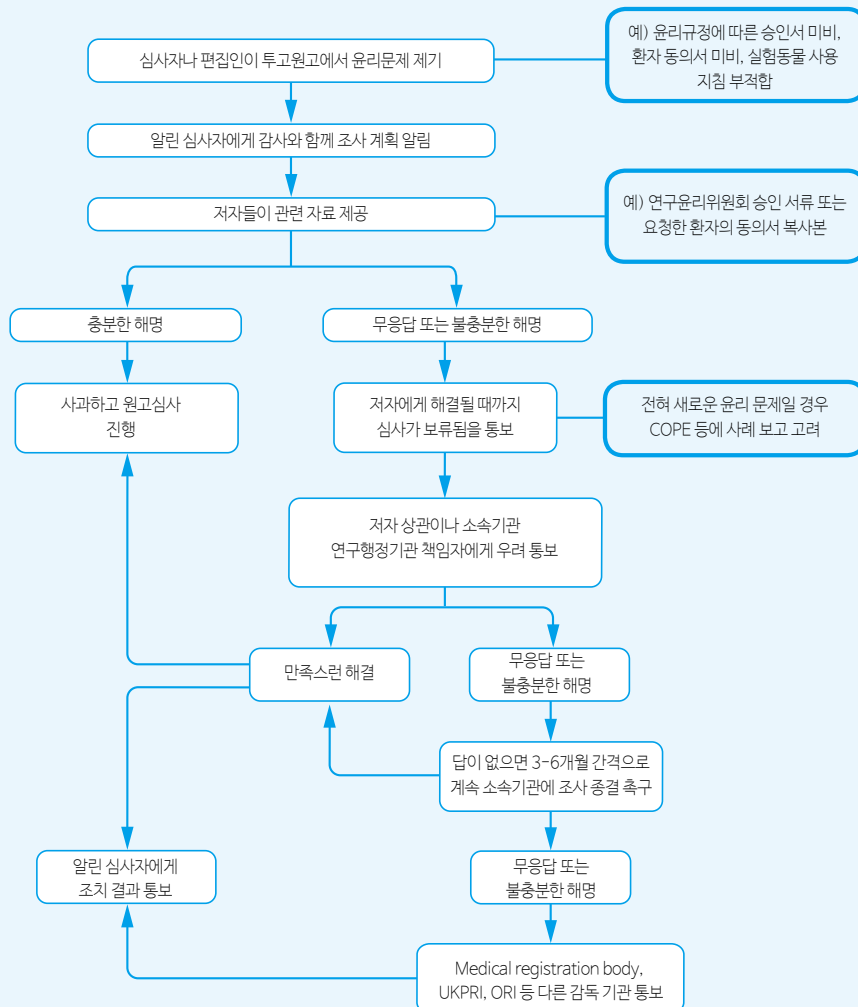
Notes

- 이런 문제를 피하려면 출판 전 모든 저자에게 이해관계 양식에 서명을 받음



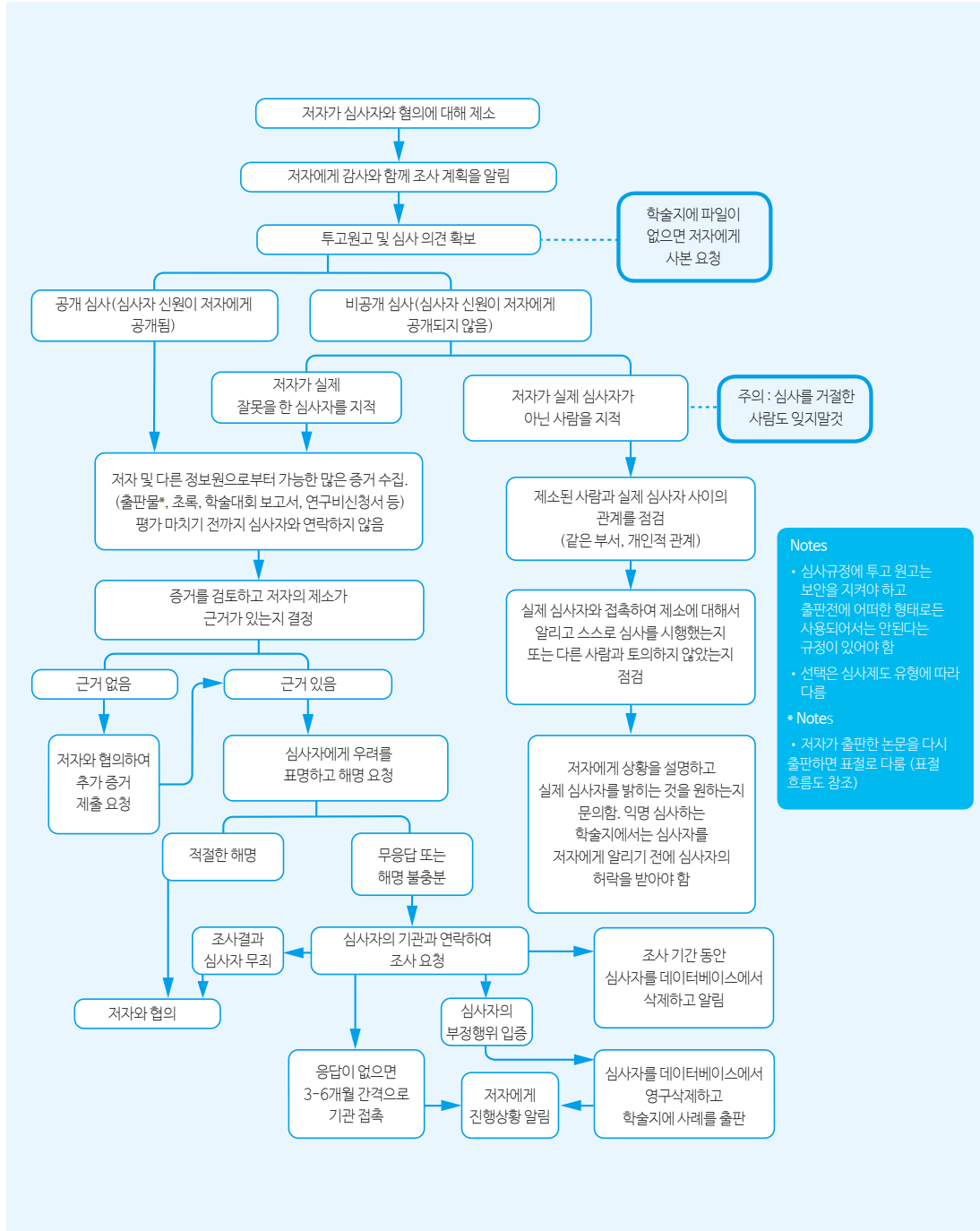
• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

투고된 원고의 윤리적 문제 의심



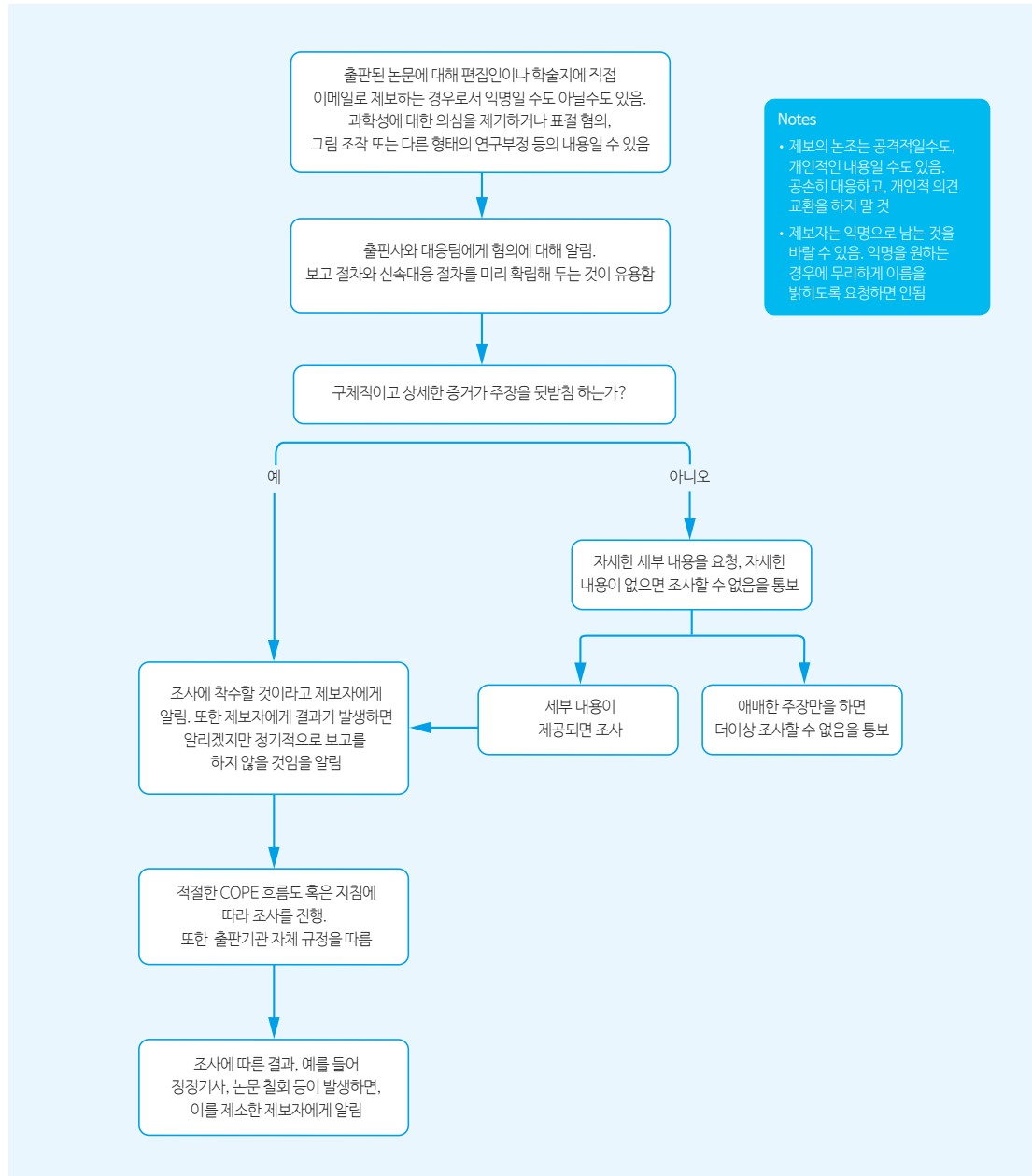
• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
 • 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

전문심사자에 의해 저자의 아이디어나 자료 도용 의심

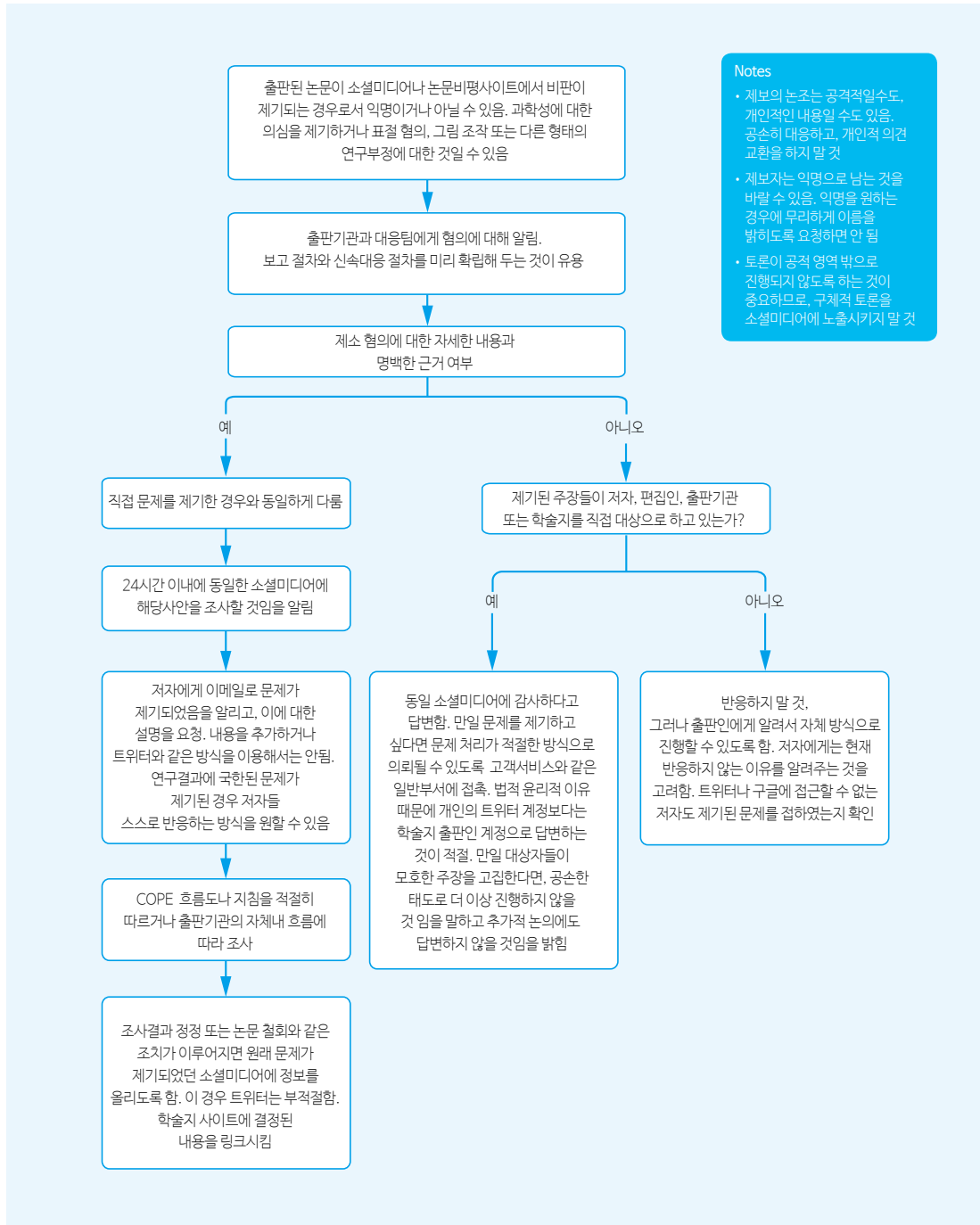


* 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 통상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org
 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

제보자가 직접 문제를 제기한 경우 제보에 대한 반응



제보자가 소셜미디어를 통해 문제를 제기한 경우 제보에 대한 반응



• 원 개발자: COPE Liz Wager by Sideview (www.Lizwager.com). 이 흐름도의 재사용 등 비상 사용권 관련 문의는 cope_administrator@publicationethics.org

• 번역자: 대한의학학술지편집인협의회, 한국과학학술지편집인협의회 (2013년 개정판)

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

- 2013년 8월 개정 -

국제의학학술지 편집인위원회

International Committee of Medical Journal Editors

* 2011년부터 2013년까지 ICMJE 회원들에 의해 개발되었음.

Contents

I. 권고안에 관하여

- A. 권고안의 목적
- B. 권고안의 사용자
- C. 권고안의 역사

II. 저자, 기여자, 전문가 심사자, 편집인, 발행인, 학술지 소유주의 역할과 책임

- A. 저자와 기여자의 역할
 - 1. 저작됨(Authorship)의 중요성
 - 2. 저자의 정의
 - 3. 저자가 아닌 기여자(Non-author Contributors)
- B. 저자의 책임 · 이해관계
 - 1. 참여자(Participants)
 - a. 저자
 - b. 전문가 심사자(Peer Reviewers)
 - c. 편집인 및 학술지 편집진(Journal Staff)
 - 2. 이해관계의 보고
- C. 투고와 심사 과정에서의 책임
 - 1. 저자
 - 2. 학술지
 - a. 보안(Confidentiality)
 - b. 적시성(Timeliness)
 - c. 전문가 심사(Peer Review)
 - d. 진실성(Integrity)
 - 3. 전문가 심사자
- D. 학술지 소유주와 편집권의 독립
 - 1. 학술지 소유주
 - 2. 편집권의 독립

E. 연구 대상자(Research Participants)의 보호

III. 논문 출판과 관련된 편집 및 출판 상의 문제들

A. 정정 기사(Correction)와 판본 관리(Version Control)

B. 학술적 부정행위(Scientific Misconduct), 우려 표명(Expression of Concern), 논문 철회(Retraction)

C. 저작권

D. 중복출판(Overlapping Publications)

1. 이중투고(Duplicate Submission)
2. 이중게재(Duplicate Publication)
3. 허용되는 이차출판(Secondary Publication)
4. 동일 자료에 기반한 원고

E. 독자통신(Correspondence)

F. 별호(Supplements), 주제별 간행물(Theme Issues), 특별 연재물(Special Series)

G. 온라인 출판(Electronic Publishing)

H. 광고

I. 학술지와 대중매체

J. 임상시험 등록

IV. 원고 준비와 투고

A. 원고 준비

1. 일반 원칙
2. 특정한 연구계획을 위한 보고서 양식 지침(Reporting Guidelines)
3. 원고의 구성
 - a. 표지(Title page)

Contents

- b. 초록(Abstract)
 - c. 서론(Introduction)
 - d. 방법(Methods)
 - i. 연구 대상의 선택 및 서술
 - ii. 기술 정보(Technical Information)
 - iii. 통계
 - e. 결과(Results)
 - f. 고찰(Discussion)
 - g. 참고문헌(References)
 - i. 일반적인 고려사항
 - ii. 형식(Style and Format)
 - h. 표(Tables)
 - i. 그림(Illustrations/Figures)
 - j. 측정 단위
 - k. 약어와 부호
- B. 투고

이 문서는 2013년도 8월 국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, 이하 ICMJE로 약함)에서 발간한 'Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals'의 한글 번역본입니다. 이 번역은 대한의학학술지편집인협회에서 주관하였습니다. 이 번역본은 ICMJE가 공식적으로 추인한 것은 아니며, ICMJE는 정기적으로 권고안을 개정하기 때문에 ICMJE의 공식적인 최신판을 열람하려면 www.ICMJE.org을 참조하여야 합니다.

본 번역본은 대한의학학술지편집인협회 회원 학술지에 무료로 게재할 수 있습니다. 이를 게재하고자 하는 학술지 편집인은 대한의학학술지편집인협회(전화 02-794-4146, 전자우편 kamje@kamje.or.kr)로 연락하시기 바랍니다.

I. 권고안에 관하여

A. 권고안의 목적

국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, 이하 ICMJE로 약함)는 의학학술지에 게재되는 연구의 수행과 보고 과정, 그리고 기타 게재물과 관련하여 잘 정리된 관례와 윤리 표준을 검토하고, 저자, 편집인, 그리고 전문가심사(peer review)와 생의학 관련 출판 관계자들이 명확하고 균형 잡힌(unbiased) 의학학술지 논문을 작성하고 배포하는데 도움을 주고자 이 권고안을 개발하였다. 또한 이 권고안은 매체, 환자와 가족, 일반 독자들이 의학 학술지의 편집과 출판 과정을 이해하는데 매우 유용할 것이다.

B. 권고안의 사용자

이 권고안의 일차적인 목적은 ICMJE 회원 학술지에 투고하려는 저자들이 사용하도록 하는데 있다. 그러나 ICMJE 회원이 아닌 많은 학술지들도 자발적으로 이 권고안(www.icmje.org/journals.html)을 사용하고 있다. ICMJE는 이 권고안의 사용을 장려하지만, 사용을 감독하거나 강권하려는 의사는 없다. 모든 경우에 저자들은 투고하려는 학술지의 투고규정과 함께 이 권고안을 참조해야 한다. 또한 저자들은 특정한 형태의 연구인 경우 그 기술 방식을 규정한 가이드라인을 참조해야 한다. 예를 들어 무작위 임상시험은 CONSORT 가이드라인을 참조할 수 있으며, 각종 특정한 연구의 기술 방식은 <http://www.equator-network.org>에 정리되어 있다.

ICMJE는 이 권고안을 지지하는 학술지에게 투고규정의 내용에 이 권고안이 포함되도록 하고, 이 권고안을 준용하고 있음을 투고규정에 적시할 것을 권장한다. 이 권고안을 지지한다는 점을 ICMJE 웹사이트에 게시하고자 하는 학술지는 전자 메일을 통해 ICMJE 사무국(icmje@acponline.org)에 요청하면 된다. 이 권고안을 지지한다는 점을 ICMJE 웹사이트에 게시하고 있는 학술지들 가운데 더 이상 이 같은 게시를 원치 않을 경우에는 같은 방법으로 게시를 철회할 수 있다.

ICMJE는 교육적, 비영리적인 목적으로 사용하는 경우 저작권의 제약 없이 이 권고안 전체의 광범위한 보급을 권장한다. 그러나 ICMJE는 새로운 사안이 발생할 때마다 주기적으로 권고안을 갱신하므로 이 권고안과 부속 문서를 사용할 때는 ICMJE 웹사이트에서 공식적인 최신 권고안을 열람하는 것이 좋다.

C. 권고안의 역사

ICMJE는 종전에 생의학 학술지 투고 원고의 통일양식(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, 이하 '통일양식'으로 약함)이라는 이름으로 여러 편의 가이드라인을 개발해 왔다. '통일양식'은 학술지들 간에 원고의 준비와 형식을 표준화하려는 시도로 1978년에 처음 출판되었다. 그러나 해를 거듭하면서 이러한 가이드라인으로 해결하기 힘든 문제들이 발생하기 시작하여 편집정책에 따라 일련의 독립 문서(Separate Statements)를 개발하게 되었다. 1997년에 '통일양식' 전문이 개정되었고, 세부 항목은 1999년 5월과 2000년 5월에 추가로 갱신되었다. 2001년 5월에 ICMJE는 이해관계(conflicts of interest) 부분을 개정하였고, 2003년에 '통일양식' 전문을 재구성하고 독립 문서를 본문에 통합하였으며, 2010년에 다시 개정본을 출간하였다. 이 권고안의 이전 판은 www.icmje.org 내 기록보관소("Archives" section)에서 열람할 수 있다. 의학학술지에 게재되는 학술 저

작물의 생산, 보고, 편집 및 출판에 대한 권고안(Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)이라고 명명된 이 문서는 2013년 출간되었다.

II. 저자, 기여자, 전문가 심사자, 편집인, 발행인, 학술지 소유주의 역할과 책임

A. 저자와 기여자의 역할

1. 저자됨(Authorship)의 중요성

저자됨은 논문에 대한 책임과 신뢰를 보증하는 것으로, 학술적, 사회적, 재정적으로 중요한 영향력을 갖는다. 또한 저자됨은 출판된 저작물에 대한 책임과 의무를 의미한다. 이 권고안은 논문 작성에 실질적인 학술적 기여를 한 연구자는 저자로서 인정을 받고, 동시에 저자로 인정받은 연구자는 출판된 저작물에 대한 책임과 의무에 관한 역할을 잘 이해하고 있다는 점을 확실히 하기 위해 기획되었다.

저자명의 기술만으로는 어떤 기여가 저자 자격에 상응하는지 알 수 없기 때문에 일부 학술지들은 제출된 연구에 참여한 것으로 기술된 저자들의 역할에 대한 정보를 요구하고(최소한 원저만이라도) 게재하기도 한다. 편집인들은 저작물의 진실성에 관한 전체적인 책임이 누구에게 있는가를 확인하는 정책뿐만 아니라 저자 자격에 대한 정책의 개발과 수행에 노력해야 한다. 이와 같은 정책들은 기여도를 둘러싼 모호성을 어느 정도 해소시킬 수 있지만, 저자 자격에 합당한 기여도의 양과 질에 대한 의문은 여전히 남는다. 이로써 ICMJE는 모든 학술지들이 수용할 만한 저자와 기여자의 구분을 포함한 저자됨의 기준을 개발하였다.

2. 저자의 정의

ICMJE는 다음 네 가지 기준을 모두 충족할 경우를 저자됨으로 정의할 것을 권고한다:

- 1) 연구의 구상이나 설계에 실질적인 기여; 또는 자료의 획득, 분석, 해석
- 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 해결하는 것을 보증하고 연구의 모든 부분에 책임을 진다는 점에 동의

저자는 수행한 연구의 모든 부분에 대해 책임이 있다는 점에 더하여, 저자는 어느 공저자가 연구의 어느 부분에 대해 책임이 있는지 파악하고 있어야 한다. 아울러 저자는 공저자들이 기여한 부분에 대한 연구 진실성을 담보할 수 있어야 한다.

저자로 기록된 모든 연구자는 이상 네 가지 기준을 충족하여야 하고, 네 가지 기준을 충족한 모든 연구자는 저자로 기록한다. 네 가지 기준을 모두 충족하지 못한 연구자는 기여자로 기록한다(II.A.3 항 참조). 이 저자됨의 기준은 저자로 인정받을 만한 자격이 있고, 연구에 대한 책임을 질 수 있는 연구자들에게만 저자됨을 한정하기 위한 것이며, 연구에 참여하면서도 두 번째나 세 번째 기준을 충족할 기회를 갖지 못한 연구자들의 저자 자격을 제한하기 위해 기획된 것은 아니다. 그러므로 첫 번째 기준에 부합하는 모든 연구자들은 원고의 작성, 검토, 최종 승인에 참여할 기회를 가져야 한다.

연구를 수행하는 사람들은 이들 저자됨의 기준에 부합하는 사람들을 식별할 책임이 있으며, 이상적으로 말하면

연구를 처음 기획할 때부터 또는 연구 진행과정 중에 수정하는 단계에서 이 기준에 따라 저자됨을 설정해야 한다. 저자로 기록된 모든 연구자들이 네 가지 저자됨의 기준을 충족하는지를 판별하는 것은 저자들의 공동책임이며, 투고 받은 학술지의 책임이 아니다; 저자로서 자격이 있는지 판별하거나 저자됨을 둘러싼 갈등을 중재할 책임은 학술지 편집인의 역할이 아니다. 만약 저자됨을 둘러싼 합의점을 찾기 못할 경우, 학술지 편집인이 아니라 연구가 수행된 기관에 조사를 요청해야 한다. 만약 저자들이 논문이 투고되었거나 출판된 이후에 특정 저자의 철회 또는 추가를 요청한 경우 학술지 편집인은 그 사유를 제시할 것과 논문에 기록된 모든 저자들과 철회 또는 추가 대상 저자가 서명한 문서를 요청해야 한다.

원고가 투고, 심사, 출판 과정 중에 있는 동안 학술지와 교신하고, 학술지 투고 절차, 즉 저자들의 상세 정보를 제공하고, 연구윤리 심의, 임상시험 등록 및 이해관계 등과 관련한 제반 문서를 완비하는데 일차적인 책임은 책임저자에게 있다. 단, 이들 업무를 한 두 명의 공저자와 분담할 수도 있다. 책임저자는 논문 투고에서 심사 과정에 걸친 전 과정에서 편집진과 적시에 교신이 가능해야 하고, 출판 후에도 저작물에 대한 비평이 있을 경우 이에 회신할 수 있어야 하며, 저작물에 대한 의문이 제기되어 학술지가 추가적인 자료나 정보를 요청하면 이에 협조해야 한다. 비록 학술지와 교신하는데 일차적인 책임은 책임저자에게 있지만, ICMJE는 편집인이 모든 저자들에게도 연락이나 통지할 것을 권고한다.

많은 연구자들로 이루어진 대규모 연구집단이 연구를 수행할 때는 연구를 시작하기 전에 저자를 정하고 투고 전에 저자 명단을 다시 확인하는 것이 이상적이다. 저자로 기록된 모든 연구자들은 원고의 최종 승인을 포함하여 네 가지 저자됨의 기준을 충족해야 하고, 저작물에 대해 공적인 책임을 져야 하며, 같은 연구를 수행한 다른 연구자들의 연구의 정확성과 진실성에 대해 완전한 신뢰를 가져야 한다. 또한 모든 저자들은 이해관계를 천명한 것으로 간주될 것이다.

일부 대규모 연구집단은 저자명에 개별 저자와 함께 연구집단 자체를 함께 기재하거나 연구집단만 저자로 기재하기도 한다. 대규모 연구집단에 의해 진행된 연구를 투고할 때는 책임저자는 연구집단명을 명기해야 하고, 저자로서 연구에 책임이 있는 연구자들을 명확히 적시해야 한다. 논문의 저자 기재란(byline)은 논문에 대한 책임소재가 누구에게 있는지 확인시켜 주는 것으로 MEDLINE은 저자 기재란에 기재된 모든 이름을 저자명단에 포함시킨다. 저자란에 연구집단명이 포함되어 있는 경우, 논문 내에 해당 연구집단에 속한 연구 참여자들이 저자 또는 공동 연구자로 기재되어 있으면 MEDLINE은 이들 연구 참여자들도 저자 또는 공동 연구자로 저자명단에 포함시킨다.

3. 저자가 아닌 기여자(Non-author contributors)

저자됨의 네 가지 조건을 모두 충족하지 못하는 연구참여자는 저자가 아니라 기여자로 기록한다. 다른 기여 없이 단독으로 저자됨의 요건을 충족할 수 없는 연구 활동의 예로서 연구비 획득, 연구집단에 대한 일반적인 감독, 일반적인 행정지원, 원고 정리, 단순한 기술적인 원고 교정, 언어 교정, 최종 원고 교정 등을 들 수 있다. 저자됨의 요건이 충족되지 않는 연구자들은 개별적으로 기여자로 기록되거나, 임상 조사자(clinical investigators) 또는 참여 조사자(participating investigators)와 같은 명목으로 다른 연구자들과 함께 기록될 수 있으며, 그들이 기여한 바는 과학자문(scientific advisors), 연구 계획의 정밀 검토(critically reviewed the study proposal), 자료 수집(collected data), 대상 환자의 치료 및 자료 제공(provided and cared for study patients) 등과 같이 상세히 기술해야 한다.

감사의 글(Acknowledgement)은 연구의 자료와 결론에 기여한 것으로 인정된 사람에 의해 보증된다는 의미이므로 편집인은 책임저자에게 기여자로 인정된 모든 사람에게 기여자로 인정 받았다는 서면 승인을 받을 것을 요청하여야 한다.

B. 저자의 책임 · 이해관계

과학적 과정과 출판된 논문의 연구진실성에 대한 대중의 신뢰는 부분적으로 연구의 기획, 실행, 논문 작성, 논문 심사, 편집, 출판 과정에서 이해관계가 얼마나 투명하게 처리되었는가에 달려 있다.

이해관계는 환자의 권익 또는 연구의 타당성과 같이 일차적인 이해와 관련한 전문적인 판단이 재정적 이득과 같은 이차적인 이해에 의해 영향을 받을 가능성이 있을 때 발생한다. 이해관계에 대한 인식은 이해관계 자체만큼 중요하다. 고용 관계, 자문역, 주식 보유 또는 주식 매입 우선권(stock option), 사례금, 특허권, 전문가 증언과 같이 재정적인 부분은 가장 쉽게 인지할 수 있는 이해관계이며, 학술지와 저자, 나아가 과학 자체의 신뢰도를 훼손할 가능성이 가장 높은 부분이다. 그러나 이해관계와 관련한 갈등은 개인적인 친분 또는 경쟁 관계, 학술적인 경쟁, 지적인 신념(intellectual belief)과 같은 다른 원인에 의해서도 발생할 수 있다. 저자가 모든 연구 자료에 접근하고, 독립적으로 자료를 분석, 해석하여 논문을 출판하는데 장애가 되는 저자와 연구 지원자 간의 합의는 이해관계에 갈등을 초래할 수 있으며 지양되어야 한다.

1. 참여자(Participants)

저자뿐만 아니라 전문가 심사자, 편집인, 편집사무국 직원 등을 포함하는 논문 심사 및 출판에 관여하는 모든 관계자들은 심사 및 출판 과정에서 자신의 역할을 수행하면서 자신에 해당하는 이해관계를 고려하고 있어야 하며, 이해관계가 있을 것으로 비춰질 수 있는 모든 관계를 밝혀야 한다.

a. 저자

어떤 형태의 원고든지 투고할 때는 저자들은 연구에 영향을 미치거나 영향을 주었을 것으로 비춰질 수 있는 모든 재정적, 개인적 관계를 밝힐 의무가 있다. ICMJE는 저자의 이해관계를 알리는 것을 쉽게 하고, 표준화하기 위해 이해관계 공개 양식(Form for Disclosure of Conflicts of Interest)을 개발해 왔다. ICMJE 회원 학술지들은 저자들에게 이 형식을 사용할 것을 요청하고 있으며, ICMJE는 다른 학술지들도 이 형식을 채택할 것을 권장한다.

b. 전문가 심사자(Peer Reviewers)

논문 심사를 의뢰할 때 전문가 심사자에게 해당 논문의 심사에 영향을 줄 수 있는 이해관계가 있는지 확인해야 한다. 전문가 심사자는 편집인에게 이해관계에 대해 밝혀야 하며, 이해관계가 존재할 때는 해당 논문 심사를 거절해야 한다. 전문가 심사자는 심사한 논문이 출판되기 전에 해당 논문으로부터 얻은 정보를 자신의 이해를 위해 사용해서는 안 된다.

c. 편집인과 학술지 편집진(Journal Staff)

투고된 논문에 대한 결정권을 갖고 있는 편집인은 해당 논문과 관련하여 갈등을 일으킬 만한 이해관계가 있는 경우에는 편집관련 결정(editorial decision)에서 배제되어야 한다. 편집관련 결정에 관여하는 편집진은 편집판단에 영향을 줄 수 있는 재정적 또는 기타 이해관계에 대해 보고해야 하며, 해당하는 이해관계가 있을 경우 편집결정 과정에서 배제되어야 한다. 사무국 직원은 편집 과정에서 얻은 정보를 개인적인 이득을 위해 사용해서는 안 된다. 편집인은 사무국 직원들의 업무와 관련한 이해관계에 대해 정기적으로 공표해야 한다. 객원 편집인 역시 이 원칙을 동일하게 준수해야 한다.

2. 이해관계의 보고

논문은 ICMJE의 이해관계 공개 양식과 같은 부속 문서(statements or supporting documents)와 함께 출판되어야 한다.

이들 문서에는 1) 이해관계, 2) 연구 지원자에 관한 내용, 즉 연구 설계, 자료의 수집, 분석 및 해석, 논문 작성, 투고와 게재 결정 등 어느 부분에서 연구 지원자가 관여했는지, 아니면 연구 지원자의 개입이 없었는지, 3) 저자가 연구 자료에 접근할 수 있었는지, 접근할 수 있었다면 어느 정도, 어떤 성격의 접근이 가능했는지, 연구 종료 후에도 계속 접근이 가능했는지 등의 내용이 담긴다.

이상과 같은 공표를 돕기 위해 편집인은 연구 결과에 소유권이거나 이해관계가 있는 연구비 제공자의 연구 지원을 받은 저자들에게 “나는 이 연구의 모든 자료에 모두 접근할 수 있고, 자료의 진실성과 자료 분석의 정확성에 모든 책임을 진다”와 같은 서명된 문서를 요구할 수 있다.

C. 투고와 심사 과정에서의 책임

1. 저자

저자는 저자됨과 이해관계의 공표에 대한 원칙을 준수해야 한다. 이는 이 권고안 IIA 및 IIB 항에 상세히 기술되어 있다.

2. 학술지

a. 보안(Confidentiality)

학술지에 투고된 원고는 비공개 교신(privileged communication)으로 저자의 개인적인 기밀에 속하는 자산이며, 원고의 전부 또는 일부가 적정한 시기보다 먼저 공개될 경우 피해를 입을 수 있다.

그러므로 편집인은 원고와 관련한 정보, 즉 원고가 접수되어 심사 중에 있는지, 원고의 내용, 심사 상태, 심사평, 원고가 채택될 가능성 등을 저자와 전문가 심사자 외에는 공개해서는 안 된다. 제3자가 소송 등을 위해 원고와 심사평을 요청하는 경우 편집인은 정중히 이를 거절해야 하며, 법률적인 문제로 소환되는 경우에도 이 같은 기밀에 속하는 문건이 제공되지 않도록 최선을 다해야 한다.

또한 편집인은 전문가 심사자들에게 그들이 갖고 있는 원고, 관련 자료 및 정보가 노출되지 않도록 엄격히 관리할 것을 요청해야 한다. 전문가 심사자와 학술지 사무국 직원은 투고된 원고를 공개적으로 논의해서는 안 되며, 논문이 출판되기 전에는 원고의 내용을 전용해서는 안 된다. 전문가 심사자는 개인적인 용도로 원고를 계속 가지고 있으면 안 되며, 심사가 끝나면 해당 원고와 관련한 모든 인쇄물과 온라인 상의 자료를 폐기해야 한다.

심사 결과 채택되지 않은 원고는 자체 규정(local regulation) 등에 의해 보류 요청이 있는 경우가 아니면 학술지 측은 편집 시스템 내의 모든 관련자료를 삭제하는 것이 최상의 방침이다. 채택되지 않은 원고를 계속 보유하는 학술지는 투고규정을 통해 이 사실을 고지해야 한다.

논문이 출판된 후에는 논문과 관련하여 문제가 발생할 가능성에 대비하여 논문 원고, 심사평, 교정본, 기타 교신 문서(correspondence) 등을 최소한 3년 이상 보관해야 하며, 자체 규정에 따라 가능하면 영구 보존하는 것이 좋다.

편집인은 전문가 심사자와 저자의 동의 없이 심사평을 출판하거나 공표해서는 안 된다. 만약 학술지의 운영방침이 저자와 전문가 심사자의 신원을 모르게 하고 심사평에도 서명을 남기지 않는 것이라면 전문가 심사자의 서면동의 없이 전문가 심사자의 신원을 저자를 비롯한 누구에게도 노출시켜서는 안 된다.

부정 또는 허위가 의심되는 경우 보안 문제는 파기될 수 있다. 이 경우 편집인은 저자나 전문가 심사자에게 보안 원칙을 파기할 수 있다는 점을 통보해야 하며, 그 외에는 보안 원칙을 지켜야 한다.

b. 적시성(Timeliness)

편집인은 원고와 관련 자료의 처리가 적시에 진행되도록 최선을 다해야 한다. 편집인은 어떤 원고를 출판하기로

결정하였으면 정시에 출판될 수 있도록 하고, 의도적인 지연 출판이 필요한 경우에는 저자와 긴밀히 상의해야 한다. 출판할 의사가 없는 원고에 대해서는 가능한 신속히 저자에게 통보하여 다른 학술지에 투고할 수 있도록 해 주어야 한다.

c. 전문가 심사(Peer Review)

전문가 심사는 학술지에 투고된 원고에 대한 전문가(반드시 편집위원회 일원일 필요는 없다)의 비판적 평가이다. 편향되지 않고, 독립적인 비판적 평가는 과학 연구를 포함한 모든 학술 활동의 본질적인 부분이며, 전문가 심사는 이러한 과학 활동의 연장선 상에 있다.

전문가 심사의 실제적인 가치에 대해서는 많은 논란이 있으나, 이 과정은 과학 학술단체 내 구성원들의 원고에 대한 공정한 평가를 용이하게 만든다. 더 현실적인 관점에서 보면 편집인이 어떤 원고가 해당 학술지에 적합한지를 판단하는데 도움을 준다. 전문가 심사는 흔히 논문의 질(quality of reporting)을 향상시키는데 도움이 된다.

학술지는 적절한 전문가 심사자를 선정할 수 있는 시스템을 갖추는 책임이 있다. 편집인은 전문가 심사자가 온라인 출판만을 위한 보충 자료를 포함하여 전문가 심사에 필요한 모든 자료에 접근할 수 있도록 하고, 공표된 이해관계의 맥락에서 심사평이 적절히 평가되고 해석될 수 있도록 해야 한다.

전문가 심사를 거치는 학술지(peer-reviewed journal)는 반드시 투고된 모든 논문을 심사 의뢰해야 하지만, 심사평(긍정적이든, 부정적이든)을 따라야 할 의무는 없다. 편집인은 학술지에 선택된 모든 내용에 대한 궁극적인 책임을 지며, 편집관련 결정은 원고가 학술지에 적합한지 등과 같은 원고의 질과 무관한 요소에 의해서도 영향을 받는다. 편집인은 출판 전에는 언제든지 원고를 반려할 수 있으며, 출판 결정이 난 후라도 논문의 진실성에 대한 우려가 발생한 경우에는 출판을 취소할 수 있다.

학술지에 따라 원고의 수와 종류, 전문가 심사자의 수와 특성, 전문가 심사자 정보의 공개 여부, 기타 심사 과정 상의 문제 등이 다를 수 있다. 이러한 연유와 저자에 대한 배려 차원에서 학술지는 그들의 심사 과정을 상세히 공표해야 한다.

학술지는 전문가 심사자에게 심사를 의뢰한 원고의 채택 또는 반려 여부를 통지해야 하며, 학술지에 대한 전문가 심사자의 기여에 공식적인 감사를 표해야 한다. 편집인은 동일한 원고의 심사에 참여했던 전문가 심사자들의 심사평을 서로 공유할 수 있도록 하여 전문가 심사자들이 심사 과정을 통해 서로 정보를 얻을 수 있도록 해 주는 것이 좋다.

심사 과정의 하나로 편집인은 연구 계획서, 통계분석 방법(연구 계획서와 분리되어 있는 경우) 또는 연구와 관련한 계약 등을 검토하고, 게재 결정을 하기 전에 저자로 하여금 출판 시 또는 출판 후에 이와 같은 문서들을 공개하도록 권장하는 것이 좋다. 일부 학술지는 논문 게재의 조건으로 이 들 문서를 공개적으로 게시할 것을 요구하기도 한다.

이 권고안을 준비 중일 때는 논문 출판 전후로 연구에 대한 검증을 위해 자료 이용의 중요성이 대두됨에 따라 독립적인 자료 분석과 자료의 공개적인 이용에 대한 학술지의 요구가 넘쳐 났다. 현재 일부 학술지 편집인은 게재 결정 전에 독립적인 통계 전문가에게 자료의 통계 분석을 의뢰하기도 한다. 어떤 학술지들은 저자에게 연구 자료를 검토하고 재분석 할 수 있도록 제3자에게 공개할 수 있는지 밝힐 것만 요청하는가 하면, 또 다른 학술지들은 자료 자체를 공개할 것을 요구하기도 한다. 학술지는 연구 자료를 분석하고, 미래의 저자들이 쉽게 접근할 수 있는 곳에 자료를 게시하기 위한 학술지 고유의 필요조건을 수립하고 공표해야 한다.

일부에서는 진정한 전문가 심사는 오직 논문이 출판된 이후부터 시작된다고 주장한다. 이런 관점에서 보면 의학 학술지는 독자들이 출판된 논문에 대해 논평, 질의, 비평을 가할 수 있는 체계를 가지고 있어야 하며, 출판된 논문에 대한 의문이 제기되었을 때 저자들은 이에 적극적으로 응해야 하고, 학술지 측의 연구 자료 또는 추가 정보에 대한 요청에 협조해야 한다(III항 참조).

d. 진실성(Integrity)

편집관련 결정은 원고의 학술지에 대한 적합성, 독창성, 전체적인 질, 주요 현안에 대한 근거 제시 등에 기반하여야 한다. 이러한 결정은 상업적인 이해, 개인적인 관계 또는 의제, 부정적이거나 확실히 인정되고 있는 이론에 대해 도전적인 연구 결과 등에 영향을 받아서는 안 된다.

게다가 저자들은 학술지에 논문을 게재하거나 공개적으로 이용되게 하기 위해 투고하는 것이기 때문에 편집인은 통계학적인 의의가 증명되지 않았거나 결론이 결정적이지 않은 연구 결과를 게재 대상에서 배제해서는 안 된다. 이러한 연구들은 여러 연구들을 중재분석(meta-analysis) 할 때 중요한 현안에 대한 근거자료로 활용될 수 있으며, 이러한 연구들을 출판함으로써 불필요하게 같은 연구가 반복되는 것을 방지할 수 있고, 유사한 연구를 계획 중인 다른 연구자들에게 유익한 정보를 제공할 수 있다.

학술지는 이의제기 절차를 명확히 공개해야 하고, 이의제기와 불만의 처리를 위한 체계를 갖추고 있어야 한다.

3. 전문가 심사자(Peer Reviewers)

학술지에 투고된 원고는 비공개 교신으로 저자의 개인 기밀에 속하는 자산이며, 원고 내용의 전부 또는 일부가 적절한 시기보다 먼저 공개되면 저자가 피해를 입는다.

그러므로 전문가 심사자는 원고 정보가 노출되지 않도록 관리를 철저히 해야 하며, 논문이 출판되기 전에 원고에 대해 공개적으로 논의하거나 원고 내용을 도용 또는 전용해서는 안 된다. 전문가 심사자는 개인적인 목적으로 원고를 보관해서는 안 되며, 심사를 완료한 후에는 원고를 폐기해야 한다.

전문가 심사자는 심사 의뢰를 받으면 수락 여부를 즉시 통보하고, 주어진 시한 내에 심사평을 제출하는 것이 바람직하다. 심사평은 건설적이고, 정직하고 정중해야 한다.

전문가 심사자는 원고와 관련한 이해관계를 공표해야 하며, 이해관계가 있을 경우 해당 원고의 심사를 반려해야 한다.

D. 학술지 소유주와 편집권의 독립

1. 학술지 소유주

학술지 소유주와 편집인은 공동 목표를 갖고 있지만, 책임과 권한이 다르고 이러한 차이는 상호 간에 갈등을 불러일으키기도 한다. 편집인의 임면권은 소유주에게 있으며, 소유주는 편집인을 임명할 때 계약서에 편집인의 권리, 의무, 권한, 임용과 관련한 일반적인 사항, 갈등 발생 시의 조정 방법 등을 명확히 적시한다. 편집인으로서의 직무 수행은 상호 동의한 방법에 의해 평가할 수 있으며, 평가 항목에는 지도력, 원고 처리 시간, 학술지 관련 각종 지표 등이 포함되며, 이 외에도 여러 가지 항목이 포함될 수 있다.

편집인의 면직은 학술적인 부정행위를 범했거나, 학술지의 장기 목표에 부합하지 않거나, 상호 동의한 평가 방법에 의해 직무 수행에 부적절하다고 판단되거나, 책임 있는 지위에 걸맞지 않는 부적절한 행동을 한 경우 등, 상당한 사유가 있을 때만 가능하다.

임명과 면직은 소수의 학술지 경영진 보다는 독립된 전문가 패널의 평가에 기초해야 한다. 이는 특히 면직의 경우에 필요하다. 과학계에서 언론의 자유가 중요한 가치로 평가되고, 학술지 소유주와 갈등이 있는 상황이 발생했을 때 이를 극복해야 하는 것이 편집인의 의무라고 흔히 일컬어지기 때문이다. 의학학술지는 소유주와의 관계와 지배구조를 명확하게 공표해야 한다.

2. 편집권의 독립

ICJME는 세계의학편집인협회(World Association of Medical Editors)의 편집권 독립에 대한 정의를 그대로 수용한다. 이 정의에서 말하는 편집권 독립이란 편집위원장이 학술지의 내용과 출판 시기 등 편집과 관련한 모든 권한을 가지는 개념을 뜻한다. 학술지 소유주는 개별 논문의 평가, 선정, 출판 계획 및 편집 등에 직접적으로 간섭하거나 간접적으로 영향을 미칠 수 있는 환경을 조성해서는 안 된다. 편집인은 학술지의 상업적 측면이 아니라 연구의 타당성과 독자들 관점에서의 중요성에 맞추어 편집관련 결정을 내려야 한다. 편집인은 의학과 관련한 모든 부분에 대해(소유주의 상업적 목적과 상충하더라도) 불이익을 당할 우려 없이 자유롭게 책임 있는 비판을 할 수 있어야 한다.

또한 편집위원장은 광고 또는 별호 발행과 같은 협찬사와 관련된 기사의 게재 여부, 학술지 제호 사용, 학술지 게재물에 대한 상업적 사용에 관한 일반적인 정책 등에 관한 최종결정권을 가져야 한다.

학술지는 독립적인 자문위원회를 구성하여 편집인이 편집 정책을 수립하고 관리하는데 도움을 줄 수 있도록 하는 것이 좋다. 편집인은 전문가 심사자, 편집위원, 편집사무국 직원, 독자 등과 같은 광범위한 자문단으로부터 편집관련 결정과 논란의 여지가 있는 부분에 대한 조언을 구해야 하고, 학술지 소유주는 편집인과 관련하여 법적 문제가 발생할 경우를 대비하여 보험에 가입하고, 필요할 때는 언제나 편집인에게 법적 자문을 제공해야 한다. 법적 문제가 발생한 경우, 편집인은 즉시 법무 자문과 학술지 소유주 또는 발행인에게 통지해야 한다. 편집인은 ICMJE 정책에 따라 저자와 전문가 심사자(심사자 성명과 심사평)를 보호해야 한다(II C.2.a항 참조). 편집인은 뉴스 섹션과 소셜 미디어를 포함한 각종 매체에 실리는 소식을 점검하는 모든 조치를 취하고, 편집사무국 직원들로 하여금 상시적인 사건기록과 학술지 출판 전에 모든 이해 당사자들의 반응을 살피는 등의 저널리스트로서의 자세를 견지하도록 해야 한다. 진실과 공익을 뒷받침하는 이 같은 작업은 특히 명예훼손 같은 법적 혐의에 대비하는데 적합하다.

실제적인 편집권의 독립을 위해서는 편집인은 위임경영자나 행정담당자가 아닌 소유 구조의 최고위층과 접촉할 수 있어야 한다. 편집인과 편집 조직은 편집권 독립주의를 견지해야 하고, 편집권이 침해되면 국제적인 의료, 학술 및 일반 단체의 이목을 집중시켜야 한다.

E. 연구 대상자의 보호

사람을 대상으로 하는 연구를 보고할 때는 연구 과정이 사람에 대한 실험을 관리하는 위원회(기관 내 조직이든, 국가 기관이든)의 윤리 규범에 따라 진행되었는지, 또는 정식 윤리위원회를 갖추고 있는지, 2008년 개정된 헬싱키 선언(www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html)을 준수하는지 등을 밝혀야 한다. 연구가 헬싱키 선언을 준수하면서 진행되었는지 의문이 들 경우, 저자는 그 연구 방법을 수행한 근거를 설명해야 하고, 기관윤리위원회가 의심이 가는 부분에 대해 철저하게 검토, 승인했음을 제시해야 한다.

환자는 사생활을 보호 받을 권리가 있으며, 이 권리는 피험자 동의서(informed consent)에 의하지 않고서는 침해될 수 없다. 이름, 이름의 머리 글자, 병력번호 등과 같은 개인정보는 논문의 서술 부분, 사진, 가계(家系) 등, 어떤 형태로도 출판할 수 없다. 단, 환자의 개인정보가 과학정보로서 필수불가결한 경우에는 출판하기 전에 환자, 부모 또는 보호자에게 설명하고 서면으로 피험자 동의서를 받아야 한다. 출판 예정인 원고를 환자에게 보여주면서 설명하고 동의를 받아야 하며, 저자는 환자에게 개인정보가 출판물뿐만 아니라 인터넷 등을 통해 공개될 가능성이 있다는 사실을 밝혀야 한다. 환자의 동의는 문서로 남겨야 하며 관련 법령에 따라 학술지나 저자 별로, 또는 양자 별로 각각 보관하여야 한다. 여기에 적용되는 법령은 지역에 따라 다르고, 학술지는 법령의 취지를 따라서 개별적인 관련 규정을 두어야 한다.

환자의 세부적인 신상은 꼭 필요한 경우가 아니면 공개해서는 안 된다. 환자의 익명성을 담보하기 어려운 가능성

이 조금이라도 있으면 피험자 동의서를 받아야 한다. 예를 들어 사진에서 눈 주위를 가리는 정도로는 익명성을 보장할 수 없다. 환자의 정보를 익명으로 처리하는 경우, 저자는 이 같은 수정으로 인해 객관적 사실이 왜곡되지 않는다는 것을 보증해야 하고, 편집인은 원자료가 수정되었음을 밝혀야 한다.

학술지는 피험자 동의서와 관련한 규정을 투고규정에 반드시 포함시켜야 하며, 피험자 동의서를 받은 경우에는 게재하는 논문에 그 사실을 적시하여야 한다.

동물을 대상으로 하는 연구를 보고할 때는 실험동물의 취급과 사용에 관한 기관 내 또는 국가적인 규범을 준수했는지 밝혀야 한다. 동물 연구 윤리에 관한 상세한 지침은 국제수의학편집인협회의 동물 윤리 및 복지에 관한 지침(Consensus Author Guidelines on Animal Ethics and Welfare, <http://veteditors.org/ethicsconsensusguidelines.html>)을 참조하면 된다.

III. 논문 게재와 관련된 편집 및 출판 상의 문제들

A. 정정 기사와 판본 관리

의도하지 않은 오류는 과학과 출판의 한 부분이며, 오류가 발견되었을 때는 정정 보고를 해야 한다. 정정 기사는 사실의 오류를 바로잡기 위해 필요하다. 논쟁이 있는 사안은 편집인에게 보내는 편지 또는 인쇄본이나 온라인 판의 독자통신란을 통해, 또는 학술지 웹사이트에 의견을 게시함으로써 가장 적절하게 처리될 수 있다. 체계적 문헌고찰(systematic review)이나 임상진료지침(clinical guideline)에서 볼 수 있는 전작의 갱신본은 전작의 연작물로 보지 않고 하나의 새로운 출판물로 취급된다.

정정 보고가 필요한 경우, 학술지는 다음과 같은 최소한의 규범을 따라야 한다.

- * 학술지는 수정된 내용을 가능한 신속히 전작을 인용하여 상세하게 게재해야 한다. 정정 기사는 온라인 상으로 또는 페이지 번호가 부여된 인쇄본으로 적절한 색인을 위해 목차에 포함되어야 한다.
- * 학술지는 새로운 논문 판본(version)을 수정된 부분의 상세한 설명과 수정 일자와 함께 게시해야 한다.
- * 학술지는 전작을 포함한 모든 논문 판본을 보관해야 한다. 보관 자료(archive)는 독자가 직접 접근하거나, 요청을 하면 열람이 가능해야 한다.
- * 전작의 온라인 판에는 갱신된 최신 판본이 있다는 사실을 눈에 잘 띄도록 기재해 놓아야 한다.
- * 인용은 가장 최신 판본으로 해야 한다.

논문의 신뢰성에 의심이 갈 정도로 심각한 오류가 있는 경우는 논문 철회를 요청할 수도 있다.

B. 학술적 부정행위, 우려 표명, 논문 철회

학술적 부정행위는 자료 위조, 영상물의 기만적인 조작을 포함한 자료 변조, 표절 등에만 국한되지 않는다. 일부에선 임상 시험과 기타 사람 대상 연구의 결과를 출판하지 않는 것도 과학적 부정행위라고 생각한다. 이들 행위는 각각의 문제가 있지만, 서로 같은 성질의 것은 아니다. 각각의 상황은 관련이 있는 이해 당사자들의 개별적인 평가가 필요하다. 학술적 부정행위의 혐의가 있거나, 제출된 원고에 기술된 내용의 실행 여부나 진실성에 우려가 제기되는 경우, 편집인은 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, 이하 COPE로 약함)와 같은 조직이 권고하는 조

사 절차(<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>)를 개시해야 하고, 이 절차가 끝날 때까지 해당 연구의 평가를 유보한다는 우려 표명을 게재할 수 있다. 만약 저자의 소속기관을 조사해야 하는 상황이면 편집인은 반드시 조사 결과를 찾아 독자들에게 그것이 적절했는지 알리고, 만약 부정행위로 판명이 나면 논문 철회 기사를 게재해야 한다. 부정행위를 입증하지 못 하는 경우가 있을 수 있는데, 이럴 경우 논평이나 편집인에게 보내는 편지를 연속으로 게재함으로써 독자들에게 논쟁의 문제로 남겨둘 수도 있다.

우려 표명이나 논문 철회 기사는 단순히 편집인에게 보내는 편지가 아니다. 이들 기사에는 온라인 판 또는 페이지 번호가 부여된 인쇄본에 명확한 표식을 붙이고, 적절한 색인을 위해 목차에 포함되어야 하며, 제목에 원작 논문의 제목을 포함시켜야 한다. 온라인 판에서는 논문 철회 기사와 원작 논문이 양방향으로 링크되어야 하고, 철회된 논문에는 초록, 논문 전문 및 PDF 파일 등 모두가 철회되었음을 알리는 명확한 표식을 붙여야 한다. 이상적으로는 논문 철회 기사의 저자는 원작 논문의 저자와 동일해야 하지만, 그것이 불가능할 때는 어떤 조건 하에서 책임 있는 다른 인사에게 논문 철회를 받아낼 수도 있고, 편집인이 우려 표명이나 논문 철회 기사의 단독 저자가 될 수도 있다. 논문 철회 기사에는 해당 논문을 철회하게 된 사유가 기술되어야 하고, 해당 논문을 인용한 문헌이 모두 포함하여야 한다. 철회된 논문은 독자들이 판단할 영역으로 남겨두어야 하며, 해당 논문에는 철회된 논문이라고 명확히 표시해야 한다.

부정 논문이라고 밝혀지면 해당 저자의 전작 논문들도 그 타당성을 담보할 수 없다. 편집인은 해당 저자의 소속기관에 저자가 이전에 편집인의 학술지에 게재한 논문의 타당성을 검토해 달라고 요청하거나, 전작 논문까지 철회할 수도 있다. 이것이 불가능할 경우, 편집인은 해당 저자의 전작 논문의 타당성이 불명확하다는 우려 표명의 게재를 고려해야 한다.

연구진실성은 부적절한 연구 방법론에 의해서도 훼손될 수 있고, 이로 인해 논문 철회에 이르기기도 한다. 논문 철회와 우려 표명에 대한 상세한 지침은 COPE의 업무 흐름도(<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>)를 참조하면 된다. 철회된 논문의 인용을 방지하는 지침은 이 권고안 IV.3.g.i 항에 정리되어 있다.

C. 저작권

학술지는 출판할 논문의 저작권 형태를 명확히 하고, 학술지가 저작권을 보유하는 경우 음성 또는 영상 자료, 연구 계획서, 원자료를 포함한 모든 형태의 내용물의 저작권 양도에 대한 학술지의 입장을 구체적으로 밝혀야 한다. 학술지는 저자에게 저작권 양도를 요구할 수 있다. 일부 학술지는 출판권(publication license)의 양도를 요구하기도 한다. 논문의 저작권 상태는 학술지에 따라 다르다. 공공기관의 직원이 업무의 일부로 작성한 논문과 같은 일부 저작물은 저작권 설정이 불가하다. 편집인은 어떤 것에 대해서는 저작권을 포기할 수도 있고, 또 어떤 것에 대해서는 어떤 다른 협정에 의해 보호받을 수도 있다.

D. 중복출판(Overlapping Publications)

1. 이중투고(Duplicate Submission)

저자는 둘 이상의 학술지에 동일 언어든, 다른 언어든 같은 원고를 이중으로 투고해서는 안 된다. 이러한 원칙의 근거는 하나 이상의 학술지에 이중으로 투고된 원고를 출판할 권리를 두고 학술지 간에 합의를 이루지 못할 수 있고, 학술지들이 이중으로 투고된 줄 모르고 동일한 원고에 대해 불필요하게 심사, 편집 및 게재할 가능성이 있다는 점이다.

2. 이중게재(Duplicate Publications)

이중게재는 이미 출판된 논문과 상당한 부분이 중복되는 논문을 전작에 대한 명백하고 가시적인 언급이 없이 출판한 경우이다.

저자와 학술지 편집인이 명백한 의도를 갖고 그 논문을 다시 출판하는 것이라는 설명이 없는 한(예를 들어, 역사적 의미가 있거나 과학사에 남을 획기적인 연구), 학술지 독자는 그들이 읽는 논문이 원저라고 믿을 권리가 있다. 이러한 입장은 국제저작권법, 윤리적 규범, 정보 자원의 효과적인 이용 등에 입각한 것이다. 특히 연구논문의 이중게재가 문제가 되는데, 하나의 연구 업적이 부당하게 중복 인정되거나 결과의 중요성이 부적절하게 부각되어 학술적 근거를 왜곡시키기 때문이다.

투고하는 원고가 이미 출판된 논문의 많은 부분을 포함하고 있거나 다른 학술지에 투고되었거나 게재 예정인 논문과 매우 밀접하게 연관된 내용을 포함하고 있는 경우, 저자는 투고 편지에 이 같은 사실을 밝히고, 편집인이 이 같은 원고를 처리하는데 도움이 되도록 관련 문헌을 제공해야 한다(IV.B 항 참조).

이 권고안은 편집인에게 보내는 편지 또는 학술 대회에서 게시된 초록이나 포스터와 같은 예비 보고(preliminary report)를 완성시켜 보고하는 논문은 이중게재로 보지 않는다. 또한 학술대회에서 발표되었지만 아직 최종본으로 게재되지 않은 논문, 또는 학술대회 자료집이나 유사한 형태로 게재를 고려 중인 논문 등도 이중게재로 간주하지 않는다. 학술 대회의 내용이 언론 보도를 통해 발표된 경우도 이중게재로 보지 않지만, 추가적인 자료가 포함된 도표나 그림이 풍부한 보도인 경우에는 이중게재로 간주될 수 있다. 그러나 저자는 학술대회에서 발표한 내용이 외부로 전파되는 것이 학술지 편집인이 그들의 연구 결과물의 출판에서 우선 순위를 떨어뜨리는 요인이 될 수도 있다는 것을 고려해야 한다. 이러한 원칙의 예외는 공중 보건에 즉각적인 영향을 미치는 정보를 신속히 전파해야 하는 경우인데, 이 경우에도 가능하면 논문 출판과 관련하여 사전에 편집인과 토의하고 동의를 얻어야 한다.

게재가 결정되었으나 아직 출판되지 않은 논문이나 편집인에게 보내는 편지 등에 포함된 정보를 대중매체, 정부 기관 또는 제조업체와 공유하는 것은 대부분의 학술지의 정책에 위배된다. 그러나 이와 같은 사전 공개는 새로운 중요한 치료법이 개발되었거나, 대중에게 시급히 알려야 할 중대 질환이 발생했을 때, 또는 약물, 백신, 기타 생물학적 제품, 의료기구 등의 심각한 부작용이 발생했을 때와 같이 공중 보건에 심각한 위해를 초래할 수 있는 경우에는 정당화될 수 있다. 이러한 사전 공개는 인쇄물이든 온라인 판이든 논문 출판에 저해가 되지 않지만, 가능하면 사전에 편집인과 상의하고 동의를 구해야 한다.

ICMJE는 임상시험 등록소(clinical trial registry)에 게시된 임상시험 결과의 경우, 임상시험 결과를 게시한 등록소가 ICMJE가 인정하는 기관으로서 해당 임상시험이 최초로 등록된 기관이고, 간략한 형태의 초록이나 도표로 게시되어 있으면 이를 사전 출판으로 간주하지 않는다. 이 경우 ICMJE는 저자에게 게시된 임상시험 결과가 아직 정식으로 전문가 심사 학술지에 게재되지 않았으며, 논문이 게재될 때에는 충분한 참고문헌 인용과 함께 임상시험 결과가 갱신될 수 있다는 점을 고지할 것을 권장한다.

여러 학술지의 편집인이 한 논문을 동시에 합동으로 게재하는 것이 공중 보건을 위해 가장 유익하다고 판단할 때는 동시 발행도 가능하다. 그러나 이런 경우 미국 국립의학도서관은 동시에 게재된 모든 출판물을 별도로 색인하므로 편집인은 동시 출판이라는 점을 독자들에게 명확히 고지해야 한다.

저자가 사전고지 없이 이중게재를 시도한다면 투고된 원고는 최소한 즉각적으로 반려될 것이다. 편집인이 이중게재인 사실을 모르는 상태에서 원고가 이미 출판되었다면 해당 논문은 저자의 해명이나 동의와 상관 없이 철회될 수 있다.

COPE의 업무 흐름도(<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>)는 중복출판의 처리에 관한 상세한 지침을 보여 준다.

3. 허용되는 이차출판

이미 다른 학술지나 온라인 판에 게재된 출판물의 이차출판은 정부 기관과 전문 단체에 의해 만들어진 지침서(동일 언어뿐만 아니라 여러 언어를 포함하여)와 같이 중요한 정보를 가능한 광범위하게 전파하려 할 때 정당화될 수 있고, 어떤 면에서는 유익할 수도 있다. 특정한 이유로 이차출판이 필요한 경우에 다음 조건을 모두 충족하면 가능하다.

- 1) 저자는 원전을 출판한 학술지 편집인과 이차출판을 하려는 학술지 편집인 양쪽의 승인을 받아야 한다. 이차출판과 관련이 있는 학술지 편집인은 원전에 대한 접근권을 갖고 있어야 한다.
- 2) 원전 출판의 우선권은 편집인들과 저자 간에 출판 간격을 조정함으로써 존중되어야 한다.
- 3) 이차출판은 원전 논문과 다른 독자층을 대상으로 기획되어야 한다. 이 경우 축약본(abbreviated version)으로 충분할 수도 있다.
- 4) 이차출판 된 논문은 원전의 자료와 해석을 성실하게 그대로 반영하여야 한다.
- 5) 이차출판 된 논문은 독자, 전문가 심사자 및 여러 문헌관리 주체에게 해당 논문이 다른 곳에서 전부 또는 일부 출판되었음을 고지해야 한다. 예를 들어, 각주 등에 “이 논문은 처음 게재된 논문[논문 제목, 서지사항]의 연구에 기초하고 있다”와 같이 기술할 수 있으며 이차출판 된 논문에는 원전 논문이 인용되어야 한다.
- 6) 이차출판 된 논문의 제목에 원전 논문의 이차출판(원본 또는 요약본의 재출판, 또는 번역본의 출판)이라는 것을 명기해야 한다. 미국 국립의학도서관은 번역본을 이차출판으로 간주하지 않으며, 원전 논문이 게재된 학술지가 MEDLINE에 색인되어 있으면 번역본을 다시 인용하거나 색인하지 않는다.

같은 학술지가 한 논문을 동시에 여러 언어로 출판했을 때 MEDLINE은 다음과 같이 여러 언어본이 있음을 밝힌다. “Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared, Rev Esc Enferm USP. 2011 Dec 45[6]:1281-2,1279-80,1283-4. Article in English, Portuguese, and Spanish. No abstract available. PMID 22241182”

4. 동일 자료에 기반한 원고

만약 서로 다른 저자 또는 같은 저자가 공공 자료(public database) 또는 같은 자료를 이용한 체계적 문헌고찰이나 중재분석과 같이 동일한 자료를 분석한 원고를 투고한 경우, 분석 방법이나 결론 또는 분석 방법과 결론 모두 다를 수 있기 때문에 각각은 독립된 원고로 간주되어야 한다. 만약 자료 해석과 결론이 유사하면 편집인은 먼저 투고된 원고에 우선권을 주는 것이 합리적이지만 반드시 그럴 필요는 없다. 편집인은 이런 방식으로 중복되는 하나 이상의 원고를 게재할 수도 있다. 다른 방식의 분석 방법이 상호 보완적일 수 있고 모두 동일한 가치가 있을 수 있기 때문이다. 그러나 같은 데이터 세트에 근거한 원고들은 투명성을 확보하기 위하여 같은 데이터 세트로 이미 출판된 논문을 적절히 인용함으로써 별개의 논문으로 정당하게 인정되도록 서로를 충분히 고려하여야 한다.

임상시험 자료의 이차 분석에는 원전 출판(primary publication)을 인용하고, 그것이 이차 분석과 결과라는 점을 분명히 밝혀야 하며, 원전 출판에 사용된 것과 같은 임상시험 등록번호를 사용해야 한다. 간혹 대규모 임상시험의 경우 동일한 시험대상 표본을 사용하면서도 연구설계 시에 여러 가지 세부연구목표를 개별적으로 출판할 목적으로 기획되기도 한다. 이 경우 모든 연구결과 지표가 등록된 연구계획에 정의된 것이라면 저자는 등록된 한 가지 임상시험 번호를 사용할 수 있다. 저자가 몇 가지 세부연구를 ClinicalTrials.gov 같은 등록기관에 별도로 등록한 경우에는 각각의 연구에 고유한 임상시험 번호를 부여 받아야 한다. 연구에서 가장 중요한 문제는 투명성이며, 어떤 실험 모델이 사용되더라도 독자가 명확하게 알 수 있어야 한다.

E. 독자통신(Correspondence)

의학학술지는 독자들이 학술지에 실린 논문에 대한 논평, 질의, 비평 등을 개진할 수 있도록 독자통신란이나 온라인을 포함한 여러 가지 가능한 방법을 제공해야 한다. 독자통신란이나 온라인 포럼 등에서 논의가 된 논문의 저자는 같은 방법으로 비평 받은 바에 대해 회신해야 할 의무가 있으며, 편집인은 해당 저자에게 비평에 대한 회신을 요청해야 한다. 비평을 제기한 저자에게는 해당 논문과 관련한 경쟁관계나 이해관계 여부에 대해 밝힐 것을 요청해야 한다.

독자통신은 원고 길이, 문법 교정, 서술 방식 등에 대한 편집이 필요할 수 있다. 그렇지 않으면, 편집인은 온라인 교신란과 같은 방법으로 편집되지 않은 독자통신을 열람할 수 있도록 해 주어야 한다. 이와 같은 논평은 추후에 페이지 번호가 부여되는 인쇄본 또는 온라인 판에 게재되지 않는 한 MEDLINE에 색인되지 않는다. 그러나 학술지는 투고된 독자통신을 관리하는 시스템을 운영하고, 그러한 사실을 독자들에게 알려야 한다. 편집인은 무례하거나, 부정확하고, 중상적인 논평을 걸러내기 위한 노력을 항상 기울여야 한다.

편집인은 부적절하고, 흥미롭지 못하고, 타당성이 결여된 논평은 거절할 특권을 가지고 있지만, 다양한 의견의 개진을 허용하고 건전한 논쟁을 증진시킬 의무가 있다. 독자통신을 가능한 범위 내에서 관리하고 공정성을 유지하기 위해서는 게재된 논문에 대한 의견을 제기하고 그에 대한 토론을 할 수 있는 시한을 설정할 수도 있다.

F. 별호(Supplements), 주제별 간행물(Theme issues), 특별 연재물(Special Series)

별호는 서로 관련이 있는 쟁점(issue)이나 주제(topic)를 다룬 논문을 묶어 발행하는 것으로 학술지와 별개로 독립적인 간행물로 발간하기도 하고, 정규 학술지의 일부로 발간되기도 한다. 일반적으로 출판 비용은 발행인이 아닌 다른 후원처에서 재정지원을 받는다. 별호는 외부의 재정지원을 받기 때문에 주제와 선택과 관점 등에서 내용의 비편향(bias)이 발생할 수 있다. 따라서 편집인은 다음과 같은 원칙의 채택을 고려해야 하며, 이는 외부 편집인이나 재정지원자가 있는 주제별 간행물과 특별 연재물에서도 마찬가지로 적용된다.

1. 학술지 편집인은 저자와 전문가 심사자의 선정, 별호 내용의 결정을 포함하는 별호 발간에 대한 방침과 발간 실무에 대하여 전적인 책임을 지며, 재정지원을 한 기관이나 단체가 편집에 관여하게 해서는 안 된다.
2. 학술지 편집인은 별호 발간을 위해 한 명 이상의 외부 편집인을 임명할 권한을 가지며, 그들의 업무에 대해 책임을 진다.
3. 학술지 편집인은 별호 원고에 대해 외부에 심사 의뢰를 할 수 있고, 외부 심사에 관계 없이 원고를 반려할 수 있는 권한을 가져야 한다. 이러한 조건은 별호 원고의 심사 전에 저자와 외부 편집인에게 고지되어야 한다.
4. 별호의 주제를 발의한 주체, 별호 출판의 재정지원자 및 별호에서 다루고 있는 재정지원자의 제품 등을 서문(introductory material)에 명확히 밝혀야 한다.
5. 별호의 광고는 정규 학술지와 같은 방침으로 관리하여야 한다.
6. 편집인은 독자가 별호의 페이지를 정규 학술지의 페이지와 쉽게 구별할 수 있도록 편집하여야 한다.
7. 학술지 편집인과 별호 편집인은 별호의 재정지원자로부터 개인적으로 지원이나 보수를 받아서는 안 된다.
8. 별호에서 이차출판 되는 논문은 원전 논문을 인용함으로써 쉽게 구별할 수 있어야 한다.
9. 이 권고안에서 기술하고 있는 저자됨과 이해관계의 고지와 관련한 원칙이 별호에도 적용되어야 한다.

G. 온라인 출판(Electronic Publishing)

대부분의 의학학술지는 현재 인쇄본 뿐만 아니라 온라인 상으로도 출판되며, 일부는 온라인 판으로만 출판되기도 한다. 인쇄본이든 온라인 출판이든 적용되는 원칙은 동일하며, 이 권고안은 양자에 동일하게 적용된다. 그러나 온라인 출판은 판본의 갱신이 가능할 뿐 아니라, 다음에 기술하는 것과 같은 링크 안정성과 서버에 저장된 내용물의 보관이 문제점으로 대두된다. 수정과 판본 관리에 대해서는 이 권고안 III.A항에 상세히 기술되어 있다.

온라인 출판은 다른 웹사이트와 링크가 가능해서 학술지 외부의 자료원으로 이동할 수 있는데 이 부분은 학술지 편집인이 관리할 수 없는 영역이다. 이러한 이유와 함께 다른 웹사이트에 링크된 것이 해당 사이트를 보증하는 것처럼 인식되기 때문에 학술지 웹사이트에서 다른 웹사이트로 링크를 설정할 때는 주의를 기울여야 한다. 학술지가 다른 웹사이트에 링크를 설정할 때 해당 웹사이트의 내용, 광고, 제품, 기타 대상에 대해 보증이나 책임이 없다는 것을 고지하여야 하고, 해당 웹사이트의 유용성에 대한 책임을 질 필요는 없다.

학술지 웹사이트, 독립적인 기록보관소 또는 기타 안전한 저장소에 게재 논문을 영구적으로 보존하는 것은 역사의 기록을 위해 필수적이다. 비록 개별 논문이 학술지 웹사이트에 게시되는 기간이 짧더라도 언제든지 해당 논문을 내려 받을 수 있어야 하므로 학술지 웹사이트에서 한 논문을 전체로 삭제하는 것은 정당화될 수 없다. 이러한 기록보관소는 무료로 개방하든지 기록보관소 회원들에게 접근이 가능해야 하며, 다중으로 기록보관소를 만들어 두는 것이 좋다. 그러나 명예훼손과 같은 법적인 사유로 삭제된 논문이 있는 URL은 삭제의 구체적인 사유를 게시해야 하고, 학술지의 내부 기록보관소에는 해당 논문을 보관하고 있어야 한다.

학술지의 모든 내용물을 영구적으로 보존하는 것은 학술지 발행인의 의무이며, 학술지가 폐간됐을 때는 그 내용물의 이용을 제공할 수 있는 제3자에게 모든 학술지 파일을 확실하게 이관시켜야 한다.

학술지 웹사이트는 학술지 사무국, 편집위원 명단, 투고규정과 같은 비논문 웹페이지(nonarticle webpage)에 마지막으로 갱신된 일자를 게시해야 한다.

H. 광고

대부분의 의학학술지들은 광고를 게재하여 수입을 창출한다. 그러나 학술지가 광고에 지배되어서는 안 되며, 광고가 편집 결정에 영향을 주어서는 안 된다.

학술지는 광고에 대한 공식적이고 명백한 명문규정을 인쇄본과 전자파일로 가지고 있어야 한다. 광고가 동일한 제품을 포함하는 기사(editorial content)와 나란히 위치해서는 안 되며, 광고는 일반 기사와 쉽게 감별되어야 한다. 편집인은 인쇄본과 온라인 판의 광고 게재를 승인하고 광고 정책을 실행하는데 있어 완전하고 최종적인 권한을 가져야 한다.

학술지는 건강을 침해한다고 증명된 제품의 광고를 게재하면 안 된다. 편집인은 각 나라마다 시행하고 있는 광고에 관한 기존의 산업적 기준을 지키거나 학술지 자체 기준을 만들어야 한다. 법률로 규제할 필요가 있는 경우가 아니면 정부 기관이나 특정 조직의 이해로 인하여 안내 광고(classified ad)나 기타 간접 광고(non-display advertising)까지 통제해서는 안 된다. 편집인은 학술지 광고에 대한 모든 비판을 수용해야 한다.

I. 학술지와 대중매체

학술지와 대중매체 간의 상호작용은 우선권을 다투는데 있어서 균형을 이루어야 한다. 일반 대중은 모든 학술지

내용물에 합리적인 흥미를 가지며, 적당한 시간 내에 중요한 정보를 얻을 권리가 있고 편집인은 이를 촉진시킬 의무가 있다. 그러나 충분한 심사와 검증이 이루어지기 전에 대중매체가 연구 결과를 보도하면 부정확하고 성급한 결론을 확산시킬 우려가 있으며, 환자진료에 임하는 임상 의사는 연구의 결론만 가지고 환자에게 조언 하기에 앞서 연구의 상세한 내용을 알고 있어야 한다.

학술지와 대중매체 간의 공개 우선권을 조정하기 위해 일부 국가와 일부 학술지는 보도유예 조치(embargo system)를 도입하여 연구 결과가 학술지에 게재되기 전에 대중매체를 통하여 공개되는 것을 제한하기도 한다. 보도유예 조치는 신중하게 기사를 작성할 수 있는 시간이 부족한 상태에서 경쟁자들보다 먼저 기사를 송출해야 하는 부담을 줄여 주기 때문에 대부분 기자들이 환영하는 공평한 경쟁의 기회(level playing field)를 만들어 준다. 일반에 의학 정보를 공개하는 시기를 일관성 있게 관리하는 것도 경제적인 혼란을 막는데 긴요할 수 있다. 일부 논문들은 금융시장에 큰 영향을 미칠 수 있는 정보를 담고 있기 때문이다. ICMJE는 보도유예 조치가 학술지의 이해에 치중하고 과학 정보의 신속한 전파를 저해한다는 사실을 인정하지만, 이 제도가 단점보다 장점이 더 많다고 믿는다.

다음과 같은 원칙을 인쇄본과 온라인 판에 동일하게 적용하면 편집인들은 대중매체와의 관계 설정에 도움이 될 것이다.

- 편집인은 연구자가 생산한 의학 정보를 전문가심사 학술지를 통하여 대중에게 질서 있게 전파할 수 있다. 이를 위해서는 심사 또는 게재 대기 중에 있는 원고는 일반에 공개하지 않겠다는 저자의 합의와 학술지가 출판될 때까지 연구 내용을 보도하지 않겠다는 대중매체의 협조를 얻어 내고, 이와 동시에 학술지는 보도 자료(press release)와 같은 방법으로 대중매체에 정확한 정보를 제공하는데 협조하여야 한다.
- 편집인은 보도유예 조치가 상호 존중을 바탕으로 한다는 사실에 유념해야 한다. 즉, 법적인 강제나 공권력은 전혀 개입되지 않는다. 언론매체나 생의학학술지 상당수가 보도유예 조치를 존중하지 않는다면 보도유예 조치는 바로 와해될 것이다.
- 연구자들이 자신의 연구 성과에 대한 믿음에도 불구하고 명백하고 시급한 공중보건 상의 중요성으로 인하여 학술지에 완전한 논문으로 게재되기 전에 긴급히 보도해야 하는 의학 연구란 실제로 거의 없다. 만약 이러한 예외적인 상황이 발생하면 공중보건에 책임 있는 적합한 기관이 이러한 정보를 임상 의사와 대중매체에 전파할 것인지를 결정해야 하고, 그 결정에 책임을 져야 한다. 사안에 관련된 원고가 특정 학술지에 투고된 상태라면 저자와 관계기관은 해당 학술지 편집인과 상의한 다음 대중매체에 공개하여야 한다. 학술지 편집인이 즉각적인 공개의 필요성을 인정하는 경우에는 출판 전 공개를 금하는 방침을 유보하고 예외로 취급한다.
- 출판 전 공개를 제한하는 정책은 학술대회에서 발표한 내용이나 논문 초록에는 적용되지 않는다(III.D.2 항, 이 중 게재 참조). 학술대회에서 논문을 발표하는 연구자들은 기자들과 논문에 대해서 자유롭게 토론할 수 있지만, 대화 도중 더 상세한 내용을 말하는 것을 자제해야 하고, 이와 같은 상세한 정보의 제공이 학술지 편집인이 저자의 연구 성과에 부여하는 중요도에 미칠 부정적인 영향을 고려해야 한다.
- 논문 출반이 임박한 경우, 편집인과 편집사무국은 대중 매체가 정보를 정확하게 전달하도록 보도자료를 제공하고, 질문에 답하며, 학술지를 미리 나누어 주고, 기자에게 적당한 전문가를 소개하는 등으로 협조하여야 한다. 이러한 협조의 제공은 대중매체가 보도 시기를 학술지의 발행 시기에 맞추는데 얼마나 협조하느냐에 달려 있다.

J. 임상시험 등록

ICMJE의 임상시험 등록 정책은 ICMJE 웹사이트에 게시된 일련의 사실(www.icmje.org/update.html)과 자주 묻는 질문(www.icmje.org/faq_clinical.html)에 상세하게 기술되어 있다.

간단히 설명하면, ICMJE는 임상시험이 논문 게재를 전제로 할 때에는 임상시험에 환자를 참여시키기 전에, 또는 참여시키기 시작할 때 공공 임상시험 등록소에 임상시험을 등록할 것을 권장한다. ICMJE 웹사이트에 자신의 학술지를 ICMJE 지침을 준수하는 학술지로 포함시켜 줄 것을 요청한 학술지 편집인은 이러한 임상시험 등록에 관한 ICMJE의 정책을 시행해야 한다는 사실을 인식해야 한다.

ICMJE는 대상자를 전향적으로 중재군(intervention)과 동시비교군(concurrent comparison) 또는 대조군(control)으로 배정하고 의학적 중재(health-related intervention)를 시행하고 그로 인한 건강관련 결과와 인과관계를 연구하는 것을 임상시험(clinical trial)이라고 정의한다. 의학적 중재에는 생의학 또는 건강관련 결과를 개선시키는 데 사용되는 방법들, 즉 약제, 외과 수술, 의료용 기구, 행동치료, 영양요법, 삶의 질 개선, 개호(process-of-care) 등이 포함된다. 건강관련 결과란 환자와 시험 참가자에서 약물동태학적 지표나 부작용 같은 생의학 또는 건강과 관련한 지표를 말한다. ICMJE는 환자 등록시점을 정의하지는 않지만, 첫 환자의 동의서를 받은 때로 하는 것이 가장 합리적이다.

ICMJE는 WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (www.who.int/ictRP/network/primary/en/index.html) 또는 WHO ICTRP에 자료를 제공하는 ClinicalTrials.gov를 기본적인 등록소로 인정한다. 이들은 등록소로서 여러 가지 기준에 합당하기 때문이다. 이들은 일반 대중이 무료로 이용할 수 있고, 전향적 임상시험을 계획하는 모든 연구자들에게 개방되어 있으며, 비영리 단체에 의해 관리되고 있고, 등록된 자료의 신뢰성을 담보할 수 있으며, 온라인으로 열람이 가능하다. 등록소로 인정받으려면 최초 환자 등록 시에 <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> 또는 www.who.int/ictRP/network/trds/en/index.html에 게시된 20개의 필수 임상시험 입력자료 항목을 갖추어야 한다. ICMJE는 20개 입력 항목 중 하나라도 빠졌거나 불충분한 정보가 있으면 해당 임상시험은 부적절한 것으로 간주한다. 비록 필수적인 것은 아니지만, ICMJE는 저자들에게 연구 결과가 아직 전문가 심사 학술지에 게재되지 않았으며, 연구 결과가 게재될 때에는 완전한 학술지 서지사항과 함께 등록이 갱신될 수 있다는 고지문을 포함할 것을 권장한다.

임상시험 등록의 목적은 연구 성과의 선택적 게재와 선택적 보고를 방지하고, 연구 역량의 불필요한 중복을 방지하며, 환자와 일반 대중이 흥미를 갖고 참여할 만한 임상시험이 계획되고 진행 중이라는 사실을 알리는데 도움이 되고, 새로 제안된 연구에 대해 연구윤리위원회 구성원들이 고려 중인 연구에 적합한 유사 연구와 자료의 관점에서 해당 연구의 승인을 판단하는데 도움을 주고자 하는데 있다. 원고 제출 시에 임상시험을 등록하는 경우와 같은 후향적 등록은 이런 목적과 부합하지 않는다. 이 부분은 관찰연구(observational study)와 같은 다른 형태의 연구에도 적용할 수 있다. 따라서 ICMJE는 임상시험이 아닌 연구의 등록도 권장한다. 그러나 임상시험이 아닌 연구에서는 노출(exposure) 또는 중재(intervention)가 개입되지 않으므로 ICMJE는 이를 강제하지 않는다.

모태가 되는 일차 임상시험(primary clinical trial)의 이차적인 자료 분석은 독립된 임상시험으로 등록되면 안 되고 일차 임상시험의 등록번호를 사용해야 한다.

ICMJE는 임상시험 등록소에 임상시험 결과를 게시할 것을 권장하지만 이를 강제하지는 않는다. III.D.2 형에서 기술한 것처럼 ICMJE는 임상시험 결과를 게시한 등록소가 ICMJE가 인정하는 기관으로 임상시험이 최초로 등록된 기관이고, 500 단어 이하의 구조화된 초록(structured abstract) 또는 도표로 게시되어 있으면 이를 사전 출판으로 간주하지 않는다. 그러나 게시된 임상시험 결과가 더 구체적으로 기술되어 있고, 일차 등록소가 아닌 다른 등록소에 게시된 경우에는 사전 출판으로 간주할 수 있다.

ICMJE는 학술지가 논문을 출판할 때 임상시험 등록번호를 초록의 말미에 기술할 것을 권장하며, 등록번호가 있는 임상시험에 대해서는 보고하고 있는 임상시험이나 원고에서 언급하고 있는 다른 임상시험의 두문자(頭文字)를 저

음으로 사용할 때 등록번호를 기술할 것을 권장한다.

IV. 원고 준비와 투고

A. 의학학술지에 투고하기 위한 원고의 준비

1. 일반 원칙

원저 연구논문의 본문은 대체로 서론(Introduction), 방법(Methods), 결과(Results) 그리고 고찰(Discussion)이라는 부분으로 구성된다. 이를 소위 “IMRAD” 구조라고 하며, 임의로 만든 출판 형식이 아니라 과학적인 연구 과정을 반영하여 구성된 것이다. 논문 내용을 조금 더 조직적으로 정리하기 위해 각각의 장 내에서 부제목으로 다시 구분할 필요가 흔히 발생한다. 중재분석과 같이 형태가 다른 논문은 이와 다른 형태의 구성 형식이 필요할 수 있으며, 증례보고, 종설, 사설 등은 덜 구조화되거나 비구조화된 형식을 취할 수 있다. 온라인 출판의 형태에서는 세부적인 부분 또는 하나의 장 전체를 추가할 수 있고, 정보를 누적해 나아갈 수 있으며, 여러 논문의 교차연결이나 추출도 가능하게 하는 등, 온라인 판만이 갖는 장점이 있다. 온라인 판에서만 볼 수 있는 보충 자료도 심사를 위해 일차 원고의 투고 시 함께 제출되어야 한다.

2. 특정한 연구 형태를 위한 보고서 양식 지침(Reporting Guidelines)

보고서 양식 지침은 여러 가지 연구 형태(study design)를 위하여 개발되었다. 예를 들어 무작위 임상시험을 위한 CONSORT(<http://www.consort-statement.org>), 관찰연구(observational study)를 위한 STROBE(<http://strobe-statement.org/>), 중재분석(meta-analysis)을 위한 PRISMA(<http://prisma-statement.org>), 진단법의 정확성(diagnostic accuracy)을 위한 STARD(<http://www.stard-statement.org>) 등이다. 이러한 보고서 양식 지침은 저자들이 수행한 연구를 상세하게 기술하고, 편집인, 전문가 심사자, 독자 및 다른 연구자들이 해당 연구를 평가하는데 도움을 주기 때문에 학술지 편집인은 저자들에게 이러한 보고 지침을 따를 것을 요청해야 한다. 종설을 투고하는 저자는 문헌을 수집, 선택하고, 자료를 추출하고, 결과를 도출한 방법을 기술해야 하며, 이는 체계적 문헌고찰에서 필수적이다. 여러 가지 보고서 양식 지침을 찾아볼 수 있는 가장 좋은 사이트는 EQUATOR Network(<http://www.equator-network.org/home>)과 미국 국립의학도서관의 Research Reporting Guidelines and Initiatives(http://nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)이다.

3. 원고의 구성 (Manuscript Sections)

다음은 모든 형태의 연구 계획과 원고 형식에서 각 장에서 기술되어야 할 일반적인 요건들이다.

a. 표지(Title page)

논문과 저자에 관련된 일반적인 정보를 원고 표지에 기술한다. 일반적으로 논문 제목, 저자 정보, 면책 선언, 연구 지원자 정보, 글자수 등이 포함되며, 가끔 표와 그림의 개수를 기술하기도 한다.

논문 제목. 제목은 전체 논문을 압축적으로 표현한 것으로 초록과 함께 논문 검색에 용이하도록 특징적이고 고유한 정보를 담아야 한다. 일부 학술지는 특정 형태의 연구의 경우 제목에 해당 연구 형태에 대한 정보를 포함할 것을 요구하고 있으며, 이는 보고서 양식 지침에서도 권장하는 사항으로 특히 무작위 임상시험과 체계적 문헌고찰이나 중

재분석에서 중요하다. 일부 학술지는 글자와 공백을 합해 40자 이내의 축약 제목을 원고의 표지에 기술하거나 온라인 상에서 별도의 항목으로 입력할 것으로 요청하기도 한다. 온라인 투고 시스템은 제목의 글자수를 제한하기도 한다.

저자 정보. 각 저자의 최종 학력과 연구가 수행된 기관과 부서명이 정확히 기술되어야 한다. 그러나 일부 학술지는 저자의 최종 학력은 기술하지 않기도 한다. 대부분의 온라인 투고 시스템은 저자 주소와 전자메일을 포함한 전체 연락처를 입력할 것을 요구하지만 원고 표지에는 책임저자의 주소, 전화 번호, 팩스 번호 및 전자메일 등을 기술한다.

면책 선언 (Disclaimers). 예를 들어 투고된 원고에 표현된 입장이 저자의 주장이거나 연구가 수행된 기관 또는 연구 지원자(funder)의 공식 입장이 아니라는 것을 선언하는 것 등이다.

연구 지원 정보 (Source of Support). 연구비(grant), 실험 설비, 약제, 기타 연구 수행 또는 논문 작성에 필요한 지원 등에 대하여 기술한다.

글자수. 초록, 감사의 글, 표, 그림 설명문, 참고문헌 등을 제외한 본문의 글자수는 편집인과 전문가 심사자에게 해당 논문에 담긴 정보가 논문의 길이에 합당하는지, 원고가 학술지의 형식과 글자수 제한에 적당한지를 판별할 수 있도록 해 준다. 본문의 글자수와 별도로 초록의 글자수도 같은 이유로 유용하다.

표와 그림의 개수. 일부 학술지는 해당 파일을 업로드 하기 전에 제출하는 표와 그림의 숫자를 기술할 것을 요구한다. 이는 편집국 직원과 전문가 심사자들이 모든 그림과 표가 실제로 원고에 포함되었는지 쉽게 알 수 있도록 하고, 표와 그림은 상당한 공간을 차지하기 때문에 그림과 표에 제시된 정보가 원고의 길이에 합당한지, 전체 원고가 학술지의 글자수 제한에 적당한지를 판별하는데 도움을 준다.

이해관계. 각각의 저자들의 이해관계에 관련된 정보는 원고의 한 부분을 구성해야 한다. 학술지들은 관련 정보를 제출 받고 이를 어디에 게시할 것인지에 대한 기준을 만들어야 한다. ICMJE는 ICMJE 회원 학술지들이 사용할 수 있도록 통일된 이해관계 고지문 양식(http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)을 개발하였으며, 다른 학술지들에게도 이 양식을 채용할 것을 권장한다. 이러한 양식을 이용하면서도 편집인들은 편집과 관련한 결정을 하기 전에 각 저자들로부터 이해관계 관련 양식을 수집하는 작업을 줄이고, 전문가 심사자와 독자들이 각 저자들의 양식을 읽어야 하는 수고를 덜기 위해 원고 표지에 이해관계와 관련한 기술을 할 것을 요구한다.

b. 초록(Abstract)

원저, 체계적 문헌고찰, 중재분석 등은 구조화된 초록이 요구된다. 초록에는 연구의 배경, 목적, 기본적인 방법(연구 대상의 선정, 연구설계, 결과 측정 방법, 분석 도구), 주요 결과(가능하면 구체적인 효과의 크기, 통계학적 및 임상적 의의 포함) 및 주요 결론 등이 포함된다. 새롭고 중요한 연구 성과와 소견을 강조하고, 중요한 제한점을 기술하되 결과를 과장해서는 안 된다. 임상시험의 초록은 CONSORT 그룹이 필수사항으로 요구하는 항목을 포함해야 한다(<http://www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/>). 연구비 출처는 초록의 말미에 본문과 분리해서 기술하여 눈에 잘 띄게 하고 MEDLINE 검색에 색인되도록 해야 한다.

초록은 거의 대부분의 전자 데이터베이스에서 색인되는 유일하게 핵심적인 부분이고, 초록만 읽는 독자들도 많은 만큼 저자는 초록이 논문을 정확하게 반영하도록 작성하는데 주의를 기울여야 한다. 그러나 유감스럽게도 많은 초록이 본문을 충실하게 반영하지 못하는 것이 사실이다. 저자와 편집인은 심사와 수정 과정에서 초록과 본문 간에 내용이 서로 일치하는지 주의를 기울여야 한다. 구조화된 초록 형식은 학술지에 따라 다르고, 일부 학술지는 하나 이상의 형식을 요구하기도 하므로 저자는 투고하는 학술지의 양식을 따라서 충실하게 초록을 작성하여야 한다.

ICMJE는 초록의 말미에 임상시험 등록번호를 기재할 것을 요구하며, 등록번호가 있으면 저자는 최초 보고할 때 등록번호를 명기하고, 다음부터는 자신들이 인용하거나 다른 논문에서 인용될 때 임상시험 제목의 두문자(頭文字)만

사용할 것을 권장한다.

c. 서론(Introduction)

연구의 배경(논문에서 제기하는 학술적인 문제의 성격과 중요성)을 기술한다. 특정한 연구 목적이거나 연구 목표, 또는 실험이나 관찰에 의해 검증하고자 하는 가설을 기술한다. 서론에는 꼭 필요한 참고문헌만 인용하고, 연구에서 나온 결과 또는 결론은 기술하지 않는다.

d. 방법(Methods)

'방법'을 기술하는 원칙은 연구에서 사용된 특정한 방법을 선택한 이유와 과정을 명확하게 기술해야 한다는 것이다. '방법'에는 연구계획 단계나 연구계획서를 작성한 시점에서의 정보를 기술하고, 연구를 진행하면서 얻어진 모든 정보는 '결과'에 기술한다.

i. 연구 대상의 선택과 서술

관찰이나 실험 대상(대조군을 포함한 환자 또는 건강한 개체)의 선택 또는 배제기준을 포함한 선정방법과 대상군의 특성을 명확히 기술한다. 실험설계 단계에선 나이, 성별, 종족 등의 변수가 적절한 지가 항상 불분명하기 때문에 저자들은 대표성을 가진 대상이 연구에 포함될 수 있도록 노력해야 하고, 최소한 연구 대상에 대한 정보 및 기타 적절한 인구통계학적 변수를 제시해야 한다. 만약 연구 대상이 한 가지 성별만으로 구성된 경우처럼 배타적으로 구성된 경우, 예를 들어 전립선암과 같이 명백한 사유가 있는 경우가 아니면 저자들은 그 사유에 대한 근거를 밝혀야 한다. 민족 또는 종족을 구분한 방법을 정의하고 그 타당성을 밝혀야 한다.

ii. 기술 정보(Technical Information)

연구의 주요 목적과 이차 목적을 특정한다. 이들은 대개 일차 및 이차 결과로 확인된다. 다른 연구자들도 재현할 수 있을 정도로 방법, 기자제(제조사 및 주소를 괄호 안에 제시) 및 과정을 상세하게 기술한다. 통계검정 방법을 포함하여 기존에 확립된 방법에 대해선 참고문헌을 제시한다. 통계검정 방법은 이전에 발표된 방법이라도 잘 알려져 있지 않은 경우에는 간단한 설명과 함께 참고문헌을 제시하고, 새롭거나 실질적으로 변형된 방법인 경우 그 방법을 사용한 근거를 제시하고 제한점을 고찰한다. 사용된 약제와 화학물질은 일반명(generic name), 용량, 투여방법을 포함하여 정확하게 기술한다. 적절한 생물학명과 유전체명을 사용한다.

iii. 통계

연구 내용을 이해할 만한 독자가 연구 데이터를 접했을 때 연구의 적절성을 판별하고 논문에 나타난 결과를 확인할 수 있을 정도로 통계검정 방법을 자세하게 기술하여야 한다. 가능하면 연구 소견을 정량화하고, 측정 오차 또는 불확실성의 정도(예를 들면 신뢰구간 등)를 표시하는 지표를 같이 제시한다. 연구결과의 효과와 추정치의 정밀성과 관련한 중요한 정보는 제시하지 못하고 단순히 통계학적 가설검정만을 위한 P 값에만 의존하는 일은 피해야 한다. 연구계획과 통계검정에 대한 참고문헌은 가능하면 표준적인 방법인 것이어야 한다. 통계용어, 약어, 기호를 설명하고, 통계검정에 사용한 프로그램명과 판본을 기술한다.

e. 결과(Results)

연구 결과는 본문, 표, 그림에 중요한 주요 결과를 먼저 기술한 다음, 논리적인 순서에 따라 기술한다. 표나 그림의 내용을 전부 본문에 반복하여 기술하지 말고, 중요한 관찰 소견만을 강조하거나 요약한다. '방법'에서 서술한 모든 일차 및 이차 결과를 기술한다. 보충 자료나 상세한 기술 정보는 부록(appendix)에 기술하거나, 학술지 온라인 상에만 게재함으로써 본문의 흐름을 방해하지 않고 쉽게 읽을 수 있도록 한다.

측정한 자료는 백분율처럼 절대치로부터 도출된 값(derivative)뿐만 아니라 절대치를 같이 제시하고, 필요하면 측정치에 대한 통계검정 결과를 기술한다. 표와 그림은 논문에서 쟁점이 되는 부분을 설명하고 뒷받침할 자료를 제시하는데 필요한 것으로 한정한다. 항목(entry)이 많은 경우에는 표 대신 그래프로 작성하고, 같은 자료를 표와 그래프

로 중복하여 제시하지 않는다. “무작위(random)”, “정상(normal)”, “유의한(significant)”, “상관성(correlations)”, “표본(sample)” 등과 같은 전문 통계용어를 비전문적으로 부적절하게 사용하지 않는다.

나이와 성별 같은 인구통계학적 변수는 계층 별로 자료가 축적되어 여러 연구 간에 좋은 자료로 활용되기 때문에 변수 별로 제시하는 것이 일반적이며, 만약 변수 별로 총화시켜 제시할 필요가 없는 경우에는 그 사유를 설명해야 한다.

f. 고찰(Discussion)

연구의 참신성과 중요성, 그리고 그로부터 얻은 결론 등을 가장 유용한 근거에 입각하여 강조한다. ‘서론’이나 ‘결과’ 같은 원고의 다른 부분에 기술한 상세한 자료나 기타 정보를 반복하여 서술하지 않는다. 실험연구의 경우 주요 관찰 결과를 요약하는 것으로 고찰을 시작한 다음, 이러한 결과에 대해 설명하거나 가능한 기전을 탐구하고, 다른 적절한 연구 결과와 비교, 대조해 보고, 연구의 제한점을 서술하고, 향후 연구와 임상 적용의 측면에서 연구의 의의에 대해 논의하는 것이 좋다.

결론을 연구 목표와 연관시키되 검증되지 않은 가설을 기초로 서술하지 말아야 하고, 뒷받침할 자료가 없는 결론은 피한다. 특히 임상적 의의와 통계학적 의의를 구분하여 기술하고, 연구 내용이 경제적인 문제와 관련한 자료와 분석을 다루고 있지 않는 한, 경제적으로 또는 비용 면에서 유리하다는 등의 서술은 피해야 한다. 선택권을 주장하는 문장을 피하고, 완료되지 않은 연구를 암시하는 듯한 서술은 하지 말아야 한다. 근거가 있으면 새로운 가설이나 이론을 주장하되 가설임을 분명히 밝혀야 한다.

g. 참고문헌(References)

i. 일반적인 고려사항

저자들은 가능한 한 원저 연구의 출처가 되는 참고문헌을 제시해야 한다. 종설(review articles)에 인용된 참고문헌은 독자에게 다수의 문헌을 안내하는데 효과적인 수단이 될 수 있지만, 종설이 항상 원저의 내용을 정확하게 전달하는 것은 아니다. 한편 해당 주제에 대하여 너무 많은 문헌을 열거하면 인쇄본의 공간을 과다하게 차지하게 된다. 핵심이 되는 최소한의 문헌으로도 방대한 양의 문헌만큼 참고문헌으로서 역할을 할 수 있다. 더 필요한 참고문헌이 있으면 출판된 논문의 온라인 판본에 추가할 수 있고, 온라인 상에서 효과적으로 문헌검색을 할 수 있기 때문이다.

참고문헌으로 학회 초록은 피한다. 필요하다면 초록 내용은 본문 내에서 괄호 안에 기술하고, 각주에 기술하지 않도록 한다. 게재가 승인되었으나 아직 출판되지 않은 논문을 인용하는 경우 “인쇄 중(in press)” 또는 “近刊(forthcoming)”으로 기술한다. 이 경우 저자는 게재 예정 사실을 확인하고, 이 같은 문헌을 인용하는데 대한 서면동의를 받아야 한다. 투고하였으나 아직 게재 여부가 결정되지 않은 원고를 인용할 경우에는 서면동의를 얻어 본문에 “미발표 자료(unpublished observations)”로 기술한다.

아주 필수적인 정보가 아니면 공개된 출처에서 얻을 수 없는 자료를 “개인통신(personal communication)”으로 인용하는 것을 삼가야 한다. 꼭 필요한 경우에는 정보제공자의 이름과 제공일자를 본문에 괄호 안에 적고 인용한다. 논문으로 작성된 자료인 경우는 저자의 서면동의를 받고 자료의 정확성 또는 정보원의 신뢰성을 확인하여야 한다.

모든 학술지는 아니지만 일부 학술지는 인용된 참고문헌이 정확하게 기재되었는가 점검하기도 한다. 가끔 출판된 논문에서 참고문헌 서지사항의 오류가 발견되기도 하는데 이러한 오류를 줄이기 위하여 저자는 학술지의 인쇄본이나 전자방식의 논문검색을 통해 참고문헌의 서지사항을 반드시 확인하여야 한다. 특히 저자는 취소된 논문이 인용되지 않았는지 확인할 책임이 있으며, 문맥 속에서 언급하는 것 외에는 취소된 논문은 정식으로 인용하면 안 된다. MEDLINE에 색인되는 학술지에 발표된 논문의 철회에 대하여 ICMJE는 PubMed가 취소된 논문에 대한 권위 있는 정보를 갖고 있다고 생각한다. MEDLINE에서 취소된 논문은 PubMed에서 “Retracted publication [pt]” 로 찾을 수 있는데 ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])) 각괄호 안의 “pt”는 출판 형태를

의미하며, PubMed의 취소된 출판물 명단으로 이동시켜 준다.

참고문헌은 본문에서 처음 인용된 순서대로 번호를 붙인다. 본문, 표 및 그림에서 인용된 참고문헌은 괄호 안에 아라비아 숫자로 기술한다.

표와 그림에서만 인용된 참고문헌은 특정한 표 또는 그림이 본문에서 인용된 순서에 따라 번호를 붙인다. 인용된 문헌의 학술지명은 MEDLINE에서 사용하는 학술지명 형식(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>)에 따라 학술지 약어명으로 기술한다. 그러나 본문 내 참고문헌의 인용방식은 학술지에 따라 괄호 안에 전자참고문헌(electronic reference)을 기술하기도 하고, 본문 뒤에 참고문헌 번호를 기술하기도 하기 때문에 저자들은 투고하고자 하는 학술지의 투고규정을 참조해야 한다.

ii. 형식 (Style and format)

참고문헌의 기재양식은 미국 국립의학도서관의 International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)를 따르며, 미국 국립의학도서관의 Citing Medicine 2판(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256>)에 상세하게 설명되어 있다. 이들 자료는 새로 개발되는 매체를 통해 정기적으로 갱신되고 있으며, 현재 인쇄물뿐만 아니라 시청각 매체, CD-ROM, DVD, 디스크, 인터넷 등이 포함된다.

h. 표(Table)

표는 본문의 내용을 집약적으로 발췌하여 효과적으로 보여주는 것으로 필요한 정보를 더 상세하고 정확하게 나타내기도 하며, 본문보다 표에 자료를 정리함으로써 본문의 길이를 줄이는 효과가 있다.

표는 특정 학술지의 투고규정에 따라 작성하되 오류를 피하기 위하여 학술지 투고 사이트에서 제공하는 편집기에 표 작성 프로그램이 있다면 그것을 이용하는 것이 가장 좋다. 본문에서 인용되는 순서대로 표에 번호를 붙이고 각각에 제목을 붙인다. 표의 제목은 짧게 작성하되 제목만 보고도 본문을 참조할 필요 없이 표의 내용을 이해할 수 있을 정도의 정보를 담고 있어야 한다. 제출된 모든 표는 본문에서 인용되어야 한다.

행(column)마다 짧거나 약어로 된 표제(heading)를 만든다. 표제에서 제시하기 힘든 설명문은 표 밑에 각주를 만들어 기술한다. 표에서 사용된 모든 비공식 약어는 모두 각주에서 약어해설을 해야 하며, 표 내용에 대한 설명이 더 필요한 경우 부호를 사용하여 각주에 설명을 추가한다. 부호는 학술지에 따라 알파벳 또는 *, †, ‡, § 같은 기호를 사용할 수 있기 때문에 저자들은 학술지 투고규정을 참조하여야 한다. 평균의 표준편차와 표준오차와 같은 통계학적 오차를 기술한다.

다른 저자의 출판 또는 미출판 저작물의 자료를 이용할 때에는 저작권자로부터 사용 허가를 받아 원전의 출처를 명시해야 한다.

인쇄본으로 출판하기에 용량이 너무 큰 보관 자료(backup data)를 담은 추가적인 표는 학술지의 온라인 판본으로 출판하는 것이 적합하며, 기록보관소에 자료의 보관을 위탁하거나, 요청하는 독자에게 저자가 직접 제공할 수도 있다. 가용한 추가 자료가 있다는 사실과 자료를 얻을 수 있는 방법을 본문에 공지하여야 한다. 저자는 원고를 투고할 때 이러한 추가 자료를 함께 제출하여 전문가 심사자가 열람할 수 있게 해 주어야 한다.

i. 그림(illustrations, Figures)

원고에 포함된 그림의 디지털 영상은 인쇄본에 적합한 형태로 제출되어야 한다. 대부분의 논문 투고 시스템은 영상의 질에 관한 자세한 안내를 하고 있으며, 원고가 투고되면 영상 자료를 검사한다. 인쇄물로 투고하는 경우 전문적으로 작도 또는 촬영한 것이거나 사진 품질의 디지털 인쇄물이어야 한다.

병리조직 표본이나 현미경 사진뿐만 아니라 X선 사진, 스캔, 기타 진단 영상 자료 등은 고해상도의 영상 파일로

제출해야 한다. 블로팅 사진은 많은 과학 논문에서 일차적인 증거로 이용되기 때문에 편집인들은 학술지 웹사이트에 블로팅 원본 파일을 별도로 제출하도록 요구하기도 한다.

일부 학술지는 제출된 그림을 새로 그리기도 하지만 대부분의 학술지는 원본 그대로 인쇄한다. 그림에 추가되는 글자, 숫자, 기호는 선명하고 일정해야 하며, 출판 과정에서 그림을 축소하더라도 글자를 읽을 수 있을 만큼 충분한 크기가 되어야 한다. 그림은 슬라이드 발표에 그대로 이용되는 경우가 많아서 가능하면 그 자체로 독해가 가능한 수준으로 제작되어야 한다. 그림의 제목과 설명문은 그림 자체와 구별되는 레전드(legend)에 속하는 부분이다.

현미경사진은 사진 안에 축척을 표시한다. 사진 안에 기호, 화살표, 또는 글자 등이 사용되었을 때는 식별이 쉽도록 사진의 배경과 대조를 이루어야 한다. 그림에 삽입된 축척을 설명하고, 사용된 조직염색법을 기술한다.

그림은 본문에서 인용된 순서대로 번호를 붙인다. 이전에 출판된 그림인 경우에는 저작권자로부터 그림 사용에 대한 서면 허가를 받고 원전의 출처를 밝혀야 한다. 사용 허가는 공공문서를 제외한 저자나 발행인과 무관하게 요구되는 부분이다.

원고에서 그림의 제목과 설명문(레전드)은 본문과 별도의 페이지에 각 그림에 상응하는 번호를 기술하고, 그림에서 특정 부위를 표시하기 위해 부호, 화살표, 숫자 또는 글자가 사용된 경우에는 각각을 레전드에 명확히 설명해야 한다.

j. 측정단위

길이, 높이, 무게 및 부피의 측정치는 미터법 단위(meter, kilogram, liter) 또는 그의 십배수 단위로 기록한다.

학술지가 별도로 규정하지 않는 한, 온도는 섭씨로, 혈압은 mmHg로 기록한다. 혈액학, 임상화학 측정치 또는 기타 측정치의 단위는 학술지에 따라 다를 수 있다. 저자는 투고하고자 하는 학술지의 단위에 대한 투고규정을 참조하여야 하고, 필요하면 지역별 특정 단위체계와 국제단위체계(International System of Units, 이하 SI로 약함)의 두 가지 방식으로 모두 기술한다.

그러나 아직 SI 단위가 전세계적으로 통용되는 것은 아니기 때문에 일부 학술지들은 저자에게 SI 단위 이외의 단위나 기타 다른 단위를 추가로 기술할 것을 요구하기도 한다. 약물농도는 SI 단위나 질량 단위로 기술하지만 다른 적절한 단위가 필요할 때는 괄호 안에 단위를 병기해야 한다.

k. 약어와 부호

약어는 표준약어만 사용해야 한다. 표준화되지 않은 약어를 사용하면 독자가 혼동하기 쉽다. 논문 제목에는 약어를 사용하지 않는다. 표준 측정단위의 약자를 제외하고 약어는 처음에 나타날 때 먼저 약어의 철자를 풀어 쓰고, 괄호 안에 약어를 기술해야 한다.

B. 투고

원고는 투고편지(cover letter)와 함께 또는 완전한 학술지 투고 형식에 맞추어 투고되어야 하며, 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.

중복출판으로 간주될 소지가 있는 동일하거나 매우 유사한 연구의 논문 투고 또는 출판 여부에 관한 내용. 해당사항이 있으면 새로 투고하는 논문 원고에 이들 문헌을 특정하여 인용하여야 하고, 문헌 사본을 함께 제출하여 편집인이 판단하는데 협조하여야 한다(III.D.2 항 참조).

논문 원고에 이해관계에 관한 정보가 들어있지 않거나 별도의 이해관계 고지문이 없는 경우에는 이해관계의 충돌을 야기할 수 있는 재정적 또는 기타 관계의 유무(II.B 항 참조).

저자됨과 관련한 내용. 공저자 모두에게 기여 내용을 요구하지 않는 학술지의 경우에는 투고편지에 다음과 같은

내용이 포함될 것을 요구하기도 한다: 모든 공저자가 원고를 검토하고 승인했다는 점, 이 권고안의 앞 부분에서 서술한 저자됨의 요건을 충족한다는 점, 연구진실성을 담보하는 별도의 양식을 제출하지 않는 경우에는 모든 공저자들이 투고하는 원고의 연구진실성에 동의한다는 점 등이 포함된다(II.A 항 참조).

책임저자 연락처. 원고 내에 저자의 연락처가 기술되지 않은 경우 원고의 수정 및 최종 승인을 위해 저자들과 연락을 취할 수 있는 책임저자 정보가 필요하다.

투고편지 또는 양식은 특정 학술지에서 논문의 형식이나 형태와 같은 편집인에게 유용한 추가적인 정보가 담겨야 한다. 만약 투고하는 원고가 이전에 다른 학술지에 투고된 적이 있는 경우에는 해당 학술지의 편집인, 전문가 심사자의 심사평과 저자의 답변을 함께 제출하면 도움이 된다. 편집인은 저자에게 이런 자료 제출을 요청함으로써 심사과정을 신속히 진행할 수 있고, 투명성과 정보의 공유를 제고할 수 있다.

많은 학술지들은 저자들이 학술지가 요구하는 모든 구성요건을 충족시키는데 도움이 되도록 투고 전 원고점검표를 제공한다. 일부 학술지는 CONSORT와 같은 특정한 연구인 경우에는 해당 연구에 특정한 원고점검표를 요구하기도 한다. 저자들은 학술지가 이러한 원고점검표를 요구하는지 확인해야 하고, 원고를 투고할 때 함께 제출해야 한다.

그림을 포함하여 이미 출판된 저작물을 이용하거나, 신원이 드러날 수 있는 보고를 해야 하거나, 연구에 기여한 인물을 언급해야 하는 경우에는 상응하는 사용 허가를 얻어 원고와 함께 제출해야 한다.

학술 출판에서 투명성 원칙과 처리 기준

이 글은 DOAJ 공식선언문 “Principles of Best Practice and Transparency in Scholarly Publishing” (<https://doaj.org/bestpractice>)의 번역본이다.

번역: 정영임(한국과학기술정보연구원)^{†‡}, 이현정(한양대 구리병원)^{†‡}, 이혜림(한국과학기술정보연구원)[†]

검토: 서윤주(메드랑)[‡], 윤철희(서울대학교)[‡], 정미주(인포루미)[‡], 조혜민(인포루미)[‡], 허선(한림대학교)^{†‡}

[†]DOAJ 한국 대사, [‡]한국과학기술지편집인협회

서 론

학술지나 발행인 관련 비영리기관인 영국 출판윤리위원회(The Committee on Publication Ethics, COPE), 오픈 액세스 저널 디렉토리(The Directory of Open Access Journals, DOAJ), 오픈액세스 학술 출판 협회(Open Access Scholarly Publishers Association, OASPA), 세계의학편집인협회(The World Association of Medical Editors, WAME)는 회원 수 및 회원 심사의 질적인 측면에서 발전을 거듭해 왔다. 회원 가입 선정 기준으로 “학술 출판의 투명성 원칙과 처리 기준”을 마련하여 이 기준을 COPE, DOAJ, OASPA가 회원 심사에 활용하고 WAME도 일부 선별기준으로 활용한다. 각 기관마다 회원 가입 심사할 때 이 처리 기준 외 별도 항목을 활용한다. 이들 기관에 회원 가입을 신청했다가 탈락한 학술지나 발행인 목록은 다른 곳에 제공하지 않는다.

이 기준은 2018년 1월에 발간된 세 번째 판으로, 초판은 2013년 12월, 개정판은 2015년 6월에 OASPA가 만들었다. 이 기준은 원하는 사람은 누구든 배포할 수 있으며, 현 기준에 대한 의견 또한 언제든지 환영한다. 각 기관에 대한 배경 설명은 이 글의 하단에 있다.

투명성 원칙

1. 학술지 누리집(homepage)

학술지 누리집 내용은 윤리적, 전문적으로 높은 기준을 갖추어야 하며, 독자 또는 저자가 다른 학술지나 발행인으로 오인하도록 제작해서는 안 된다. 학술지의 목적 및 범위를 기술하고 주 독자층이 누구인지 명확히 밝히고, 저자의 기준, 중복 투고와 중복 출판 금지 등 출판에서 고려할 사항을 기술해야 한다. pISSN, eISSN도 명확하게 표기한다.

2. 학술지 표제

표제는 투고자와 독자가 다른 학술지와 혼동하거나 다른 학술지와 연관성이 있다고 오해하지 않도록 차별성 있게 만들어야 한다.

3. 전문가심사 과정

투고된 원고를 출판하기 전에 전문가심사를 거치는지 기술해야 한다. 전문가심사란 학술지 편집 위원이 아닌 해당 분야 전문가로부터 원고에 대한 평가를 받는 과정으로, 이와 관련된 모든 정책과 심사 방법을 학술지 누리집에 기술해야 한다. 학술지 누리집에서 원고 게재 승인이나 매우 신속한 심사 진행 등에 대한 보장을 하지 않도록 한다.

4. 소유권과 운영

소유권과 운영 정보를 누리집에 표시해야 하며, 이때 발행인은 투고자나 편집인의 오해를 야기할 수 있는 기관이나 학술지 표제를 사용하지 않도록 주의하여야 한다.

5. 편집위원회 또는 운영위원회

학술지가 다루는 범위에 맞는 주제 전문가로 편집위원회 또는 운영위원회를 구성하고, 위원들의 이름과 소속을 누리집에 공개해야 한다.

6. 편집위원회/연락처

모든 편집위원의 이름과 소속, 편집 사무국 주소 등 연락처를 밝혀야 한다.

7. 저작권과 라이선스

투고규정에 저작권 정책을 명시해야 하고, 개별 논문마다 저작권자명을 표기해야 한다. 마찬가지로 라이선스 정보도 누리집 투고규정에 기술하고, 라이선스 조항을 각 논문 HTML과 PDF 파일에 표시해야 한다. 크리에이티브 커먼즈 라이선스에 따라 출판한다면 세부 라이선스 요구 사항을 밝혀야 한다. 최종 승인되었거나 출판된 논문을 제3의 저장소(repository)에 기탁할 수 있는지 여부도 밝혀야 한다.

8. 게재료

저자가 논문 투고에 앞서 출판비용을 쉽게 알 수 있도록 누리집이나 투고 규정에서 밝혀야 한다. 저자가 경비를 지불하지 않는 경우라도 그 사항을 기술해야 한다.

9. 연구윤리 위반 행위 규명과 처리 절차

표절, 인용 부풀리기, 자료 위조/변조 등을 포함한 연구윤리 위반 행위가 발생한 논문의 출판을 식별하고 방지하기 위해 발행인과 편집인은 적절한 조치를 취해야 한다. 어떠한 경우에도 발행인이나 편집인이 위반행위를 장려하거나 의도적으로 허용되도록 해서는 안 된다. 발행인 또는 편집 인이 논문과 관련된 연구윤리 위반 행위를 알게 되면 COPE의 가이드라인이나 이에 준하는 절차에 따라 처리해야 한다.

10. 출판윤리

학술지는 출판윤리 정책을 누리집에 밝혀야 한다. 출판윤리에서는 (1) 저자(authorship) 및 기여자(contributorship)의 자격, (2) 항의 및 불만을 처리하는 방법, (3) 이해관계에 대한 정책, (4) 자료 공유 및 재생산에 관한 정책, (5) 연구윤리 준수에 관한 정책, (6) 지적재산권 정책, (7) 출판 후의 논의 및 수정에 관한 정책 등을 다루어야 한다.

11. 간기

발행 간기를 명확하게 표시해야 한다.

12. 접근성

학술지의 구독방법과 구독료, 혹은 개별 논문당 열람 비용을 명시해야 한다.

13. 자료 보존(archiving)

학술지 폐간 시에도 과거 발행한 내용에 접근할 수 있도록 전자 백업 및 보존하는(예: CLOCKSS 또는 PubMed Central 기탁) 계획을 밝혀야 한다.

14. 수익 구조

비즈니스 모델 또는 수익원(예: 저자 비용, 구독료, 광고, 별쇄본, 기관 혹은 단체 지원)을 누리집에서 밝혀야 한다. 저자의 출판 경비 부담 또는 면제 여부가 심사 과정에 영향을 미치지 않아야 한다.

15. 광고

어떤 형태의 광고를 고려할지, 누가 광고를 수락할지, 논문 내용이나 독자의 이용 형태에 따라 광고를 연결할지 아니면 무작위로 노출시킬지 등을 포함한 광고 정책을 밝혀야 한다. 광고는 어떤 방식으로든 편집위원회의 의사 결정과 관련되어서는 안 되며 논문 내용과 무관하여야 한다.

16. 마케팅

원고 수집 등 모든 직접적 마케팅 활동은 적절하고, 목적에 부합하며 과하지 않아야 한다. 발행인이나 학술지 정보를 사실대로 제공하여 독자 또는 저자를 오도하지 않아야 한다.

OASPA/DOAJ/COPE/WAME에 가입한 회원 단체(발행인이나 편집인)가 이러한 처리 기준 또는 기타 세부 요구 사항을 위반한 것이 밝혀지면 우선적으로 OASPA/DOAJ/COPE/WAME가 회원 단체와 함께 제기된 문제를 해결하기 위해 노력할 것이다. 회원단체가 이런 문제를 해결할 능력이 없거나, 문제 해결 의지가 없다면 회원 자격이 정지되거나 종료될 수 있다. 모든 회원 단체는 별도로 학술지에서 제기한 문제를 처리하는 절차를 가지고 있다.

현재 판은 DOAJ에서 2018년 1월 15일 출판

둘째 판은 DOAJ에서 2015년 6월 출판

첫 판은 DOAJ에서 2014년 1월 10일 출판

[기판 설명]

영국출판윤리위원회(COPE, <https://publicationethics.org/>)

COPE는 출판윤리의 모든 측면, 특히 연구 및 출판윤리 위반 사례를 처리하는 절차를 편집인과 발행인에게 제공한다. 또한 회원들이 개별 사례에 대해 토론할 수 있는 장을 제공한다. COPE가 개별 사례를 조사하지는 않지만 적절한 권위자(일반적으로 연구 기관 또는 고용주)가 해당 사례를 조사할 수 있도록 편집인에게 권고한다. 모든 COPE 회원은 처리 기준에 명시된 출판윤리에 관한 COPE 원칙을 적용해야 한다.

오픈엑세스 저널 디렉토리(DOAJ, <https://doaj.org>)

DOAJ는 (1) 오픈엑세스 학술지에 대한 신뢰할 수 있는 누리집 정보를 관리, 유지 및 개발하고, (2) 회원 목록 내 각 항목이 표준을 준수하는지 확인하며, (3) 오픈엑세스 학술지의 가시성, 유통, 검색 및 선호도를 증가시키고, (4) 연구자, 도서관, 대학, 연구비 제공 기관, 기타 이해당사자가 DOAJ에서 제공하는 정보와 서비스의 혜택을 누릴 수 있도록 하며, (5) 오픈엑세스 학술지가 도서관 및 서지정보 제공자(agggregator) 서비스에 통합되는 것을 편리하게 하며, (6) 발행인과 학술지가 전자 출판 표준을 준수할 수 있도록 지원하고, 나아가 (7) 학술 교류와 출판 시스템이 과학, 고등교육, 산업, 혁신 사회 및 인류에 봉사하는 모델이 될 수 있도록 지원한다. 이런 작업을 통해 DOAJ는 같은 목표를 향해 노력하는 모든 당사자와 협력할 것이다.

오픈엑세스 학술발행협회(OASPA, <https://oaspa.org/>)

OASPA는 분야를 막론한 전 세계 오픈 액세스 발행인의 이익을 대변하기 위해 2008년에 설립된 동업자 단체이다. OASPA의 목표는 오픈엑세스 출판을 지원하는 비즈니스 모델, 도구 및 표준을 개발함으로써 회원과 학술 커뮤니티의 이익을 위해 지속가능하고 발전된 미래를 보장하는 것이다. 이런 사명을 수행하기 위하여 정보 교환, 표준 수립, 사업 모델 개선, 지지, 교육, 혁신 촉진을 추진한다.

세계의학편집인협회(WAME, <http://www.wame.org>)

WAME는 (1) 편집인 간의 협력과 소통을 증진하고, (2) 편집 수준을 향상하고, (3) 교육, 자기 성장, 자기 규제를 통하여 의학학술지 편집의 전문성을 증진시키고, (4) 의학 편집의 원칙 및 실무에 관련한 연구를 장려하고자 의학학술지 편집인들이 자발적으로 만든 국제 비영리 단체이다. WAME는 의학학술지 편집인의 업무 처리에 유용한 정책과 권고안을 개발하고, 회원 편집인을 위한 교재를 마련한다.

학술지 논문 출판시 환자의 개인정보 보호에 관한 권고안

최근 ICMJE와 많은 학술지에서 환자의 개인정보를 보호하려는 시도가 강화되면서 일부 학술지에서는 이미 관련 내용을 투고규정에 포함 또는 개정하고 있다. 출판윤리의 저변확대를 위해 대한의학학술지편집인협의회 출판윤리위원회에서는 각 회원 학술지 편집인에게 출판물에 불필요한 환자의 개인정보가 드러나지 않도록 개인정보 보호와 관련된 투고규정의 개정을 포함한 윤리적, 제도적 장치를 보완해 줄 것을 요청한다.

환자는 사생활을 보호받을 권리가 있으며, 개인정보는 반드시 필요한 경우가 아니면 공개해서는 안 된다. 출판물에 환자의 이름, 이름의 머리글자, 병록번호, 사진, 가계 등 식별 가능한 정보는 어느 형태로든 출판할 수 없다. 불필요한 환자의 세부개인정보는 가능한 생략한다. 단, 과학정보로서 환자의 개인정보 노출이 필수불가결한 경우에는 출판 전 환자 또는 환자의 법정대리인에게 이를 설명하고 서면으로 동의서를 취득해야 한다. 또한 이때 환자의 개인정보가 출판물뿐만 아니라 인터넷 등을 통해 공개될 가능성이 있음을 고지해야 한다.

학술지 편집인은 대상자 동의서 취득을 포함한 환자의 개인정보 보호 관련 규정을 반드시 학술지 투고규정에 포함시키고, 게재 논문에도 정보에 입각한 환자(또는 법정대리인)의 자발적 서면 동의 취득을 표시해야 한다. 학술지 편집인은 개별적 관련 규정에 따라 취득한 서면 동의서를 보관하거나 혹은 보관과정에서 환자의 개인정보 식별이 우려되는 경우 저자가 서면 동의서를 보관하도록 하고, 대신 동의서를 규정에 따라 취득하여 보관하고 있음을 증명하는 내용을 논문에 표시하도록 한다. 한편, 환자의 익명성을 유지하기 위한 보호 과정에서 편집인은 원 자료의 과학적 의미를 왜곡시키지 않도록 주의해야 한다. 즉, 학술지는 사례발표를 포함한 사람을 대상으로 하는 연구를 보고할 때는 대상자(환자) 동의서와 관련한 규정을 투고규정에 반드시 포함시켜야 하며, 대상자 동의서를 취득한 경우에는 게재하는 논문에 이를 적시하여야 한다.

2017년 11월 30일

대한의학학술지편집인협의회 출판윤리위원회