

## 간호학 학술지에 게재된 논문의 생명윤리기준 준수\*

정인숙\*\*, 엄영란\*\*\*, 김금순\*\*\*\*

### 1. 서론

임상연구는 인간을 직접 연구대상으로 함에 따라 과학성과 함께 윤리성의 확보가 전제되어야 한다. 특히 오늘날의 급속한 과학 및 의학기술의 발달로 인한 다양한 치료방법 및 의약품과 관련된 임상연구는 인류에게 큰 도움을 줄 수 있는 반면 잘못 이용될 경우 잠재적 위험성이 심각하며 따라서 이러한 임상연구의 윤리성 확보가 더욱 강조되고 있다. 간호학연구도 상당수의 연구가 인간을 대상으로 함에 따라 연구자들의 윤리성 확보를 위한 노력이 강조되어야 함은 두말할 나위가 없을 것이다.

연구의 윤리성을 확보하기 위한 방법의 하나로 투고규정에 생명윤리기준을 제시하는 것이 있는데,<sup>1)</sup> 일단 학술지에 연구결과가 게재되기 위해서 연구자는 그 학술지의 투고규정을 따르려고 최대한 노력하기 때문이다. 이에 따라 본 연구팀은 간호학연구가 주로 투고 또는 게

재되는 간호학관련 학술지 19개를 선정하고, 각 학술잡지의 투고규정에 제시된 생명윤리기준을 조사하여 그 결과를 발표한 바 있다.<sup>2)</sup> 이 연구에 의하면, 조사대상 19개 학술잡지 중 12개 잡지의 투고규정에 적어도 하나 이상의 생명윤리기준을 제시하고 있었지만 논문을 심사하는 과정에서 생명윤리기준은 거의 고려되지 않는 실정이었다. 즉 심사기준을 살펴보면 20개 이상의 평가항목 중 오직 1개만이 논문의 윤리적 측면을 고려하고 있어 게재 여부에는 거의 영향을 주지 않는 것으로 나타났다. 비록 투고규정에 생명윤리기준을 제시하고 있다고 하더라도, 실제로 게재된 연구논문에서는 이 기준이 준수되지 않을 수도 있고 또한 그 반대로 가능할 수 있다. 따라서, 이러한 제한점을 고려하여 학술지투고규정에 생명윤리기준을 제시하였던 논문에서 실제로 이러한 기준이 얼마나 적용되고 있는지를 살펴볼 필요가 있었다. 본 연구는 간호학 관련 학술지 투고규정에 나타난 생명윤리기준연구와 연계한 것으로, 투고규정에 생명윤리기준을 제시하

\* 이 논문은 2007년도 정부재원(교육인적자원부 학술연구조성사업비)으로 한국학술진흥재단의 지원을 받아 연구되었음(KRF-2007-013-E0063).

교신저자 : 정인숙, 부산대학교 간호대학. 051-240-7763. jeongis@pusan.ac.kr

\*\* 부산대학교 간호대학

\*\*\* 순천향대학교 의과대학 간호학과

\*\*\*\* 서울대학교 간호대학

1) Amdur RJ & Biddle C. Institutional Review Board Approval and Publication of Human Research Results. JAMA 1997 ; 277(11) : 909-914.  
2) 정인숙, 엄영란, 김금순. 국내 간호학 학술지의 투고규정에 나타난 인간대상자 보호를 위한 윤리기준. 한국의료윤리교육학회지 2008 ; 11(1) : 63-71.

고 있는 간호학술지에 게재된 연구논문에서 생명윤리기준이 얼마나 준수되고 있는지를 파악하는 데 그 목적이 있다. 본 연구에서 '생명윤리기준의 준수'라 함은 논문에서 명시적으로 해당 생명윤리기준을 준수했다고 언급하는 것을 의미한다. 구체적인 연구목표는 다음과 같다.

- 1) 조사대상 논문에 제시된 생명윤리기준의 종류와 그 빈도를 조사한다.
- 2) 조사대상 학술지별로 논문에 제시된 생명윤리기준의 종류와 그 빈도를 조사한다.
- 3) 조사대상 논문의 특성별로 논문에 제시된 생명윤리기준의 종류와 그 빈도를 조사한다.

## II. 연구방법

### 1. 연구대상

본 연구의 대상은 국내에서 2006년에 발행된 한국간호학회 및 산학학회 학술지 중 투고규정에 적어도 하나 이상의 생명윤리기준을 포함하고 있었던 6개 학술지에 게재된 논문(383편) 중 인간이 연구대상이 되었던 실험연구, 조사연구와 질적연구 논문 총 331편이었다(표 1). 구체적으로 6개 학술지는 대한간호학회지, 성인간호학회지, 기본간호학회지, 정신간호학회지, 여성건강간호학회지, 간호행정학회지이었으며, 정신간호학회지에서는 서면동의취득만을 제시한 반면, 나머지 학술지의 투고규정에서는 헬싱키선언 준수와 충분한 설명에 근거한(서면)동의취득을 생명윤리기준으로 제시하고 있었다.<sup>3)</sup> 분석에 필요한 연구논문은 학술지에서 발간한 논문집에서 확보하거나, 각 학회의 홈페이지에서 제공하는 원문서비스를 활용하였으며, 자료수집은 2007년 9월 25일부터 10월 10일까지 실시되었다.

본 연구에서는 사용된 조사도구는 연구팀에서 개발한 조사지로 크게 논문의 특성과 논문에 적용된 생명윤리기준의 두 부분으로 구성하였다. 첫째, 논문의 특성으로 논문작성언어, 연구설계, 연구대상의 성별, 연령, 질병유무 등을 고려하였다. 논문작성언어는 출판지에 상관없이 논문의 본문이 작성된 언어로 국어와 영어로 구분하였다. 연구설계는 실험연구, 조사연구, 그리고 질적연구로 구분하였다. 연구대상의 성

### 2. 조사도구

〈표 1〉 Korean nursing related journals reviewed and analyzed in this study

Korean nursing related journals	Abbreviation	Researches reviewed	Researches analyzed
Journal of Korean Society of Nursing Science	J Acad N	133	107
Journal of Korean Academy of Adult Nursing	J Adult N	75	68
Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing	J Fund N	52	45
Journal of Korean Academy of Psychiatric & Mental Health Nursing	J Ment N	48	46
Korea Journal of Women's Health Nursing	J Women N	36	31
Journal of Korean Academy of Nursing Administration	J Adm N	39	34
Total		383	331

3) 정인숙 등. 앞의 글. 2008.

별은 남성과 여성으로, 연구대상의 연령은 아동, 성인과 노인(65세 이상)으로 구분하였다. 아동은 아동복지법<sup>4)</sup>에 근거하여 18세 미만으로 하였으며, 구체적으로 연령이 제시되지 않은 경우에는 고등학교 재학생까지를 아동으로 간주하였다.

둘째, 이번 연구대상이 된 학술지의 투고규정에서 제시하고 있는 생명윤리기준은 헬싱키선언 준수와 충분한 설명에 근거한 동의취득이었다.<sup>5)</sup> 그러나 본 연구에서는 이러한 투고규정에서 제시하는 생명윤리기준 외에도 인간을 대상으로 하는 연구에서 대상자 보호를 위해 보편적으로 활용되고 있는 생명윤리기준인 독립적 윤리위원회(IRB, Institutional Review Board)의 승인, 연구대상자의 사생활과 기밀보장, 이해상충에 대한 공시 등 총 5개의 생명윤리기준을 포함하였다. 이 중 대상자동의의 경우 서면동의와 함께 구두동의도 모두 포함하였으며, 경우에 따라 서면동의인지 구두동의인지 구분하기 어려운 것은 동의라는 범주로 분류하였다.

### 3. 자료분석

수집된 자료는 SPSS(version 12.0)를 이용하였으며, 범주형 자료에 대해 빈도와 백분율을 구하였다. 논문이

수록된 학술지별 생명윤리기준 준수여부, 연구논문의 특성별 생명윤리기준 준수여부는 카이제곱 검정을 이용하였으며, 유의수준 0.05에서 양측검정하였다.

## III. 연구결과

### 1. 조사대상 논문의 특성

조사대상 논문 331편의 특성은 <표 2>에 제시하였다. 국어로 작성된 논문이 94.3%로 대다수를 차지하였고, 실험논문이 33.8%, 조사연구가 58.0%를 차지하였다. 연구논문에서 대상으로 하였던 자 중 18세 미만의 아동이 9.4%, 65세 이상 노인 인구가 17.2%, 그리고 질환자인 경우가 31.1%이었다.

### 2. 조사대상 논문의 생명윤리기준 준수

5가지 생명윤리기준 중 적어도 하나 이상의 기준을 제시한 논문은 272편(82.2%)이었으며, 아무런 기준을 제시하지 않은 것이 59편(17.8%)이었다. 생명윤리기준 중에서는 동의취득이 80.1%로 가장 많이 제시되고 있었으며, 서면동의, 구두동의, 그리고 서면 또는 구두가 불분

<표 2> Characteristics of articles analyzed in the study (N=331)

Variables		Frequency	Percent (%)
Language written in the articles	Korean	312	94.3
	English	19	5.7
Research methods	Experimental	112	33.8
	Survey	192	58.0
	Qualitative	27	8.2
Study subjects (multiple responses)	who are less than aged 18	31	9.4
	who are aged 65 and older	57	17.2
	who have disease	103	31.1

4) 법제처. 아동복지법. 2008. <http://www.moleg.go.kr/main/main.do>

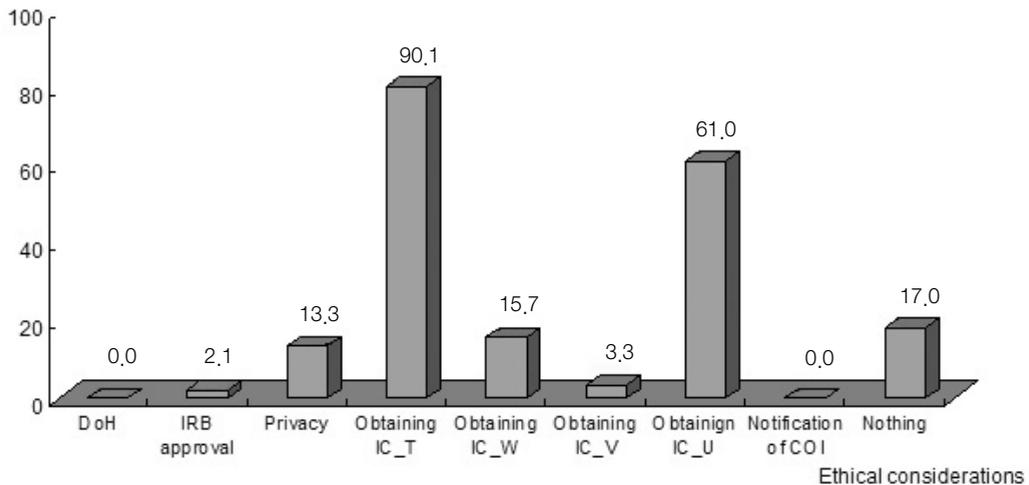
5) 정인숙 등. 앞의 글. 2008.

명한 것으로 구분하였을 때 불분명한 동의가 61.0%로 대다수를 차지하였고, 서면동의로 명확히 제시된 논문은 15.7%에 불과하였다. 한편, 헬싱키선언의 준수나 이해상충에 대한 공시를 언급한 논문은 없었다. <그림 1>

1) 학술지별 생명윤리기준 준수

해당 학술지에 게재된 논문 중 생명윤리기준을 언급하고 있었던 비율은 64.7%에서 90.3%로 매우 다양하였으며, 대부분이 80% 이상이었다. 생명윤리기준 중에

<그림 1> Distribution of ethical considerations\* in the articles reviewed



- DoH : Compliance with Declaration of Helsinki
- IRB : Institutional Review Board
- IC\_T : Total Informed Consent
- IC\_W : Written Informed Consent
- IC\_V : Verbal Informed Consent
- IC\_U : Unclear whether written or verbal informed Consent
- COI : Conflict of interest

\* Total percent can be more than 100 percent because of multiple responses.

서는 개인의 사생활과 기밀보장에 대해 학술지에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였으며, 정신간호학회지가 26.1%로 가장 높았고, 기본간호학회지가 2.2%로 가장 낮았다. 서면동의취득의 경우는 학술지간 통계적으로 유의한 차이가 없었지만 역시 정신간호학회지가 90.3%로 가장 높고, 간호행정학회지가 64.7%로 가장 낮았다 <표 3>.

2) 논문의 특성별 생명윤리기준 준수

논문의 특성에 따른 윤리기준의 분포는 <표 4>에 제시하였다. 작성언어가 국어인 논문 중 윤리기준을 언급한 것은 82.4%로 영어로 작성된 논문에 비해 높았지만 통계적으로는 유의하지 않았다. 국어로 작성된 논문이 영어로 작성된 논문에 비해 동의취득(p=0.013)을 더 많이 언급하고 있었는데, 구체적으로는 서면동의취득(p=0.050)과 불분명한 동의취득(p<0.0001)에 대해 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이에 비해 영어로 작성된 논문에서는 국어로 작성된 논문에 비해 IRB 승인(p<0.0001)

〈표 3〉 Distribution of ethical considerations(ECs)\* in the articles by nursing journals reviewed (N=331)

Journal name	# of articles reviewed	articles including ECs	Ethical considerations					
			IRB approval	Privacy	Informed Consent			
					Total	Written	Verbal	Unclear
Total	331	272(82.2)	7( 2.1)	44(13.3)	265(80.1)	52(15.7)	11( 3.3)	202(61.0)
J Acad N	107	91(85.0)	5( 4.7)	15(14.0)	86(80.4)	21(19.6)	2( 1.9)	63(58.9)
J Adult N	68	55(80.9)	1( 1.5)	7(10.3)	54(79.4)	12(17.6)	2( 2.9)	40(58.8)
J Fund N	45	38(84.4)	0( 0.0)	1( 2.2)	38(84.4)	4( 8.9)	2( 4.4)	32(71.1)
J Ment N	46	38(82.6)	1( 2.2)	12(26.1)	37(80.4)	10(21.7)	2( 4.3)	25(54.3)
J Women N	31	28(90.3)	0( 0.0)	5(16.1)	28(90.3)	5(16.1)	3( 9.7)	20(64.5)
J Adm N	34	22(64.7)	0( 0.0)	4(11.8)	22(64.7)	0( 0.0)	0( 0.0)	22(64.7)
$\chi^2(p)$		9.333 (0.097)	5.896 (0.316)	<b>12.182</b> <b>(0.032)</b>	12.378 (0.089)	10.617 (0.060)	6.126 (0.294)	3.485 (0.626)

\* Total percent can be more than 100 percent because of multiple responses.

기준을 더 잘 준수하였다.

연구설계에 따라서는 질적연구, 실험연구, 그리고 조사연구의 순으로 생명윤리기준을 많이 제시하고 있었지만 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 그러나 생명윤리 기준 중 사생활과 기밀보장( $p < 0.0001$ ), 서면동의취득( $p < 0.0001$ )에 대해서는 질적연구논문이 실험연구나 조사연구논문에 비해 더 많이 언급하고 있었다. 아동을 연구대상으로 한 논문에서 윤리기준을 언급한 비율은 32.3%로 그렇지 않은 경우 16.3%에 비해 통계적으로 유의하게 높았으며( $p = 0.027$ ), 특히 동의취득( $p = 0.023$ )에서 유의한 차이를 보였다. 65세 이상 노인을 대상으로 한 논문에서 윤리기준을 제시한 비율은 86.0%로 그렇지 않은 경우 81.4%에 비해 낮았지만 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 세부 윤리기준에서 유의한 차이를 보이는 것은 없었다. 질환자를 연구대상으로 한 연구에서

윤리기준을 제시한 비율은 89.3%이며, 그렇지 않은 경우에는 78.9%로 나타나 통계적으로 유의한 차이를 보였고( $p = 0.022$ ), 특히 동의취득( $p = 0.011$ )에 대해 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

#### IV. 고찰

연구자는 학술지에 연구결과가 게재되기 위해 그 투고규정을 따르려고 최대한 노력을 하며, 따라서 윤리적으로 타당한 연구가 되도록 유도하는 데 있어 투고규정에 윤리성이 보장될 수 있는 방안을 제시하는 것은 매우 필요하다.<sup>6)</sup> 그러나 투고규정 내 생명윤리기준과 실제 게재된 연구논문에서의 윤리기준 적용간에는 차이가 있을 수 있다. 따라서 본 연구에서는 2006년 1년간 투고규

6) Amdur RJ & Biddle C. 앞의 글. 1997.

〈표 4〉 Distribution of ethical considerations(ECs)\* in the articles by research characteristics (N=331)

Variables	# of articles reviewed	articles including ECs	Ethical considerations(ECs)					
			IRB approval	Privacy	IC _Total	IC _Written	IC _Verbal	IC _Unclear
Written Language								
Korean	312	257(82.4)	1( 0.3)	38(12.2)	254(81.4)	46(14.7)	10( 3.2)	198(63.5)
English	19	15(78.9)	6(31.6)	6(31.6)	11(57.9)	6(31.6)	1( 5.3)	4(21.1)
$x^2$		0.143	<b>84.533</b>	<b>5.848</b>	<b>6.204</b>	3.833	0.236	<b>13.543</b>
(p)		(0.705)	<b>(&lt;0.0001)</b>	<b>(0.016)</b>	<b>(0.013)</b>	(0.050)	(0.627)	<b>(&lt;0.0001)</b>
Research design								
Experimental	112	97(86.6)	2( 1.8)	8( 7.1)	95(84.8)	24(21.4)	3( 2.7)	68(60.7)
Survey	192	150(78.1)	3( 1.6)	16( 8.3)	146(76.0)	18( 9.4)	6( 3.1)	122(63.5)
Qualitative	27	25(92.6)	2( 7.4)	20(74.1)	24(88.9)	10(37.0)	2( 7.4)	12(44.4)
$x^2$		5.653	3.995	<b>94.314</b>	4.851	<b>17.859</b>	1.570	3.637
(p)		(0.059)	(0.136)	<b>(&lt;0.0001)</b>	(0.088)	<b>(&lt;0.0001)</b>	(0.456)	(0.162)
Study subjects								
:are under 18 years old?								
Yes	31	21(67.7)	2( 6.5)	5(16.1)	<b>20(64.5)</b>	5(16.1)	1( 3.2)	14(45.2)
No	300	251(83.7)	5( 1.7)	39(13.0)	<b>245(81.7)</b>	47(15.7)	10( 3.3)	188(62.7)
$x^2$		<b>4.864</b>	3.108	0.239	<b>5.177</b>	0.005	0.001	3.620
(p)		<b>(0.027)</b>	(0.078)	(0.625)	<b>(0.023)</b>	(0.946)	(0.975)	(0.057)
Study subjects								
:aged 65 and older?								
Yes	57	49(86.0)	2( 3.5)	8(14.0)	47(82.5)	7(12.3)	1( 1.8)	39(68.4)
No	274	223(81.4)	5( 1.8)	36(13.1)	218(79.6)	45(16.4)	10( 3.6)	163(59.5)
$x^2$		0.675	0.646	0.033	0.248	0.612	0.528	1.583
(p)		(0.411)	(0.421)	(0.856)	(0.619)	(0.434)	(0.468)	(0.208)
Study subjects								
:have disease?								
Yes	103	<b>92(89.3)</b>	2( 1.9)	11(10.7)	<b>174(76.3)</b>	18(17.5)	5( 4.9)	68(66.0)
No	228	<b>180(78.9)</b>	5( 2.2)	33(14.5)	<b>91(88.3)</b>	34(14.9)	6( 2.6)	134(58.8)
$x^2$		<b>5.212</b>	0.022	0.886	<b>6.436</b>	0.352	1.091	1.567
(p)		<b>(0.022)</b>	(0.883)	(0.347)	<b>(0.011)</b>	(0.553)	(0.296)	(0.211)

\* Total percent can be more than 100 percent because of multiple responses.

정에 윤리기준 제시를 포함하고 있었던 6개 학술지에 게재된 연구논문을 대상으로 윤리기준의 적용 실태를 살펴 보고 투고규정이 얼마나 준수되고 있는지를 파악하였다.

조사대상 논문 중 약 82%에서는 적어도 한 가지 이상의 생명윤리기준을 포함하고 있었으며, 약 18%에서는 아무런 윤리기준을 준수하고 있지 않았다. 투고규정에 윤리기준을 제시하고 있음에도 불구하고 이를 준수하지 않은 논문이 게재되고 있는 것은 윤리기준 준수여부가 논문게재여부에 영향을 주지 않음을 반영한다. 일례로 이번 조사대상 학술지이며, 간호학계의 가장 대표적인 학술지인 대한간호학회지의 경우 총 22개의 심사항목 중 단지 1개만이 윤리성을 평가하고 있으며, 이 또한 자료수집과정의 윤리성을 의미하며 그것이 투고규정 내 윤리기준의 준수여부를 의미하지는 않고 있다.<sup>7)</sup> 이러한 이유로 조사대상 학술지 6개 중 6개의 투고규정에는 헬싱키선언 준수가, 그리고 5개의 투고규정에는 서면동의 취득이 제시되어 있었지만,<sup>8)</sup> 연구논문 중 헬싱키선언이 준수된 논문은 단 한 편도 없었으며, 서면동의취득 또한 약 16%에 불과하였다.

논문에 제시된 생명윤리기준으로는 동의취득이 가장 많았다. 조사대상 논문이 게재되었던 학술지의 투고규정에서 동의취득이 윤리기준으로 제시되어 있었음을 감안할 때 당연한 결과로 생각된다. 그러나 조사대상 학술지 6개 중 5개는 서면동의취득이라고 동의취득의 유형을 구체적으로 제시하고 있었음에도 불구하고, 서면동의취득에 대해 전혀 언급된 논문이 없는 경우도 있었다.

임상연구에 참여하는 대상자의 자발적인 동의는 가장 오래되고도 기본적인 연구윤리기준의 하나이다. 나치하에서 인체실험 주도자에 대한 재판문이었던 Nuremberg Code(1947)에서도 열 개의 조문 중 첫 번째 조문으로 “연구참여자의 자발적 참여가 필수적임(The voluntary consent of the human subject is absolutely essential)”을 제시하였다.<sup>9)</sup> 이러한 Nuremberg Code의 정신은 헬싱키선언(1964)에서도 이어져 기본원칙(basic principles) 9항에서는 연구대상자가 충분히 정보를 받은 상태로 자유로운 상태에서 참여결정을 할 수 있도록 하고 있다.<sup>10)</sup> 벨몬트보고서(Belmont Report)에서는 기본 윤리원칙(Basic ethical principles)로 인간존엄(respect for persons), 선행(beneficence), 정의(justice)등 세 가지를 제시하고 있다.<sup>11)</sup> 이 중 동의취득은 인간존엄을 실현하는 구체적인 방법으로 충분한 정보제공(information), 이해(comprehension), 자발성(voluntariness) 등이 보장될 수 있도록 동의가 취득되어야 함을 명시하고 있다. 이처럼 Nuremberg Code(1947), 헬싱키선언, 벨몬트보고서(1979) 등 널리 활용되는 대표적 윤리 지침에서 연구대상자의 동의를 강조하고 있으며, 특히 대상자가 충분한 정보를 가지고, 자발적인 방법으로 참여를 결정하도록 강조하고 있다. 이후 미국 연방법(DHHS, 2003) 45 CFR 46에서는 동의취득과 관련하여 좀 더 구체적인 기준을 제시하고 있는데, Sec 46.117에서는 특별한 조건을 만족하지 않는 경우 모든 동의는 서면동의서를 이용하여 문서화하도록 하고 있다.<sup>12)</sup> 이후 헬싱키

7) Korean Society of Nursing Science, Evaluation checklist for submitted manuscript. Available at [http://www.kan.or.kr/nurse/nurse\\_05.php](http://www.kan.or.kr/nurse/nurse_05.php) Accessed on January 30, 2008.

8) 정인숙 등, 앞의 글, 2008.

9) The Nuremberg Code. Available at <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>. Accessed on February 24, 2008.

10) World Medical Association(WMA), Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/>

11) Office of Human Research Protections(OHRP) & The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979. Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>. Accessed January 28, 2008.

12) DHHS, Code of Federal Regulation, Title 45(Public Health) Part 46(Protection of human subjects), 2003. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

선언(2000) 개정판에서도 가능한 서면동의를 취득하도록 권장하고 있고, 만약 서면동의를 불가능한 경우, 동의과정은 증인이 있는 상태에서 진행되고 서면동의취득이 이루어지지 못하였음을 문서로 남기도록 하고 있다.<sup>13)</sup> 동의취득과 관련한 지침의 변천을 보면 가능한 서면동의를 원칙으로 하고 있으며, 매우 제한적으로 서면동의면제를 허락하고 있음을 알 수 있다. 이번 연구에서 동의취득에 대해서는 명시하되 서면동의인지 구두동의인지를 구체적으로 기술하고 있지 않은 논문이 61.0%로 동의취득 연구의 대다수를 차지하고 있음을 감안할 때 동의취득 유형을 좀 더 구체적으로 언급하여야 할 것으로 생각된다.

독립된 연구윤리위원회(IRB)의 승인에 대해서는 조사대상 학술지의 투고규정에서는 윤리기준으로 제시하고 있지 않았지만 매우 제한된 논문에서 이를 언급하고 있었다. 우리나라에서 IRB의 설치 및 운영은 의약품임상시험관리기준(KGCP)에 따라 임상의약품임상시험을 수행하는 병원 또는 의과대학에서 주로 이루어지고 있고, 의약품임상시험이 거의 실시되지 않는 간호대학에서는 IRB가 거의 설치되어 있지 않으며, 간호연구자나 학술지 편집자 모두 이에 대해 별로 관심을 두지 않고 있는 실정이다. 간호학술지 편집자의 경우 약이나 기기 등의 특성을 파악하기 위한 의학연구 학술지 편집자에 비해 IRB가 주요한 이슈가 아닐 수 있다.<sup>14)</sup> 그러나, IRB는 인간이 포함된 연구를 수행하는 경우 연구계획서의 윤리성을 심사하여 연구에 참여하는 대상자의 안녕과 권리를 최대한으로 보장하기 위한 독립된 위원회임을 감안할 때 간호학 연구 실시 전 IRB 승인을 받은 절차가 필요하며,

편집인은 투고된 논문이 IRB 승인을 받았는지를 일차적으로 검토할 필요가 있을 것으로 생각된다.

이번 조사대상이 되었던 논문 중에서는 헬싱키선언의 준수 또는 이해상충에 대한 공시에 대해 언급한 논문은 하나도 없었다. 헬싱키선언의 경우 비교적 오랫동안 유지되어온 윤리적 지침으로 전세계적으로 가장 보편적으로 이용되고 있는 기준<sup>15)</sup>임에도 불구하고 논문에서 전혀 언급되지 않은 이유에 대해서는 정확히 알기는 어렵지만, 이 윤리적 지침에 대한 인식이 부족하기 때문일 것으로 생각된다. 이해상충은 연구자가 어떤 관계 때문에 과학적 판단을 하기 어려운 상황에 있는 것으로, 2000년 헬싱키선언 5차 개정안에서 이해상충에 대한 부분이 포함되어, 다른 윤리기준에 비해서는 비교적 최근에 중요하게 간주되고 있는 기준이며, 이로 인해 이번 조사대상이 된 투고규정에서도 이를 언급하고 있는 경우가 없었던 것으로 생각된다. Asai & Shingu (1999)는 마취과 학술지의 10%에서만 이해상충에 대해 공시하도록 함을 보고하였고,<sup>16)</sup> Krinsky & Rothenberg (2001)의 연구에서는 1,396개의 저명한 의학잡지 중 66%에서 이해상충에 대한 공시에 대해 아무런 언급이 없음을 보고하였다.<sup>17)</sup> 먼저 간호학 연구자를 대상으로 헬싱키선언 준수 및 이해상충 공시에 대해 얼마나 알고 있는지 조사해 보고, 인지도가 낮다면 이에 대한 교육이 제공될 필요가 있다.

논문의 특성에 따라 논문에 나타난 생명윤리기준에 다소 차이가 있음을 알 수 있었다. 특히 논문이 작성된 언어와 윤리기준과는 매우 뚜렷한 관계가 있었는데, 영어로 작성된 논문에서 국어로 작성된 논문에 비해 IRB

13) World Medical Association(WMA). Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2000 ; 284(23) : 3043-3045.

14) Freda MC & Kearney MH. Ethical issues faced by nursing editors. West J Nurs Res 2005 ; 27 : 487-499.

15) Macklin R. Future challenges for the Declaration of Helsinki: Maintaining Credibility in the Face of Ethical Controversies. Address to Scientific Session, World Medical Association General Assembly, September 2003, Helsinki.

Carlson RV, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. Br J Clin Pharmacol 2004 ; 57(6) : 695-713.

16) Asai T & Shingu K. Ethical considerations in anaesthesia journals. Anaesthesia 1999 ; 54 : 108-109.

17) Krinsky S & Rothenberg L. Conflict of interest policies in science and medical journals: Editorial practices and author disclosure. Science and Engineering Ethics 2001 ; 7 : 205-218.

승인, 사생활과 기밀보장, 서면동의취득 등이 더 많이 제시되고 있었고, 불분명한 형태의 동의취득의 비율은 더 낮았다. 이러한 차이에 대한 정확한 이유는 알 수 없지만, 영어로 작성된 논문의 저자는 주로 외국에서 석박사과정 중이거나 윤리기준에 대한 인식이 좀 더 잘 정립되어 있고, 국외 학술지 게재를 일차적으로 고려하여 이들의 투고규정에서 제시하는 윤리기준을 충족하고자 했기 때문으로 생각된다. 연구설계에서는 질적연구가 다른 연구방법에 비해 개인의 사생활과 기밀보장에 대해 매우 잘 기술되고 있었는데, 조사연구는 대부분 무기명으로 진행되는 반면 질적연구에서는 연구자가 대상자를 직접 면담하면서 개인적 정보가 노출될 가능성이 높아 특히 이 부분에 대한 윤리적 고려의 중요성에 대한 인식이 높고 체계적으로 기술되는 것으로 보여진다.

미 연방법에서는 스스로 의사결정할 수 있는 자율성이 결여된 대상자, 예로 아동, 죄수, 임부, 정신질환자, 경제적 또는 교육적으로 열등한 자를 취약한 대상자(vulnerable populations)로 정의하고, 추가적인 보호를 하도록 하고 있다.<sup>18)</sup> 우리나라 아동복지법에서는 18세 미만을 아동으로 정의하고 있고,<sup>19)</sup> 이에 따라 본 연구에서는 신생아에서부터 고등학생(일반적으로 만 18세)까지를 아동의 범주로 포함하고, 부모로부터의 동의취득 여부를 논문에서 제시하고 있는지를 살펴보았다. 그런데 연구대상을 아동으로 한 논문에서 윤리기준이 제시된 비율이 오히려 그렇지 않은 경우보다 낮게 나타났으며, 특히 동의취득율이 낮은 것으로 나타나, 아동을 대상으로 한 연구에서 윤리적 측면에 대한 고려가 부족함

을 알 수 있다. 특히 연구대상자가 초등학생 또는 중학생인 경우(8~15세) 학생 개인의 승낙(assent)이나 부모의 동의보다는 학교장이나 담임교사의 허락을 받았는지가 주로 기술되어 있었다.

본 연구는 한국간호과학회 산하 학술지 중 투고규정에 생명윤리기준을 제시하고 있는 6개 학술지에 게재된 논문에서 윤리기준이 얼마나 준수되고 있는지를 파악하기 위해 실시되었다. 연구결과 비록 투고규정에 윤리기준을 제시하고 있어도 실제로 게재된 논문에서는 이를 제대로 준수하고 있지 않은 비율이 상당히 높음을 알 수 있었다. 현재와 같이 연구과정에서 윤리적 고려가 있었는지가 심사항목 중 하나에 불과한 경우 윤리기준 준수율은 매우 낮을 것으로 생각된다. 이를 개선하기 위해 간호학 학술지의 편집자는 투고규정에 제시된 편집규정과 함께 윤리기준을 준수하였는지를 확인하고, 논문의 게재여부에 대한 심사가 진행될 수 있는 시스템을 구축하기를 제안한다. 이번 연구는 학술지에 게재된 논문의 생명윤리기준 준수율을 파악하기 위한 시도를 하였다는 점에서 의의를 찾을 수 있지만, 특정 학술지에 게재된 논문만을 분석대상으로 하였기 때문에 간호학 학술지 전반으로 일반화할 수 없으며, 연구과정에서 윤리기준이 적용되었음에도 논문에 기술되지 않은 경우는 고려할 수 없었다는 제한점을 가지고 있다. **ME**

**색인어** : 헬싱키선언, 윤리위원회, 충분한 설명에 의한 동의, 기밀보장, 이해상충

18) DHHS, 앞의 글, 2003.

19) 법제처, 아동복지법, 2008. <http://www.moleg.go.kr/main/main.do>

## Ethical Considerations in Articles Published in Nursing Journals\*

JEONG Ihnsook\*\*, UM Young Rhan\*\*\*, KIM Keum Soon\*\*\*\*

**Purpose:** The purpose of this study is to identify the presence/absence of ethical considerations in the published articles of nursing journals.

**Methods:** The ethical considerations of 331 articles published in six nursing journals having ethical considerations in their “instructions for authors” were examined. The following ethical considerations were reviewed: compliance with the Helsinki Declaration, approval of an independent ethical review committee(IRB), informed consent, protection of privacy and confidentiality, and the notification of conflicts of interest.

**Results:** Two hundred and seventy three of 331 (82.2%) articles had at least one ethical consideration, the most common of which was obtaining informed consent (80.1%). However, none of the articles included compliance with the Helsinki Declaration, and only 15.7% of the articles included obtaining written informed consent. The articles written in English showed more ethical considerations than those written in Korean in the aspects of IRB approval ( $p < 0.0001$ ) and obtaining written informed consent ( $p = 0.050$ ). For research methodology, qualitative studies had more ethical considerations than experimental studies or surveys in terms of protecting privacy and confidentiality ( $p = 0.022$ ) and obtaining written informed consent ( $p = 0.011$ ).

**Conclusion:** The ethical considerations in the articles published in the nursing journals examined did not fully reflect the ethical considerations listed in the journals’ instructions for authors. This study suggests that editors should pay greater attention in determining whether or not articles published in their journals follow the ethical considerations in their instructions for authors.

➤ **Keywords :** Helsinki Declaration, Ethics committees, Informed consent, Confidentiality, Conflict of interest

---

\* This work was supported by the Korea Research Foundation Grant funded by the Korean Government (MOEHRD, Basic Research Promotion Fund) (KRF-2007-013-E0063).

\*\* College of Nursing, Pusan National University: **Corresponding Author**

\*\*\* Department of Nursing, School of Medicine, Soonchunhyang University

\*\*\*\* College of Nursing, Seoul National University