JKSDH
Journal of Korean Society of Dental Hygiene
2014 April 14(2) : 241-50
http://dx.doi.org/10.13065/jksdh.2014.14.02.241
Original Article

국내 치과 학술지 투고규정 중 연구대상자 보호를 위한 연구 윤리기준 제시에 관한 조사

정은영
이화여자대학교 생명윤리정책협동과정

A study on ethical requirements for the protection of human subjects in the publication guidelines of dental health journals

Eun-Young Jeong
Graduate School of Bioethics Policy Studies, Ewha Womans University

Received : 27 December, 2013
Revised : 20 February, 2014
Accepted : 3 April, 2014

Corresponding Author
Eun-Young Jeong
Ewha Womans University Graduate School of Bioethics Policy Studies
52, Ewhayeondae-gil
Seodaemun-gu, Seoul 137-877, Korea.
Tel : +82-2-3277-4149
+82-10-3159-1706
Fax : +82-2-3487-7513
E-mail : lilydon@hanmail.net

ABSTRACT

Objectives : The purpose of the study was to examine the ethical requirements for the protection of human subjects in the publication guidelines of dental health journals.

Methods : The guidelines of 27 dental health journals were reviewed to determine ethical standards alone, with Helsinki Declaration, by an institutional review board (IRB), informed consent, protection of subject privacy and confidentiality, and no conflicts of interest.

Results : 1. Dentistry journals listed on National Research Foundation of Korea had a conflict of interest disclosure provisions of the contribution(76.9%) and the IRB approval(61.5%). 2. Half of the dental health journals were not listed on National Research Foundation of Korea Society but they agreed the advance posting provisions. 3. Dental hygiene journals provide 100% of ethics alone and receive 75% of IRB in the papers. 4. Dental health and dental hygiene journals have conflicts of interest disclosure regulations(59.2%) and IRB approval(51.8%). 5. There existed statistically significant differences between the dental health journals whether they were listed on the human subjects and ethical standards for protection in National Research Foundation of Korea or not.

Conclusions : While the publication guidelines of dental health journals have followed to a greater extent in recent years, there is still a need for further instructions to ensure that the authors satisfy all ethical requirements in conducting research on human subjects. IRB approval for dental journals must be standardized and reinforced reflecting the characteristics of each journals. The researchers should obey the code of ethics suitable for education and the editors must review the paper continuously.

Key Words : dental hygiene journals, dental health journals, ethical requirements, human subjects, Helsinki Declaration, publication guidelines
색인 : 연구윤리, 인간대상연구, 치위생 저널, 치의학 저널, 투고규정, 헬싱키 선언

서론

22013년 2월 2일부터 효력을 발생한 '생명 윤리 및 안전에 관한 법률'에 근거를 두고 인간대상연구는 시행된다[1]. 현행 이 법률은 생명과학이라는 용어를 삭제하고 모든 인간대상연구로 그 적용범위를 확대하였고, 적용범위는 다음과 같다. 사람을 대상으로 물리적인 개입을 하는 연구, 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하여 수행하는 연구를 말한다[2]. 또한 법규정에 연구대상자의 존엄성과 가치를 존중하고, 연구대상자의

Copyright©2014 by Journal of Korean Society of Dental Hygiene
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in medium, provided the original work is properly cited.

개인 정보 및 건강 보호, 동의권 등의 권리를 중요시하여 시행되어야 한다고 명시되었다. 그렇기 때문에 연구자는 연구대상자 보호를 위해 노력해야 한다. 더불어 본인 연구에 과학성과 윤리성을 확보한 후 연구를 수행하여야 한다[3].

다양한 임상 의학 연구는 인류에 기여하였으나 자칫 잘못 이용될 경우 예측하지 못한 부작용과 위험성이 야기될 수 있고 그 심각성은 크다 할 수 있다. 또한 책임적 연구에 있어 연구자 자신이 받는 타격 또한 위험할 수 있으므로 연구자는 항상 연구윤리에 대한 인식을 유념하고, 연구대상자 보호를 위한 인식이 전제되어야 한다. 황우석 전 서울대 교수팀의 줄기세포연구에 관한 논문 조작 사건을 계기로 우리나라는 2005년부터 연구윤리 확보를 위한 지침을 마련하였고, 연구자의 윤리성 책임이 사회적 관심과 함께 중요하게 인식되고 있다[4]. 이에 인간대상연구 학술지의 투고규정도 흐름을 반영하고 있으며 정부나 학계에서도 관련 제도에 대한 정비를 활발히 전개하고 있다[5].

연구윤리란 연구자가 연구 수행시 지켜야 할 윤리원칙 혹은 책임적 행동양식을 의미한다[6]. 연구자가 연구윤리를 인식하였을 때 구체적인 사례에 적용할 수 있으며 학술지에 투고하게 된다. 연구자의 책임있는 연구 수행과 함께 연구공동체 내부의 자체적인 윤리적 기준을 정하게 되는데[7] 이것이 투고규정이라 할 수 있다. 연구자가 연구 결과를 발표하고자 할 때 연구의 정확성 및 윤리성을 보장하는 하나의 도구로 활용되는 것이 투고규정이고 투고지의 특성에 따라 연구윤리 기준을 제시하게 된다. 투고규정을 통해 연구 시작 전 연구자는 연구대상자 보호를 인식하고 본인 연구에 정직함과 책임성을 핵심 가치로 유념하게 된다. 투고규정에 제시된 연구윤리는 연구 진실성에 가치를 부여하며 연구 활동에서 연구자가 따라야 할 올바른 방향을 제시해 주고, 연구자로 하여금 연구 부정행위의 유혹이나 압력에 흔들리지 않게 받쳐주는 버팀목 역할을 한다[8]. 그러나 아직 연구윤리에 대한 지식과 경험이 많지 않고 특히 연구자로 매진하는 교수들도 연구윤리에 관한 교육과 인식이 미비하여 인간대상연구 수행시 연구대상자 보호를 위한 가치 기준이 모호할 때가 있다.

치의학 관련 연구도 대부분 인간대상연구이고 학부, 석·박사 교육과정에도 연구 방법론이 개설되어 있지만 대부분 연구대상자 보호를 위한 연구윤리 교육보다는 과학적 측면이 강조되고 있다. 성과 김[9]은 치위생과 교육자도 학제 과정

Table 1. Korean Academy of Dentistry and Listed Journal

No	Academy	Journal	Revision	ISSN	Listed
1	Korean Academy of Oral and Maxilofacial Radiology	Korean Journal of Oral and Maxillofacial Radiology	2010.5.31	2233-7822	2003
2	Korean Association of Oral and Maxilofacial Surgeons	Journal of Korean Association of Oral and Maxilofacial Surgeons	2013.2.23	1225-1585	2003
3	Korean Academy of Pediatric Dentistry	Journal of the Korean academy of pediatric dentistry	2013.11.17	1226-8496	2003
4	Korean Society for Dental Materials	The Journal of the Korean Society for Dental Materials	2012.10.11	1225-1631	2003
5	Korean Association of Maxilofacial Plastic and Reconductive Surgeons	The Journal of Korean Association of Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgeons	2011.1	1225-4207	2004
6	Korean Academy of Oral Health	Journal of Korean Academy of Oral Health	2012.3.30	1225-388X	2004
7	Korean Association of Orthodontists	The Korean of Journal Orthodontics	2013.3.21	1225-5610	2005
8	The Korean Academy of Conservative Dentistry	Restorative Dentistry and Endontics	2010.6.25	2234-7658	2005
9	Korean Academy of Periodontology	Journal of Periodontal & Implant Science		2093-2278	2005
10	Korean Academy of Orofacial pain and Oral Medicine	Korean Journal of Oral Medicine	2002.11.23	1225-0627	2005
11	Korean Academy of Oral and Maxillofacial Pathology	The Korean Journal of Oral and Maxillofacial Pathology		1225-1577	2007
12	Korean Academy of Stometogenthic Function and Occlusion	Journal of Dental Rehabilitation and Applied Science	2010.8.4	1225-8199	2008
13	The Korean Academy of Prosthodontics	The Journal of the Korean Academy of Prothodontics		0301-2875	2010

Table 2. Journal of Korean Academy of Dentistry

No	Academy	Journal	Revision
1	Korean Association for Disability and Oral Health	The Journal of Korean Association for Disability and Oral Health	2005.07.
2	Korean Academy of Oral and Maxilofacial Implantology	Journal of Korean Academy of Oral and Maxilofacial Implantology	2008.01.01
3	The Korean Academy of Endodontics	The Journal of Korean Academy of Endodontics	2010.
4	Korean Academy of Esthetic Dentistry	Journal of the Korean Academy Esthetic Dentistry	2010.12.05
5	The Korean Academy of Implant Dentistry	Journal of Dental Implant Reaserch	2011.09.27
6	The Korean Dental Society of Anesthesiology	The Journal of Korean Dental Society of Anesthesiology	2012.01.30
7	The Korean Academy of Geriatric Dentistry	Journal of The Korean Academy of Geriatric Dentistry	2012.04.14
8	Korean Academy of Dental Administration	Journal of Korean Academy of Dental Administration	2013.06.01
9	Korean Cleft Lip and Palate Association	Korean Journal of Cleft Lip and Palate Association	2013.06.25
10	The Korean Academy of Oral Biology	International Journal of the Oral Biology	

중 연구윤리 교육 필요성은 인식하나 전문적인 교육이 이루어지지 않고 있고 어떤 방식으로 확립해야 할지는 고민해 보아야 한다고 하였다. 이러한 연구윤리 교육 부재로 연구자는 문제 해결능력을 함양하는데 어려움이 있으며 본인 연구를 위한 연구대상자 보호 인식은 함께 논의된 바가 적다.

오늘날 연구대상자 보호를 위한 윤리규정 중 가장 널리 활용되고 있는 것이 헬싱키 선언이며, 인간대상연구 결과를 발표함에 있어 이 선언에 제시된 원칙을 따르지 않은 연구에 대해서는 출판이 허용되지 않는 것으로 규정하고 있다[10]. 헬싱키 선언에서는 연구대상자의 이익이 항상 사회의 이익보다 우선권을 가진다 하였고, 그러기에 모든 연구대상자는 최상의 치료를 받아야 한다고 하였으며 연구대상자의 권익을 먼저 보호하도록 명시하였다. 기존 연구에서는 연구윤리 교육 필요성과 인식에 관한 내용이 진행되어 왔으나[5,9] 연구대상자 보호를 위한 투고규정을 분석한 치과학 학술지 연구는 전무한 실정이었다. 이에 본 연구에서는 국내 치과학 학술지의 투고규정 중 연구대상자 보호를 위한 연구윤리의 기준이 제시되어 있는지 조사하였다. 연구대상자 보호를 위한 투고규정의 문제점을 파악하고, 연구윤리 기준을 준수하는 투고규정 활성화 방안을 제안하고자 한다.

연구방법

1. 연구 대상 및 자료 수집

본 연구는 대한치과의사협회와 대한치과위생사협회 웹 사이트에 제시된 분과학회를 참고하여 투고규정에 제시된 연구윤리 기준을 연구대상으로 하였다. 투고규정은 각 학회의 사이트를 방문하거나 잡지를 이용하였고 각 학술지의 편집자에게 메일, 전화 연결을 통하여 조사하였다. 가장 최신의 자료

Table 3. Journal of Korean Academy of Dental Hygiene

No	Academy	Journal	Revision	ISSN	Listed
1	The Korean Society of Dental Hygiene Science	Journal of Dental Hygiene Science	2012.12.31	1598-4478	2010
2	The Korean Society of Dental Hygiene	Journal of Korean Society of Dental Hygiene	2013.06	1598-2726	2011
3	The Korean Academy of Dental Hygiene	Journal of Korean Academy of Dental Hygiene	2012.11		
4	Korean Society of Infection Control and Prevention in Dental Hygiene	Korean Journal of Clinical Dental Hygiene	2013.01		

를 이용하였으며 최종 개정 연도의 버전을 활용하였다. 불분명한 개정연도는 공란으로 남겨두었다. 치의학회 학술지[11]는 28개 〈Table 1, 2〉, 치위생학회 학술지[12]는 4개로 〈Table 3〉 총 32개의 학술지를 참고하여 선정하였다.

투고 규정 중 연구윤리 기준이 명확하지 않거나 본 연구에 동의하지 않은 부적합한 5개의 학술지를 제외하고 총 27개(84.3%)의 학술지를 조사하였으며, 한국연구재단에 등록된 학술지는 15개(55.5%)이었다. 조사기간은 2013년 12월 1일부터 12월 15일까지였다.

2. 연구 도구: 윤리적 기준

본 연구는 의학연구 윤리 원칙 중 연구대상자 보호를 위해 보편적으로 활용되고 있는 헬싱키 선언을 중심으로 "대한의사협회지[13] 세계의사회 헬싱키선언-서울 개정본 인간대상 의학연구 윤리 원칙"을 참고하여 연구윤리 기준을 분석하였다.

또한 대한치과의사협회와 대한치과위생사협회의 분과학회를 기준으로 분석하였는데 각 협회의 학술지로 대표성을 부여하였고 본 연구에 적합하다 판단되었다. 더불어 한국연구재단에 등재된 학술지와 비등재된 학술지로 구분하였다. 한국연구재단에서는 국내 발행 학술지에 대해 등재지와 등재후보 학술지를 선정해 질 관리를 하며 등재가 되면 인용과 검색에 유리한 장점이 있다. 이에 치의학 분야에서는 '대한구강악안면방사선학회지', '대한소아치과학회지', '대한치과교정학회지'등 13개 학술지가 등재되어 있으며 치위생 분야에서는 '한국치위생학회지', '한국치위생과학회지' 2종이 한국연구재단 등재지로 등록되어 있다[14].

2.1. 단독윤리규정(Ethic alone)

학회지의 투고 규정 중 단독윤리규정의 유·무를 판단하여 학회지의 연구대상자 보호에 대한 인식을 검토하고 학회지가 연구 결과뿐 아니라 윤리적 과정을 중요시 하는지 고려하였다.

2.2. 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)

헬싱키 선언은 1953년 세계의사회(World Medical Association)에서 인간 대상의 생명의료 연구와 의학연구에 있어 의료진에게 지침이 되는 권고사항을 위해 만들기 시작하였다. 1964년 6월 핀란드 헬싱키에서 열린 세계의사협회 제 18차 총회에서 윤리 원칙으로 채택되었고 2008년 제 59차 세계의사협회총회(World Medical Association) 서울에서 제6차 개정이 있었다[13]. 최초의 국제적 윤리강령으로 특히 전문 학술지에 논문을 게재하기 위해서는 헬싱키 선언의 원칙을 준수해야 하기 때문에 헬싱키 선언은 각 나라와 연구기관에서 연구윤리 및 심의지침을 만드는 주요 원칙으로 수용되고 있다[10].

세계의사회는 인간대상연구뿐만 아니라 의·생명과학을 포함한 건강문제와 연관성을 가지고 있는 관찰이나, 심리적 시술 등을 포함하여 생명의학적 정보를 담고있는 기록, 인체유래물 등의 자료를 이용한 연구가 적용 범위이다. 이에 의학연구 윤리원칙을 제안하고 발전시켰으며 연구자는 모든 연구대상자를 존중하고 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리기준을 따라야 한다(1항)고 명시하였다[15].

2.3. IRB(Institutional Review Board) 승인

개인 식별이 가능한 인체조직이나 데이터를 다루는 연구는 윤리적으로 정당한 인간대상연구로 설계되어야 한다. 인간대상연구 심사에는 연구자의 개입과 조작을 통한 연구, 대상자와의 대면 접촉을 통한 연구, 식별 가능한 사적정보를 얻는 연구, 그 외 학위논문 등을 위해 연구를 수행하는 학생들에게도 연구 심사를 통해 질적 신뢰성과 안전성을 보장하고 있다.

연구자는 연구과정 중 연구계획서를 연구윤리위원회에 제출하여 심의, 조언, 지도, 승인 등을 검토하여야 하며 연구 시작보다 앞서 승인 되어야 한다. (중략) 연구위원회는 연구대상자 보호를 위하여 정한 사항들을 축소, 배제하지 않도록 하여야 하며 진행 중인 연구를 조사할 권리가 있으며 연구자는 조사 정보, 특히 심각한 이상반응 사례를 보고할 의무가 있다. 또한 위원회의 심의나 승인 없이 연구 계획서를 변경하여서는 안 된다.

사회적 이익보다 연구대상자의 안전이 가장 중요하며 충분한 설명을 듣도록 배려되는지 여부를 심의 절차에서 확인한다. 그렇기 때문에 연구윤리위원회의 심의는 연구대상자를 보호하고 또한 개인의 비밀 보호와 사전 동의 등 여러 절차들을 고려하여 심의하게 된다(14-15항)[13].

2.4. 사전동의(Informed Consent)

의사결정이 있는 대상자의 의학연구는 연구목적, 방법, 재원의 출처, 이해상충, 연구자의 소속기관, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편과 기타 측면들에 관하여 연구대상자에게 적절히 알려주어야 한다. 또한 잠재적 위험이 있는 연구대상자에게는 언제든지 불이익이 있는 연구에 참여를 거부하거나 참여 동의를 철회할 권리가 있음을 알려야 한다.

연구대상자의 자율성은 존중되어야 하며 위험을 최소화 할 수 있는 안전 대책이 수행되어야 한다. 잠재적 위험 대상자가 정보를 이해하였다고 확신한 후, 연구자나 적절한 자격을 갖춘 사람이 연구대상자로부터 충분한 정보를 획득하고, 자율적 의사를 통해 연구에 동의한 후 되도록 서면으로 동의서를 받아야 한다. 동의를 서면으로 받을 수 없다면 비서면 동의를 증인 입회하에 공식적인 문서로 만들어야 한다(24항-29항)[13].

2.5. 개인보호(Privacy)

개인보호는 개인정보로부터 개인 식별정보를 분리하여 익명화를 통해 개인정보의 소유자가 누구인지 알 수 없게 함으로써 해당자의 개인정보를 보호하고 의학 및 생명과학 연구가 동시에 가능하도록 한 조치이다. 연구대상자의 사생활과 개인정보를 보호하고 연구에 따른 육체적, 정신적, 사회적 통합에 대한 영향을 최소화하기 위하여 연구자는 주의하여야 한다(23항)[13].

또한 개인보호는 연구자가 다른 사람에게 정보를 유출하지 않을 것이라는 이해와 함께 정보를 획득한 사람에게 기밀유지의무가 부과되는 특수한 지위를 지닌다. 또한 미성년자, 장애인, 노약자 등 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다[16].

2.6. 이해상충공시(Disclosure of conflict of interest)

저자, 편집인, 발행인 모두에게 연구 결과 출판에 대한 윤리적 책임이 있으며 저자는 인간대상연구 결과를 공개할 의무가 있다. 또한 출판물에는 재원의 출처, 소속기관 및 이해관계에 대해서 밝혀야 한다. 이 선언의 원칙을 준수하지 않은 원고는 게재를 거절하여야 한다(30항)[13].

3. 조사내용

본 연구에서는 투고규정에 제시된 연구대상자 보호를 위한 윤리 기준을 여섯 가지로 고려하였는데, 단독 연구윤리 규정 유무, 헬싱키 선언 명시여부, 독립된 윤리위원회(Independent ethics committee 또는 Institutional Review Board) 승인 명시여부, 충분한 정보에 의한 동의 명시여부, 연구 대상자의 비밀 또는 익명성 등의 개인보호 명시여부, 그리고 이해 상충(conflict of interest)에 대한 공시여부이었다. 투고규정 중 독자적인 연구윤리 규정이 있는지 조사하였고, 2008년 개정된 헬싱키 선언에서 제시하고 있는 의학연구 원칙 중 일부를 개별적으로 고려하였는데 헬싱키 선언 명시여부는 투고 규정에 그 자체를 언급하고 있는지 확인하였다.

또한 국내의 경우 독립된 윤리위원회는 기관윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)라는 이름으로 운영되고 있어 본 연구에서는 연구윤리위원회, 기관윤리위원회(IRB)를 동일한 것으로 간주하였다. 더불어 국가생명윤리정책연구원 공용기관생명윤리위원회의 IRB도 동일 항목으로 간주하여 포함하였다. 연구대상자의 사전동의는 서면 동의와 함께 비서면 동의도 포함하였으며, 경우에 따라서는 서면 동의인지 비서면 동의인지 구분하기 어려운 것은 동의라는 범주로 분류하였다.

개인보호 명시여부는 환자의 이름, 이니셜, 주민등록번호 및 병원 전화번호를 포함한 연구대상자들의 세부 사항을 보호하여야 한다는 등의 연구대상자 보호가 명시되어 있는 경우를 지칭하였다. 이해상충 공시여부는 인간대상연구와 관련하여 그 연구에 심의, 수행, 승인과 관련된 의사결정에 영향을 주고 어떤 외부적 이익을 개인이나 기관이 가지고 있을 때를 가지고 판단하였다. 연구에 직·간접적인 도움이나 재정 지원을 명시하는 경우도 이해상충공시라고 하였다.

한편, 투고규정 중 국제의학연구편집위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)의 생의학 학술지 논문투고 공통규정(Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, UR)을 다른 윤리기준으로 고려하고 있었으나 논문 작성 및 투고를 위한 형식적인 기준인지, 아니면 윤리적인 기준인지 애매하여 본 연구의 윤리기준에서는 제외하였다[10].

4. 통계분석

모든 통계분석은 통계분석용 소프트웨어인 SPSS (SPSS 18.0 for Windows, SPSS Inc, USA)를 이용하였다. 학술지의 투고규정을 본 연구윤리 기준에 맞춰 빈도와 백분율로 산출하였고, 학술지의 한국연구재단 등재유무에 따라 연구 윤리기준 제시여부 차이를 x^2 검정하였다. 유의성 판정을 위한 유의수준은 $p<0.05$로 고려하였다.

연구결과

1. 치의학회 학술지에 나타난 연구윤리 기준 유무 (한국연구재단 등재지)

한국연구재단에 등재된 치의학회 학술지의 연구윤리 기준 결과는 〈Table 4〉와 같다.

단독 윤리규정을 제시한 학회지는 '대한치과기재학회지', '대한악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한치과보존학회지', '대한구강악안면병리학회지', '대한치과보철학회지' 총 6개(46.1%)였다.

헬싱키 선언 명시여부 학술지는 '대한구강악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한구강악안면병리학회지', '대한치과보철학회지' 총 4개(30.7%)였으며, IRB 승인여부는 '대한구강악안면외과학회지', '대한치과기재학회지', '대한구강악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한치과교정학회지', '대한치과보존학회지', '대한구강악안면병리학회지', '대한치과보철학회지' 총 8개(61.5%)이었다.

사전동의의 명시여부는 '대한소아치과학회지', '대한구강악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한치과교정학회

Table 4. Listed Journal of Dentistry ethical standards

No	Journal Name	Ethic Alone	Declaration of Helsinki	IRB	Informed Consent	Privacy	Disclosure of Conflict of Interest
1	Korean Journal of Oral and Maxillofacial Radiology	x	x	x	x	0	0
2	Journal of Korean Association of Oral and Maxilofacial Surgeons	x	x	0	x	x	x
3	Journal of the Korean academy of pediatric dentistry	x	x	x	0	x	x
4	The Journal of the Korean Society for Dental Materials	0	x	0	x	x	x
5	The Journal of Korean Association of Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgeons	0	0	0	0	0	0
6	Journal of Korean Academy of Oral Health	0	0	0	0	0	0
7	The Korean of Journal Orthodontics	x	x	0	0	x	0
8	Restorative Dentistry and Enddontics	0	x	0	0	x	0
9	Journal of Periodontal & Implant Science	x	x	x	x	0	0
10	Korean Journal of Oral Medicine	x	x	x	x	x	0
11	The Korean Journal of Oral and Maxillofacial Pathology	0	0	0	x	0	0
12	Journal of Dental Rehabilitation and Applied Science	x	x	x	x	x	0
13	The Journal of Advanced of Prosthodontics	0	0	0	0	0	0
Total (%)		6 (46.1)	4 (30.7)	8 (61.5)	6 (46.1)	6 (46.1)	10 (76.9)

지', '대한치과보존학회지', '대한치과보철학회지' 총 6개(46.1%)이었고, 개인보호 명시여부는 '대한구강악안면방사선학회지', '대한구강악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한치주과학회지', '대한치과보철학회지' 총 6개(46.1%)이었다.

이해상충공시 여부는 '대한구강악안면방사선학회지', '대한구강악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한치과교정학회지', '대한치과보존학회지', '대한치주과학회지', '대한구강내과학회지', '대한구강악안면병리학회지', '구강회복응용과학회지', '대한치과보철학회지' 총 10개(76.9%)이었다.

본 연구기준 문항과 전부 일치한 학술지는 '대한구강악안면성형재건학회지', '대한구강보건학회지', '대한치과보철학회지' 3개의 학술지였고, 문항 5개와 일치한 학술지는 1개, 문항 3개와 일치한 학술지는 2개, 문항 2개와 일치한 학술지는 3개, 문항 1개와 일치한 학술지는 4개이었다.

2. 치의학회 학술지에 나타난 연구윤리 기준 유무 (한국연구재단 비등재지)

대한치과의사협회 분과학회의 학술지 연구윤리 기준은 〈Table 5〉와 같다.

단독 윤리규정을 제시한 학술지는 '대한구강생물학회지', '대한치과근관치료학회지', '대한악안면임플란트학회지' 총 3개(30.0%)의 학술지였다. 헬싱키 선언 명시여부는 '대한치과마취과학회지', '대한치과이식임플란트학회지' 총 2개(20.0%)였으며, IRB 승인여부는 '대한치과마취과학회지', '대한치과이식임플란트학회지', '대한치과근관치료학회지' 총 3개(30.0%)이었다.

사전동의의 명시여부는 '대한치과마취과학회지', '대한구강생물학회지', '대한치과이식임플란트학회지', '대한치과근관치료학회지', '대한장애인치과학회지' 총 5개(50.0%)이었고, 개인보호 명시여부는 '대한치과마취과학회지' 1개(10.0%)뿐이었다. 이해상충공시 여부는 '대한구강생물학회지', '대한치과근관치료학회지', '대한악안면임플란트학회지' 총 4개(40.0%)이었다.

본 연구 기준과 전부 일치하거나 문항 5개를 충족한 치의학회 학술지는 없었고, 문항 4개와 일치한 학술지는 '대한치과마취과학회지' 1개이었다. 또한 문항 3개와 일치한 학술지는

Table 5. Journal of Dentistry ethical standards

No	Journal Name	Ethic Alone	Declaration of Helsinki	IRB	Informed Consent	Privacy	Disclosure of Conflict of Interest
1	The Journal of Korean Dental Society of Anesthesiology	x	0	0	0	0	x
2	International Journal of Oral Biology	0	x	x	0	x	0
3	Journal of the Korean Academy Esthetic Dentistry	x	x	x	x	x	x
4	Journal of Dental Implant Reaserch	x	0	0	0	x	x
5	Journal of The Korean Academy of Geriatric Dentistry	x	x	x	x	x	x
6	The Journal of Korean Academy of Endodontics	0	x	0	0	x	0
7	The Journal of Korean Association for Disability and Oral Health	x	x	x	0	x	x
8	Journal of Korean Academy of Oral and Maxilofacial Implantology	0	x	x	x	x	0
9	Korean Journal of Cleft Lip and Palate Assosiation	x	x	x	x	x	x
10	Journal of Korean Academy of Dental Administration	x	x	x	x	x	0
Total (%)		3 (30.0)	2 (20.0)	3 (30.0)	5 (50.0)	1 (10.0)	4 (40.0)

3개, 문항 2개와 일치한 학술지는 1개, 문항 1개와 일치한 학술지는 2개였고 전부 충족하지 않는 학술지도 3개였다.

3. 대한치과위생협회의 분과학회 학술지에 나타난 연구윤리 기준 유무

대한치과위생협회의 분과학회 학술지 연구윤리 기준은 〈Table 6〉과 같다.

단독 윤리규정을 제시한 학술지는 '한국치위생과학회지', '한국치위생학회지', '대한치과위생학회지', '한국임상치위생학회지' 총 4개(100.0%)의 학술지였다.

헬싱키 선언 명시여부는 '한국치위생과학회지', '한국치위생학회지' 총 2개(50.0%)의 학술지였으며, IRB 승인여부는 '한국치위생과학회지', '한국치위생학회지', '한국임상치위생학회지' 총 3개(75.0%)이었다. 사전동의 명시여부는 '한국치위생과학회지'와 '한국임상치위생학회지' 2개(25.0%)이었고, 개인보호 명시 여부는 '한국치위생과학회지' 1개(11.1%)뿐이었다. 이해상충공시 명시여부는 '한국치위생과학회지', '한국치위생학회지' 총 2개(50.0%)의 학술지였다.

본 연구기준 문항과 전부 일치한 학술지는 '한국치위생과학회지'였고, 문항 4개를 충족한 학술지는 1개, 문항 3개와 일치한 학술지는 1개, 문항 1개와 일치한 학술지는 1개이었다.

4. 치의학회 · 치위생학회 학술지의 연구윤리 기준

치의학회 · 치위생학회 학술지의 전체 연구윤리 기준을 분석한 결과는 〈Table 7〉과 같다.

이해상충공시 명시여부가 총 25개의 학술지 중 16개(59.2%)로 가장 많았고, IRB 승인여부가 14개(51.8%), 단독 윤리 규정 제시와 사전동의 명시여부가 각각 13개(48.1%) 순이였다. 헬싱키

Table 6. Journal of Dental Hygiene ethical standards

No	Journal Name	Ethic Alone	Declaration of Helsinki	IRB	Informed Consent	Privacy	Disclosure of Conflict of Interest
1	Journal of Dental Hygiene Science	0	0	0	0	0	0
2	Journal of Korean Society of Dental Hygiene	0	0	0	x	x	0
3	Journal of Korean Academy of Dental Hygiene	0	x	x	x	x	x
4	Korean Journal of Clinical Dental Hygiene	0	x	0	0	x	x
Total (%)		4 (100.0)	2 (50.0)	3 (75.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	2 (50.0)

Table 7. Journal of Dentistry and Dental Hygiene ethical standards

Ethical standards	Ethic Alone	Declaration of Helsinki	IRB	Informed Consent	Privacy	Disclosure of Conflict of Interest
27(%)	13(48.1)	8(29.6)	14(51.8)	13(48.1)	8(29.6)	16(59.2)

Table 8. National Research Foundation of Korea according to listed or non-listed based on ethics standards

	N(%)		Ethic Alone	Declaration of Helsinki	IRB	Informed Consent	Privacy	Disclosure of Conflict of Interest
Listed	15(100.0%)	Yes	8(53.3)	6(40.0)	10(66.7)	7(46.7)	7(46.7)	12(80.8)
		No	7(46.7)	9(60.0)	5(33.3)	8(53.3)	8(53.3)	3(19.2)
x^2(p)			18.977 (.000)	19.627 (.000)	22.722 (.000)	19.855 (.000)	22.415 (.000)	26.000 (.000)
Non-listed	12(100.0%)	Yes	4(33.3)	2(18.1)	4(33.3)	6(50.0)	1(12.5)	4(33.3)
		No	8(63.6)	10(81.9)	8(63.6)	6(50.0)	11(87.5)	8(66.7)

*p<.05

선언 명시여부와 개인보호 명시여부는 각각 8개(29.6%)이었다.

5. 한국연구재단 등재여부에 따른 연구윤리 기준

한국연구재단 등재여부에 따른 학술지의 연구윤리 기준 차이는 〈Table 8〉과 같다. 단독윤리 규정에 있어서 등재지가 53.3%로 비등재지 36.4%보다 연구윤리 기준을 더 준수하였고, 헬싱키 선언에서도 등재지 40.0%로 비등재지 18.1%보다 더 높았으며 통계적 유의한 차이가 있었다.

IRB 승인여부는 등재지가 66.7%로 비등재지 36.4%보다 더 준수하였고, 개인 보호 명시여부는 등재지가 46.7%로 비등재지 12.5%보다 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다.

등재지의 이해상충공시는 80.8%로 비등재지 36.3%보다 높이 나타났으나 사전 동의여부는 비등재지 50.0%가 등재지 46.7%보다 나타나 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

총괄 및 고안

연구자는 자신의 연구가 학술지에 게재 될 수 있도록 투고규정을 준수하게 되며, 학술지 투고규정에 윤리규정이 포함되는 경우 연구 윤리성 확보에 도움이 될 수 있다[17](정인숙 외 재인용). 이에 본 연구는 각 협회에서 분과학회로 인준하고, 치의학·치위생학 연구가 주로 투고되는 국내 치과 학술지를 대상으로 연구대상자 보호를 위한 투고 규정이 있는지 윤리적 기준 제시를 조사하였다.

조사대상 27개 학술지의 투고 규정 중 종류에 관계없이 적어도 하나 이상의 윤리적 기준을 제시하고 있는 것은 약 88%로 정 등[10]의 국내 간호학 학술지의 연구윤리 기준 58%보다 연구대상자 보호를 인식하고 있었다. 이는 연구 기간 차이와 2013년 2월 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 전면 시행됨으로써 학회에서도 좀 더 인식하고 준비한 것으로 보여진다.

대한치과의사협회에서 인준한 분과학회는 면허신고제를 위한 보수교육점수 등 각종 혜택을 누릴 수 있고 학술적으로 다양한 접근이 가능해 치과의사·치과위생사에게 도움이 되고 국민건강증진에 이바지하는 긍정적인 역할을 한다. 그러나 치의학회에서 인준한 분과학회 21개 중 9개(42.8%)만이 단독 윤리규정을 명시하고 있다는 것은 개선될 필요가 있으며, 단독 윤리규정 또한 연구대상자 보호를 위한 규정을 포함하여 투고 시 위조, 표절, 부당한 논문저자 표시 등[18] 연구윤리 확보를 위한 지침을 전반적으로 사용하고 있어 연구대상자 보호를 위한 단독 윤리 규정이 필요하다. 또한 학회의 특성으로 개별적 윤리규정만 있었으며 구[19] 역시 연구 집단의 특성 차이로 표준화 된 투고 규정은 아직 정해진 바 없고 그 규제 역시 미흡하다 하였다. 따라서 학회간의 표준화된 연구 윤리 규정이 필요하고 더불어 협회는 학회 인준 사후관리 를 통하여 인준학회의 실질적인 기능과 부실여부를 평가해야 한다.

본 연구와 관련하여 윤리적 기준으로 대부분의 학술지가 이해 상충 공시와 IRB(Institutional Review Board) 승인을 고려하고 있었다. 대한구강악안면병리학회(2조1항), 대한치과근관치료학회(8조7항), 대한구강악안면방사선학회(6조8항), 대한안면통증구강내과학회(II.1조2항), 대한치과보존학회(8조7항), 대한치과보철학회(I.5항), 한국치위생학회(2조) 등에 나타났고, 특히 대한치과보철학회지는 Conflict of Interest Disclosure

Form을 작성함으로써 관련된 모든 잠재적 이익 충돌을 공시하였다. 금전적인 관계뿐만 아니라 특정 상황에 의해 저자의 판단, 행동 또는 원고에 충분히 영향을 미칠 수 있다고 생각될 때 발생할 수 있음을 명시하였고, 특히 실제로 저자가 처한 상황이 원고에 영향을 미치지 않았을 것이라고 생각하는 경우라도 이익충돌을 공시해야 한다고 규정하고 있었다. 또한 원고 게재가 확정되면 편집위원회에서는 저자가 공시한 내용에 대한 부분공개 여부를 결정한다고 구체적으로 설명하였다.

대한치과보철학회(I.2항), 대한구강보건학회(2조2항), 대한악안면성형재건외과학회(4조1항), 한국치위생과학회(4조1항), 한국치위생학회(1조) 등이 헬싱키 선언의 원칙과 인간 주체를 연구하는 생의학 관련 연구자들에 대한 권고 사항을 반드시 준수해야 한다고 하였고, 그 권고 사항을 준수하기 위해 저자는 연구 대상에 대한 적합한 사전 동의(informed consent)뿐 아니라 기관생명윤리위원회(IRB)의 검토 및 승인을 받아야 한다고 명시하였다.

연구 대상이 되는 인간의 존엄과 가치를 보호할 수 있는 방안이 마련되어야 하고 연구자는 연구시작 전 연구계획서의 심의를 받도록 하고, 연구 전 연구대상자로부터 서면동의를 얻고 연구대상자의 위해를 최소화하기 위한 안전 대책을 마련하도록 정하고 있다[20]. 이에 본 연구에 활용된 학술지의 임상시험심사위원회(IRB)의 승인 여부는 포괄적인 서면 동의와 개인정보 보호를 포함한 것이라고 사료된다. 그러나 소아, 장애인, 노인 등 취약한 연구대상자를 주로 연구하는 대한소아치과학회, 대한장애인치과학회, 대한노년치의학회, 대한구순구개열학회 등의 투고규정에는 개인보호 명시여부 및 IRB 승인여부도 명시되어 있지 않아 학술지의 투고규정을 보완할 필요가 있다.

임상시험심사위원회(IRB)의 검토 및 승인을 받아야 할 대상으로는 인체유래물 활용 연구, 심리학 등 인문사회 분야에서의 설문조사, 행동과학연구, 인터뷰 및 관찰연구, 스포츠 생리학 연구 등 모든 인간 대상 연구라 하였고 그러기에 치과학 연구에서도 연구 저자들은 반드시 방법(Methods)란에 그들의 연구가 임상시험심사위원회의 승인을 받았는지 혹은 승인이 불필요하다는 성명을 받았는지 반드시 명시해야 한다. 더불어 학과 교육과정도 전통적인 방식을 벗어나 통합적이고 다변화된 교육과정으로 전환되고 있어[21] 치과학도 임상 연구가 증가할 것으로 생각된다. 또한 2012년 임상시험 국가 순위로 한국이 10위로 진입하고 식품의약품안전처에서 승인한 임상시험 건수가 2006년 218건에 비해 2012년 670건으로 조사됨으로써[22] 인간대상 임상연구는 더욱 증가 될 것으로 보인다.

그러기에 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성 검증, 적법절차에 따른 충분한 정보에 의한 동의 여부, 개인정보에 대한 보호대책 심의 등 연구의 적법한 절차를 검증하기 위한 임상시험심사위원회의 역할과 위상은 확대될 전망이고 이에 연구자들도 본인 연구에 진실성과 윤리성을 위한 인식과 준비가 강화되어야 한다. 또한 연구윤리 교육을 통해 연구의 윤리적 · 과학적 검토가 신속하게 이루어질 수 있는 방법을 강구해야 한다.

윤리 기준을 제시하는 것이 학술지의 가치를 평가하는 기준은 아니지만 인간대상연구시 연구대상자 보호를 위한 윤리기준이 투고규정에 상세하고 명백하게 제시될 때 연구의 방향이 순조롭게 진행된다. 치과학 학술지는 인간대상연구가 대부분이고 현재 투고규정에서는 투고규정 준수사항이 주(主)를 이루고 있으나 연구대상자 보호를 위한 연구 윤리적 지침을 만들어 준수하고자 하는 활동은 미약하다. 연구자가 연구에 있어 IRB의 승인이나 연구대상자의 동의 등이 필요하지 않다고 생각하거나 편집자와 연구자 간의 윤리적 기준에 관한 이견이 있을 수 있고, 연구자가 인간대상연구에 관한 윤리적 인식이 부족하여 학술지에 윤리규정을 제시하지 않을 수도 있다[17]. 그러나 인간대상연구는 연구대상자 건강에 위해를 끼칠 수 있고 인간의 건강과 안전을 위해 연구하는 연구자의 직업윤리에 저촉될 수 있기 때문에 투고 규정에 연구대상자 보호를 위한 연구윤리 준수사항을 기재 할 필요가 있다. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의하여 인간대상연구는 법의 규제를 받고 학술지는 투고규정에 연구대상자 보호에 관한 윤리기준을 제시해 줌으로써 연구의 방향성을 이끌도록 도와주어야 한다.

한국연구재단에 등재된 학술지는 학술지의 평가 서열화를 부추기고 다양한 연구의 수치화라는 부작용을 갖고 있지만 국내 학술지의 영향력을 평가하고 인센티브를 지급하는 등 학술지의 공신력을 대표하는 방법으로 사용되어 왔다. 이에 본 연구도 치과학 학술지의 등재 여부에 따라 연구대상자 보호를 위한 윤리 규정을 등재지가 비등재지보다 더 준수하였다. 그러기에 비등재지는 등재지의 방향성을 이어가고 질 높은 연구가 학술지에 기고됨으로써 학술지의 가치 향상에 노력하여야 한다.

본 연구가 치과학 학술지의 투고 규정을 분석함으로써 실증적 연구가 부족한 연구대상자 보호를 위한 윤리 기준에 관하여 기초자료를 제공하였다는데 의의가 있으나 몇 가지 제한점이 있다. 국내 치의학 · 치위생학 관련 학술지의 투고규정만을 가지고 연구하였기 때문에 각 학술지의 편집자의 의도를 정확하게 알 수 없었다. 이에 향후 조사에서는 편집자를 대상으로 투고규정에 연구대상자 보호를 위한 윤리적 기준이 제시되지 않은 이유를 파악하고, 편집자가 윤리적 기준을 얼마나 인지하고 필요하다고 생각하는지 조사되어야 할 것이다. 또한 이를 해결하기 위한 방안을 연구할 필요가 있다고 판단되고, 실제 투고 논문 평가시 윤리적 기준 평가와 투고규정에 제시된 평가 기준이 다를 수 있는데 추후 연구에서는 투고규정에 제시된 연구윤리 기준이 실제로 얼마나 준수되는지 조사하고 보완한다면 보다 우수한 예측모형으로 분석이 이루어질 것이라 기대된다.

결 론

본 연구는 국내 치과 학술지 투고규정 중 연구윤리 기준을 파악하고, 연구대상자 보호를 위한 기초 자료를 제공하고자 수행하였다. 치의학회지 23개, 치위생학회지 4개 총 27개의 학회지의 투고 규정을 온라인, 학술지, 전화, 메일을 통하여 수합하였고 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 한국연구재단에 등재된 치의학회지의 투고규정에는 이해상충공시(76.9%)와 IRB 승인(61.5%)이 많았다.
2. 한국연구재단에 등재되지 않은 치의학회지의 투고규정에는 사전동의(50.0%)가 많았다.
3. 치위생학회지의 투고규정에는 단독 윤리규정(100.0%)과 IRB 승인(75.0%)이 많았다.
4. 치의학회지와 치위생학회지의 투고규정에는 이해상충공시(59.2%)와 IRB 승인(51.8%)이 많았다.
5. 한국연구재단 등재여부에 따라 등재지가 비등재지보다 연구대상자 보호를 위한 윤리적 기준을 준수하고 있었으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

이상의 결과를 검토할 때, 한국연구재단에 등재여부에 따라 연구대상자 보호를 위한 윤리규정을 더 준수하는 것을 알 수 있었다. 각 협회에서 인준한 학회는 연구의 질을 높이고 비등재지는 등재지가 되기 위한 노력이 필요하다고 생각된다. 또한 연구대상자 보호를 위한 학술지의 연구윤리 규정을 강화하고, 학술지 간의 특성을 고려하여 표준화된 윤리 규정을 만드는 것이 필요하며, 편집자는 연구자가 윤리규정에 적합한 연구를 하는지 사후 관리·감독도 필요하다고 사료된다.

References

1. Kwon BK, Kim HC. Bioethics and law. 2nd ed. Seoul: Ewha Womans University Publishcation; 2013: 173-99.
2. Park SH. A comparative study of the regulatory law and regulation on the role of institutional review board in human subjects research in Korea and the USA. Bioethics Policy Studies 2013; 7(1): 1-28.
3. Jeong IS, Back JM, Shin SG. Korean journal of medicine and contribution of the relevant provisions of the magazine appeared ethical standards. J Korean Soc Clin Pharm Ther 1998; 6(2): 165-73.
4. Yoon SJ, Choi YS, Choi BH, Yang SS. Plagiarism in students' research ethics education and alternative research situation. Korean J Med Ethics Educ 2011; 24(1): 315-35.
5. Seong JM, Hwang JH, Lee SK, Kim JH, Kim UK, Song KS, et al. The awareness of research ethic by the dental hygiene department professors. J Korean Acad Oral Health 2011; 35(1): 112-9.
6. Park SH, Jeong JY. An exploratory study on the current status of research ethics in higher education and its improvement methods - with a focus on devac paper plagiarism detection system. J Korean Assoc Infor Educ 2008; 12(2): 183-94.
7. Lym YM, Go YS. Science research ethics. Seoul: Samsung Economic Research Institute, 2006; 1.
8. Lee LJ. Research integrity and research ethics. J Korean Ethics Educ 2010; 4: 269-90.
9. Seong JM, Park YD. Analysis of research ethics education needs impact factors. J Korean Soc Dent Hyg 2012; 12(1): 157-65.
10. Jeong IS, Um YR, Kim KS. Ethical requirements for the protection of human subjects in the publication guidelines of nursing journals. Korean J Med Ethics Educ 2008; 11(1): 63-71.
11. Korea Dental Association, Academy[Internet]. [cited 2013 Dec 12]. Available from: http://kda.or.kr/KDA/Modules/Introduction/academy.
12. Korea Dental Hygienist Association, Academy [Internet]. [cited 2013 Dec 7]. Available from: http://kdha.or.kr.
13. Korean Medical Association. World medical association declaration of helsinki- Seoul revision: Ethical principle for medical research involing human subjects. J Korean Med Assoc 2010; 53(9): 739-42.
14. National Research Foundation of Korea[Internet]. [cited 2013 Dec 15]. Available from: http://www.nrf.re.kr/nfr.
15. Korean medical association. The social world of medical ethics guidelines. Seoul: Korean Medical Assosiation Pub; 2005: 84-99.
16. Choi KS. Standard guidelines on ways to anonymize research report. Seoul: Bioethic Policy Research Center; 2008: 12.
17. Amdur RJ, Biddle C. Institutional review board approval and publication of human research results. J America Med Assoc 1997; 277(1): 909-14.
18. Ministry of Science. Ict and future plaining, education and science instruction no. 236 [cited 2013 Dec 7]. Available from: http://www.msip.go.kr/www/brd/m_160/view.do?seq=83.
19. Koo IH. A study on the need for standardization of ethical review. J Anthro Stud 2005; 13: 229-53.
20. Lawmanager Korea. Bioethics and safety act[Internet]. [cited 2013 Dec 10]. Available from: http://www.law.go.kr.
21. Won BY, Jang GW, Hwang MY, Kim SA, Jang JH. Development of Korean standard dental hygiene curriculum proposal. J Korean Soc Dent Hyg 2013; 13(1): 1-12.
22. ClincalTrials.gov. koNECT. Industry sponsored trials, total site[Internet]. [cited 2013 Dec 10]. Available from: http://www.clincaltrials.gov.koNECT.