

pISSN 2005-8284
eISSN 2234-3598

한국 의료윤리 학회지



KOREAN JOURNAL OF
MEDICAL ETHICS
Vol. 28 No.2



한국 의료 윤리 학 회
THE KOREAN SOCIETY FOR MEDICAL ETHICS

<https://www.e-kjme.org>



Aims and Scope

Korean Journal of Medical Ethics is the official, peer-reviewed journal of the Korean Society of Medical Ethics. It serves as an international forum for the exchange of ideas and information among scholars, practitioners, and ethicists in the field of medical ethics. The journal aims to provide theoretical foundations, practical analysis, and to promote ethical practice in medical care, scientific research, healthcare policy, and legal frameworks. Korean Journal of Medical Ethics covers, but is not limited to, the following topics: 1) Medical Ethics, 2) Medical Ethics Education, 3) Medical Humanities, 4) Bioethics, 5) Nursing Ethics, 6) Healthcare Policy, 7) Legal and Regulatory Frameworks.

Open Access

This is the Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Article Processing Charges

The article processing charge (APC) is 200,000 Korean Won (200 USD) and is paid by the author. However, if the article is supported by a research grant, APC is 400,000 Korean Won (400 USD). For articles solicited by the editorial board, no publication fee is charged unless the article is supported by a research grant.

Editorial Office

The Korean Society for Medical Ethics

Office: Room 1317, 20, Teheran-ro 25-gil, Gangnam-gu, Seoul 06132, Korea

Tel: +82-2-2192-4022

E-mail: journal@medicalethics.kr, Homepage: <https://www.e-kjme.org>

Printing Office

Guhmok Publishing Co./Guhmok Info Inc.

#609, Jungang-Deco Plaza, 148, Eulji-ro, Jung-gu, Seoul 04549, Korea

Tel: +82-2-2277-3324, Fax: +82-2-2277-3390

E-mail: guhmok@guhmok.com, Homepage: <https://www.guhmok.com>

Journal Title	Korean Journal of Medical Ethics
Publisher	The Korean Society For Medical Ethics
Editor-in-Chief	Yoo Sang-Ho
pISSN	2005-8284
eISSN	2234-3598
Frequency	Quarterly (March 31, June 30, September 30, December 31)
Year of Launching	1998
Indexed by	KCI, KoreaMed, Google Scholar, Crossref
DOI prefix	10.35301/
Journal Homepage	https://www.e-kjme.org
E-Submission Homepage	https://submission.e-kjme.org

This journal is printed on acid-free paper.

Published June 30, 2025

© 2025 The Korean Society For Medical Ethics

편집위원회

2025. 1. 1. ~ 2025. 12. 31.

편집위원장

유상호	한양대학교	https://orcid.org/0000-0001-9030-1365
-----	-------	---

편집위원

강명신	강릉원주대학교	https://orcid.org/0000-0003-0136-2698
김나경	성신여자대학교	https://orcid.org/0000-0002-0961-5875
김도경	동아대학교	https://orcid.org/0000-0001-8639-1951
김민지	한양대학교	https://orcid.org/0000-0002-8444-4025
김상희	연세대학교	https://orcid.org/0000-0002-9806-2757
김정아	동아대학교	https://orcid.org/0000-0001-6889-5478
김준혁	연세대학교	https://orcid.org/0000-0002-9109-270X
남승민	교토대학	https://orcid.org/0000-0002-7023-967X
목광수	서울시립대학교	https://orcid.org/0000-0002-9522-8416
박석건	단국대학교 명예교수	https://orcid.org/0000-0001-5824-6298
이원	중앙대학교	https://orcid.org/0000-0002-6948-6948
이일학	연세대학교	https://orcid.org/0000-0002-6531-8752
이현정	한양대학교 구리병원	https://orcid.org/0000-0003-0663-4373
최경석	이화여자대학교	https://orcid.org/0000-0002-6681-8521
최은경	경북대학교	https://orcid.org/0000-0003-1448-1565
John McGuire	한양대학교	https://orcid.org/0000-0003-3473-9092

편집간사

이승윤	한국의료윤리학회	
-----	----------	--

Editorial Board

2025. 1. 1. ~ 2025. 12. 31.

Editor-in-Chief

Yoo Sang Ho	Hanyang University, Korea	https://orcid.org/0000-0001-9030-1365
-------------	---------------------------	---

Editors

Myoung Sheen Kang	Gangneung-Wonju National University, Korea	https://orcid.org/0000-0003-0136-2698
Na-kyoung Kim	Sungshin Women's University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-0961-5875
Do-Kyong Kim	Dong-A University, Korea	https://orcid.org/0000-0001-8639-1951
Min Ji Kim	Hanyang University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-8444-4025
Sanghee Kim	Yonsei University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-9806-2757
Claire Junga Kim	Dong-A University, Korea	https://orcid.org/0000-0001-6889-5478
Junhewk Kim	Yonsei University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-9109-270X
Seungmin Nam	Kyoto University, Japan	https://orcid.org/0000-0002-7023-967X
Kwangsu Mok	University of Seoul, Korea	https://orcid.org/0000-0002-9522-8416
Seok Gun Park	Emeritus Professor, Dankook University, Korea	https://orcid.org/0000-0001-5824-6298
Won Lee	Chung-Ang University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-6948-6948
Ilhak Lee	Yonsei University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-6531-8752
Hyun Jung Yi	Hanyang University Guri Hospital Medical Library, Korea	https://orcid.org/0000-0003-0663-4373
Kyungsuk Choi	Ewha Womans University, Korea	https://orcid.org/0000-0002-6681-8521
Eun Kyung Choi	Kyungpook National University, Korea	https://orcid.org/0000-0003-1448-1565
John McGuire	Hanyang University, Korea	https://orcid.org/0000-0003-3473-9092

Editorial Assistant

Seungyun Lee	The Korean Society For Medical Ethics
--------------	---------------------------------------

목차

[연구 논문]

- 한국의 대리수술: 다양한 대리수술의 양상과 전공의 수술 교육 지침의 필요성
조성준, 양세란, 류세민, 박성민 | 103
- 한국 임상시험 우수성 제고: 글로벌 환경에서의 규제 격차 해소 및 역량 기반 교육 도입 방안
이은경 | 125
- 임상간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향
허여쁜, 김은영 | 145

CONTENTS

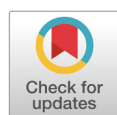
[Research Articles]

- Ghost Surgeries in South Korea: Variations in Practice and the Need for Clear Guidelines in Resident Surgical Training
Seong Joon Cho, Se-Ran Yang, Semin Ryu, Sung-Min Park | 103
- Enhancing Korean Clinical Trial Excellence: Addressing Regulatory Gaps and Implementing Competency-Based Education in a Global Context
Eun-Kyeong Lee | 125
- The Impact of Moral Courage and Ethical Climate on Moral Distress among Clinical Nurses
Yeo-Beun Heo, Eun-Young Kim | 145

한국의 대리수술: 다양한 대리수술의 양상과 전공의 수술 교육 지침의 필요성

조성준^{1*}, 양세란^{1,2}, 류세민¹, 박성민¹¹강원대학교 의과대학 흉부외과학교실, 교수²강원대학교 의과대학 의학연구소, 교수

Ghost Surgeries in South Korea: Variations in Practice and the Need for Clear Guidelines in Resident Surgical Training

Seong Joon Cho^{1*}, Se-Ran Yang^{1,2}, Semin Ryu¹, Sung-Min Park¹¹Professor, Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Kangwon National University, Chuncheon, Korea²Professor, Institute of Medical Science, School of Medicine, Kangwon National University, Chuncheon 24341, KoreaReceived: May 21, 2025
Revised: May 26, 2025
Accepted: Jun 14, 2025***Corresponding author**Seong Joon Cho
Professor, Department of Thoracic and
Cardiovascular Surgery,
Kangwon National University,
Chuncheon, Korea
Tel: +82-33-258-2294
E-mail: joon@kangwon.ac.krCopyright © 2025 Korean Society
for Medical Ethics. This is an Open
Access article distributed under the
terms of the Creative Commons
Attribution Non-Commercial License
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted
non-commercial use, distribution, and
reproduction in any medium, provided
the original work is properly cited.**Conflict of interests**No potential conflict of interest relevant
to this article was reported.**Acknowledgements**

Not applicable.

Funding information

Not applicable.

Data availabilityUpon reasonable request, the datasets
of this study can be available from the
corresponding author.**ORCID**Seong Joon Cho
<https://orcid.org/0000-0002-7010-4855>
Se-Ran Yang
<https://orcid.org/0000-0002-2422-213X>**Abstract**

This article examines the problem of ghost surgeries in South Korea, which gained national attention following the death of Kwon Dae-hee and led to revisions in the Medical Service Act, including a government mandate for video surveillance in operating rooms. While ghost surgeries have been discussed in legal and academic circles, there has been a lack of analysis from the perspective of actual clinical practice. In South Korea, ghost surgeries vary widely depending on the type of hospital, the person replacing the primary surgeon, and the underlying motivation. In teaching hospitals, surgeries performed by residents or fellows during training can be misinterpreted as ghost surgeries, creating a legal and ethical gray area. Despite stricter training regulations, there are still no clear, standardized guidelines for surgical education. Accordingly, this article argues that the relevant authorities—such as the Ministry of Health and Welfare, surgical societies, and medical education institutions—should examine international models and develop clear principles for resident and fellow participation in surgery. This would help ensure informed patient consent, protect medical trainees, promote ethical practices, and ultimately contribute to greater transparency, enhanced surgical education, and a safer healthcare environment for both patients and providers.

Keywords: ghost surgery; operating rooms; residency; education, medical, graduate

Semin Ryu
<https://orcid.org/0000-0003-2290-5778>
 Sung-Min Park
<https://orcid.org/0000-0003-0959-1276>

Author contributions

Conceptualization: Cho SJ.
 Data curation: Cho SJ, Yang SR.
 Methodology: Cho SJ.
 Software: Yang SR.
 Visualization: Park SM.
 Investigation: Park SM.
 Writing - original draft: Cho SJ, Ryu SM.
 Writing - review & editing: Cho SJ, Yang SR,
 Ryu S, Park SM.

Ethics approval

Not applicable.

I. 서론

수술실에서 일어난 일련의 일탈적 사건¹들이 모여 결국 모든 전신마취 수술에 대해 수술실 영상감시(이하 CCTV)를 강제하는 것으로 결론지어졌다. 사건의 중심에는 ‘대리수술’이 있다. 환자에게 ‘사전에 동의받지 아니한 자에 의한 수술’을 의미하는데 학술 논문과 언론 보도 속에는 유령수술, 의사 바뀌치기, 그림자 의사 등 다양한 용어가 등장하여 이를 정의하고 통일할 필요가 있다. 동시대 한국 의료현장의 대리수술은 다양한 형태로 존재하기 때문에 한 단어로 묶는 것도 무리가 있다. 이를 대리수술의 목적(영리, 효율, 교육)과 대리 주체(비의료인, 간호사, 전공의, 전임의, 타전문의)에 따라 분류하고 설명하려 한다. 또한 의료 현장에는 명백한 불법적 대리수술과 정상적인 수술 사이의 회색지대가 존재하는데 대표적으로 전공의 수술 참여가 그러하다. 특히 대학병원에서 교육 목적으로 이루어지는 전공의 수술 참여는 수술실 영상 자료가 증거로 채택되는 경우 정상적인 외과 교육과 대리수술 사이에서 갈등의 중심이 될 수 있다. 전공의 수술교육과 관련하여 선행된 외국의 사례와 지침을 살펴보고 궁극적으로 한국의 의료상황에 맞는 적절한 지침을 찾아보고자 한다.

II. 본론

1. 대리수술의 개념과 용어 정의

대리수술에 대한 정의는 문헌에 따라 조금씩 다르지만 이를 설명할 때 서구의 문헌에는 ‘unauthorized’, ‘not hired’, ‘not informed’, ‘unknown’ 등의 중심 단어가 포함되고 국내 문헌에는 ‘동의’ ‘약속’ 등이 핵심적인 의미를 갖는다. 종합하면 대리수술은 ‘환자의 동의를 벗어나 모르는 사람에 의해 수행된 수술’로 정의된다. 황만성은 2015년의 저술에서 대리수술의 개념에 대해 심도있게 분석하였는데 이를 주목할 필요가 있다. 그는 넓은 의미에서의 대리수술은 진료행위자와 수술행위자가 상이한 경우를 의미하고, 좁은 의미에서는 행위자가 상이하며 동시에 동의가 없는 경우를 의미한다고 설명하였다[1]. 이를 서구의 표현과 연결하면 넓은 의미는 not informed 혹은 unknown에 해당하며 좁은 의미는 이와 함께 unauthorized 혹은 not hired의 의미가 포함된 것으로 해석할 수 있다.

수술 시 ‘의사를 대체하는 행위’를 지칭하는 용어를 살펴보고자 한다.²⁾ 여러 용어가 혼재되어 사용되는데 ‘대리수술’, ‘유령수술’이 많이 사용되고 간혹 ‘의사 바뀌치기’, ‘그림자 의사’ 등도 간혹 쓰여왔다[1]. 같은 용어가 상황에 따라 다른 뜻으로 쓰이고, 때로는 다른 용어가 같은 의미로 사용되기도 하여 정확한 용어가 무엇인지 살펴볼 필요가 있다.

언론을 통해 살펴보면 서양의료가 도입된 직후부터 수술 행위를 넘어 진료 전반에 걸쳐 ‘부정(不正) 의사’와 관련된 사건들은 지속적으로 발생했으며 이를 가리키는 몇 가지 호칭들이 사용되었다. ‘무면허 의사’, ‘가짜의사’, ‘대리진료’ 등이 수술실 이외의 무면허 진료행위를 설

1) 2016년 故 권대희 군 사망사건, 2016년 대학병원에서 일어난 신생아 낙상사고와 은폐사건, 2021년 인천의 척추-관절 전문병원의 무자격자의 대리수술 사건 등 수술실 영상감시에 대한 의료법 개정안이 통과되기까지 연달아 일어난 의료계의 비윤리적 사건들을 지칭한다.

2) 의사 대체 행위에 대하여 1920-1999년까지는 ‘네이버 뉴스 라이브러리’를 이용하여 검색하였고, 1995년 이후는 네이버 뉴스 검색을 이용하였다.

명하기 위해 오래전부터 사용되었는데 순서로 치면 무면허 의사 용어가 먼저 나타난다. 1924년 9월 19일 동아일보 기사 “無免醫師取調” 기사에서 병원 조수(助手) 출신의 일본인이 세브란스 의원의 의사를 사칭한 사건을 보도하며 사용되었다. 그 다음으로 가짜의사가 나타나는 데, 1927년 12월 14일 조선일보의 “金品詐欺專門(금품사기전문) 가짜의사 테포” 기사에서 가짜의사, 거짓의사 용어가 함께 사용된다. 1931년 10월 13일 조선일보 기사 ‘가짜醫師 針으로殺人’에서는 무자격 의료행위에 의한 살인 사건을 언급하며 사용되었고 ‘가짜치의(齒醫)’ 명칭도 비슷한 시기 언론에서 사용된다.³⁾ 위 용어는 모두 무자격자의 진료 행위를 언급하는 것으로 수술보다 진료에 관한 부정행위가 먼저 일어났음을 알 수 있다.

부정한 수술 대체 행위를 가리키는 용어는 이보다 훨씬 뒤에서야 나타나는데 대리수술이 먼저 사용되었다. 1997년 10월 22일 동아일보 기사 “환자마취 후 수술의사 교체, 수억 대 특진비 챙겨” 기사에서 특진 의사의 수술을 다른 의사가 대신한 사건에서 대리수술 용어가 처음으로 사용된다. 대리(代理)는 대리시험, 대리출석, 대리투표, 대리모, 대리점, 대리운전, 과장 대리 등 타인을 대신한다는 뜻으로 널리 쓰이기 때문에 대체적 수술 행위가 즉각적으로 연상되어 의미 전달이 쉽다. 후속 보도에서 ‘의사 바꿔치기’ 용어도 등장하는데 수술의 경우 대리수술로 표기하고 진료의 경우는 의사 바꿔치기 혹은 ‘대리진료’ 용어를 사용하였다.⁴⁾

의료사건에서 ‘유령’ 용어는 오히려 가짜환자를 지칭하는 ‘유령환자’가 먼저 언론에 사용되었다. 1953년 3월 18일 조선일보 기사 “유령환자(幽靈患者) 만들어서 한몫 본 직원들 문초(問招)”에서 병원직원의 횡령 사건을 다루며 처음 사용하였다.⁵⁾ 이후에는 주로 의료보험 청구와 관련된 병원의 부정행위를 언급할 때 유령환자 단어가 사용되는데 실체가 없는 장부상의 가짜 환자를 지칭한다. ‘유령수술’은 ‘ghost surgery’의 번역어로 서구에서는 오래전부터 사용되었기 때문에 용어에서 누군가 몰래 수술을 대신했음을 바로 알아챈다. 국내에서 이 용어가 사용된 것은 비교적 최근으로 ‘유령’ 단어가 풍기는 음지에서 은밀한 느낌 때문에 언론에서도 선호하였다. 서울 강남의 성형외과에서 여고생 환자의 뇌손상 사건이 발생하자 2014년 4월 10일 성형외과 의사들이 모여 기자회견을 열어 대국민 사과와 자정을 결의한 일이 있었다. 본질은 기업형 성형외과의 공장식 수술에 대한 성토였는데 이를 언론에서 보도하며 유령수술 용어를 처음 사용하였다. 이때 신문마다 대리수술, 유령수술, 유령의사, 쉼도우 닥터 등 여러 용어를 섞어 사용하였고 경향신문은 “유령의사가 대리수술” 기사에서 유령과 대리를 섞어 사용하기도 하였다[2-4]. 한국의 의료 사건에서 유령 용어는 유령환자(1953), 유령의사(2009)⁶⁾, 유령수술(2014)의 순서로 언론에 등장한다.

3) 1936년 7월 21일 조선일보 기사 ‘거리의 殊常漢(수상한) 가짜齒醫(치의)로 判明(판명)’에서 사용된다. 근대의료의 도입된 후 얼마지나지 않은 일제강점기의 신문기사에서부터 드물지 않게 가짜 의사에 대한 언급을 찾을 수 있어, 대리진료 행위가 서양의료의 초창기부터 성행했음을 짐작할 수 있다.

4) ① ‘환자마취 후 수술의사 교체, 수억대 특진비 챙겨’. 동아일보 1997.10.22. ② ‘환자 바꿔치기, 의료계 신뢰도 먹칠’. 동아일보 1997.10.23. 두 기사 모두 본문에서 자연스럽게 ‘대리수술’ 용어가 사용되는데, 이전부터 ‘대리’ 접두어를 사용하는 많은 용어로 인해 누구에게나 익숙하기 때문이다.

5) 서울시립자혜병원에서 발생한 행정직원의 횡령사건을 서울검찰청에서 수사한 사건보도이다. 여기서 쓰인 유령환자는 서양의 ghost surgery를 번역하며 쓰이기 시작한 유령수술의 유령과는 다르게 실체가 없을 때를 지칭하여 일반적으로 쓰이는 표현이다.

6) 2014년 이전의 의료사건에서 ‘유령’ 단어는 ‘유령환자’의 경우를 제외하고는 2009년 대구 매일신문 연재의 의료칼럼 [의창]에서 등장하는데 경북대 외과의사인 저자 정호영은 서구의 ‘ghost surgeon’의 의미를 소개하며 ‘유령의사’를 언급하였다. (본문) “그래서 환자는 수술실에서 집도의를 볼 겨를이 없다 보니 집도이는 ‘유령’처럼 환자 몰래 왔다 가는 존재가 되어 버린다. ‘유령의사’라는 용어 자체가 서양에서 온 것이니 서양의 경우도 우리와 크게 다르지는 않을 것이다.... 중략”.

유령과 비슷한 어감으로 ‘그림자 의사’가 있다. 이는 서구 문헌에서 사용되는 ‘shadowing a doctor’, ‘doctor shadowing’에서 유래된 것이지만 실제 서양에서는 전혀 다른 의미로 사용된다. ‘Shadowing’의 본래 뜻은 그림자처럼 스승이나 선임을 따라다니며 그 사람의 일거수일투족을 세밀하게 학습한다는 의미이다. 이러한 도제(徒弟)적 교육 방식이 의학교육에서 역사적으로 큰 비중을 차지했기 때문에 자주 사용되며 대체 수술 행위와는 전혀 관련이 없다. 이 용어는 행위의 의미를 정확히 전달하지 못하고 왜곡할 우려가 있어 정확한 용어라 볼 수 없다.

용어의 최종 선택지로 많이 사용되는 대리수술과 유령수술 용어를 중심으로 살펴보고자 한다. 용어 문제를 심층적으로 논한 국내 문헌에서 대리 용어는 합법적 행위의 의미를 지니고 있어 적절치 않다는 의견이 있었다[1]. 결론적으로 유령수술이 그나마 적절한 용어라는 의견을 제시하였는데 그 이유로 언론에서 주로 사용하며⁷⁾ 외국의 문헌에서도 같은 용어를 사용하는 점을 제시하였다. 실제로 사법 분야에서 ‘대리’ 용어는 ‘agency’의 뜻으로 합법적 대행자를 의미한다. 하지만 일반적으로 사회에서 대리 용어가 사용될 때 위법적, 합법적 사안을 모두 포함하는 중립적 의미로 사용된다. 실제로 ‘대리운전’, ‘대리모’, ‘과장대리’ 등에서는 가치 중립적이거나 합법적 의미로 해석되지만 ‘대리시험’, ‘대리출석’ ‘대리투표’ 등에서는 부정(不正)의 의미를 담고 있다. 즉 대리 용어를 합법적으로 판단하는 것은 법률 분야에서의 인식에 가까우며 일반적인 정의로 해석하기 어렵다. 반면에 우리말에서 ‘유령’은 유령회사, 유령단체 등 위법적 사안에서 가짜 혹은 부정을 표현할 때 사용된다. ‘유령’ 단어 자체의 음성적이고 부정적인 느낌 때문에 의료에서 벌어지는 다양한 형태의 대체적 행위를 다루기에는 오히려 적절치 않아 보인다. 즉 사법 분야에서는 대리 용어가 합법성을 시사하여 면죄부를 부여하는 혼선을 줄 수 있으나 일반대중에게 유령 용어는 오히려 면죄부보다는 음성적이고 부정적인 이미지를 부여한다. 일부에서는 대체 행위자의 자격에 따라 대리수술, 유령수술을 분리해서 사용하자는 주장이 있다. 즉 의료인이 아닌 사람이나 의사 이외의 의료인 등 수술의 자격을 갖추지 못한 자⁸⁾에게 수술을 대행케 한 경우를 ‘대리수술’로 정의하고, 환자의 동의 없이 다른 의사가 수술하는 경우를 ‘유령수술’로 정의하는 방법인데 이 역시 합의된 사항이 아니어서 더 큰 혼선을 줄 수 있다[5]. 두 가지 용어가 모두 장단점을 가지고 있어 ‘의사 대체’ 혹은 ‘대체수술’ 등 새로운 용어를 활용하는 방법도 있으나 사회에서 통용될 가능성이 적어 보인다. 언어는 기본적으로 사용자의 것이므로 특정 분야에서의 쓰임에 따라 선택하여도 사용자가 이를 수용할 가능성은 적기 때문이다. 실제로 현 시점에서 언론은 유령수술보다는 대리수술 용어를 보다 많이 사용한다.

또한 의료에는 여러 대체적 부정 행위들이 발생하는데 처방과 진료에는 ‘대리처방’, ‘대리진료’를 사용하고 수술의 경우에는 ‘유령수술’을 사용하는 것도 어색하다. 위와 같은 여러 상황을 종합할 때, 오랜 기간 사용되어 익숙하고 대중에게 중립적인 의미로 쓰이며 우리말로 의

7) 2010년대 중반 서울 강남의 대형 성형외과를 중심으로 공장식 성형수술이 성행하면서 환자를 진료하고 수술을 유치하는 의사와 수술을 시행하는 의사가 분리되어 환자가 잠든 이후에 다른 의사가 수술하는 사건들이 연이어 언론에 보도되었다. 많은 기사에서 외국의 유령수술 용어를 그대로 사용하였으며 유령의 그림을 기사에 삽입하는 방법으로 성형외과의 은밀한 수술 방식을 보도하였다.

8) 일반적으로 통칭되는 ‘의료인’은 ‘보건의료인’을 말하나 법률적으로는 구분된다. ‘보건의료인’이란 보건 의료기본법 제3조 3호에 따르면 보건 의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격, 면허 등을 취득하거나 보건 의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 이에 의료인, 의료기사, 약사, 영양사 등 다양한 직종이 포함되어 있다. 하지만 의료법(제2조 1항)에서 정의하는 ‘의료인’은 보건복지부 장관의 면허를 받은 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사를 말한다. 즉 비의료인의 용어에는 간호조무사, 의료기사, 약사, 영양사 등이 포함된다. 실제 현장에서는 일반행정직원, 의료기 직원, 의료기사, 간호조무사 등에 의해 대리수술이 행해지는 경우가 많다.

미 전달이 분명한 ‘대리수술’이 정확한 용어라 사료된다.

2. 대리수술의 사회적 부각

1) 대리수술의 기록과 사례

언제부터 대리수술이 시작되었나? 대리수술은 현대의학의 전신마취 기술이 시작된 이후 줄곧 있어 온 것으로 추정되지만 음성적으로 이루어지기 때문에 구체적 기록을 찾기는 어렵다. 오래된 역사를 가졌지만 이를 바라보는 사회적 시선이 엄정해졌기 때문에 근래에 들어 자주 보도되는 것 뿐이다. 수술 결과가 좋으면 문제 삼지 않는 정서도 대리수술이 알려지지 않은 이유 중 하나이다. 일반적으로 대리수술은 경력이 떨어지거나 자격이 없는 사람이 자격을 갖춘 의사의 이름을 빌려 수행하는데 간혹 그 반대의 경우도 있다. 문학에는 간혹 대리수술의 장면이 묘사된다. 서구의 픽션에 등장하는 대표적 장면은 레마르크의 소설 “개선문”에 등장한다. 나치 정부를 피해 신분을 드러내지 않고 몰래 수술하는 주인공이 등장하는데 이 경우 환자는 오히려 실력 있는 의사에게 수술을 받는 행운을 누린다.⁹⁾ 한국의 문학으로는 황석영의 ‘한씨연대기’에 유사한 장면이 등장한다. 소설 속에는 식민지 시기 교토대 의학부를 유학한 엘리트 의사가 전쟁과 분단에 휘말리며 무자격자 의사를 대리하고 의료사고를 수습하는 상황들이 묘사되어 있다.¹⁰⁾ 미국사회에 대리수술의 문제를 널리 알린 계기는 1970년대 일어난 기구회사 영업사원의 사건이다.¹¹⁾ 1975년 뉴욕주의 스미스타운 병원(Smithtown General Hospital)에서 발생한 사건으로 고관절교체수술(total hip arthroplasty)에 기구회사의 영업사원이 참여한 사건이다[6]. 정형외과의사 David E. Lipton과 Harold Massoff는 인공고관절(artificial hip prosthesis) 교체 후 제대로 고정되지 않은 것을 회복실에서 발견하고 다시 수술실로 옮겨 재수술을 시도하게 된다. 느슨해진 인공관절을 다시 고정하려 하였지만 뜻대로 되지 않자 이미 퇴근하여 골프를 치고 있던 영업사원 William Mackay를 호출하였고 수술실로 돌아온 Mackay는 삽입된 인공고관절을 제거하고 새 인공관절을 다시 삽입하여 수술을 마무리한다. 45세 환자 Franklin Mirando는 수술 후 다리를 절었고 의사가 아닌 사람이 수술한 사실을 알게 되자 소송을 제기하였으며, 결국 1980년 100만 불의 배상 판결로 마무리 되었다. 사건 당시 수술 전 Mackay의 참여에 대한 동의 절차가 없었다는 사실은 당시 중요하게 취급되지 않았고 그가 고등학교도 졸업하지 않았으며, 일절 의료에 대한 교육과정을 거치지 않은 무자격자(당시 표현으로 layman) 영업사원이라는 사실만이 언론에 크게 부각되었다. 이 사건을 계기로 관절용 의료기회사 직원들이 광범위하게 수술에 참여한다는 사실이 알려지며 이를 조사하기 위한 위원회(The Assembly’s Medical Practice Task Force)가 구성되었다. 위원장이던 Matthew Lifflander는 Mackay가 정식 교육도 받지 않고 자격증도 없지만 탁월한 손재주의 소유자라고 밝혀 세간의 관심을 받았다. 또한 병원 측 변호사는

9) 1946년 발표된 소설로 2차 세계대전을 무대로 한다. 나치의 강제수용소를 탈출해서 파리에 숨어 지내는 40대 외과 의사 라비크의 여러 대리수술 장면이 묘사되어 있다.

10) 1972년 ‘창작과 비평’ 불호에 발표된 소설은 한국전쟁을 무대로 하였다. 희곡으로 1985년 연우무대에서 초연된 이후 전국의 연극무대에 올려졌다. 의사로는 유능하나 세상살이에는 무능한 의사가 무자격자의 교임에 빠져 대리 원장으로 일하는 과정에서 사건에 휘말린다.

11) 영문판 위키피디아(https://en.wikipedia.org/wiki/Ghost_surgery)에 대표적인 유명사례 2개를 소개하는데 하나는 미국의 Franklin Mirando 사건과 한국의 권대희 사건이다.

당시 관절 기구회사의 영업사원들(detail men)이 수술에 참여하는 것은 40년 이상 오래된 관례이며 부정한 행위가 아님을 주장하였다[7-11]. 위원회는 1978년 조사 결과로 'Lifflander report'를 발표했다. 뉴욕주 35개 병원의 40명의 의사를 인터뷰한 보고서는 뉴욕주 교육병원에서 시행하는 수술의 50%-95%가 전공의(resident)에 의해 이루어지며, 대부분은 집도의(operating surgeon)가 세밀하게 지도하지만 일부는 지도, 감독 없이 이루어지며 수술전에 대한 설명이나 동의 과정이 없음을 보고했다. 결국 이 사건은 '집도의는 수술 참여자에 대해 상세히 소개하고 환자로부터 동의를 얻어야 한다'는 내용의 규정이 만들어지는 출발점이 되었다[12]. 다음은 한국에서 대리수술이 알려지게 된 계기이다.

2) 수술실 영상 감시를 불러온 대리수술: '故 권대희군 사망 사건'

물밑에서 관습처럼 이어지던 대리수술이 커다란 사회 문제로 떠오른 계기는 2016년에 발생한 '故 권대희 군의 사망 사건'(이하 권대희 사건)이다.¹²⁾ 2016년 9월 8일 서울 서초구의 한 성형외과에서 안면윤곽술을 받던 25세의 청년은 수술 중 과다출혈이 발생하였으나 적절한 처치를 받지 못하였고 대학병원으로 이송된 후에도 회복하지 못하고 결국 49일 후인 2016년 10월 26일 사망하였다. 한 명의 성형외과의(피고인 A, 원장)와 마취의(피고인 B)에 의해 몇 건의 수술이 동시에 이루어지는 상황에서 두 명의 의사는 수술이 끝나기 전에 환자의 수술실을 떠났으며, 수술의 마무리 작업(세척, 봉합)은 다른 의사(피고인 C)에 의해 이루어졌고, 출혈에 대한 관찰과 압박지혈 작업은 간호조무사(피고인 D)에 의해 이루어졌다. 출혈로 위급해진 환자가 적절한 처치를 받지 못한 채 처치가 지연되고 뒤늦게 이송되는 과정이 CCTV를 통해 기록되었고¹³⁾, 영상 자료가 재판과정에서 공개되며 언론을 통해 알려졌다.¹⁴⁾ 재판은 상고를 거듭한 끝에 2022년 1월 12일 대법원에서 최종 선고가 이루어졌다. 업무상 과실치사죄 외에 무면허의료행위에 관한 의료법 위반행위에 대해 유죄가 선고되었는데, 의사 2인은 무면허 의료행위를 지시한 이유이며 간호조무사는 이를 시행했기 때문이다.¹⁵⁾¹⁶⁾ 하지만 간호조무

12) 이 사건은 수술실 CCTV 설치와 관련하여 한국 사회뿐만 아니라 서구의 언론에도 크게 보도되었다. Google을 통해 ghost surgery를 검색하면 South Korea, plastic surgery 등의 연관검색어와 함께 한국의 기사가 1면에 나타난다. Wikipedia에도 한국의 사례가 주요 비중을 차지하고 권대희 사건이 사례 중 가장 자세히 소개된다.

13) 이때의 CCTV는 환자 안전을 목적으로 이용했다기보다는 공장식 성형외과에서 효율적인 관리를 목적으로 설치된 것이다.

14) 환자단체연합회가 주최한 행사에서 '故 권대희 군의 어머니 이나금씨를 통해 2016년 12월 27일 처음 공개된 CCTV의 내용은 언론을 통해 세간의 관심을 불러일으켰고 많은 뉴스를 만들어 냈다. 이후 권대희 씨의 가족들은 재판이 진행되는 과정에서 수술실 CCTV 설치를 위해 국회에서 1인 시위를 펼치고 각종 언론을 통해 수술실 CCTV 설치의 필요성을 적극적으로 알리는 등 법안 통과 과정에서 결정적인 역할을 하였다. 그에 따라 수술실 CCTV 의무화 조항을 담고있는 의료법 38조2는 속칭 '권대희 법'이라고 불리게 된다.

15) (대법원 2023. 1. 12. 선고 2022도6596 판결) 대법원 2부(주심 대법관 민유숙)는, 집도의인 피고인 1, 세척, 봉합을 담당하던 봉직의인 피고인 2 등이 피해자에 대한 사각턱 축소 수술 이후 피해자에게 과다출혈이 발생하였음에도 이에 관하여 적절한 조치를 취하지 아니하여 피해자를 사망에 이르게 하였다는 이유 등으로 업무상과실치사 등으로 기소된 사안에서, 피고인들의 상고를 모두 기각하여, 피고인들에 대한 공소사실을 모두 유죄로 인정하고 피고인 1에 대하여 징역 3년 및 벌금 1,000만 원, 피고인 2에 대하여 금고 10월, 집행유예 2년 및 벌금 1,000만 원, 피고인 3에 대하여 선고유예(벌금 300만 원)를 선고한 원심판결(① 업무상과실치사죄: 유죄, ② 진료기록부 서명 미기재로 인한 의료법위반죄: 유죄, ③ 마취기록지 거짓 작성으로 인한 의료법위반죄: 유죄, ④ 의료광고로 인한 의료법위반죄: 유죄, ⑤ 무면허의료행위로 인한 의료법위반죄: 유죄)를 확정하였다.

16) 1, 2심 판결에서 피고인 A, B, C, D 중 마취의 B는 2심 후 형이 확정되어 대법원의 판결에서는 나머지 의사 2인과 간호조무사를 피고인 1, 2, 3으로 표기하였다. 즉 각주 3)의 피고인 1, 2, 3은 1, 2심의 피고인 A, C,

사에 의한 무면허 의료행위 외에 타 의사에 의한 수술의 대리 행위에 대한 위법성은 의료법에 명확히 규정되어 있지 않은 관계로 재판 과정에서 심의의 대상이 되지 못하였고, 이 사건 이후에야 의료법 개정이 이루어져 무면허 의료행위를 지시한 의사의 면허를 취소하는 조항이 추가되었다.¹⁷⁾

이 사건은 수술실 CCTV를 의무화했으며 무면허 행위를 지시한 의사에 대한 처벌 등 수술 관리와 관련된 많은 조항을 엄격하게 바꾸었다[13]. 하지만 이 사건은 의료에서 일어나는 여러 유형의 대리수술 중 하나일 뿐이며 한국의료 현장에는 병원의 종류와 성격에 따라 다양한 유형의 대리 수술이 존재한다. 동의받은 의사를 대리하는 주체의 자격에 따라 분류하여도 비의료인에 의한 무면허 의료행위, 의료인이 허가된 면허의 범위를 벗어난 의료행위를 한 경우, 면허 범위 안이지만 동의받지 않은 의사에 의해 이루어진 경우 등이 있다. 고난도의 수술일 수록 여러 사람의 협업에 의해 수술이 이루어지는데 절개, 봉합, 지혈, 견인 등 행위의 종류가 다양하며 도움의 범위와 교육상 집도자의 지도 형태도 다양하여 복잡한 양상을 띤다.

3. 다양한 유형의 대리수술

동시대 한국의 의료현장에서 일어나는 대리수술은 매우 다양하여 전체를 한 단어로 정의하기도 어렵다. 대리수술의 목적에 따라 병원의 성격에 따라 대리하는 주체도 다양하다. 대리수술의 목적은 크게 영리, 효율, 교육으로 분류할 수 있다. 최근 크게 부각된 기업형 성형외과에서의 대리수술과 척추 전문병원에서의 대리수술은 영리를 목적으로 한다. 병원을 대표하거나 이름이 알려진 의사는 자신의 역량과 규모를 넘어서는 많은 환자를 유치한다. 그리고 이를 해결하는 방법으로 보조 인력을 이용한다. 보조 인력에는 의사도 있지만 간호사, 간호조무사 등의 보건의료인도 포함되며 때로 행정직원이나 의료기 사원 등 무자격자가 동원되기도 한다. 일정한 시간에 많은 환자를 유치하고 수술하여 수익을 극대화하기 위함이다. 환자 유치 업무와 수술 업무를 분리하는 분업 형태를 통해 극단적으로 이윤을 추구하는 방식이다. 때로는 효율을 목적으로 이뤄진다. 경험 많은 집도자가 절개에서 봉합까지 수술의 모든 과정을 수행할 경우 많은 수술을 해내기 어렵다. 비효율적이며 사회적으로도 손실이기 때문에 보통 대학병원에서 집도자는 주요 부위와 단계만을 수술하고 나머지는 보조 인력이 담당한다. 하지만 이 경우 영리와 효율의 경계는 모호하여 의도에 따라 영리 혹은 편리가 언제나 효율이나 교육으로 포장될 수 있다. 수술 교육 목적의 지도는 의료의 지속을 위해 매우 중요하다. 대학병원을 포함한 수련병원¹⁸⁾에서는 외과 분야의 전공의나 전임의¹⁹⁾가 집도자의 수술을 보조하며 술기

D를 지칭한다.

17) 의료법 [법률 제17787호, 2020. 12. 29, 일부개정]

제65조(면허 취소와 재교부) ① 항 7. 제27조제5항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 의료인 아닌 자에게 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외로 하게 한 경우. 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. ⑤ 누구든지 의료인이 아닌 자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 하여서는 아니 된다.

18) 전공의들이 수련받는 병원에는 대학병원도 있지만 연결된 의과대학이 없는 대형 종합병원들이 있고 전공에 따라 간혹 소형 전문병원에서 수련이 이루어지기도 한다.

19) 전임의는 전문의 면허를 취득 후 대학병원에서 전공분야에 대해 추가적인 공부를 하며 경험을 쌓는 과정의 병원직제이다. 대학병원에서는 외과 분야의 전공의가 부족해지면서 수술과 수술 후 환자 진료의 많은 부분을 담당한다.

와 경험을 연마한다. 외과의사가 양성되는 보편적인 교육 방식이다. 하지만 전공의나 전임의의 수술 참여와 보조 범위에 대해서 사회적 합의없이 관행적으로 이루어지는 경향이 있으며 이를 규정할 지침등이 미비한 상태이다. 수술 결과가 나쁠 경우 법적 판단 과정에서 밝혀진 다른 의사의 수술 참여는 또 다른 분쟁을 낳는다. 수술실 CCTV가 의무화 된 현 상황에서 일정한 지침없는 전공의의 수술 행위는 논란의 가능성이 작지 않다. 수도권의 대형병원들은 부족한 전공의의 공백을 전임의 인력을 통해 해결하는 경우가 많다. 외과 분야에 대한 기피 현상이 점차 심해지고 있으며 속칭 ‘전공의 법’²⁰⁾이 시작된 이후 전공의의 근무 시간에 제한이 있기 때문이다. 이러한 경우도 대리수술의 동기가 교육에서 효율이나 영리로 전환되는 상황의 하나이다.

한국 의료에서 일어나는 대리수술의 유형을 대리 주체에 따라 분류하여 설명하려 한다. 의료행위를 대신하는 사람의 능력이나 자격에 따라 위험도가 달라지며 앞서 언급했듯이 이를 기준으로 법적 판단이 이루어진다. 대리수술을 표준용어로 해서 대리하는 주체에 따라 1) 무자격자의 무면허 대리수술, 2) 보건의료인의 무면허(면허 외) 대리수술, 3) 비동의 의사 대리수술로 분류하고 명명하였다(Table 1).

1) 무자격자의 무면허 대리수술

의료에 관하여 정규적인 교육을 받지 않은 비 보건의료인²¹⁾의 대리수술을 지칭한다. 여기에는 주로 의료기업체의 직원이나 병원의 일반직원(행정직원, 오더리²²⁾ 등)이 포함된다. 이러한 형태는 과거 중소 규모의 정형외과 종합병원에서 이루어졌으나 최근에는 관절, 척추 전문병원을 중심으로 일어난다[14]. 규모나 의사 수에 비해 많은 환자를 유치하는 병원일수록 병원의 영리 추구 성향이 크고 무면허 의료행위가 발생하는 경향이 있다.²³⁾ 무면허 의료행위에 대한 현행법에 의한 처벌에서 업체 직원은 의료법상 무면허 의료행위 위반과 형법상 업무상

20) 정식명칭은 전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률이며 명칭이 길어 제목에 ‘약칭: 전공의법’을 표기하였다. 2016년 12월 23일부터 시행되었고 가장 중요한 제7조 수련 시간에 관한 부분은 시행 시기를 1년간 유예하여 2017년 12월 23일부터 시행하였다. 이 법에 따르면 전공의의 근무 시간은 주당 80시간을 기본으로 교육적 목적인 경우 8시간을 추가하여 도합 88시간을 초과할 수 없다. 이 법이 시행된 후 근무 시간이 제한되어 과거 무제한적으로 근무에 내몰리던 전공의의 근무에 많은 변화가 생겼으며 외과 전공의의 수술 교육에도 많은 변화가 생겼다.

21) 보건의료 기본법 제3조 3항(보건의료인의 정의) “보건의료인”이란 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다. 구체적으로 보건의료인이라 함은 의료인(의사, 한의사 치과의사, 간호사, 조산사)을 포함하여 의료기사(임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사), 약사와 한약사, 영양사, 간호조무사, 보건의료정보관리사 등 보건의료기관에서 종사하는 모든 직종을 망라하며 ‘한국보건의료인국가시험원’에서 시행하는 자격시험 종류로는 2024년 2월까지 총 34종이 있다(참조: 국시원 <https://www.kuksiwon.or.kr/index.do>)

22) ‘오더리’라 함은 영어 ‘Orderly’에서 유래하며 병원에서 환자이송을 포함하여 온갖 종류의 보조적 업무를 수행하는 인력을 지칭한다. 한국 의료에서는 한때 관행적으로 병원의 부족한 인력 충원과 인건비 절감을 위해 고용 배치되었으며, ‘힘쓰는 사람’ 등으로 진료보조인력을 낮춰 부르는 어감을 내포하고 있어 현재는 잘 쓰이지 않는 용어이다.

23) Kim et al.의 논문에서는 무면허 의료행위에 관한 판례 4건을 소개하는데 모두 정형외과와 관련하여 발생하였다[14]. 3건의 경우는 의료기기 업자가 수술에 참여하여 관절 수술을 시행하였고, 1건의 경우는 일반인을 고용하여 여러 차례 내향성 발톱(ingrowing nail)에 대한 수술을 지시한 경우이다. 마지막 사건의 경우는 병원 직원에 의해 5년간 13차례의 내향성 발톱에 대한 근치술을 시행한 사건인데 병원(의료재단법인)은 허가가 취소되었고 의사는 면허가 취소된 후 3년간 재교부 금지 처벌을 받았다. 이후 행위의 위중성에 비해 법정형이 과다하다고 판단한 피고에 의해 헌법소원이 제기된 사건이다. 헌법재판소 2014. 10. 30. 선고 2014헌바115 결정 [구 보건범죄단속에 관한 특별조치법 제5조 위헌소원].

Table 1. Classification of ghost surgery by proxy performer in Korea

Category	Proxy performers	Main locations
Ghost surgery by unlicensed proxy	1) Unqualified Individuals: employees of medical companies, hospital administrative staff, orderlies, etc.	Spind & joint specialty hospitals, small and medium sized general hospitals
Ghost surgery by unlicensed proxy	2) Non-physician healthcare providers: nurses, PA nurses, nurse assistants, dental hygienists, etc.	University hospitals, specialty hospitals, small and medium general hospitals
Ghost surgery by unauthorized physician proxy	3) Unauthorized physician: residents, fellows, other physician from another fields.	University hospitals, high-volume commercial plastic surgery clinics

PA: physician assistant.

과실치사상죄로 처벌받을 수 있고, 지시한 의사는 면허가 취소되며 병원은 영업정지 혹은 개설 취소된다[15]. 의료기 업체의 직원에 의해 대리 수술이 이루어지는 연유는 다음과 같다. 관절이나 척추 등 뼈에 인공 보철물을 삽입하는 수술의 경우 업체 직원이 보철물을 납품하며 사용법을 의사에게 설명하는 과정이 있는데 회사마다 혹은 보철물의 종류마다 사용법이 다르기 때문이다. 뼈에 볼트와 너트 등의 스크류와 금속 플레이트 등의 보철물을 삽입 고정하는 기술은 마치 목수가 행하는 작업과 유사하여 많이 다뤄보거나 손재주가 좋을수록 잘하게 마련이다. 이를 수술에 참여하여 설명하고 직접 시범을 보이는 과정이 변형되어 의사의 묵인하에 대신 수술하는 행위가 발생하고 의사가 시간과 노력을 줄이기 위해 직접 지시하거나 암묵적으로 요구하는 경우가 많다. 많이 알려진 의료기 직원의 대리수술 사례로는 2018년 부산의 정형외과 병원에서 일어난 수술 후 뇌사 사건이 있다. 의사는 의료기 영업사원에게 어깨 수술을 대신 시켰는데 대리수술을 받은 환자는 마취에서 깨어나지 못한 채 뇌사상태에 빠졌고 한 달 만에 사망했다. 부산에서는 2013년, 2015년에도 의료기 직원에 의한 대리수술 사건이 적발됐는데 이후에도 근절되지 않고 지속되던 중 환자가 사망한 사건에서 크게 부각되었다[16-18].

병원 일반직원에게 의한 무면허 대리수술의 경우는 의료인이 아닌 보조인력이 반복적으로 수술에 참여하다 일상화된 유형으로 병원 차원에서 조직적으로 이루어진다. 이러한 관행에 익숙해지면 불법성에 둔감해지고 편리함에 익숙해져 오랜 기간 지속되어도 수술 결과에 문제가 없을 경우 잘 드러나지 않는다. 최근의 사례로는 2021년에는 인천의 척추 전문병원 사건이 있는데 수술실 영상이 공개되었다. 영상에는 행정직원이 너무도 자연스럽게 수술하는 장면이 담겨 있으며 정황상 무자격자에 의한 수술이 오래전부터 관행으로 자주 이루어졌음을 짐작할 수 있다. 척추수술의 특성상 척추마취하에서 환자의 의식은 깨어 있으나 앞드린 자세에서 수술천으로 가려져 있어 환자는 의사를 직접 볼 수 없다. 수술 중간에 환자에게 설명하고 말을 거는 사람은 짧은 시간 머무른 의사이고 행정직원은 침묵을 지키는데 이러한 방식이 암묵적으로 약속된 것임을 시사한다. 의사를 포함하여 관계자 전원이 구속되고 1심에서 실형이 선고되었으나 2심에서 감형되는 등 처벌의 수위가 논란이 되었다[19]. 사건에서의 법적 판단과 처벌의 경중은 수술 대리자의 자격 혹은 면허에 따라 결정되지만 의료 현장에서는 환자가 느끼는 감정이 무엇보다 중요하다. 신뢰에 대한 배반감이 주요 정서인데 이는 힘들게 좋은 의료 서비스를 찾아 선택했는데 질적 수준을 알 수 없는 서비스 상품이 자신의 신체에 가해졌을 때의 낭패감이다. 거기에 만일 대리자가 무자격자일 때는 더욱 충격을 클 수 밖에 없고 의료에 대한 신뢰가 무너질 수 밖에 없다.

그 외에 무면허 대리수술로는 무면허 업자의 치과치료가 있는데 환자의 동의하에 이뤄진다는 면(unlicensed and authorized)이 앞의 경우와는 다르다. 무면허 업자의 미용수술도 같은 맥락에서 이루어지는데 두 경우 모두 시술자가 무자격자임을 환자가 알고 있지만 저비용 때문에 선택하는 경우이다. 전신마취가 이뤄지지 않는 경우는 환자 몰래 임의로 의사를 대리

하기는 어렵기 때문이다.

2) 보건의료인의 무면허(면허 외) 대리수술

각 면허의 허용된 범위를 벗어나서 이루어지는 수술행위를 지칭하며 여기서는 ‘면허 외’라는 용어를 병용하였다.²⁴⁾ 병원 등에 따라 간호사, 간호조무사, 치과 위생사 등에 의해 주로 이루어진다. 면허 외 대리수술을 논의하려면 우선 용어를 분명히 할 필요가 있는데 우리법은 의료인과 보건의료인을 다르게 정의한다. 앞서 설명한 바와 같이 보건의료인은 보건의료기본법 제3조 3항에서처럼 의료인을 포함 폭넓게 정의하며 의료법 제2조에서 정의하는 의료인에는 의사, 한의사, 치과의사, 간호사, 조산사만이 포함된다. 의료법 제27조 ①항은 ‘의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다’라고 규정하는데 의사 이외의 의료인에 의한 단독 수술은 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당하기 때문이다. 하지만 면허된 것 이외의 의료행위를 규정하려면 면허된 의료행위의 범위를 분명히 해야 한다. 의료법 제2조에서 의료인을 정의하며 의료인의 면허 종별에 따른 업무수행 범위를 명기하지만²⁵⁾ 지속적으로 변화하는 의료행위의 세부사항을 구체적으로 나열하는 것이 어렵기 때문에 사건이 발생할 때마다 개별적인 판단이 필요한 경우가 많다. 의료인 혹은 보건의료인이 면허의 범위를 벗어나서 수술이나 시술을 행하는 경우는 매우 다양하다. 영리를 목적으로 이루어지는 경우가 많지만 부족한 의사의 공백을 메우기 위해 행해지는 경우도 많다. 가장 많은 경우는 의사에 의해 병원에 고용된 간호사, 간호조무사, 기사가 의사의 수술 업무를 대신 수행하는 경우이다. 이는 앞서 언급한 일반직원의 무면허 대리수술을 의사 외 보건의료인이 대신하는 형태이다. 영리를 목적으로 관행화된 경우가 많으며 대리자가 병원 의사에 의해 고용되어 일하지만 실제적으로 공생적 분업관계인 경우가 많아 이에 대한 법적 처벌도 사례에 따라 복잡한 양상이다.²⁶⁾ 이 역시 반복적으로 수술에 참여하던 간호조무사 등이

24) 의료법상 무면허 의료행위란 의료인이 아닌 자가 의료행위를 한 경우와 의료인이 면허된 것 이외의 의료행위를 한 경우를 말한다. 그럼에도 ‘면허 외 대리수술’ 용어를 병행한 이유는 단어를 통해 대리수술의 주체를 짐작할 수 있기 때문이며, 의료법상으로는 허용된 범위를 벗어났다는 면에서 모두 ‘무면허 의료행위’의 일환이다.

25) 제2조(의료인) ① 이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사를 말한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

② 의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다. <개정 2015. 12. 29., 2019. 4. 23.>

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.

2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.

3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.

4. 조산사는 조산(助産)과 임신부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.

5. 간호사는 다음 각 목의 업무를 임무로 한다.

가. 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호

나. 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조

다. 간호 요구자에 대한 교육·상담 및 건강증진을 위한 활동의 기획과 수행, 그 밖의 대통령령으로 정하는 보건활동

라. 제80조에 따른 간호조무사가 수행하는 가목부터 다목까지의 업무보조에 대한 지도

26) 장연화 등의 앞의 논문 따르면 의료법 상의 무면허의료행위는 의료인의 지시에 의한 비의료인의 무면허의료행위와, 의료인의 지시에 의한 간호사, 간호조무사, 의료기사 등 보건의료인의 면허범위를 벗어난 무면허의료행위 모두를 포함한다. 하지만 구체적으로 각 보건의료인의 면허에 따라 수행할 수 있는 의료행위의 범위가 어디까지인지에 대해 구체적으로 규율하고 있지 않아 처벌도 일정하게 이루어지지 않는 경우가 많다.

보조 수준의 참여를 넘어서서 수술을 직접 시행하는 경우이다. 수술의 주요 부위까지 모두 시행하는 경우도 있지만 많은 경우 주요 부위를 제외한 나머지 부분을 수행하는데 이 경우도 면허의 범위를 넘어서 의사의 역할을 수행한다는 측면에서 무면허 의료행위로 분류된다.

보건의료인의 면허 외 수술의 다른 형태는 앞서 무면허업자의 미용치료와 유사한 사례들이다. 무면허업자를 보건의료인이 대치한 형태이며 독립적으로 한 장소에서 혹은 이동하면서 시술을 시행한다. 이 경우 역시 환자는 의사가 아님을 알면서도 저비용 때문에 이용한다.

최근 논란이 되는 경우는 대학병원 PA간호사(physician assistant)와 관련된 갈등이다. 이 경우는 전공의 인력의 부족으로 시작되었으며 수술의 주요 부위를 수행하는 경우는 드물고 창상 봉합 등 전공의의 역할 일부를 수행한다. 오랜 기간 수술 보조인력으로 활동한 PA간호사가 수술의 주요 과정이 끝난 후 수술을 마무리할 때 창상을 봉합하는 행위를 면허를 벗어난 행위로 간주하기 때문에 많은 논란이 있으며 의사들 내부에서도 이견이 있다. 대학병원의 외과분야 중 전공의가 없거나 부족한 경우가 많은데 수술을 보조할 유일한 인력이 PA간호사 뿐이기 때문이다. 최근에는 남자 간호사의 증가로 많은 대학병원에서 남자 간호사를 수술실의 PA간호사로 유도하는 경향이 있는데 업무의 경계가 분명하지 않아 여러 갈등이 지속되고 있다. 이와 유사한 논란으로 의사가 하던 심장조음과 검사를 보조 인력을 이용하는 경우가 있다. 의사는 부족하고 검사와 시술이 늘어나기 때문에 발생하는 이런 유형의 논란은 보건의료인의 면허 범위 해석과 관련되어 있으며 의료의 전 분야로 확대되고 있다. 의료인과 여러 보건의료인 각각 직역이 갖는 권한과 관련되어 있으며 환자 안전보다는 배타적 권한을 중심으로 한 갈등인 경우가 많다[20,21](Figure 1).

3) 비동의 의사 대리수술

앞에서 언급한 대리수술은 무면허 의료행위에 해당한다. 간호사, 간호조무사 경우 보건의료인이라 하더라도 면허의 범위를 넘어서는 수술행위를 하는 경우 법적으로 무면허 의료행위로 분류된다. 여기서는 사전에 동의받지 않은 의사에 의해 수술이 이루어지는 경우를 다룬다. 이 경우 법적 처벌도 모호하여 사건 판례에서도 의료법이 아닌 형법상의 사기죄를 적용하

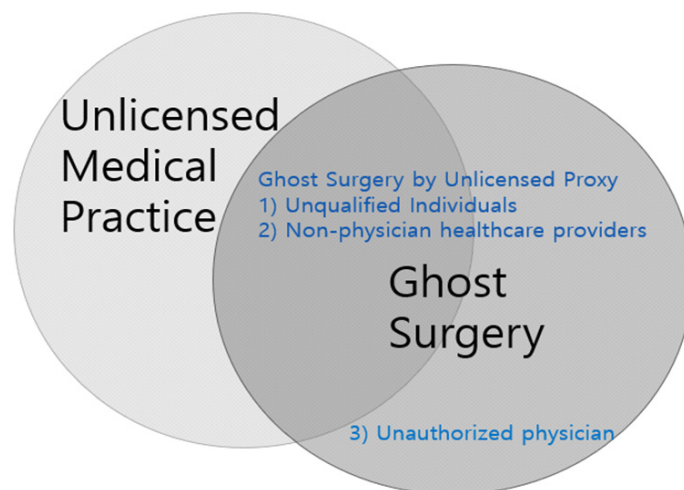


Figure. 1. The overlapping area between unlicensed medical practice and ghost surgery.

는 경우가 많다.²⁷⁾ 가장 사회적 문제로 부각된 유형은 성형외과의 대리수술이다. 환자를 상담하고 동의받은 의사와 수술을 시행하는 의사를 달리하는 형태이다. 앞의 경우와 비슷한 분업 방식으로 대표 의사는 진료실에서 환자를 효과적으로 유치하고 수술실에선 고용된 의사들이 공장처럼 수술하는 방식으로 효율과 이윤을 극대화한다. 수술자의 자격도 성형외과 전문의가 대리하는 경우와 훈련받은 다른 전공분야의 전문의나 일반의가 대리하는 경우 등 다양하다.

대학병원에서 일어난 비동의 의사의 대리수술의 경우는 크게 전문의가 대리하는 경우와 전공의가 대리하는 경우가 있다. 대부분 상급자인 교수의 지시하에 전임의나 수석 전공의²⁸⁾가 수술을 대리한다. 수술 교육의 일환으로 이루어지지만 상급자인 교수의 편의를 위해 이루어지는 경우도 많다. 적절한 지도나 감독 없이 전임의나 전공의에게 수술을 대리시킬 경우 동의 절차를 위배하는 문제와 환자 안전에 대한 문제를 동반한다. 최근 알려진 대학병원의 대리수술 사례를 소개하면 다음과 같다. 서울의 대형병원 산부인과 교수가 사전동의 없이 후배 의사에게 3건의 수술을 맡기고 해외학회 참석을 위해 출국한 사건으로 내부고발자에 의해 알려지고 해외 출입국 사실에 의해 증명되었다. 이 사건은 개인 병원뿐 아니라 특진 제도를 실시하는 대학병원에서도 대리수술이 일어난다는 취지로 언론을 통해 크게 보도되었다[22]. 대신 수술을 맡은 의사는 전임의 신분으로 이러한 방식은 대학병원에서 젊은 의사에게 수술 기회를 부여한다는 명목하에 오래전부터 있어 오던 방식이나 현재는 의사 사회 내부에서도 부적절한 방식으로 여겨진다. 부산의 대학병원에서 정형외과와 신경외과 교수들이 오랜 기간 관행적으로 후배 교수에게 수술을 대리시킨 사실이 보도되었다. 이 사건은 전공의에 대한 폭행과 관련되어 고발되었으며 경찰 조사 후 검찰에 넘겨졌으나 불기소처분되었다[23]. 대학병원 성형외과에서도 전공의들이 교수의 대리수술을 고발하며 진료기록을 증거로 검찰에 제공한 사건이 있었다. 이 경우 수술을 대리시킨 교수는 의료법상 진료기록부 거짓 작성으로, 전공의들은 개인정보 보호법 위반 혐의로 양측 모두 기소되었으며 전공의에 대해서 대법원은 최종 무죄를 선고했다[24].

하지만 대학병원의 경우 대리수술은 최근 급격히 감소하는 것으로 알려진다. 여러 요인이 있지만 가장 큰 이유는 사회 분위기 변화에 따라 환자 권리에 대한 인식이 높아지며 자연스럽게 의사들의 태도가 변했기 때문이다. 의료사고 및 소송에 대한 경각심이 높아진 것도 한 요인이며 반면에 전공의 역량에 대한 교수들의 신뢰가 감소한 것도 작용한다. 전공의 근무시간이 감소하고 젊은의사들의 성향이 바뀌면서 과거처럼 헌신적이고 투지있는 외과 지망생이 줄어들면서 생긴 현상이다. 이러한 현상은 전공의 근무시간에 대한 규제가 먼저 시작된 미국의 경우에도 유사한 상황이 나타나고 있다[25]. 또한 다양한 구성원이 수술에 참여하는 대학병원의 경우 간호사, 마취의사, 전공의, 학생 등 다양한 관찰자가 있는 것도 이유이다. 실제 대학병원의 의료사고 소송의 경우 많은 사람이 입을 맞추는 담합이 일어나기 어려우며 많은 내부 제보자가 등장한다. 구성원들의 상호감시 기능이 작동하고 있음을 나타낸다.

한국 의료의 대리수술 규모는 알기 어렵다. 대리수술이 한참 사회적 문제로 부각되던 2020년도 국회 보건복지위원회의 국정감사에서 행정처분과 관련하여 적발된 건수를 64개월간

27) 실제로 故 권대희군 사망사건의 경우도 집도의에게 형법상 업무상 과실치사죄가 적용되었고, 의료법 위반의 적용은 간호사에게 의료행위를 지시한 점과 진료기록부 서명 미기재와 마취기록지 거짓 작성한 부분이었다. 동의받지 않은 의사의 의료행위에 대해서는 처벌하지 않았다.

28) 외과분야 레지던트 혹은 전공의 훈련과정은 대부분 4년으로 되어 있으며 일부 전공의 경우 3년이다. 4년차 전공의를 수석 전공의(chief resident)라 하며 현장에서 줄여서 '치프(chief)'로 호칭하며 집도 교수를 돕는 제1보조자의 역할을 담당하며 수술을 집도하기도 한다.

112건에 이른다고 보고하였는데 수치를 신뢰할 수는 없지만 위에 설명한 세 가지 유형이 모두 포함되는 것으로 파악된다[26]. 전공의들의 수술 참여도 보편적 교육 과정이지만 때로는 대리 수술로 오해받을 수 있다. 수술실 감시가 일상화된 환경에서 교육 목적의 수술 참여가 의료소송 과정에서 대리수술로 판단받을 수 있다. 전공의 수술교육과 대리수술의 경계에 관해 들여다보려 한다.

4. 전공의, 전임의 수술 교육과 지침의 필요성

사람들은 수술의 전 과정을 진료한 의사(대학병원의 경우 담당 교수)가 수행하는 것으로 생각한다. 하지만 대학병원에서 시행하는 복잡한 수술일수록 많은 시간이 소요되고 숙련된 보조자가 여럿 필요한데 이 역할을 전공의가 하고 있다. 기본적으로 전공의의 수술 참여는 환자 안전에 도움이 된다. 전공의는 젊고 의욕적이며 집중력이 높은 세밀한 관찰자이기 때문이다. 집도의의 지시를 따라 수술을 도우며 때로는 눈에 띄지 않던 위험 요소들을 발견하고 조치하며 창의적인 아이디어를 제안한다. 수련병원의 외과 분야 전공의들은 다양한 수술에 참여하며 경험을 쌓아간다. 이를 통해 기술을 습득하고 판단 능력을 길러 궁극적으로 독립적인 외과 의사가 되는 것이 목표이다. 여기서 더 나아가면 위치를 바꿔 후학을 지도하는 교육자 역할도 담당하게 된다. 외과 의사들은 누구를 막론하고 스승을 보조하거나 대리하며 수술을 경험하고 이를 통해 성장하는데 이는 전 세계 공통의 교육방식이다. 하지만 참여 정도에 따라 대리수술과의 모호한 경계 지점이 존재한다. 전공의 교육에 대한 사회적 이해가 부족한 상황에서 특히 치료 결과가 좋지 않을 때 갈등 원인이 되고 교육을 방해하는 요인이 될 수 있다. 필수분야 의사 양성에 닥친 위기와 수술실 영상감시 등이 일상화된 한국적 상황을 고려하면 이러한 우려는 더욱 가깝게 느껴진다.²⁹⁾ 전공의들의 진료 참여는 수련병원만의 특별한 장점이지만 적절한 교육과 지도가 없으면 반대로 환자 안전을 위협할 수 있다. 우선 전공의 외과 교육 지침에 대한 외국의 상황을 살펴보고 우리 의료환경에 맞는 지침을 모색하려 한다.

1) 외국의 전공의 수술 교육에 관한 지침

미국의 경우 전공의 교육프로그램에 대하여 병원마다 자체적인 규정을 구비하고 있는데 수술실에서의 교육에 대한 지침과 지도 방식도 포함되어 있다. 각 병원의 전공의 프로그램은 의사들의 졸업 후 교육을 총괄하는 ACGME(Accreditation Council of Graduate Medical Education)³⁰⁾의 규정과 지침을 기초로 하며 수술 교육 지침 역시 'ACGME program re-

29) 한국의 의료상황에서 외과의사 양성에 빨간불이 켜진 것은 제법 오래되었다. 전공의 교육을 방해하는 많은 요소들이 한국의 의료상황에서 산재해 있는데 전공의 수련 시간의 감소, 전임의 제도(post-residency fellowship)의 확산, 의료 소송의 증가 외에 환자의 권리 증진에 대한 사회적 변화 등이다. 이러한 요소들은 외과 교육에 많은 변화를 가져왔으며 여기에 수술실 CCTV 설치와 외과 분야의 또 다른 위험 요소로 작동할 수 있다. 수술 장면이 영상을 통해 환자에게 비춰지면 정상적인 교육과정이 부정확한 대리수술 행위로 오인될 수 있기 때문이다. 전공의를 교육하며 시행하는 수술은 단독으로 진행하는 수술보다 교육자에게 훨씬 많은 에너지를 요구하며 영상감시는 교육을 더욱 위축시킬 수 있다.

30) 1981년 미국의 졸업후 의사교육(graduate medical education)을 위해 설립된 비영리 단체이다. 수련의 교육과정(internship), 전공의 교육과정(residencies), 펠로우 교육과정(fellowships) 등 의대 졸업 후 의사교육 프로그램을 총괄 관리한다. 2009년에는 ACGME international 프로그램을 시작하여 싱가포르를 시작으로 12개국에서 국제적 인증 프로그램을 시작하였다. 한국은 인증 계약을 맺지 않았으나 수련제도 상 ACGME 프로그램의 영향을 받았다. 수련 후 미국에서 의사생활을 하려는 젊은 의사들은 ACGME 인증

quirements for graduate medical education in general surgery'을 토대로 하고 있다. 이 지침은 6가지 목차(oversight, personnel, resident appointments, educational program, evaluation, the learning and working environment)로 나누어져 있으며 각 항목마다 이를 뒷바침하는 교육 철학을 설명하고 있다. 이중 '교육 및 근로 환경(the learning and working environment)' 부분에 환자 안전, 역량 발달, 수술 지도 방법 및 책임(patient safety, quality improvement, supervision, and accountability)을 명시하고 있다[27]. 핵심적으로 전공의가 독립적인 수술 능력을 갖추 수 있도록 졸업 후 연차(post-graduate year, PGY)나 개개인의 발전 속도에 따라 단계별로 훈련하는 것을 기조로 하며 수술 교육에서 담당 전문의(attending doctor)³¹⁾가 지도 감독(supervising)하는 방식을 크게 다음과 같이 분류한다.

- (1) 직접 감독(direct supervision): 담당 전문의가 수술실에 머물며 지도하는 경우를 말한다. 이때 직접 수술대에 참가하며 지도하는 경우(scrubbing)와 수술 테이블 뒤에서 관찰하며 지도하는 방법이 있다. 신입 전공의에 대해서는 일정 기간 반드시 직접 감독이 필요하다.
- (2) 간접 감독(indirect supervision): 수술실 밖에 있으나 언제든지 수술 참여가 가능한 위치에 대기하며 전화나 영상으로 지도하는 경우를 말한다. 이때 대기하는 장소는 병원 안과 밖 모두 가능하다는 비교적 유연한 입장을 취하지만 필요 시 수술 참여가 가능한 가까운 거리여야 한다.
- (3) 수술 후 검토(oversight): 수술 후 검토하고 피드백을 제공하는 감독 방법이다. 전공의의 발전 단계와 수술의 난이도에 따라 담당 전문의가 판단하여 지도 방법을 선택한다. 간접 감독이나 수술 후 검토를 택하면서도 환자 안전을 도모하려면 담당 전문의는 수술실에 언제든지 닿을 수 있는 위치에 있어야 함을 최소한의 선으로 규정하고 있다. 또한 수술 전에 환자의 상황과 수술 부위의 상태에 따라 수술의 방향에 대하여 의사소통이 있어야 하고, 수술 중 수술실 밖의 전문의에게 쉽게 문의할 수 있도록 시설적 장치와 분위기가 갖춰져 있어야 한다.

좋은 사례로 미국 노스웨스턴 의과대학 외과의 지도 지침(Guidelines for supervising residents, Northwestern Univ. feinstein school of medicine, Dept. of surgery)을 소개하면 다음과 같다[28]. 우선 수술의 단계를 다음 6단계(a framework of six phases of operation)로 세분화했다. 1) 마취 유도(induction of anesthesia), 2) 절개(initial incision), 3) 진단 확인(confirmation of the original diagnosis), 4) 수술 집행(technical execution of planned procedure), 5) 봉합(closing the wound), 6) 마취 회복(reversal of anesthesia). 크게 지도 방식은 각 수술의 단계와 전공의의 역량에 따라 달라진다. 수술 과정에서 기술적 부분을 어느 정도까지 직접 지도할지(degree of personal technical assistance)는 담당 전문의의 재량에 따른다.

담당 전문의는 자신의 지식과 경험을 바탕으로 해당 전공의의 경력 및 역량, 수술의 난이도를 고려하여 이를 결정한다. 책임 지도전문의는 수술의 모든 단계 동안 수술실에 즉시 도달

프로그램에 등록할 경우 유리하므로 영향력은 점점 확대될 것으로 보인다.

31) 수술의 지도 감독에 있어서 attending doctor는 수술에 대해 사전에 동의한 담당 전문의 혹은 책임 의사를 말한다.

가능하도록 몇 분 이내의 거리에 대기해야 하며 수술의 주요 단계(critical phases)³²⁾에서는 직접 현장에 참석해 있어야 한다. 각 년자별 지도 지침은 다음과 같다.

(1) 전공의 1년차(PGY-1)

피부 절개와 봉합, 내시경 포트 삽입 또는 창상 드레싱 등도 담당 전문의나 지시를 받은 고년차 전공의가 직접 지도하여야 한다. 단순 술기 중 근막 봉합이나 포트 삽입의 지도는 최소 3년차 전공의가 담당해야 한다. 이보다 복잡한 술기는 4, 5년차 전공의가 직접 지도 감독해야 한다.

(2) 전공의 2, 3년차(PGY-2, PGY-3)

개별 증례의 난이도와 해당 전공의 숙련도를 고려하여 담당 전문의가 승인할 때는 절개 및 봉합, 포트 삽입, 상처 괴사조직 제거 등의 과정을 간접 감독하에 수행할 수 있다. 이보다 복잡한 수술 단계는 담당 전문의나 전공의 4, 5년차, 전임의(펠로우)의 직접 감독하에 수행하여야 한다.

(3) 전공의 4, 5년차(PGY-4, PGY-5)

개별 증례의 난이도와 해당 전공의 숙련도를 고려하여 담당 전문의가 승인할 때는 절개 및 봉합, 수술 시야 확보, 포트 삽입, 괴사조직 제거 등의 과정을 간접 감독하에 수행할 수 있다.

4, 5년차 전공의는 비주요 부위를 수행하는 저년차 전공의를 감독할 수 있다.

출혈과 같이 즉각적인 개입이 요구되는 위급 상황 발생 시에는 4, 5년차 전공의가 담당 전문의에게 통보한 후 환자를 수술실로 이송하여 필요한 조치를 즉각 시행할 수 있다.

요약하면 저년차 전공의의 경우 담당 전문의나 고년차 전공의가 거의 모든 단계에서 같이 참여하여 지도하고 고년차의 경우 담당 전문의의 판단하에 점진적으로 독립적인 술기를 수행하게끔 교육하는 방식이다. 교육이 원활하게 이루어지고 좋은 외과 의사 양성되기 위해선 전공의 수술 참여에 대한 사회의 이해가 있어야 한다. 의료가 투명하고 신뢰가 두터울수록 수술 과정에 대한 오해가 적으며 균형 잡힌 교육이 이루어질 수 있다. 전공의 교육 전반에 대한 관리가 가장 잘 되어있는 미국의 경우도 전공의 수술 참여에 대한 대중의 인식은 예상보다 높지 않다. 한 조사에 의하면 외과 교수들은 환자가 수술에 동의할 때 전공의 수술 참여에 대해서도 자연스럽게 동의하는 것으로 편의적으로 해석하는 반면 전공의가 수술의 중요 부위에 참여한다고 생각하는 환자의 비율은 8% 정도 수준으로 낮다. 환자들의 많은 수는 전공의는 수술에 있어서 보조적이고 주변적인 역할만 수행한다고 인식하고 있으며 별도로 설명하지 않는 한 수술 대부분을 주치의가 집도한다고 생각한다[29]. 또한 높은 의료수준에도 불구하고 미국 의료에 대한 대중 전반의 신뢰 수준도 높지 않은 것으로 보고된다. 민간보험 중심의 의료체제로 인한 낮은 접근성과 높은 수준의 상업화가 의료에 대한 신뢰를 하락시키기 때문이다. 한국은 영리병원이 금지되어 있고 공공보험 중심으로 운영되어 의료 상업화를 억제하는 제도적 기반은 갖췄으나 민간병원에 대한 과도한 의존과 공공보험의 낮은 보장성이 신뢰도를 하락

32) 주요 단계를 어떻게 설정할 것인지도 담당 전문의의 판단에 따르는 것으로 해석된다. 수술에 따라 환자의 상태에 따라 대부분의 수술 시간이 주요 단계 혹은 위중한 단계로 고려되기도 하며 통상적으로는 3) 진단 확인, 4) 수술 집행 단계를 주요 단계로 볼 수 있다. 전공의의 경력과 역량이 뛰어난 경우 4) 수술 집행의 일부분만을 주요 단계로 해석할 수도 있다.

시키는 것으로 분석된다[30]. 수술실 영상감시가 대중으로부터 압도적 지지를 받은 일련의 상황을 보더라도 한국 의료와 의사에 대한 사회적 신뢰가 결코 높지 않음이 분명하다. 일련의 상황을 고려하여 수술 지도와 관련한 국내 전공의 수련규정을 살펴보고 수술 침의 틀을 제시해 보고자 한다.

2) 한국에서의 전공의 수술 지도 원칙

한국의 전공의 수련병원은 병원별로 교육수련부를 두고 전공의 '수련 규칙'(또는 수련 규정)을 작성하여 공개하고 있다. 세부 전공별로는 각각 '수련지침서'를 마련하여 전공별로 근무내용, 교육내용 및 평가 방법 등을 규정하고 있다.³³⁾ 통상 외과 분야의 수련지침서에는 각 시기별로 달성해야 하는 일반 수기와 수술 목록 등의 성취 목표가 제시되어 있지만 수술실 내 교육에 있어서 지도 전문의가 지켜야 하는 지도 감독 방식은 구체적으로 기술되어 있지 않다. 전공의 수술 참여에 대한 투명성을 높이고 환자 안전 및 체계적인 외과 교육을 위해 수술 지도감독에 관한 지침이 필요한 때이다. 앞서 설명한 미국의 경우와 같이 수술 지도감독 지침 중 세부 내용은 각 병원별로 규정하는 것이 합리적이며 우선적으로 '수술 지도감독에 관한 일반 원칙'(이하 수술 지도 원칙)을 제시하였으면 한다. 우리 환경에 맞는 수술 지도 원칙을 마련할 때 구체적으로 특정하기 어려운 부분이 수술 중 담당 전문의의 위치이다. 앞서 설명한 바와 같이 수술 지도는 전공의의 숙련도와 수술의 단계에 따라 직접 감독하는 외에도 간접 감독이나 수술 후 감독이 있는데, 이때 지도 전문의³⁴⁾의 위치에 따라 오해의 소지가 있고 외과 교육과 대리수술과의 경계가 모호해 질 수 있기 때문이다. 우선 지도 전문의의 위치를 분명히 하기 위해선 수술실 공간과 구조에 관한 용어를 명확히 하고자 한다. 병원에서 '수술실' 용어가 가리키는 공간은 수술이 이루어지는 개별 방을 의미하지만, 여러 개의 방을 포함하는 전체 수술용 공간을 의미하기도 한다. 병원의 여러 공간을 지칭하는 용어는 대부분 서구의 용어를 한국식으로 조어(造語)한 것이며 수술 공간 역시 마찬가지다. 수술실(手術室)에서 '실'은 방실(傍室)을 의미하여 독립된 개별의 방을 의미한다. 이는 operating room 혹은 operating suite에서 유래한다. 수술실 전체 공간을 지칭할 때는 서양에서는 operating theater라고 표현하는데 이를 수술실이라는 명칭으로 사용할 때 혼선이 발생한다. Theater는 한국어로는 지붕이 있는 개별의 독립된 공간을 의미하므로 '동(棟)' 혹은 '장(場)'으로 지칭하는 것이 정확하다. 여기서 동은 병원에서 개별 입원 공간인 병동(病棟)을 지칭할 때 자주 사용된다. 따라서 전체 수술 공간을 지칭하는 경우 '수술장(手術場)' 혹은 '수술동(手術棟)'으로 지칭하는 것이 합리적이며 개별 수술이 이루어지는 공간은 '수술실' 혹은 '수술방'으로 표기하는 것이 정확하다. 본 논문에서는 현장에서 많이 쓰이는 수술장과 수술실을 공식 용어로 사용하려 한다. 요약하면 담당 전문의의 위치는 병원 외, 수술장 외 병원 내, 수술장, 수술실, 수술대³⁵⁾로 나눌

33) 2015년 제정된 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」(이하 '전공의법')에 따라 보건복지부는 '수련규칙 표준안'을 작성하여 이를 수련병원에 제공하고 수련병원은 표준안에 맞춰 자체적인 수련규칙을 만들어 이를 준수하고 공개하도록 되어있다. 의무는 아니지만 이를 수행하기위해 각 병원은 보통 교육수련부의 설치하고 세부과목별로 수련지침서를 마련한다. 수련지침서는 전공의 법이 제정되기 이전에 시행되었던 대한병원협회의 수련평가를 위해 마련되었던 방식에서 유래한다.

34) 전공의 법 제12조에는 전공의 수련 교육을 위해 일정한 요건을 갖추고 정기적인 교육을 받는 지도 전문의의 지정과 교육에 대해 명시하고 있다.

35) 수술대(operating table)에 위치한다는 것은 손 소독과 수술복을 착용(scrubbing)하고 직접 지도한다는 의미이다.

수 있다.

수술 지도 원칙에서 가장 우선적으로 고려하는 덕목은 환자 안전이며 그 다음이 체계적인 수술 교육이다. 규정할 내용은 1) 분야별 지도 지침 숙지에 대한 지도 전문의와 전공의의 의무, 2) 수술의 최종 책임자, 3) 동의서에 참여 전공의 서명, 4) 수술의 단계와 전공의 년차별 지도 감독의 방법, 5) 담당 전문의 위치 등이다. 이와 같은 내용을 담아 수술 지도 원칙을 작성해 보면 다음과 같다.

1. 지도 전문의와 전공의는 각 분야별로 작성한 수술 지도 지침을 숙지해야 한다.
2. 수술의 지도 전문의(혹은 담당 전문의)는 수술 전 과정에 대한 최종 책임자이다.
3. 수술 전 환자에게 전공의 참여 여부를 알려야 하며 참여 전공의는 동의서에 서명하여야 한다.
4. 수술 과정을 ① 마취 유도, ② 절개, ③ 진단 확인, ④ 수술 집행(주요 부위 수술 포함), ⑤ 봉합, ⑥ 마취 회복의 6단계로 분류하고 단계에 따라 지도 방식을 달리한다.
 - 1) 담당 전문의는 수술 전 시간 동안 언제든지 수술에 참여할 수 있는 위치에 있어야 한다.
 - 2) 담당 전문의는 수술 중 ③ 진단 확인, ④ 수술 집행 단계에서 수술장 내에 머물러야 한다.
 - 3) 담당 전문의는 주요 부위에 대한 수술이 이루어지는 동안 수술실 내에 머물러야 하며, 난이도가 높은 수술의 경우 직접 수행하거나 수술대에 입회(scrubbing)하여 지도하여야 한다.
5. 지도 전문의와 전공의는 수술을 수행함에 있어 환자안전을 최우선으로 고려해야 한다.
 - 1) 전공의는 수술실 내에서 지도 전문의의 감독에 따라야 하며 지도 전문의는 전공의의 숙련도에 따라 지도 감독의 수준을 달리하여야 한다.
 - 2) 1년차 전공의는 일정 기간 담당 전문의나 선임 전공의 혹은 전임의에 의한 수술실 내 직접 감독이 필요하다.
 - 3) 2-3년차 전공의도 반드시 지도 전문의의 감독하에 수술을 수행할 수 있으며 자신의 역량을 넘어서는다고 판단되는 경우 지도 전문의에게 보고하고 상의하여야 한다.
6. 수술실 내에서 생명이 위협받는 응급상황(life threatening emergency)의 경우 지도 전문의가 가능한 즉시 개입해야 한다. 담당 전문의가 수술실 밖에 있는 경우는 누구든 최상급자가 우선적으로 필요한 조치를 진행할 수 있으며 동시에 지도 전문의에게 연락하여야 한다.

지도 전문의와 전공의 모두가 각 전공별로 마련된 수술 지도 지침을 잘 알고 원칙대로 대처해야 다양하고 예외적 상황에서도 환자에게 이익이 되는 방향을 택할 수 있다. 전공의 참여의 사전동의에 대해 관련 법규정을 살펴보면 다음과 같다. 현행 의료법(법률 제20593호, 2024.12.20., 일부개정)은 제24조 2에서 '의료행위에 관한 설명'에 대해 규정하고 있는데, 제2항 수술 전 동의를 받아야 하는 사항 중에 '환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명'을 명시하였다. 또한 제4항에서는 수술에 참여하는 주된 의사가 변경되는 경우에도 사유와 내용을 환자에게 서면으

로 알릴 것을 규정하고 있다.³⁶⁾ 따라서 수술 동의서를 작성할 때 수술을 책임지는 담당 전문 의뿐 아니라 참여하는 주된 전공의의 이름을 알리고 이들 모두 서명해야 한다. 현재 모든 수련병원에서 위의 사전동의 절차가 시행되고 있다. 가장 기본적인 항목만을 골라 수술 지도 원칙을 작성했음에도 이를 엄격히 지키는 것은 쉽지 않다. 대학병원의 지도 전문의 경우 일반적으로 업무량이 많고 환자수에 비해 인력이 부족해 수술중에도 병동, 중환자실, 응급실의 응급 상황에 대해 대처해야 하는 경우가 많기 때문이다. 그럼에도 각 수련병원은 일반 원칙을 고려하여 전공의 수술 교육에 대한 구체적인 지도 지침을 마련해야 한다. 지도 전문의의 역할이 중요한데 기본 원칙은 수술의 난이도와 단계, 전공의의 역량에 따라 지도감독의 수준을 달리 하는 것이다. 이 부분은 사례별로 복잡하기 때문에 세부적인 사항을 지침에 규정하기 어려우며 지도 전문의의 판단과 재량에 따라야 한다. 또한 전공의 수련기간이 전공에 따라 달라 각 전공별로 세부 사항을 정해야 한다.³⁷⁾ 수술실 내에서는 환자 생명과 관련하여 예측하기 어려운 돌발상황이 발생할 수 있다. 이때는 지도 전문의가 없을 지라도 응급 조치에 즉시 개입해야 하며 최상급자가 마취의사와 협력하여 필요한 조치를 진행하여야 한다. 제시한 원칙은 최소한의 규정이며 각 전공 분야의 상황과 맞지 않을 수 있다. 이를 참조하여 병원과 전공 분야에 따라 전공의 수술 지도 지침을 준비하여 조금 더 투명하고 체계적인 수술 교육이 이루어졌으면 한다.

III. 결론

한국 의료현장에서의 대리수술은 병원의 성격, 대리 주체, 목적에 따라 매우 다양한 양상으로 나타난다. 대리주체의 성격에 따라 크게 1) 무자격자의 무면허 대리수술, 2) 보건의료인의 면허 외 대리수술, 3) 비동의 의사의 대리수술로 나눌 수 있으며, 발생 배경에는 의료기관의

36) 제24조의2(의료행위에 관한 설명) ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 “수술 등”이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술 등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
2. 수술 등의 필요성, 방법 및 내용
3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
4. 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
5. 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

③ 환자는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 제1항에 따른 동의서 사본의 발급을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사 또는 한의사는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술 등의 방법 및 내용, 수술 등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 설명, 동의 및 고지의 방법, 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016. 12. 20.]

37) 최근 전공의 수급의 어려움으로 외과를 포함한 일부과에서 전공의 수련기간을 조정하였다. 전공의 수련기간은 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 시행규칙」 제4조에 최근의 변경사항이 규정되어 있다. 제4조(수련기간의 변경) ① 영 제5조제2항에 따라 내과, 외과, 소아청소년과, 결핵과 및 예방의학과와 레지던트 수련기간은 3년으로 한다. <개정 2017. 1. 31., 2018. 11. 15., 2021. 11. 19.>

영리 추구, 효율성 강조, 교육과 편의 등 복합적인 동기가 작동한다. 병원의 성격에 따라 대리수술도 달라지는데 무자격자의 대리수술과 보건의료인의 면허 외 대리수술은 척추 및 관절 병원을 중심으로 발생하고 비동의 의사에 의한 대리수술은 공장식 성형외과에서 주로 발생한다. 현행 의료법은 무자격자나 비면허자의 수술에는 명확한 처벌 규정이 존재하나 의사의 비동의 대리수술에 대해서는 마땅한 처벌 근거를 마련하지 않고 있다.

다른 한편엔 위법성 여부만으로 논의할 수 없는 전공의 문제가 있다. 수련병원에서의 전공의 수술 참여는 현재 일정한 지침없이 운영되고 있어 간혹 외과 교육과 대리수술 사이의 모호한 경계에 놓이기도 한다. 환자 안전과 유능한 의사 양성이라는 두 가지 목표 사이에서 균형을 요구하는 문제이다. 의료의 투명성과 체계적인 외과 교육을 위해 표준화된 수술 교육 지침이 필요한 시점인데 우선 현장의 상황을 반영하여 ‘수술 지도 원칙’을 제시해 보았다. 좋은 외과의사를 양성하는 일은 많은 시간과 노력을 필요로 하지만 이는 결국 우리 사회의 소중한 자산이다. 

REFERENCES

1. Hwang M. Criminal liabilities of ghost surgery. *Korean Soc Law Med* 2015;16(2):27-53.
2. Park J. ‘Ghost doctor surrogate surgery’... Plastic surgery “illegal, self-eradication” [Internet]. JTBC; 2014 [cited 2024 Mar 4].
https://news.jtbc.co.kr/article/article.aspx?news_id=NB10461830
3. Seo H. Surrogate surgery, license rental... Some plastic surgery books are rife with illegal activities [Internet]. Yonhap News; 2014 [cited 2024 Mar 4].
<https://n.news.naver.com/mnews/article/001/0006855498?sid=102>
4. Park J. Shadow doctors and excessive anesthesia-unveiling the secrets of assembly-line plastic surgery clinics [Internet]. Rapportian; 2014 [cited 2024 Mar 4].
<https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=17135>
5. Jeon BJ, Han HS. A study on precedents about defamation by ghost surgery disclosure and its implication. *J Korea Contents Assoc* 2021;21(3):634-644.
<https://doi.org/10.5392/JKCA.2021.21.03.634>
6. Holmes MK. Ghost surgery. *Bull N Y Acad Med* 1980;56(4):412-419.
7. McFadden RM. Indictments expected over surgery by salesman [Internet]. The New York Times; 1977 [cited 2024 Feb 24].
<https://www.nytimes.com/1977/10/30/archives/li-indictments-expected-over-surgery-by-salesman.html>
8. Peterson I. 2L.I. Doctors reported indicted; salesman allegedly aided surgery [Internet]. The New York Times; 1977 [cited 2025 May 20].
<https://www.nytimes.com/1977/11/02/archives/2-li-doctors-reported-indicted-salesman-allegedly-aided-surgery.html>
9. Peterson I. Criminal charge dropped on use of medical salesman in surgery [Internet]. The New York Times; 1978 [cited 2025 May 20].
<https://www.nytimes.com/1978/02/15/archives/criminal-charge-dropped-on-use-of-medical-salesman-in-surgery.html>
10. Health. Salesman in the operating room [Internet]. The New York Times; 1978 [cited 2024 Feb 24].
<https://www.nytimes.com/1978/05/21/archives/health-salesmen-in-the-operating-room.html>
11. Kennedy SG. \$1 Million settles lawsuit for medical malpractice [Internet]. The New York Times; 1978 [cited 2024 Feb 24].
<https://www.nytimes.com/1980/09/17/archives/1-million-settles-lawsuit-for-medical->

- malpractice.html
12. Dunn D. Ghost surgery: a frank look at the issue and how to address it. *AORN J* 2015;102(6):602-616.
<https://doi.org/10.1016/j.aorn.2015.10.003>
13. Cho SJ. CCTV cameras in operating rooms. *Korean J Med Ethics* 2022;25(3):221-241.
<https://doi.org/10.35301/ksme.2022.25.3.221>
14. Kim S, Choe AR, Baek K. A study on the major issues and legislative considerations of CCTV installation in an operating room. *Korean Soc Law Med* 2021;22(2):111-138.
<https://doi.org/10.29291/kslm.2021.22.2.111>
15. Yeon-hwa J, Gyeong-hee B. A study on the criminal legal problems of unlicensed medical practices by non-medical personnel or medical personnel direction of medical person. *Contemp Rev Crim Law* 2018;61:228-256.
<https://doi.org/10.23026/crclps.2018..61.006>
16. Kang K. Medical device representative caught performing joint replacement surgery instead of a licensed physician [Internet]. *Health Chosun*; 2015 [cited 2024 Mar 4].
https://health.chosun.com/site/data/html_dir/2015/05/26/2015052602262.html
17. Kim S. Is the operating surgeon a medical device company employee?... Calls grow for investigation into illegal proxy surgery practices in orthopedics [Internet]. *Rapportian*; 2016 [cited 2024 Mar 4].
<https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=27278>
18. Cha K. Patient left brain-dead after board-certified doctor had medical device salesman perform surgery by proxy [Internet]. *Yonhap News*; 2018 [cited 2024 Mar 4].
<https://www.yna.co.kr/view/PYH20180907019900051?input=1196m>
19. Cho H. [Exclusive] Hospital administrator caught wielding scalpel — proxy surgery fully captured on video [Internet]. *MBC*; 2021 [cited 2024 Mar 4].
https://imnews.imbc.com/replay/2021/nwdesk/article/6185252_34936.html
20. Park J. Cardiac ultrasound must be performed by a physician... It is illegal for a sonographer to conduct the exam [Internet]. *Rapportian*; 2021 [cited 2025 May 20].
<https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=116861>
21. Choi K. PA's cardiac ultrasound examination is the same as proxy plastic surgery [Internet]. *Cheongnyeon Uisa Newspaper*; 2020 [cited 2025 May 20].
<http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2004701>
22. Oh S. Even Seoul Samsung Hospital was involved in 'ghost surgery' practices [Internet]. *HANKYOREH*; 2016 [cited 2025 May 20].
<https://www.hani.co.kr/arti/society/health/753559.html>
23. Jeon S. Two doctors at Pusan National University Hospital indicted for assaulting residents, including 'Wonsan bombing' incident [Internet]. *SEGYEILBO*; 2018 [cited 2025 May 20].
<https://www.segye.com/newsView/20180626004090?OutUrl=naver>
24. Kim D. [Criminal] Residents who exposed professor's proxy surgeries and submitted patient records acquitted of violating privacy law [Internet]. *Legal Times*; 2023 [cited 2025 May 20].
<https://www.legaltimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=73970>
25. Kazaure HS, Roman SA, Sosa JA. The resident as surgeon: an analysis of ACS-NSQIP. *J Surg Res* 2012;178(1):126-132.
<https://doi.org/10.1016/j.jss.2011.12.033>
26. Kim S. Only 44 administrative sanctions for ghost surgeries in 4 years? Inconsistent government standards [Internet]. *Financial News*; 2021 [cited 2024 Mar 4].
<https://www.fnnews.com/news/202106141343315640>
27. ACGME. ACGME program requirements for graduate medical education in general surgery [Internet]. 2024 [cited 2025 May 14].
https://www.acgme.org/globalassets/pfassets/programrequirements/2025-prs/440_

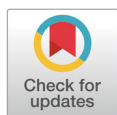
generalsurgery_2025.pdf

28. Northwestern University Feinberg School of Medicine, Department of Surgery Policies & Procedures. Guidelines for supervising residents (effective from 2009, updated 2022) [Internet]. 2022 [cited 2025 May 14].
<https://www.surgery.northwestern.edu/docs/gs-policies/supervising-resident-guidelines.pdf>
29. Naguib MM, Smetak MR, Lin GT, et al. Bulletin: discussing the role of surgical trainees with patients: challenges and opportunities [Internet]. American College of Surgeons.; 2021 [cited 2025 May 14].
<https://www.facs.org/for-medical-professionals/news-publications/news-and-articles/bulletin/2021/05/discussing-the-role-of-surgical-trainees-with-patients-challenges-and-opportunities/>
30. Huang ECH, Pu C, Chou YJ, et al. Public trust in physicians—health care commodification as a possible deteriorating factor: cross-sectional analysis of 23 countries. *Inquiry J Health Care Organ Provision Financing* 2018;55:1-11.
<https://doi.org/10.1177/0046958018759174>

한국 임상시험 우수성 제고: 글로벌 환경에서의 규제 격차 해소 및 역량 기반 교육 도입 방안

이은경^{1,2*}¹연세대학교일반대학원 의료법윤리학협동과정, 박사과정²한림대학교의료원 중앙임상의학연구소 임상연구보호실, 간호사

Enhancing Korean Clinical Trial Excellence: Addressing Regulatory Gaps and Implementing Competency-Based Education in a Global Context

Eun-Kyeong Lee^{1,2*}¹Ph.D. Candidate, Interdisciplinary Program in Medical Law and Ethics, Yonsei University Graduate School, Seoul, Korea²Nurse, Office of Human Research Protection, Hallym Institute for Clinical Medicine, Hallym University Medical Center, Seoul, KoreaReceived: May 20, 2025
Revised: May 22, 2025
Accepted: Jun 5, 2025***Corresponding author**Eun-Kyeong Lee
Ph.D. Program, Interdisciplinary
Program in Medical Law and Ethics,
Yonsei University Graduate School
Seoul, Korea
Tel: +82-31-380-4776
E-mail: missloong@naver.comCopyright © 2025 Korean Society
for Medical Ethics. This is an Open
Access article distributed under the
terms of the Creative Commons
Attribution Non-Commercial License
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted
non-commercial use, distribution, and
reproduction in any medium, provided
the original work is properly cited.**Conflict of interests**No potential conflict of interest relevant
to this article was reported.**Acknowledgements**

Not applicable.

Funding information

Not applicable.

Data availabilityUpon reasonable request, the datasets
of this study can be available from the
corresponding author.**ORCID**Eun-Kyeong Lee
<https://orcid.org/0000-0001-5958-9065>**Abstract**

This article critically evaluates Korea's current mandatory, time-based clinical trial education system in light of the rapidly changing global clinical trial landscape and international best practices. It identifies key limitations and proposes a strategic shift towards a Competency-Based Education (CBE) model to enhance the quality, safety, and national competitiveness of clinical trials. By analyzing the new competencies required by technological innovations such as Decentralized Clinical Trials (DCTs) and Artificial Intelligence (AI), as well as the latest ICH GCP E6(R3) guideline, and by comparing Korea's system with the educational frameworks of the United States, United Kingdom, and European Union, this article diagnoses the shortcomings of the current system, including its rigidity, emphasis on compliance over competence, and misalignment with global trends. As a solution, the article explains the necessity of adopting a CBE model and offers specific policy directions based on the internationally recognized Joint Task Force (JTF) for Clinical Trial Competency framework. The proposals presented here aim to improve the quality of clinical trials in Korea, enhance participant safety, and ultimately contribute to building an ethical, efficient, and globally competitive clinical trial ecosystem.

Keywords: clinical trials; good clinical practice (GCP); JTF core competency framework; artificial intelligence (AI); decentralized clinical trials (DCTs); competency-based education (CBE)

Author contributions

The article is prepared by a single author.

Ethics approval

Not applicable.

I. 서론**1. 임상시험의 윤리적 토대와 전문가 역량의 중요성**

임상시험은 새로운 의약품과 의료기술 개발의 필수적인 과정이지만, 그 수행은 엄격한 윤리적 원칙과 시험대상자의 안전 확보라는 근간 위에 이루어져야 한다. 2차 세계대전 중 나치의 비윤리적 인체 실험과 일본 731부대의 만행과 같은 어두운 역사는 임상 연구에서 인간 존엄성 보호의 절대적 중요성을 각인시키는 계기가 되었다. 이러한 반성 위에서 제정된 뉘른베르크 강령(1947)[1]을 시작으로 헬싱키 선언(1964년 최초 선포 후 지속 개정 및 2024년 최신 개정)[2]과 벨몬트 보고서(1979)[3] 등을 통해 인간 존엄성 존중, 자율성 보장, 시험대상자 이익 우선, 정의의 원칙 등이 국제적으로 통용되는 핵심 윤리 규범으로 확립되었다. 특히 헬싱키 선언은 피험자의 이익이 사회의 이익보다 항상 우선해야 함을 명시하며, 연구 수행 주체의 자격 요건을 강조한다[2]. 이러한 윤리적 토대는 임상시험이 단지 과학적 타당성뿐만 아니라, 높은 윤리적 기준 위에서 수행되어야 함을 명확히 한다. 그리고 이를 실현하기 위한 핵심 요소는 바로 자격을 갖춘 전문가의 역할이다. 헬싱키 선언 제12항은 "인간을 대상으로 하는 의학 연구는 적절한 윤리적, 과학적 교육과 훈련을 받고 자격을 갖춘 사람만이 수행하여야 한다."고 명시하고 있다[2]. 국제의학단체협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) 가이드라인 역시 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 위원과 시험자에 대한 교육 및 훈련의 중요성을 강조하며 이러한 윤리적 요구를 뒷받침한다[4]. 즉, 임상시험 종사자는 단순히 기술적 절차를 수행하는 것을 넘어, 연구의 전 과정에서 윤리적 원칙을 내재화하고 시험대상자의 권리, 안전, 복지를 최우선으로 보호할 수 있는 역량을 갖추어야 한다. 한국에서도 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'[5] 및 '약사법'[6] 제34조4에 따라 연구(생명)윤리 교육 또는 임상시험 종사자 교육 이수 의무화되어 있으며, 이는 윤리적 수행 능력 확보의 중요성을 반영한다. 그러나 진정한 윤리적 역량은 단순히 규정 지식을 암기하는 것을 넘어, 복잡한 상황에서 윤리적 딜레마를 인지하고 올바른 판단을 내릴 수 있는 실질적인 능력과 태도를 포함한다. 따라서 교육 시스템은 이러한 깊이 있는 윤리적 역량을 함양할 수 있도록 설계되어야 하며, 이는 현행 교육 방식이 충분히 달성하고 있는지 지속적인 성찰이 필요한 부분이다. 역사적 교훈과 국제 규범이 강조하는 윤리적 책임의 무게는, 임상시험 전문가 양성을 위한 교육 시스템이 단순한 지식 전달을 넘어 실제적인 윤리적 수행 능력을 보장해야 한다는 당위성을 부여한다.

2. 글로벌 임상시험 환경의 변화 동인

최근 임상시험 환경은 전례 없는 속도와 규모로 변화하고 있으며, 이는 임상시험 종사자에게 요구되는 역량의 근본적인 전환을 촉진하고 있다[7]. 과거의 비교적 표준화된 임상시험 모델에서 벗어나, 더욱 복잡하고 다변화된 양상을 보이고 있다. 특히 항암제, 첨단 바이오 의약품(advanced therapy medicinal products, ATMPs)과 같은 혁신적인 치료법의 등장은 임상시험 설계와 수행의 복잡성을 증대시키고 있으며, 임상시험의 국제화 추세는 다양한 규제 환경과 문화적 배경에 대한 이해와 적응 능력을 요구한다. KONECT[7]에 따르면, 한국 내 임상시험 승인 건수의 지속적인 증가는 이러한 전문 인력에 대한 수요 증가와 질적 수준 향상의 필요성을 동시에 제기한다. 양적 성장을 넘어 임상시험의 질적 우수성을 확보하고, 시험

대상자의 안전과 권리를 최우선으로 보호하기 위해서는 체계적이고 효과적인 교육 시스템을 통한 전문가 양성이 필수적이다. 이러한 변화를 주도하는 핵심 동인은 크게 규제 환경의 진화, 기술 혁신, 그리고 방법론적 전환으로 요약할 수 있다. 첫째, 규제 환경의 진화는 임상 시험 수행 방식에 직접적인 영향을 미치고 있다. 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)의 임상시험관리기준(good clinical practice, GCP) 가이드라인 개정판인 ICH GCP E6(R3)[8]는 품질 중심의 유연하고 위험 기반의 접근 방식을 강조하며 새로운 글로벌 표준으로 부상하고 있다. 유럽연합(European Union, EU)은 2025년 1월 31일부터 임상시험 규정(clinical trials regulation, CTR) No 536/2014[9]를 시행하여 임상시험 정보 시스템(clinical trials information system, CTIS)[10]을 2022년 1월 31일 시행하여 온라인 웨비나 등을 통하여 단일 신청 및 평가 시스템과 프로세스 등 강화를 추진해 나가고 있다. 영국 역시 임상시험 관련하여 2025년 4월 법제화되어 2026년 초 완전 시행을 목표로 하는 규제 개혁을 통해 효율성, 환자 중심성, 위험 비례성을 강조하며 국제 기준과의 연계를 강화하고 있다[11]. 이러한 규제 변화는 단순히 새로운 규칙을 숙지하는 것을 넘어, 규제의 기본 원칙을 이해하고 실제 임상시험 환경에 유연하게 적용할 수 있는 능력을 요구한다. 둘째, 기술 혁신은 임상시험의 패러다임을 바꾸고 있다. 분산형 임상시험(decentralized clinical trials, DCTs)은 시험대상자의 참여 편의성을 높이고 지리적 장벽을 해소할 잠재력을 가지지만, 원격 모니터링, 전자동의(eConsent), 웨어러블 기기 등 디지털 건강 기술(digital health technologies, DHTs) 활용 능력, 원격 데이터 관리 및 보안, 새로운 물류 시스템 운영 등 다양한 기술적 역량을 필요로 한다[12,13]. 인공지능(artificial intelligence, AI)과 기계학습(machine learning, ML)은 시험 설계 최적화, 시험대상자 모집 효율화, 데이터 분석 자동화 등 임상시험 전반의 효율성을 높일 잠재력을 지니지만, 이를 효과적으로 활용하기 위해서는 AI 리터러시, 데이터 분석 능력, AI 결과물에 대한 비판적 평가 능력, 윤리적 고려사항에 대한 이해 등이 요구된다[14]. 셋째, 방법론적 전환 역시 중요한 변화 동인이다. ICH GCP E6(R3)에서 더욱 강조된 위험 기반 접근법(risk-based approach, RBA) 또는 위험 기반 품질 관리(risk-based quality management, RBQM)는 모든 자원에 동일한 노력을 투입하는 대신, 시험대상자 안전과 데이터 신뢰성에 중요한 영향을 미치는 품질 핵심 요소(critical-to-quality factors)를 식별하고 관련 위험을 사전에 평가하여 자원을 집중하는 방식이다[15]. 이는 사후적 문제 해결이 아닌 사전 예방적 품질 관리를 요구하며, 종사자에게 위험 평가, 관리 전략 수립, 데이터 분석 기반 모니터링 등 고도의 분석적 사고와 문제 해결 능력을 요구한다[14]. 또한, 환자 중심성(patient centricity)은 시험 설계부터 결과 공유까지 전 과정에 걸쳐 시험대상자의 경험과 의견을 반영하는 접근 방식으로, 의사소통 능력, 공감 능력, 다양한 환자 집단의 요구를 이해하고 반영하는 능력을 필요로 한다[11]. 이러한 규제, 기술, 방법론의 복합적인 변화는 임상시험 종사자에게 전통적인 GCP 지식 습득을 넘어선 다차원적인 역량 강화를 요구한다. 단순히 정해진 절차를 따르는 것을 넘어, 변화하는 환경에 대한 적응력, 새로운 기술 활용 능력, 데이터 기반 의사결정 능력, 위험 관리 능력, 윤리적 판단 능력, 효과적인 의사소통 및 협업 능력 등이 필수적으로 요구되는 시대이다[8,12,14]. 따라서 임상시험 교육 시스템 역시 이러한 시대적 요구에 부응하여 진화해야 할 필요성이 제기된다.

3. 연구 목적 및 개요

본 연구의 목적은 급변하는 글로벌 임상시험 환경과 국제적 모범 사례에 비추어 한국의 현행 의무 임상시험 교육 제도를 비판적으로 평가하고, 주요 한계점을 식별하며, 임상시험의 질, 안전성 및 국가 경쟁력 강화를 위한 전략적 해결책으로서 역량 기반 교육(competency-based education, CBE) 모델로의 전환을 제안하는 데 있다. 이를 위해 본 논문은 다음과 같은 구조로 전개된다. 먼저, II장 1.에서는 임상시험 교육과 관련된 국제 동향을 심층적으로 분석한다. 특히, 새로운 글로벌 표준으로 자리 잡고 있는 ICH GCP E6(R3)의 핵심 원칙과 요구사항을 상세히 살펴보고, DCTs, AI, 데이터 과학 등 기술 발전이 임상시험 전문가에게 요구하는 새로운 역량들을 구체적으로 논의한다. 이러한 글로벌 규제 및 기술의 변화가 왜 한국의 교육 시스템 변화 논의에 필수적인 전제조건이 되는지를 명확히 하고자 한다. II장의 2.에서는 한국의 현행 시간 기반 의무 임상시험 교육 시스템의 특징을 개괄하고, 미국, 영국, EU 등 주요국의 교육 프레임워크와의 비교 분석을 통해 한국 시스템의 상대적 위치와 특징을 파악한다. 이를 바탕으로 현행 제도의 강점과 약점을 진단하고, 특히 글로벌 표준 및 최신 동향과의 격차와 한계점을 심도 있게 분석한다. II장의 3.에서는 현행 시스템의 한계를 극복하고 미래지향적인 전문가 양성을 위한 대안으로서 CBE 모델 도입의 타당성을 논의한다. CBE의 개념과 장점을 설명하고, 국제적으로 인정받는 JTF 핵심 역량 프레임워크(joint task force for clinical trial competency)를 활용한 CBE 설계 방안을 제시하며, CBE 도입 시 예상되는 도전 과제와 극복 전략을 탐색한다. II장의 4.에서는 분석 결과를 바탕으로 한국 임상시험 교육 시스템의 발전을 위한 구체적인 정책 제언을 제시한다. 국가 표준 역량 프레임워크 구축, CBE 모델의 단계적 도입, 교육 품질 관리 시스템 혁신, 이해관계자 협력 및 교육자 역량 강화, 지속적 전문성 개발 문화 조성 방안 등을 포함한다. 마지막으로 III장에서는 연구 결과를 요약하고 CBE 전환의 필요성을 재차 강조하며, 제안된 정책의 의의와 기대 효과를 논하며 결론을 맺는다. 본 연구는 한국 임상시험 교육 시스템의 현주소를 객관적으로 평가하고 미래 발전 방향을 제시함으로써, 한국 임상시험의 질적 향상과 글로벌 경쟁력 강화에 기여하고자 한다.

II. 본론

1. 국제 동향: 규제 혁신과 기술 발전

1) ICH GCP E6(R3): 품질 중심, 위험 기반 접근으로의 전환

ICH의 GCP 가이드라인은 전 세계 임상시험 수행의 표준으로 기능한다. 최근 개정된 ICH GCP E6(R3)는 기존 R2 버전에 비해 임상시험 환경의 변화를 반영하여 중요한 패러다임 전환을 제시하고 있으며, 이는 임상시험 종사자 교육에 중대한 시사점을 제공한다. ICH GCP E6(R3)[8]는 2025년 1월 6일 최종단계(Step 4)에 도달되었으며, 핵심 원칙, Annex 1, Annex 2로 구성될 예정이며 전 세계적인 적용이 가속화될 전망이다. ICH GCP E6(R3)의 핵심은 규범적이고 절차 중심적인 접근에서 벗어나, 품질(quality), 위험 기반 접근(risk-based approach), 그리고 비례성(proportionality)을 강조하는 유연하고 적응적인 프레임워크로의 전환이다. 이는 ICH GCP E8(R1)[16]에서 제시된 품질 문화 조성, 임상시험 품질에 중요

한 요소(critical-to-quality factors) 식별, 위험 기반 접근법 적용 등의 개념을 구체화한 것이다. ICH GCP E6(R3)는 임상시험의 설계, 수행, 모니터링, 보고 등 전 과정에 걸쳐 이러한 원칙을 적용할 것을 요구하며, 불필요한 복잡성을 피하고 시험대상자 안전과 결과의 신뢰성 확보에 중요한 활동에 집중하도록 권장한다. 이러한 변화는 임상시험 종사자에게 단순히 정해진 규칙을 따르는 것을 넘어, 각 임상시험의 특성에 맞게 원칙을 적용하고 판단하는 능력을 요구하며, 이는 교육 시스템이 지식 전달을 넘어 비판적 사고와 문제 해결 능력 함양에 초점을 맞춰야 함을 시사한다.

(1) ICH GCP E6(R3)의 주요 변경 사항과 교육적 함의

ICH GCP E6(R3)[8]의 주요 변경 사항과 교육적 함의는 다음과 같다. 첫째, 자격 및 훈련(qualifications and training)으로 ICH GCP E6(R3)는 시험자 및 임상시험 관련 직원이 교육(education), 훈련(training), 경험(experience)을 통해 자격을 갖추어야 하며, 이러한 자격에 대한 증거(evidence)를 제시해야 한다고 명시한다. 이는 단순히 특정 시간의 교육 과정을 이수했다는 증명서를 넘어, 실제 업무 수행에 필요한 역량을 갖추었음을 입증해야 함을 의미한다. 특히, 위임된 업무 수행에 필요한 임상시험 관련 훈련의 중요성이 강조되며, 이는 직무별 맞춤형 훈련의 필요성을 부각시킨다. 이러한 요구사항은 교육 이수 시간만을 중시하는 현행 한국 시스템에 중요한 도전 과제를 제기한다. '경험'과 '증거'를 강조하는 것은 교육과 실제 업무 수행 능력 간의 연계를 강화하고, 역량을 객관적으로 평가하고 증명할 수 있는 시스템, 즉 역량 기반 교육(CBE) 모델의 필요성을 강력하게 시사한다[17]. 둘째, 위험 기반 품질 관리(RBQM) 및 비례성(proportionality)으로 ICH GCP E6(R3)는 임상시험 전 과정에 걸쳐 품질에 중요한(critical-to-quality) 요소를 식별하고, 이에 대한 위험을 평가하며, 비례적이고 위험 기반 접근법을 적용할 것을 명확히 요구한다. 이는 사후 조치가 아닌 사전 예방적 품질 관리로의 전환을 의미하며, 고정된 절차 준수를 넘어선 판단력과 적응성을 요구한다[8,15]. 따라서 교육은 단순히 RBQM의 개념을 설명하는 데 그치지 않고, 실제 위험 평가 수행 방법, 위험 완화 전략 수립 및 실행, 지속적인 모니터링 및 개선 활동에 대한 실질적인 훈련을 포함해야 한다. 이는 사례 기반 학습, 시뮬레이션 등 실제적인 교육 방법론의 도입 필요성을 제기한다. 셋째, 데이터 무결성 및 거버넌스(data integrity and governance - ALCOA+) 개념으로 ICH GCP E6(R3)는 데이터 관리의 중요성을 강조하며, 기존 ALCOA 원칙(귀속성 attributable, 판독성 legible, 동시성 contemporaneous, 원본성 original, 정확성 accurate)에 완전성(complete), 일관성(consistent), 영속성(enduring), 가용성(available)을 추가한 ALCOA+ 원칙을 제시한다[8]. 특히 전자 시스템 활용 증가에 따라 감사 추적(audit trail)의 중요성과 다양한 데이터 소스 전반에 걸친 데이터 무결성 확보 방안이 강조된다[8,18]. 교육은 이러한 확장된 원칙에 대한 이해뿐만 아니라, 전자 기록 관리 시스템의 올바른 사용법, 감사 추적 검토 방법, 다양한 데이터 유형의 품질 관리 방안 등 실질적인 데이터 관리 역량 함양에 초점을 맞춰야 한다. 넷째, 기술 통합(technology integration)으로 ICH GCP E6(R3)는 임상시험 설계와 수행의 효율성을 높이기 위해 혁신적인 접근법과 기술 활용을 명시적으로 장려한다. 적응적 설계(adaptive design), 분산형 임상시험(DCT)과 같은 새로운 시험 설계뿐만 아니라, 전자동의(eConsent), 원격 모니터링, 디지털 건강 기술(digital health technologies) 등의 신기술 활용을 지원한다[8]. 이는 해당 기술의 검증(validation) 절차, 규제 준수 하에서의 올바른 사용법, 관련 데이터 관리 및 개인 정보 보호 방안 등에 대한 체계적인 교육의 필요성을 제기한다[8,19]. 교육 프로그램은 이러한 신기술의

원리와 실제 적용 사례, 관련 규제 요건 등을 포함하여 종사자들이 기술 변화에 효과적으로 대응할 수 있도록 지원해야 한다. 마지막으로 역할과 책임(roles and responsibilities)으로서 ICH GCP E6(R3)[8]는 의뢰자(sponsor)의 감독(oversight) 책임과 시험자(investigator)의 책임(적절한 위임 및 감독 포함)을 보다 명확히 정의한다. 특히 시험자는 위임된 업무에 대해 적절한 감독을 유지해야 하며, 위임 사실과 범위는 문서화되어야 한다. 교육은 이러한 명확히 정의된 역할과 책임, 그리고 문서화된 위임의 중요성을 강조하고, 각 역할에 따른 구체적인 책임 수행 방안을 포함해야 한다.

(2) ICH GCP E6(R3) 도입으로 인한 교육시스템의 변화

결론적으로, ICH GCP E6(R3)의 도입은 전 세계 임상시험 수행 방식에 근본적인 변화를 가져올 것이며, 이는 교육 시스템에 다음과 같은 중요한 시사점을 던진다. 첫째, 규제 준수의 초점이 단순히 정해진 절차나 시간을 따르는 것에서 입증 가능한 수행 능력과 품질 결과 중심으로 이동하고 있다. ICH GCP E6(R3)의 원칙 기반 접근(비례성, 위험 기반 등)은 고정된 규칙 준수를 넘어 판단력, 비판적 사고, 적응성을 요구하며, 자격 요건에 대한 '증거' 요구는 실제 역량 증명의 필요성을 강조한다[8]. 따라서 단순히 시간과 교육 내용을 채우는 데 중점을 둔 교육 시스템은 ICH GCP E6(R3) 환경에 필요한 인력을 충분히 준비시키지 못할 수 있다. 둘째, ICH GCP E6(R3)의 성공적인 이행은 적절하고 최신화된 교육 프로그램에 크게 의존한다. RBQM, ALCOA+, 신기술 활용 등 새로운 개념과 요구사항을 반영하여 교육 과정을 적극적으로 업데이트해야 하며, 단순히 가이드라인의 내용(무엇)뿐만 아니라 실제 적용 방법(어떻게)에 대한 훈련이 필수적이다[8,15,18]. 규제 기관과 교육 제공 기관은 이러한 변화에 맞춰 교육 콘텐츠와 방법론을 혁신해야 할 책임이 있다.

2) 기술 혁신이 요구하는 새로운 역량

규제 환경의 변화와 더불어, 기술 혁신은 임상시험의 수행 방식과 요구되는 역량을 근본적으로 변화시키는 또 다른 핵심 동력이다. 특히 분산형 임상시험(DCTs), 인공지능(AI), 그리고 임상 데이터 과학의 부상은 임상시험 종사자들에게 전통적인 역할을 넘어 새로운 기술적, 분석적, 관리적 역량을 요구하고 있다.

(1) 분산형 임상시험(decentralized clinical trials, DCTs)

분산형 임상시험(DCTs)은 임상시험 활동의 일부 또는 전부를 전통적인 연구 기관 외부(예: 시험대상자 자택, 지역 병원, 이동 진료소)에서 수행하는 방식을 의미한다[12]. DCT는 시험대상자의 접근성을 높이고 참여 부담을 줄여 모집률과 유지율을 향상시킬 잠재력을 가지지만, 성공적인 수행을 위해서는 연구팀에게 다음과 같은 새로운 역량이 요구된다[12,13,18]. 기술 숙련도(전자동의[eConsent]), 전자 환자 보고 결과(ePRO), 웨어러블 센서 등 디지털 건강 기술(DHTs) 및 관련 플랫폼 활용 능력[12] 원격 환자 관리 및 참여 기술(원격 방문 [Televisit]), 화상 회의 등을 통한 효과적인 환자 모니터링, 교육 및 소통 능력), 다양한 소스로부터의 데이터 관리 능력(다양한 디지털 기기 및 플랫폼에서 생성되는 데이터의 수집, 통합, 품질 관리 및 보안 유지 능력), 새로운 물류 및 시험용 의약품 관리 방식(시험대상자에게 직접 의약품을 배송하고 관리하는 물류 시스템 운영 및 관련 규정 준수 능력), 규제 및 윤리적 고려사항 해결 능력(원격의료 관련 면허 문제, 데이터 프라이버시 및 보안[예: 미국 FDA의

Part 11 규정 준수], 원격 등의 절차의 윤리적 타당성 확보 등 새로운 규제 및 윤리적 문제 해결 능력), 연구팀 및 시험대상자 교육(새로운 프로세스와 기술에 대한 연구팀 내부 교육 및 시험대상자에 대한 명확하고 효과적인 사용법 교육 능력)이다. DCTs는 단순히 기술 도입의 문제가 아니라, 임상시험 운영 전반의 변화를 요구하며, 이를 지원하기 위한 포괄적인 교육 및 훈련 프로그램 개발이 필수적이다. 특히, 교육은 단순히 기술 사용법을 넘어, 분산된 환경에서의 품질 관리, 데이터 일관성 유지, 효과적인 의사소통 전략 등을 포함해야 한다.

(2) 인공지능(artificial intelligence, AI)

다음은 인공지능(AI) 및 자동화로 AI와 기계학습(ML) 기술은 임상시험의 효율성과 정확성을 높이는 데 점점 더 많이 활용되고 있다. AI는 시험 설계 최적화, 예측 모델을 통한 최적의 연구기관 선정, 전자건강기록(electronic health record, EHR) 분석을 통한 시험대상자 식별 및 모집, 위험 예측 기반 모니터링, 데이터 분석 자동화, 규제 문서 작성 지원 등 다양한 영역에서 활용될 잠재력을 보여준다[14,15,18]. 이러한 기술의 효과적인 도입과 활용을 위해서는 임상시험 인력에게 다음과 같은 역량이 요구된다[14]. AI 리터러시(AI의 기본 원리[기계학습, 신경망 등]), 작동 방식, 강점과 한계에 대한 기본적인 이해), 비판적 평가 및 판단 능력(AI가 생성한 결과물[예: 예측 모델, 분석 결과, 문서 초안]의 타당성, 신뢰성, 잠재적 편향(Bbias)을 비판적으로 평가하고, 최종 의사결정에 전문가적 판단을 적용하는 능력), 효과적인 프롬프팅 기술(AI 도구[특히 생성형 AI]로부터 원하는 정보를 정확하고 유용하게 얻기 위해 명확하고 구체적인 질문(프롬프트)을 구성하는 능력), 데이터 기술(예: AI 모델 학습 및 활용에 필요한 데이터의 이해, 준비, 관리 능력), 윤리적 인식(AI 활용에 따른 잠재적 윤리 문제[예: 데이터 편향으로 인한 불평등 심화, 개인 정보 침해, 투명성 부족]를 인지하고 책임감 있게 기술을 사용하는 능력), 새로운 도구 학습 및 협업 능력(새로운 AI 기반 도구와 플랫폼을 빠르게 학습하고, 이를 활용하여 동료 및 다른 부서와 효과적으로 협업하는 능력) 등이 요구된다. AI는 단순한 자동화 도구를 넘어, 임상시험 전문가의 역할을 보조하고 의사결정을 지원하는 파트너로 기능할 수 있다. 따라서 교육은 AI 기술 자체에 대한 이해뿐만 아니라, 인간의 강점(판단력, 윤리성, 공감 능력)과 AI의 강점(속도, 패턴 인식)을 결합하여 시너지를 창출하는 방법에 초점을 맞춰야 한다.

(3) 임상 데이터 과학의 부상

마지막으로 임상 데이터 과학의 부상으로서 임상시험에서 데이터의 양과 복잡성이 증가함에 따라, 전통적인 임상 데이터 관리(clinical data management, CDM) 역할은 보다 분석적이고 전략적인 임상 데이터 과학(clinical data science)으로 진화하고 있다[8,18]. 단순히 데이터를 수집하고 정리하는 것을 넘어, 데이터의 흐름을 최적화하고, 데이터로부터 의미 있는 통찰력을 도출하며, 데이터 품질을 보증하는 역할이 중요해지고 있다. 이러한 변화는 데이터 분석 및 해석 능력(통계적 방법론과 데이터 시각화 도구를 활용하여 임상 데이터를 분석하고, 그 결과를 해석하여 시험 진행 및 의사결정에 기여하는 능력), 관련 기술 및 도구 숙련도(electronic data capture [EDC] 시스템, 데이터웨어하우스, 분석 소프트웨어[예: R, Python]), 시각화 도구 등 다양한 데이터 관련 기술 및 도구 활용 능력), 시험 생애주기 전반에 대한 이해(데이터 관리 관점에서 임상시험 설계부터 종료까지 전 과정에 대한 깊이 있는 이해), 부서 간 협업 능력(임상 운영, 통계, 약물 감시 등 다른 부서와 효과적으로 소통하고 협력하여 데이터 관련 문제를 해결하고 데이터 전략을 수립하는 능력) 등의 역량을 요구할 것이

다. 임상 데이터 전문가는 이제 데이터의 '관리자'를 넘어 데이터의 '가치 창출자'로서의 역할을 수행해야 하며, 교육 역시 이러한 변화된 역할에 필요한 분석적, 기술적, 협업적 역량 강화에 집중해야 한다.

이러한 기술 혁신들은 개별적으로 존재하기보다는 상호 연결되어 임상시험 환경 전반에 영향을 미친다. 예를 들어, DCTs는 다양한 DHTs로부터 방대한 데이터를 생성하며, 이는 AI 기반 분석 및 데이터 과학 역량을 더욱 중요하게 만든다. 또한, ICH GCP E6(R3)에서 강조하는 위험 기반 접근법(RBA)은 이러한 기술들을 효과적으로 활용하여 위험을 식별하고 관리하는 능력을 요구한다. RBA는 위험 평가 및 관리 능력, 비판적 사고 및 문제 해결 능력, 모니터링을 위한 데이터 분석 능력, 부서 간 협업 능력을 필수적으로 요구하며[8,18], 이는 기술 역량과 분석 역량의 결합을 필요로 한다. 결론적으로, 기술 혁신은 임상시험 종사자들에게 보다 분석적이고, 기술적으로 능숙하며, 적응력 있고, 협력적인 역량을 요구하는 총체적인 변화를 추동하고 있다. 교육 시스템은 이러한 개별 기술에 대한 단편적인 지식 전달을 넘어, 기술과 규제, 방법론을 통합적으로 이해하고 적용할 수 있는 고차원적인 역량 개발에 초점을 맞춘 통합적 접근 방식을 채택해야 한다.

2. 한국 임상시험 교육 시스템: 현황 진단 및 국제 비교

1) 현행 시간 기반 의무 교육 제도의 특징

한국의 임상시험 종사자 교육은 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS, 이하 식약처)의 규정에 따라 의무적으로 시행되고 있으며, 그 근거는 식약처 고시 '의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정'(이하 '임상시험 종사자 교육 규정')[20]이다. 가장 최근의 주요 개정은 2021년 11월 29일에 이루어진 식약처 고시 제 2021-100호이며, 이는 2022년 1월 1일부터 시행되었다. 한국 임상시험 교육 시스템의 주요 특징은 다음과 같다[21]. 첫째, 법정 의무 교육으로 정해져서 약사법에 따라 임상시험 실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자는 소속 종사자가 필요한 교육을 이수하도록 관리할 의무가 있으며, 식약처는 교육 이수를 명할 수 있으며, 교육 미이수 시 과태료가 부과될 수 있다[6,21]. 이는 임상시험 품질과 시험대상자 보호를 위한 최소한의 기준을 설정하려는 규제 당국의 의지를 반영한다. 둘째, 명확한 교육 대상자를 지정하여 교육 대상 직능이 구체적으로 명시되어 있다. 여기에는 임상시험 시험책임자(principal investigator, PI), 시험담당자(sub-investigator), 임상시험코디네이터(clinical research coordinator, CRC), 임상시험심사위원회(IRB) 위원, 관리약사, 임상시험모니터요원(clinical research associate, CRA), 임상시험 실시기관의 품질보증(quality assurance) 담당자 등이 포함된다[20]. 이는 각 직능의 역할과 책임에 따른 교육 필요성을 인정한 것이지만, 새로운 역할이나 융합적 직무의 등장을 유연하게 반영하기 어려울 수 있다. 셋째, 경력별 교육 과정으로 구분하여 종사자의 경력 및 경험에 따라 교육 과정을 신규자 교육 과정, 심화 교육 과정, 보수 교육 과정으로 구분하여 운영한다. 신규자는 해당 분야 업무 시작 전에 우선적으로 일정 시간 이상의 교육을 이수해야 한다. 이는 경력 단계에 따른 차별화된 교육 요구를 반영하려는 시도이나, 실제 역량 수준보다는 단순히 경력 기간에 따라 구분될 가능성이 있다. 넷째, 직능별/경력별 교육 시간을 명시하였다. 종사자 교육 규정에는 각 직능 및 교육 과정(신규자, 심화, 보수)별로 이수해야 하는 연간 최소 교육 시간이 명시되어 있다. 예를 들어, 신규 CRC나 CRA는 연간 40시간 이상(우선 교육

20시간 이상 포함), 경력 CRC나 CRA는 심화 과정 24시간 이상 또는 보수 과정 8시간 이상을 이수해야 한다. 이는 교육 이수 여부를 객관적으로 관리하기 용이하게 하지만, 교육의 질이나 학습 성과보다는 시간 충족에 초점을 맞추게 할 수 있다. 연도 중 입사, 휴직, 복직 등의 경우 우선 교육 시간을 제외한 연간 이수 시간을 월할 계산하는 규정이 있다. 다섯째, 지정된 교육기관 운영으로 법정 의무 교육은 반드시 식약처장이 지정한 교육실시기관에서 이수해야 한다. 교육실시기관 지정 기준에는 교육 과정 운영 능력, 강사 요건, 시설 및 장비 등이 포함되며, 과거 비영리법인 중심에서 교육 전문성을 갖춘 기관으로 확대되었다. 이는 교육의 질을 일정 수준 이상으로 유지하려는 목적이지만, 지정 기관 간의 경쟁 부족이나 교육 내용의 획일화를 초래할 수도 있다. 마지막으로 교육 내용 및 평가/관리를 규정하여 교육 내용은 주로 임상시험 관련 규정(GCP 포함), 윤리, 통계, 최신 정책 동향 등을 포함한다. 교육 이수 확인을 위해 출석률 관리 및 평가(주로 지필 또는 온라인 시험, 예: 60점 이상 합격)가 이루어지며, 교육 만족도 조사도 실시된다. 교육 기관은 교육계획 수립, 수료증 발급, 교육 기록 관리 및 식약처 보고 의무를 갖는다. 이는 교육 운영의 체계성을 확보하기 위한 조치이나, 평가 방식이 주로 지식 암기 수준에 머무를 경우, 실제 역량 향상 정도를 측정하기 어려울 수 있다. 한국의 임상시험 종사자 교육 시스템은 법적 의무에 기반하여 명확히 정의된 대상에게 지정된 기관을 통해 규정된 시간의 교육을 제공하고, 기본적인 평가와 관리를 통해 최소한의 기준을 충족하도록 설계된 시간 기반의 중앙 집중적 관리 시스템이라고 특징 지을 수 있다.

2) 주요국 교육 프레임워크와의 비교 분석

한국의 시간 기반 의무 교육 시스템은 임상시험 분야의 주요 선진국들의 접근 방식과 비교할 때 뚜렷한 차이점을 보인다. 미국, 영국, 유럽연합(EU) 등은 국제 기준인 ICH GCP 원칙을 기반으로 하면서도, 각국의 규제 환경과 정책 방향에 따라 다양한 교육 및 자격 관리 시스템을 운영하고 있다. Table 1은 주요 특징을 비교 요약한 것이다.

미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)은 임상시험 수행에 대한 규정(21 CFR)[19]을 가지고 있으며, 시험자의 궁극적인 책임을 강조한다. 그러나 연방 차원에서 특정 교육 시간이나 커리큘럼을 의무화하지는 않는다. 대신, 임상연구전문가협회(Association of Clinical Research Professionals, ACRP)나 임상연구원협회(Society of Clinical Research Associates, SOCRA)와 같은 민간 전문 기관에서 제공하는 역량 기반 자격증(certification) 제도가 매우 발달해 있다[22,23]. 이러한 자격증은 특정 역할(예: CRA, CRC, PI)에 필요한 지식과 기술을 평가하며, 고용 시장에서 전문가의 역량을 입증하는 중요한 지표로 활용된다. 자격증 시험은 ICH GCP 가이드라인 및 핵심 역량 영역(예: JTF 프레임워크와 유사한 6개 영역[24])에 기반하며, 단순한 교육 이수보다는 실제 역량 보유를 증명하는 데 초점을 맞춘다. FDA는 ICH E6(R3) 채택을 추진하고 있으며, DCTs, AI, DHT 등 신기술 활용에 대한 가이드라인을 지속적으로 발표하며, 이에 대한 이해와 적용 능력이 중요해지고 있다[8,13].

영국은 최근 대대적인 규제 개혁을 통해 임상시험의 효율성, 환자 중심성, 위험 비례성, 투명성을 강조하며, ICH GCP 원칙과의 연계를 강화했다[11]. 특정 교육 시간을 법적으로 의무화하는지는 명확하지 않으나, GCP 준수 의무는 명확하며, 새로운 규정 프로세스(예: combined review, 위험 비례적 접근)에 대한 적응을 위한 교육 수요가 존재한다. 교육은 국립보건연구원(National Institute for Health and Care Research, NIHR), 보건연구청

Table 1. Comparison of clinical trial education frameworks by major countries

Feature	Korea (MFDS)	United States (FDA/Professional Bodies)	United Kingdom (MHRA/HRA)	European Union (EMA/CTR)
Regulatory basis	MFDS Notices (e.g.: No. 2021-100)	FDA Regulations (21 CFR)+ ICH GCP	MHRA Regulations (2024 reform)+ICH GCP	EU CTR (No 536/2014)+ ICH GCP
Training requirement	Mandatory (time based)	FDA emphasizes investigator responsibility; no specific time/course is mandated. Required by institutions/ employers or to prove professionalism.	GCP compliance is mandatory. Specific time requirement is unclear. Need to adapt to new regulations/ processes	CTR/CTIS usage and regulation compliance are mandatory. Training for system adaptation is essential
Training focus	Focus on compliance, basic GCP, ethics	Competency proof, GCP application, specialized areas	Efficiency, patient centricity, risk proportionality, transparency, GCP application	Harmonization, transparency, CTIS usage, GCP application
Key trends/ reforms	Revisions of MFDS notices Distribution of Standardized Training Program (2025)	Adoption of ICH GCP E6(R3), guidelines for DCT/AI/DHT	2024/2025 Major regulatory reform (efficiency, patient centricity, integrated review, risk proportionality)	Full implementation of CTR (2025), mandatory CTIS usage
Role of certification	Fulfilled by completing mandatory training. No separate nationally accredited certification	Important (e.g., ACRP/ SOCRA). Used as a competency indicator in the market	Professional certifications exist but are not as dominant as in the USA. Emphasis on public training (e.g., NIHR)	Varies by country. CTR itself emphasizes regulation compliance and system usage over certification.
Main supervisory bodies	MFDS	FDA, Institutional IRB, (regarding certification) ACRP/SOCRA	MHRA, HRA (ethics)	EMA (coordination), individual member state regulatory authorities and ethics committees

MFDS: Ministry of Food and Drug Safety; FDA: U.S. Food and Drug Administration; CTR: clinical trials regulation; CTIS: clinical trials information system; MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; HRA: Health Research Authority; DCT: decentralized clinical trials; AI: artificial intelligence; DHTs: digital health technologies; ACRP: Association of Clinical Research Professionals; SOCRA: Society of Clinical Research Associates; NIHR: National Institute for Health and Care Research; EU: European Union; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; IRB: Institutional Review Board; GCP: good clinical practice.

(Health Research Authority, HRA) 등 공공 기관과 대학, 민간 교육 기관 등 다양한 주체에 의해 제공된다[25]. 미국만큼 지배적이지는 않지만 전문 기관의 자격증도 존재한다. 영국의 접근 방식은 규제 개혁 방향에 맞춰 필요한 역량을 함양하는 데 중점을 두는 것으로 보인다.

유럽연합(EU)은 CTR 전면 시행(2025년 1월)을 통해 회원국 간 임상시험 절차를 조화시키고, CCTIS를 통한 단일 신청/평가 시스템 및 투명성 강화를 추진하고 있다[9,10]. 이러한 변화는 모든 이해관계자에게 CTIS 시스템 활용 능력과 새로운 규정 준수를 위한 광범위한 교육 필요성을 야기했다[9,10]. EU 차원에서 특정 시간 기반의 교육을 의무화하기보다는, 새로운 규제 시스템(CTR)과 정보 시스템(CTIS)에 대한 적응과 활용 능력을 확보하는 데 교육의 초점이 맞춰져 있다. 개별 국가별로 추가적인 교육 요구사항이나 자격증 제도가 있을 수 있으나, CTR 자체는 시스템 활용과 규정 준수를 강조한다.

한국의 시간 기반 법정 의무 교육 시스템은 기본적인 지식 전달과 규정 준수 확보에는 기여할 수 있으나, 미국, 영국, EU의 접근 방식과는 상당한 차이를 보인다. 이들 국가는 ICH GCP E6(R3)[8] 원칙과 신기술 동향을 반영하여 유연성, 효율성, 역량 중심, 시스템 적응 등을 더욱 강조하는 추세이다. 특히 미국의 역량 기반 자격증 시스템과 유럽연합(EU)/영국의 규제 개혁에 따른 실질적인 프로세스 및 시스템 적응 교육 요구[9,10,11]는 한국의 현행 시스템이 글로벌 동향에 발맞춰 변화해야 할 필요성을 시사한다. 단순히 시간을 채우는 교육을 넘

어, 실제 업무 수행에 필요한 역량을 개발하고 입증하며, 새로운 규제 및 기술 환경에 효과적으로 적응할 수 있도록 지원하는 방향으로의 전환이 요구된다.

3) 한국의 현행 제도의 한계와 글로벌 표준과의 격차

한국의 현행 시간 기반 의무 교육 시스템은 임상시험 종사자에게 기본적인 GCP 및 윤리 지식을 제공하고, 교육 이수 여부를 관리하는 데 있어 일정 수준의 체계성을 제공한다는 강점을 가진다[21]. 이는 특히 신규 인력의 기본적인 규제 이해도를 높이는 데 기여할 수 있다. 그러나 급변하는 글로벌 임상시험 환경과 국제 표준의 진화에 비추어 볼 때, 현행 시스템은 다음과 같은 명확한 한계와 격차를 드러낸다. 첫째, 경직성(rigidity)이다. 가장 근본적인 한계는 시간 기반 접근법 자체의 경직성이다. 규정된 시간을 채우는 것이 교육 이수의 기준이 되므로, 학습자의 사전 지식, 경험, 학습 속도 등 개인차를 고려하기 어렵다. 이는 이미 충분한 지식이나 경험을 갖춘 경력자에게는 불필요한 시간 소모가 될 수 있고, 반대로 특정 영역에 대한 심층 학습이 필요한 학습자에게는 충분한 시간을 제공하지 못할 수 있다. 결과적으로 교육의 효율성과 효과성이 저하될 수 있다. CBE 모델이 강조하는 학습자 중심의 유연한 학습 경로 제공과는 거리가 멀다[26,27]. 둘째, 규정 준수 중심(compliance vs. competence)으로 교육의 초점이 규정된 시간을 이수하고 시험을 통과하는, 즉 규정 준수(compliance)에 맞춰지기 쉽다[26-28]. 이는 학습자들이 실제 업무 수행에 필요한 역량(competence)을 내재화하기보다는, 단순히 교육 요구사항을 충족시키는 데 만족하는 "체크박스(check-box)" 문화를 조장할 수 있다. 기본적인 지식 습득은 가능할 수 있으나, ICH GCP E6(R3)[6]가 요구하는 위험 기반 사고, 비판적 판단, 문제 해결 능력, 혹은 DCTs나 AI와 같은 신기술을 실제 임상시험에 효과적으로 적용하는 능력과 같은 고차원적인 역량 함양에는 한계가 있을 수 있다. 교육 내용이 주로 GCP 규정, 윤리, 법규 등 지식 전달에 치우쳐 실제 적용 능력 배양에는 미흡할 가능성이 있다[21]. 셋째, 글로벌 동향과의 격차 가능성(gap with global trends)으로 주요 선진국들이 ICH E6(R3) 원칙에 따라 유연성, 위험 기반 접근, 효율성을 강조하고[8,11], DCTs, AI 등 신기술 도입에 적극적으로 대응하는 반면[12,14], 한국의 시간 기반 시스템은 이러한 변화를 민첩하게 반영하고 필요한 역량을 적시에 개발하는 데 어려움을 겪을 수 있다[21]. 고정된 교육 시간과 과정은 빠르게 변화하는 기술과 규제 환경에 필요한 최신 지식과 기술을 교육 과정에 신속하게 통합하는 것을 저해할 수 있다. 넷째, 교육 품질 보증한계(limited quality assurance)로서 교육을 식약처 지정 기관에서 받도록 하고 있지만, 지정 기관 간 교육 내용, 교육방법, 평가 방식 등에 편차가 발생할 수 있다[21]. 현재의 평가 방식(예: 지식 기반 시험, 만족도 조사)만으로는 교육 프로그램이 실제로 학습자의 역량 향상에 얼마나 기여하는지, 즉 교육의 효과성(effectiveness)을 객관적으로 측정하고 보증하기 어렵다. 교육자 평가 기준(예: 5점 만점에 3점 미만 시 재선임 검토)이 존재하지만, 이것이 교육 품질 전반을 담보하기에는 부족할 수 있다[21]. 마지막으로 최신 기술/방법론 관련 역량 요구 충족의 한계로서 현행 프레임워크는 RBQM의 실제적 실행 방법[8,15], DCTs의 설계 및 관리(기술적, 물류적, 규제적 측면 포함) [12], AI 도구의 비판적 활용 및 윤리적 고려[14], 고급 데이터 과학 원칙의 적용[17], 그리고 ICH GCP E6(R3) 원칙의 심층적 이해와 적용 등 최신 역량 요구를 충분히 다루지 못할 가능성이 높다[8]. 시간과 정해진 주제를 중심으로 구성된 시스템은 이러한 새롭고 복잡한 역량을 통합하고 심화시키기에 구조적으로 부적합할 수 있다. 결론적으로, 한국의 현행 임상시험 교육 시스템은 기본적인 규제 요구사항 충족이라는 초기 목표 달성에는

기여했을 수 있으나, 글로벌 표준의 발전과 기술 혁신이 가속화되는 현시점에서는 그 한계가 명확히 드러나고 있다. 특히, ICH GCP E6(R3)가 요구하는 원칙 기반의 유연하고 위험 중심적인 접근 방식과 DCTs, AI 등 신기술이 요구하는 복합적인 역량[8]을 효과적으로 함양하기에는 현재의 시간 기반, 규정 준수 중심 시스템은 부족하며, 이는 장기적으로 한국 임상시험의 질적 수준과 국제 경쟁력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 따라서 글로벌 스탠다드에 부합하고 미래 지향적인 역량을 갖춘 전문가를 양성하기 위한 교육 시스템의 근본적인 혁신이 시급히 요구된다. 특히, 2025년 4월 식품의약품안전처에서 배포한 ‘임상시험 종자사 교육 표준 교육프로그램’은 일부 역량 중심의 교육 내용을 포함하고 있어 긍정적이나, 여전히 법적 의무는 시간 기반으로 남아 있어 근본적인 패러다임 전환에는 이르지 못하고 있다[29].

3. 고찰

1) 임상 연구 역량을 재편하는 트렌드

앞서 살펴본 바와 같이, 임상 연구 환경은 분산형 임상시험(DCTs), 인공지능(AI) 및 자동화, 임상 데이터 과학의 부상, 위험 기반 접근법(RBA)의 내재화 등 여러 트렌드에 의해 근본적으로 재편되고 있다. 이러한 트렌드들은 단순히 새로운 도구나 기술의 등장을 넘어, 임상 연구 전문가에게 요구되는 핵심 역량의 본질적인 변화를 요구하며, 교육 및 훈련 패러다임의 전환 필요성을 강력하게 시사한다.

첫째, 분산형 임상시험(DCTs)의 확산은 지리적 제약을 넘어선 환자 모집과 참여 편의성 증대라는 장점을 제공하지만, 이를 효과적으로 수행하기 위해서는 연구팀의 다면적인 역량 강화가 필수적이다. 전자동의(eConsent), 전자 환자 보고 결과(ePRO), 웨어러블 기기 등 다양한 디지털 건강 기술(DHTs)에 대한 기술 숙련도가 기본적으로 요구된다[12,13]. 또한, 원격 환경에서의 효과적인 환자 관리 및 참여 유도 기술이 중요해진다. 이는 단순히 기술 사용법을 넘어, 가상 환경에서의 신뢰 구축, 명확한 의사소통, 환자 교육 및 지원 능력을 포함한다[13]. 데이터 측면에서는 EHR, 웨어러블 기기, 모바일 앱 등 다양한 소스로부터 생성되는 데이터를 통합적으로 관리하고 품질을 보증하는 능력이 요구된다. 시험용 의약품을 환자에게 직접 배송하고 관리하는 새로운 물류 및 공급망 관리 방식에 대한 이해와 운영 능력도 필요하다[12,18]. 더불어, 원격의료 관련 주(state)별 면허 문제, 강화된 데이터 프라이버시 및 보안 규정 준수(예: Part 11) 등 새로운 규제 및 윤리적 고려사항을 해결하는 능력도 필수적이다[12]. 마지막으로, 연구팀 스스로가 새로운 프로세스와 기술에 대해 지속적으로 학습하고 적응하며, 환자에게도 효과적으로 교육할 수 있어야 한다[12]. DCT는 단순히 기술을 도입하는 것을 넘어, 연구 운영 방식의 근본적인 변화를 의미하며, 이에 대한 포괄적인 교육과 준비가 필요하다.

둘째, 인공지능(AI) 및 자동화 발전은 임상시험의 효율성과 생산성을 획기적으로 향상시킬 잠재력을 가지고 있다[14]. AI는 시험 설계, 기관 선정, 환자 모집, 데이터 분석, 이상반응 탐지, 보고서 작성 등 다양한 영역에서 활용될 수 있으나 AI를 효과적이고 책임감 있게 활용하기 위해서는 인력의 AI 리터러시 향상이 필수적이다. 이는 AI의 기본 개념과 작동 방식을 이해하는 것을 포함한다. 더 나아가, AI가 생성한 정보나 제안에 대해 맹목적으로 의존하는 것이 아니라, 비판적으로 평가하고 전문가적 판단을 내릴 수 있는 능력이 중요하다. 또한, 원하는 결과를 얻기 위해 AI 도구와 효과적으로 상호작용하는 프롬프팅 기술도 중요한 실무 역량

으로 부상하고 있다. AI 모델을 훈련시키고 활용하기 위한 데이터 관련 기술과 이해도 필요하며, AI 사용에 따른 윤리적 문제(편향, 프라이버시, 투명성 등)에 대한 깊은 인식과 책임감 있는 자세가 요구된다. 마지막으로, 빠르게 진화하는 AI 도구와 플랫폼을 지속적으로 학습하고 동료들과 협업하여 활용하는 능력이 필수적이다. AI 시대의 임상 연구 전문가는 기술 사용자를 넘어, 기술을 비판적으로 이해하고 윤리적으로 활용하며 인간의 전문성과 결합하여 시너지를 창출하는 역할을 수행해야 한다[14,18].

셋째, 임상 데이터의 양, 종류, 복잡성이 폭발적으로 증가하면서, 전통적인 데이터 관리자의 역할은 데이터의 수집, 정리, 품질 관리를 넘어 데이터로부터 가치를 창출하는 데이터 과학자의 역할로 확장되고 있다[18]. 이는 단순히 데이터의 정확성을 보장하는 것을 넘어, 데이터를 분석하여 시험 진행 상황을 모니터링하고, 잠재적 위험을 예측하며, 시험 설계 및 운영 개선을 위한 통찰력을 제공하는 것을 포함한다. 이를 위해 요구되는 핵심 역량은 고급 데이터 분석 및 해석 능력, 관련 기술 및 프로그래밍 도구(예: R, python) 숙련도, 데이터 관점에서 시험 생애주기 전반에 대한 깊이 있는 이해, 그리고 임상 운영, 통계, 안전성 등 다양한 부서와의 효과적인 협업 능력이다[18]. 임상 데이터 과학자는 데이터 품질 보증의 책임을 계속 수행하면서도, 데이터 기반 의사결정을 지원하고 연구 혁신을 촉진하는 핵심적인 역할을 담당하게 될 것이다.

넷째, ICH GCP E6(R3)[6]에서 더욱 강조된 위험 기반 접근법(RBA)은 임상시험 관리의 핵심 원칙으로 자리 잡고 있다. 이는 단순히 특정 절차를 따르는 것이 아니라, 각 시험의 특성에 맞춰 위험을 식별, 평가, 관리하고 자원을 효율적으로 배분하는 전략적 사고방식을 요구한다. RBA를 효과적으로 실행하기 위해서는 위험 평가 및 관리 계획 수립 능력, 데이터와 정황을 바탕으로 합리적인 판단을 내리는 비판적 사고 및 문제 해결 능력, 중앙 집중식 또는 원격 모니터링을 지원하는 데이터 분석 능력, 그리고 다양한 부서(예: 데이터 관리, 통계, 임상 운영)와의 긴밀한 협업 능력이 필수적이다[8,15]. RBA는 일회성 활동이 아니라 시험 전 과정에 걸쳐 지속적으로 적용되어야 하는 동적인 프로세스이며, 이를 위해서는 RBA 원칙이 조직 문화와 개인의 업무방식에 깊이 내재화되어야 한다. 이러한 트렌드들은 서로 밀접하게 연관되어 시너지를 창출하며 임상 연구 전문가의 역량 요구사항을 총체적으로 변화시키고 있다. 따라서 미래의 임상 연구 전문가는 특정 기술이나 방법론에 대한 단편적인 지식을 넘어, 이러한 변화들을 통합적으로 이해하고, 분석적 사고, 기술 활용 능력, 적응성, 협업 능력을 균형 있게 갖춘 인재로 성장해야 한다. 교육 시스템 역시 이러한 복합적이고 고차원적인 역량 개발을 목표로 하는 통합적이고 실용적인 접근 방식을 채택해야 할 것이다.

2) 역량 기반 교육(competency-based education, CBE) 도입의 필요성 및 방안(joint task force for clinical trial competency, joint task force [JTF] 핵심 역량 프레임워크)

(1) 역량 기반 교육(competency-based education, CBE) 정의

앞서 분석한 바와 같이, 한국의 현행 시간 기반 임상시험 교육 시스템은 글로벌 규제 변화와 기술 혁신이 요구하는 복합적이고 실질적인 역량을 함양하는 데 한계를 보이고 있다. 이러한 상황에서 역량 기반 교육(CBE)은 유망한 대안으로 부상하고 있다. CBE는 단순히 교육 시간을 채우는 것이 아니라, 학습자가 실제 업무 수행에 필요한 핵심 역량을 성공적으로 습득하고 이를 입증하는 데 초점을 맞추는 교육 모델이다. CBE는 전통적인 시간 기반(time-based) 또는 학점 기반(credit-based) 교육 모델과 달리, 학습 성과(learning outcomes), 즉 역량

(competency)의 숙달(mastery)을 중심으로 설계되고 운영되는 교육 접근 방식이다[24,25]. 여기서 역량이란 특정 직무나 역할을 성공적으로 수행하는 데 필요한 지식(knowledge), 기술(skills), 태도(attitudes), 행동(behaviors)의 통합적인 능력을 의미한다[26,27].

CBE의 주요 특징 및 장점은 다음과 같다[26,27]. 첫째, 학습자 중심(learner-centered)으로 학습자의 필요와 수준에 맞춰 학습 경로와 속도를 조절할 수 있다. 둘째, 유연성(flexibility)으로 정해진 시간표나 학기제가 아닌, 역량 숙달 여부에 따라 학습이 진행되므로 학습 속도와 방식이 유연하다. 온라인 학습, 모듈식 학습 등 다양한 형태가 가능하다. 셋째, 명확한 학습 목표(clear expectations)로서 학습자가 달성해야 할 역량이 명확하게 정의되고 투명하게 공개되어 학습 동기를 부여하고 방향성을 제시한다. 네 번째, 실제 사례를 적용 강조(focus on application)하여 이론적 지식 습득을 넘어, 습득한 지식과 기술을 실제 상황에 적용하고 문제를 해결하는 능력을 강조한다. 다섯째, 강력한 평가(robust assessment) 시행으로 단순한 지식 암기 평가가 아닌, 실제 수행 능력(performance)을 측정하는 다양한 방식의 평가(예: 시뮬레이션, 포트폴리오, 실기 평가)를 활용하여 역량 숙달 여부를 다각적으로 평가한다. 평가는 학습 과정의 일부로, 피드백을 통해 학습을 촉진하는 형성 평가의 역할이 중요하다. 여섯째, 직무 연계성(workforce alignment)으로서 교육 내용과 평가가 실제 산업 현장이나 직무에서 요구하는 역량과 직접적으로 연계되어, 교육 수료 후 즉시 현장에 투입될 수 있는 인력 양성에 유리하다. 마지막으로 책임성 증진(increased accountability)으로서 학습자는 자신의 학습 과정과 결과에 대해 더 큰 책임감을 가지게 되며, 교육 기관은 학습자의 실제 역량 성취도를 보장해야 하는 책임감을 갖는다.

(2) 임상시험 분야 CBE(competency-based education) 적용

이를 임상연구 분야에 적용할 경우, 다음과 같은 구체적인 장점을 기대할 수 있다[26,27]. 첫째, 입증 가능한 역량을 갖춘 전문가 배출함으로써 단순히 교육 과정을 이수했다는 증명을 넘어, 실제 임상시험 업무 수행에 필요한 핵심 역량을 갖추었음을 객관적으로 입증할 수 있는 인력을 양성할 수 있다. 이는 ICH GCP E6(R3)가 요구하는 '자격의 증거' 제시 요구와도 부합한다. 둘째, 시험대상자 안전 및 데이터 무결성 강화로서 윤리적 고려, GCP 준수, 데이터 관리 등 핵심 역량의 철저한 숙달을 통해 임상시험의 질과 신뢰성을 높이고, 시험대상자의 안전을 더욱 두텁게 보호할 수 있다. 세 번째, 변화하는 환경에 대한 적응력 향상으로 새로운 규제, 기술, 방법론에 대한 역량을 교육 과정에 신속하게 통합하고 평가함으로써, 종사자들이 변화하는 환경에 효과적으로 적응하도록 지원할 수 있다. 네 번째, 효율적인 교육 및 평생 학습 지원을 하여 학습자의 수준에 맞춰 필요한 역량에 집중하고, 이미 숙달된 부분은 건너뛸 수 있어 교육의 효율성을 높일 수 있다. 또한, 명확한 역량 프레임워크는 지속적인 전문성 개발(CPD)과 경력 경로 설계를 위한 기반을 제공한다. 마지막으로 직무 만족도 및 유지율 향상 가능성이 증대되어 명확한 목표 설정, 맞춤형 학습 지원, 역량 기반의 경력 발전 기회 제공 등을 통해 임상 연구 전문가의 직무 만족도를 높이고 이직률을 낮추는 데 기여할 수 있다.

(3) 역량 프레임워크(competency framework)

CBE 모델을 성공적으로 도입하기 위해서는 무엇을 '역량'으로 정의할 것인지에 대한 명확하고 합의된 기준, 즉 역량 프레임워크(competency framework)가 필수적이다. 임상 연구 분야에서는 국제적으로 널리 인정받고 활용되는 JTF(joint task force for clinical trial competency) 핵심 역량 프레임워크가 존재한다[24,30]. JTF 핵심 역량 프레임워크는 임상

연구 전문가가 갖추어야 할 핵심 역량을 8개의 대분류 영역(domain)으로 체계화하고, 각 영역별로 구체적인 역량 기술문서(competency statement)와 숙련도 수준(proficiency level - 예: fundamental, skilled, advanced)을 제시한다. 8개 핵심 영역은 과학적 개념 및 연구 설계(scientific concepts and research design), 윤리적 고려 및 시험대상자 안전(ethical and participant safety considerations), 시험용 의약품 개발 및 규제(investigational products development and regulation), 임상시험 운영(clinical study operations[GCP compliance]), 연구 및 시험기관 관리(study and site management), 데이터 관리 및 정보학(data management and informatics), 리더십 및 전문직업성(leadership and professionalism), 그리고 의사소통 및 팀워크(communication and teamwork)이다[30].

JTF 핵심 역량 프레임워크는 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 산하 국립 중개과학 발전센터(National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS)의 다이아몬드 포털(data, informatics, and application of a multi-omics network for disease, DIAMOND portal)[31], 임상연구전문가협회(ACRP)[22], 그리고 다수의 대학 및 연구기관 등에서 교육 프로그램 개발, 직무 기술서 작성, 경력 경로 설계, 역량 평가 도구 개발 등에 폭넓게 활용되고 있다[24,32]. 글로벌 설문조사를 통해 특정 영역(예: 과학적 개념, 데이터 관리)에서의 역량 부족 현상이 지속적으로 확인되기도 했으며, 이는 교육 및 훈련의 우선순위를 설정하는 데 활용될 수 있다. 또한, 지속적인 검토와 개정을 통해 프로젝트 관리 역량 등을 추가하며, 변화하는 요구를 반영하려는 노력을 보여준다. 따라서 한국형 CBE 모델을 도입함에 있어 JTF 핵심 역량 프레임워크는 국제적 정합성을 확보하고 체계적인 교육 과정 설계를 위한 견고한 기초를 제공할 수 있다. 물론, 한국의 특정 규제 환경, 의료시스템, 산업 특성 등을 고려하여 일부 수정 및 보완이 필요할 수 있으며, 특히 AI, DCTs 등 빠르게 부상하는 분야의 역량을 보다 구체화하여 통합하는 작업이 중요할 것이다. 이러한 CBE 모델은 앞서 지적된 한국 현행 교육 시스템의 주요 한계점들을 해결할 수 있는 잠재력을 가지고 있다. CBE는 의학 등 보건의료 분야 교육에서 이미 활발하게 도입되고 있으며, 긍정적인 성과들이 보고되고 있으며, 미국 의과대학 협회(AAMC)는 의대 교육의 핵심 방향으로 CBE를 추진하고 있다[27]. 임상 연구 훈련 분야에서도 CBE 도입 사례가 증가하고 있다. UT Southwestern Medical Center는 JTF 핵심 역량 프레임워크에 기반한 온라인 CRF(clinical research foundations) 프로그램을 개발하여 신규 및 경력 연구 전문가 모두에게서 높은 수용도와 학습 효과(이해도 및 준비도 향상)를 확인했다[32]. Duke 대학은 JTF 핵심 역량프레임워크를 활용하여 임상 연구 직무를 재분류하고 역량 기반 승진 시스템(tier advancement program)을 도입하여 직원 만족도 향상 및 이직률 감소 효과를 보고하였고, Tufts 대학은 JTF 핵심 역량 프레임워크를 기반으로 신진 연구자를 위한 인준 프로그램을 개발했으며, virginia commonwealth university(VCU)는 JTF 핵심 역량 프레임워크를 전반적인 인력 개발 활동의 기초로 활용하고 있고, AIDS malignancy consortium(AMC)은 JTF 핵심 역량 프레임워크를 사용하여 아프리카 및 라틴 아메리카 연구진의 역량 수준을 평가하고 맞춤형 교육 커리큘럼을 개발하고 있다[32]. 이러한 사례들은 CBE가 임상 연구 전문가의 역량 강화, 직무 준비도 향상, 경력 개발 지원에 효과적인 모델이 될 수 있음을 시사한다. 동시에, 성공적인 도입을 위해서는 기관 차원의 강력한 리더십, 체계적인 프레임워크 활용, 효과적인 평가 도구 개발, 지속적인 교수진 개발, 그리고 기존 시스템과의 통합 노력이 필요함을 보여준다.

4. 정책적 제언: 한국 임상시험 교육의 미래방향

한국 임상시험의 질적 수준을 제고하고 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해서는 현재의 시간 기반 의무 교육 시스템을 넘어, 미래 지향적인 역량 기반 교육(CBE) 시스템으로의 전환이 필수적이다. 이를 위해 다음과 같은 구체적인 정책 방향을 제언한다. 첫째, 국가표준 역량 프레임워크를 채택해야 한다. 국제적으로 통용되는 JTF 핵심 역량 프레임워크를 기초로 하되, 한국의 규제 환경(식약처 규정 등), 의료 시스템 특성, 산업계 요구 등을 반영하여 한국형 임상연구 국가 표준 역량 프레임워크를 개발하고 공식적으로 채택해야 한다. 둘째, CBE로 단계적 전환이 필요하다. 1단계는 시범 운영 및 기반 구축이 필요하며, 이 단계에는 국가표준 역량 프레임워크를 기반으로 교육과정 및 콘텐츠를 개발하고, 가장 중요한 과제인 타당하고 신뢰성 있는 평가도구를 개발하고 검증하는데 집중한다. 2단계에서는 대안 경로 제공으로 시범 운영을 통해 검증된 역량 평가 시스템을 활용하여 종사자들이 시간 기반 교육 이수 외에 역량 평가를 통해 해당 역량을 입증함으로써 규제 요구사항을 충족할 수 있는 대안 경로를 공식적으로 입증한다. 3단계에서는 완전 전환 및 유연한 학습생태계 조성단계로 장기적으로 규제 요구사항의 기준을 시간 이수에서 역량 숙달 입증으로 완전히 전환하는 것으로 목표로 한다. 세 번째는 교육품질 보증강화를 교육 및 평가의 질에 달려있으므로 표준화된 성과 평가를 도입하여 교육 프로그램의 성과를 객관적으로 측정하고 비교할 수 있도록 해야 할 것이다. 네 번째는 교육자 역량 강화 및 투자이다. CBE의 성공은 교육 내용뿐만 아니라 교육을 수행하는 교육자의 역량에 크게 좌우된다. CBE에서 교육자는 단순한 지식 전달자를 넘어 학습자의 역량 개발을 촉진하는 '퍼실리테이터(facilitator)' 역할을 수행해야 한다. 따라서 기존 교육자를 대상으로 CBE의 철학과 교육방법에 대한 전문 교육 프로그램을 개발하고, 신규 교육자 선정 시 관련 역량과 경험을 중요한 자격 요건으로 고려하는 등 적극적인 투자가 필요하다. 마지막으로, 본 논문이 제안하는 정책의 현실적 제약 요소를 고려하고 이를 극복하기 위한 사회적인 합의 과정이 필요하다. CBE로의 완전한 전환은 막대한 재정적·행정적 자원을 필요로 하며, 기존의 시간 기반 교육 시스템에 익숙한 종사자 교육기관 및 종사자들의 저항에 부딪힐 수 있다. 또한, 국가표준 역량 프레임워크를 개발하고 합의하는 과정 역시 다양한 이해관계자들의 복잡한 조율을 요구하는 어려운 과제이다. 따라서 이러한 현실적 장벽을 극복하기 위해서는 정부, 의료계, 의약업계, 학계가 참여하는 다자간 거버넌스를 구축하여 장기적인 관점에서 사회적 공감대를 형성하고 단계적으로 정책을 추진해 나가는 지혜가 필요하다.

III. 결론

본 연구는 한국의 현행 임상시험 종사자 교육 시스템이 법정 의무 이행을 통해 기본적인 규제 준수 수준을 확보하는 데는 일정 부분 기여해 왔음을 인정한다. 그러나 ICH GCP E6(R3) 도입으로 대표되는 글로벌 규제 패러다임의 전환, 분산형 임상시험(DCTs) 및 인공지능(AI)과 같은 파괴적 기술의 확산, 위험 기반 접근법(RBA) 및 환자 중심성 강조 등 급변하는 환경 속에서, 현재의 시간 기반 교육 시스템은 미래가 요구하는 핵심 역량을 효과적으로 함양하는 데 명백한 한계를 드러내고 있다. 경직된 시간 요구사항, 규정 준수 중심의 접근 방식, 글로벌 동향과의 괴리, 교육 품질 보증의 미흡함 등은 임상시험의 질적 성장을 저해하고 국제 경쟁력 약화로 이어질 수 있는 위험 요소이다. 이에 본 연구는 역량 기반 교육(CBE) 모델로의 전환이

한국 임상시험 교육 시스템의 근본적인 혁신 방향임을 확인하였다. CBE는 학습 성과와 실제 수행 능력에 초점을 맞추므로써, 유연성 부족, 역량 개발 미흡 등 현행 시스템의 문제점을 해결하고, ICH GCP E6(R3)가 요구하는 입증 가능한 자격과 RBA 수행 능력, DCTs 및 AI 활용 능력 등 미래 지향적인 역량을 갖춘 전문가를 양성하는 데 효과적인 접근법이다. 국제적으로 인정받는 JTF 핵심 역량 프레임워크는 한국형 CBE 모델 설계의 견고한 기반을 제공할 수 있으며, 주요 선진국의 교육 및 규제 동향 역시 역량 중심, 유연성, 효율성 강화를 지향하고 있어 CBE 전환의 당위성을 뒷받침한다.

본 연구에서 제안한 정책들은 단순히 교육 제도를 개선하는 것을 넘어, 한국 임상시험 생태계 전반의 질적 도약을 위한 핵심 전략이다. 높은 수준의 역량을 갖춘 임상 연구 인력은 연구 대상자의 안전과 권리를 보호하고, 데이터의 신뢰성과 연구 결과의 과학적 타당성을 확보하는 가장 중요한 자산이다. 또한, 우수한 인력은 혁신적인 임상시험을 유치하고 수행하여 국가 바이오헬스 산업의 경쟁력을 강화하는 원동력이 된다. 글로벌 표준 및 최신 동향과 발맞추어 CBE를 성공적으로 도입하고 정착시키는 것은, 한국이 임상시험 분야에서 선도적인 위치를 확보하고 유지하기 위한 전략적 필수 과제이다. 본 연구의 정책적 제언들이 실현된다면, 한국의 임상시험 종사자들은 변화하는 환경에 필요한 실질적인 역량을 갖추게 될 것이며, 이는 임상시험의 품질 향상, 효율성 증대, 윤리적 수준 제고로 이어질 것이다. 궁극적으로 이는 더 안전하고 효과적인 신약 및 의료기술 개발을 촉진하여 국민 건강 증진에 기여하고, 한국이 글로벌 임상시험 허브로서의 위상을 공고히 하는 데 결정적인 역할을 할 것으로 기대된다. CBE로의 전환은 도전적인 과제이지만, 장기적인 관점에서 한국 임상시험의 미래를 위한 필수적인 투자이자 혁신이다.

물론, 본 연구는 몇 가지 한계를 가진다. CBE 도입 시 발생할 수 있는 구체적인 재정 모델이나 행정적 절차, 교육자 자격 기준에 대한 심층적인 분석까지는 다루지 못했다. 또한, 제안된 정책의 성공적인 이행을 위한 구체적인 단계별 실행계획(로드맵)을 상세히 설계하는 데는 한계가 있다. 이러한 부분들은 향후 심도 있는 후속 연구를 통해 반드시 보완되어야 할 중요한 과제이다. 그럼에도 불구하고, 본 연구는 한국 임상시험 교육이 나아가야 할 방향성을 제시하고, 미래지향적 논의의 출발점을 마련했다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다. 

REFERENCES

1. Nuremberg Code. Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under control council law no. 10. Vol. 2. U.S. Government Printing Office; 1949.
2. World Medical Association (WMA). WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants [Internet]. WMA; 2024 [cited 2025 May 20]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
3. 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 [Internet]. U.S. Department of Health & Human Services; 1979 [cited 2025 May 20]. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. CIOMS; 2016 [cited 2025 May 20].

- <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
5. Bioethics and Safety Act. Enforcement date 21 August 2024. Act No. 20327, 20 February 2024. Partial amendment [Internet]. Ministry of Government Legislation Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=Bioethics+and+Safety+Act+&x=9&y=41#liBgcolor0>
6. Pharmaceutical Affairs Act. Enforcement date 22 October 2024. Act No. 20513, 22 October 2024. Amendment by other act [Internet]. Ministry of Government Legislation Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=Pharmaceutical+Affairs+Act&x=9&y=12#liBgcolor1>
7. Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT). Information field [Internet]. KoNECT; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.konect.or.kr/kr/pages/participate/localClinicalStatus.do>
8. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH guidelines. E6 good clinical practice (GCP) step 3 [Internet]. ICH; 2024 [cited 2025 May 20].
<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
9. European Medicines Agency (EMA). Clinical trials regulation (EU) no. 536/2014 [Internet]. EMA; 2025 [cited 2025 May 20].
https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=Clinical%20Trials%20Regulation%20%28EU%29%20No%20536/2014%20&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument
10. European Medicines Agency (EMA). Clinical trials information system (CTIS) [Internet]. EMA; 2025 [cited 2025 May 20].
https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=Clinical%20Trials%20Information%20System%20%28CTIS%29%20&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument
11. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Government response to consultation on legislative proposals for clinical trials [Internet]. GOV.UK; 2023 [cited 2025 May 20].
<https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-proposals-for-legislative-changes-for-clinical-trials/outcome/government-response-to-consultation-on-legislative-proposals-for-clinical-trials>
12. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Decentralized clinical trials for drugs, biological products, and devices: guidance for industry, investigators, and other stakeholders [Internet]. FDA; 2023 [cited 2025 May 20].
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements>
13. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, et al. Digitizing clinical trials. *npj Digit Med* 2020;3:101.
<https://doi.org/10.1038/s41746-020-0302-y>
14. Alaa Y, Nichol AA, Nicole Martinez-Martin JD, et al. Ethical considerations in the design and conduct of clinical trials of artificial intelligence. *JAMA Netw Open* 2024;7(9):e2432482.
<https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.32482>
15. TransCelerate BioPharma. Risk-based monitoring [Internet]. TransCelerate BioPharma; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://transceleratebiopharmainc.com/initiatives/risk-based-monitoring/>
16. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH guidelines. E8 general considerations for clinical trials [Internet]. ICH; 2021 [cited 2025 May 20].

- <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
17. Sonstein SA, Seltzer J, Li R, et al. Moving from compliance to competency: a harmonized core competency framework for the clinical research professional. *Clin Res* 2014;28(3):17-23.
https://mrctcenter.org/wp-content/uploads/2023/04/2014_6_harvard_mrct_clinical_researcher_publication_competency_framework.pdf
18. European Medicines Agency (EMA). Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials [Internet]. EMA; 2023 [cited 2025 May 20].
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf
19. U.S. Food and Drug Administration (FDA). CFR title 21 subpart A part 11: electronic records; electronic signatures [Internet]. FDA; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11?toc=1>
20. National Law Information Center of the Ministry of Government Legislation. Regulation on education for persons engaged in clinical trials of pharmaceutical products and designation of educational institutions [Internet]. Ministry of Government Legislation Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.law.go.kr/admRulSc.do?menuId=5&subMenuId=41&tabMenuId=183&query=%EC%9E%84%EC%83%81%EC%8B%9C%ED%97%98%20%EC%A2%85%EC%82%AC%EC%9E%90%20EA%B5%90%EC%9C%A1#liBgcolor0>
21. Lee J. A study on the compulsory education for clinical trial personnel and the proposal for the protection of participants [dissertation]. Catholic University; 2023.
22. Association of Clinical Research Professionals (ACRP). Competency & training [Internet]. ACRP; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://acrpnnet.org/?s=competency+training#stq=competency%20&stp=1>
23. Society of Clinical Research Associates (SOCRA). Certification [Internet]. SOCRA; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.socra.org/certification/certification-program/program-overview/>
24. Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTF). Core competency framework [Internet]. Multi-Regional Clinical Trials Center (MRCT Center); 2025 [cited 2025 May 20].
<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>
25. National Institute for Health and Care Research (NIHR) (UK). Learning and support [Internet]. NIHR; 2025 [cited 2025 May 20].
<https://www.nihr.ac.uk/health-and-care-professionals/learning-and-support/>
26. Gruppen LD, Burkhardt JC, Fitzgerald JT, et al. Competency-based education: programme design and challenges to implementation. *Med Educ* 2016;50(5):532-539.
<https://doi.org/10.1111/medu.12977>
27. Frank JR, Snell LS, Cate OT, et al. Competency-based medical education: theory to practice. *Med Teach* 2010;32(8):638-645.
<https://doi.org/10.3109/0142159X.2010.501190>
28. Salas E, Tannenbaum SI, Kraiger K, et al. The science of training and development in organizations: what matters in practice. *Psychol Sci Public Interest* 2012;13(2):74-101.
<https://doi.org/10.1177/1529100612436661>
29. Ministry of Food And Drug Safety (MFDS). Clinical trial education program standard. MFDS; 2025.
30. Sonstein SA, Silva H, Jones CT, et al. Education and training of clinical research professionals and the evolution of the joint task force for clinical trial competency. *Front Pharmacol* 2024;15:1291675.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1291675>
31. National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS). DIAMOND (data, informatics, and application of a multi-omics network for disease) [Internet]. NCATS; 2025

- [cited 2025 May 20].
<https://ncats.nih.gov/pubs/features/diamond-portal-offers-research-training-for-all>
32. Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTF). Core competency framework [Internet]. Multi-Regional Clinical Trials Center (MRCT Center); 2025 [cited 2025 May 20].
<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/news/updates/>

임상간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향

허여쁜¹, 김은영^{2*}

¹동아대학교 간호대학, 석사과정

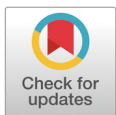
²동아대학교 간호대학, 교수

The Impact of Moral Courage and Ethical Climate on Moral Distress among Clinical Nurses

Yeo-Beun Heo¹, Eun-Young Kim^{2*}

¹Master's Degree Candidate, College of Nursing, Dong-A University, Busan, Korea

²Professor, College of Nursing, Dong-A University, Busan, Korea



Received: Apr 30, 2025
Revised: May 8, 2025
Accepted: Jun 16, 2025

*Corresponding author

Eun-Young Kim
Professor, College of Nursing,
Dong-A University, Busan, Korea
Tel: +82-51-240-2785
E-mail: eykim@dau.ac.kr

Copyright © 2025 Korean Society for Medical Ethics. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Conflict of interests

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

Acknowledgements

Not applicable.

Funding information

This work was supported by the Dong-A University research fund.

Data availability

Upon reasonable request, the datasets of this study can be available from the corresponding author.

ORCID iD

Yeo-Beun Heo
<https://orcid.org/0009-0000-6464-5447>
Eun-Young Kim
<https://orcid.org/0000-0001-7547-1913>

Abstract

This descriptive correlational study aimed to examine the impact of moral courage and ethical climate on moral distress among clinical nurses. Data were collected from August to September 2024, through an online survey distributed to nurses working at two tertiary hospitals and one general hospital in a city in South Korea. The results indicate that the mean moral courage, ethical climate and moral distress were 3.20 ± 0.58 , 3.42 ± 0.52 , and 78.22 ± 53.89 , respectively. Multiple regression revealed that factors affecting moral distress among clinical nurses included years of clinical experience ($\beta=.23$, $p=.014$), moral courage ($\beta=.40$, $p<.001$) and ethical climate ($\beta=-.44$, $p<.001$). These variables explained 22% of the variance in moral distress. These findings suggest that there is a need for institutional strategies to improve the ethical climate and to support nurses' moral courage in order to alleviate moral distress.

Keywords: moral status; organizational culture; ethics, nursing; nurses; psychological distress

I. 서론

1. 연구배경

간호사는 보건의료 전문가로서 환자의 자율성 침해, 부적절한 의료행위, 비윤리적 지시 등 다양한 윤리적 문제를 마주하게 되며, 이러한 윤리적 문제가 간호대상자에게 불이익을 초래한다고 판단될 경우 간호대상자의 편에 서서 그들의 권익을 옹호하여야 한다[1]. 간호사는 윤리적 상황에 직면했을 때 스스로 도덕적 판단의 주체로서 행동하려 노력하지만, 기존의 윤리적 지식이나 책임감만으로는 문제 해결에 어려움을 겪으며, 불확실한 자신의 도덕적 신념에 불안감을 느낀다

Author contributions

Conceptualization: Heo YB, Kim EY.

Data curation: Heo YB.

Formal analysis: Heo YB.

Methodology: Kim EY.

Software: Heo YB.

Validation: Kim EY.

Investigation: Heo YB.

Writing - original draft: Heo YB, Kim EY.

Writing - review & editing: Heo YB, Kim EY.

Ethics approval

Research was conducted according to all

ethical standards, and written informed

consent was obtained from all patients.

This study was approved by the Institutional

Review Board (IRB) of the Dong-A University,

Korea (Approval No. 2-1040709-AB-N-01-

202405-HR-019-04).

[1]. 또한 조직 내 제약으로 인해 간호사가 자신의 윤리적 신념이나 원칙과 충돌하는 결정을 수용해야 할 때, 도덕적 고뇌를 겪게 된다[2].

도덕적 고뇌(moral distress)는 무엇이 옳은 행동인지 알면서도 조직 내 상황적 제약으로 인해 실천하지 못할 때 나타나는 심리적 반응을 말한다[3]. 만족스럽지 않은 두 가지 이상의 윤리적 문제 중에서 한 가지를 선택하여야 하는 윤리적 딜레마와는 구분되는 개념이다. 국내 선행연구에 따르면, 간호사는 환자의 권리가 침해되는 상황이나 불필요한 치료가 지속되는 상황에서 도덕적 고뇌를 경험하며, 임상간호사의 약 80% 이상이 도덕적 고뇌를 경험한 것으로 보고되었다[2]. 간호사의 도덕적 고뇌는 직무 스트레스, 윤리적 갈등, 소진 등의 문제와 연관되어 간호실무에 부정적인 영향을 미치는 것으로 나타났다[3]. 간호사는 주변에서 발생하는 도덕적 문제에 적응하기 위한 수단으로 감정을 삭히거나 근무, 업무의 변경 및 포기, 위기 전환과 대화 나눔, 신앙으로 대처하였으나, 결국 이직, 사직, 갈등이라는 부적응 반응으로 나타났다[4]. 또한 도덕적 고뇌는 가슴떨림, 두통, 설사, 수면장애와 같은 신체증상을 일으키며, 간호의 질을 떨어뜨려 스스로의 직무 만족을 저하시켜서 소진, 이직의도에도 영향을 주게 된다[5]. 이는 도덕적 고뇌로 인한 부정적인 영향이 개인의 문제뿐만 아니라 환자 간호의 질에도 영향을 미친다는 것을 알 수 있다.

도덕적 고뇌에 영향을 미치는 요인으로 윤리적 환경이 꾸준히 강조되고 있다[6,7]. 윤리적 환경은 어떻게 하는 것이 윤리적으로 옳은 것이며, 어떤 것이 바른 행동인지, 어떻게 윤리적인 문제를 다루어야 하는지 등에 대한 조직 내의 공유하고 있는 인식으로[8], 개인의 윤리적 의사결정에 영향을 미친다[9]. 긍정적인 윤리적 환경은 간호사가 환자의 권리 침해, 부당한 의료 지시, 과도한 연명치료 등의 윤리적 문제에 직면했을 때, 자신의 판단을 지지받고 있다는 인식을 가능하게 한다[5]. 또한, 조직 내 동료나 관리자, 제도적 지원체계로부터 윤리적 의사결정을 실행할 수 있는 실질적인 지지를 제공받는 것으로 인식하게 한다[2]. 정신과 간호사를 대상으로 도덕적 고뇌, 도덕적 민감성, 윤리적 환경 간의 관계를 분석한 연구에서는 본인이 속한 조직의 환경이 구성원 개개인의 이익에만 초점을 맞춘다고 인식할 경우 도덕적 고뇌가 증가하고, 조직환경이 개인을 배려하고 인간 존엄성을 중시하는 환경일 때 도덕적 고뇌가 감소하는 것으로 나타났다[7]. 간호사의 도덕적 고뇌는 관리자, 의사, 환자 등에 영향을 받으며, 협력해야 하는 의료진 및 관리자와의 불충분한 의사소통, 역할 및 권한의 불명확성, 윤리적 판단에 대한 지지부족을 경험할 때 도덕적 고뇌가 증가하는 것으로 나타났다[9]. 따라서 본 연구는 선행연구에서 도덕적 고뇌의 주요 영향요인으로 나타난 윤리적 환경을 포함하여 살펴보고자 한다.

간호사의 도덕적 용기는 윤리적 행동의 선행 개념으로서 도덕적 고뇌를 완화시키는 측면에서 중요한 요인이다. 간호사의 도덕적 용기(moral courage)는 임상 현장에서 자신에게 불리한 결과가 따를 수 있음에도 불구하고 전문직 윤리 원칙을 합리적으로 지키고 그에 따라 행동하는 역량을 말한다[10]. Nummine et al.[10]은 간호학에서의 도덕적 용기를 도덕적 판단에 따른 행동화에 초점을 두고 개념화하였으며, 높은 수준의 도덕적 용기를 가진 간호사는 환경적 제약에도 불구하고 윤리적인 신념대로 실천함으로써 도덕적 고뇌를 완화할 수 있다고 하였다. 또한 간호사가 도덕적 용기를 가지면 윤리적인 간호실무를 실천할 뿐 아니라, 도덕적 고뇌에 직면했을 때 스스로 이를 완화하거나 극복할 수 있는 가능성이 제기되었다[10]. 그러나 간호사의 도덕적 용기가 도덕적 고뇌에 어떠한 영향을 미치는지에 대한 연구가 미비한 실정이며, 특히 국외와 국내의 연구가 서로 상반된 결과를 보이고 있다. 국외 연구에서는 도덕적 용기를 지닌 간호사는 윤리적 상황에서 문제를 잘 처리하고 올바른 의사결정을 할 수 있어

서, 도덕적 고뇌를 덜 경험하거나 예방할 수 있는 것으로 나타났다[10]. 하지만 국내 연구에서는 간호사가 도덕적 용기를 발휘할수록 도덕적 고뇌를 더욱 강하게 경험하는 것으로 나타났다[11]. 이는 도덕적 용기를 내어 행동하였을 때 상황이 바뀌지 않거나 윤리적 의사결정이 상충되어 윤리적 문제가 조율되지 않는다면 박탈감이나 괴리감이 커짐으로써 도덕적 고뇌로 이어질 수 있다. 이처럼 도덕적 용기가 도덕적 고뇌에 미치는 영향에 대해서는 국내외 및 대상자에 따라 연구결과가 상이하여, 반복적인 연구를 통한 확인이 요구된다.

현재까지 국내에서 간호사의 도덕적 고뇌에 대한 연구는 활발히 이루어져 왔다. 특히 정신과 병동 간호사의 도덕적 고뇌에 영향을 미치는 요인[7], 응급실 간호사가 지각하는 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향[12], 혈액투석실 간호사의 도덕적 고뇌가 이직 의도에 미치는 영향[13] 등 특정 부서별로 도덕적 고뇌의 정도를 파악하려는 연구들도 지속적으로 수행되어 왔다. 그러나 개인적 요인인 도덕적 용기, 조직적 요인인 윤리적 환경을 동시에 고려하여 도덕적 고뇌의 영향요인을 실증적으로 분석한 연구는 국내에서 미비한 실정이다. 특히 도덕적 용기와 도덕적 고뇌 간의 관계는 국내외 연구 간 상이한 결과를 보여 반복적 검증이 필요하다. 따라서 본 연구에서는 임상 현장에서 간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 어떠한 영향을 미치는지 파악하여, 조직 차원에서 도덕적 고뇌를 경감하고 예방할 수 있는 방안을 모색하는데 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 임상간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향을 파악하기 위함이며, 구체적인 연구목적은 다음과 같다.

첫째, 임상간호사의 도덕적 용기, 윤리적 환경과 도덕적 고뇌의 정도를 파악한다.

둘째, 임상간호사의 일반적 특성에 따른 도덕적 고뇌의 차이를 확인한다.

셋째, 임상간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향을 확인한다.

II. 본론

1. 연구방법

1) 연구설계

본 연구는 임상현장에서 근무하는 간호사의 도덕적 용기, 윤리적 환경과 도덕적 고뇌의 정도를 파악하고, 세 변수 간의 상관관계 및 도덕적 고뇌의 영향요인을 규명하고자 수행된 서술적 상관관계 연구이다.

2) 연구대상

본 연구는 B광역시 소재 300병상 이상의 2개의 상급종합병원과 1개의 종합병원에서 근무하는 간호사를 대상으로 하였다. 즉, 일반병동, 중환자실, 수술실, 응급실, 외래 등 다양한 근무부서에서 환자에게 직접 간호를 수행하는 간호사를 대상으로 하였으며, 행정부서 간

호사 및 간호단위 관리자는 제외하였다. 대상자의 근무경력에는 제한을 두지 않았는데, 이는 1년 미만의 신규간호사는 임상현상에서 반복적인 윤리적 갈등 상황에 상대적으로 덜 노출되어 있어, 도덕적 고뇌를 더 민감하게 경험할 수 있다는 선행 연구 결과에 근거한 것이다 [1]. G-power program 3.1.9.7.을 사용하여 유의수준 0.05, 검정력 80%, 중간효과크기(f^2) 0.15, 예측변수(독립변수) 10개로 다중회귀분석 시 필요한 표본의 크기를 산정한 결과, 총 118명이 산출되었다. 이에 탈락률 20%를 고려하여 총 148명에게 설문지를 배부하였고, 응답이 불성실한 9부를 제외한 139부를 최종분석에 이용하였다.

3) 연구도구

(1) 일반적 특성

대상자의 일반적 특성은 성별, 연령, 결혼 유무, 종교, 학력, 근무 부서, 근무 경력, 병원 형태 총 8개 문항으로 구성되었다.

(2) 도덕적 용기

도덕적 용기는 Numminen et al.[14]이 개발한 NMCS(Nurses' Moral Courage Scale)을 Lee[15]이 한국어로 번안하고 타당도와 신뢰도를 검증한 한국판 도덕적 용기 측정도구(Korean Nurses' Moral Courage Scale, K-NMCS)로 측정하였다. 본 도구는 도덕적 완전성(4문항), 좋은 간호를 위해 최선을 다함(3문항), 도덕적 책임감(2문항), 연민을 느끼며 진심으로 함께함(3문항)의 4가지 하위 영역으로 구성되며 총 12문항으로 구성되어 있다. 각 문항은 1점 '전혀 그렇지 않다', 5점 '매우 그렇다'의 5점 Likert 척도로 측정되며 점수가 높을수록 도덕적 용기의 수준이 높음을 의미한다. 도구 개발 당시 신뢰도 Cronbach's $\alpha=.93$ 이었고 [14], Lee[15]의 연구에서는 Cronbach's $\alpha=.87$, 본 연구에서는 Cronbach's $\alpha=.93$ 이었다.

(3) 윤리적 환경

윤리적 환경은 Olson[16]이 개발한 HECS(Hospital Ethical Climate Survey)을 Hwang & Park[9]가 번역하고 수정, 보완, 타당도와 신뢰도를 검증한 한국판 병원윤리풍토설문(K-HECS)로 측정하였다. 본 도구는 동료와의 관계(3문항), 의사와의 관계(6문항), 관리자와의 관계(6문항), 환자와의 관계(5문항)의 5가지 하위 영역으로 구성되며, 총 26문항으로 이루어져 있다. 각 문항은 1점 '전혀 그렇지 않다', 5점 '매우 그렇다'의 5점 Likert 척도로 측정되며, 점수가 높을수록 병원의 윤리적 환경이 긍정적임을 나타낸다. 도구개발 당시 신뢰도는 Cronbach's $\alpha=.91$ 이었고 [16], Hwang & Park[9]의 연구에서는 Cronbach's $\alpha=.88$, 본 연구에서는 Cronbach's $\alpha=.88$ 이었다.

(4) 도덕적 고뇌

도덕적 고뇌는 Hamric et al.[17]이 개발한 간호사의 도덕적 고뇌 측정도구(MDS-R nurse questionnaire)을 Chae et al.[18]이 번역하고 타당도와 신뢰도를 검증한 한국판 간호사의 도덕적 고뇌 측정도구(KMDS-R)로 측정하였다. 본 도구는 무의미한 돌봄(5문항), 간호 실무(5문항), 기관 및 상황적 요인(4문항), 윤리적 문제를 주장하는데 대한 제약(3문항), 의사실무(4문항) 5가지 하위 영역으로 구성되며 총 21문항으로 이루어져 있다. 각 문항은 5점 Likert 척도로 구성되며, 각 문항에서 도덕적 고뇌의 빈도('0': 전혀 경험하지 않았다-'4': 자

주 경험하였다)와 불편함의 강도('0': 전혀 경험하지 않았다-'4' 매우 강하다)를 측정하여 도덕적 고뇌의 빈도 점수와 불편감 정도 점수를 곱한 값을 모두 합산하여 총점을 산출하며, 총점은 최소 0점에서 최고 336점으로, 점수가 높을수록 도덕적 고뇌의 수준이 크다는 것을 나타낸다. 도구개발 당시 신뢰도 Cronbach's $\alpha=.89$ [17]이었고 Chae et al.[18]의 연구에서는 Cronbach's $\alpha=.91$, 본 연구에서는 Cronbach's $\alpha=.91$ 이었다.

4) 자료수집 방법

자료수집 기간은 2024년 8월 1일부터 9월 1일까지였다. 자료수집을 위해 B광역시 소재의 2개 상급종합병원과 1개 종합병원 간호부에 유선으로 연락하여 간호부서장의 승인을 받았다. 이후 연구도구를 통합한 온라인 설문지가 링크된 QR 코드 및 URL을 모집문건에 기재하여 각 간호부의 이메일로 전송하여 각 병원의 회람을 통해 설문 참여하도록 하였다. 설문지에 응답하기 전에 연구설명문을 읽고 연구에 자발적으로 동의하는 경우만 이후 설문지를 작성하도록 하였다. 설문지 작성은 10-15분 가량 소요되었다.

5) 자료분석 방법

본 연구에서는 수집된 자료를 IBM SPSS Statistics 29.0.1을 사용하여 분석하였다. 대상자의 일반적 특성은 실수, 백분율과 빈도분석을 사용하였고, 도덕적 용기, 윤리적 환경, 도덕적 고뇌는 평균과 표준편차로 산출하였다. 일반적 특성에 따른 도덕적 고뇌의 차이는 independent t-test, one-way ANOVA를 이용하여 분석하였고 사후검정은 scheffe's test를 실시하였다. 도덕적 용기, 윤리적 환경, 도덕적 고뇌 간의 상관관계는 Pearson's correlation coefficient으로 분석하였고, 도덕적 고뇌에 미치는 영향요인을 확인하기 위해 다중회귀분석(multiple regression analysis)을 실시하였다.

6) 윤리적 고려

본 연구는 연구대상자의 윤리적인 측면과 대상자 보호를 위해 자료수집 전 D대학교 생명윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인(2-1040709-AB-N-01-202405-HR-019-04)을 받았다. 설문지 서문에 연구의 목적과 내용을 기술하고, 자료의 익명성과 비밀보장에 대한 내용을 포함하였다. 동의서 내용에는 연구 목적 외에는 사용되지 않음과 자발적으로 자료수집 참여에 중단할 수 있음을 명시하여 이에 동의한 연구대상자에게는 서면 동의 후 설문 참여하도록 하였다. 수집된 자료는 비밀번호가 설정된 연구자의 개인 컴퓨터에 보관하였다. 본 자료는 3년간 보관할 것이며 보관기간이 지나면 영구 삭제할 예정이다. 자료수집 완료 후 참여자에게 소정의 선물을 제공하였다.

2. 연구결과

1) 연구대상자의 일반적 특성

본 연구대상자는 총 139명으로 여자가 129명(92.8%)으로 대다수를 차지하였고, 평균

연령은 31.22 ± 6.25 세이었다. 본 대상자의 대부분은 미혼(65.5%)이었고, 종교가 없었으며(63.3%), 학사 졸업이 대부분인 것(60.4%)으로 나타났다. 근무부서는 일반병동이 90명(64.7%)으로 가장 많았고, 임상경력은 평균 7.27 ± 6.17 년으로 5년에서 10년 미만이 44명(31.6%)으로 가장 많았다. 근무병원은 상급종합병원이 94명(67.6%), 종합병원이 45명(32.4%)이었다(Table 1).

2) 도덕적 용기, 윤리적 환경, 도덕적 고뇌의 정도

대상자의 도덕적 용기는 5점 만점에 평균 3.20 ± 0.58 점이었고, 윤리적 환경은 5점 만점에 평균 3.42 ± 0.52 이었으며, 도덕적 고뇌는 총 336점 만점에 평균 78.22 ± 53.89 점이었다. 도덕적 고뇌의 하위 영역별 점수를 살펴보면, '무의미한 돌봄' 80점 만점에 23.86 ± 16.92 점, '간호실무' 80점 만점에 23.38 ± 17.86 점, '기관 및 상황적 요인' 64점 만점에 15.32 ± 11.42 점, '윤리적 문제를 주장하는데 대한 제약' 48점 만점에 6.69 ± 7.34 점, '의사실무' 48점 만점에 8.96 ± 9.76 점으로 나타났다(Table 2).

Table 1. General characteristics of participants

Characteristics (categories)	n (%)	M±SD
Gender		
Female	129 (92.8)	
Male	10 (7.2)	
Age (year)		
<30	61 (43.9)	31.22±6.25
≥30	78 (56.1)	
Marital status		
Single	91 (65.5)	
Married	48 (34.5)	
Religion		
No	88 (63.3)	
Yes	51 (36.7)	
Education level		
Diploma	37 (26.6)	
Bachelor	84 (60.4)	
Master	18 (13.0)	
Working unit		
General wards	90 (64.7)	
ICU/ER/OR	35 (25.2)	
Others	14 (10.1)	
Working experience (year)		
<3	40 (28.8)	7.27±6.17
3~5	19 (13.7)	
5~10	44 (31.6)	
≥10	36 (25.9)	
Hospital type		
Tertiary hospital	94 (67.6)	
General hospital	45 (32.4)	

SD: standard deviation; ICU: intensive care unit; ER: emergency room; OR: operating room.

Table 2. Moral courage, ethical climate and moral distress of participants

(N=139)

Variables	M±SD	Min	Max	Range
Moral courage	3.20±0.58	1.50	5.00	1-5
Ethical climate	3.42±0.52	1.96	4.58	1-5
Moral distress	78.22±53.89	0	252	0-336
Futile care	23.86±16.92	0	80	0-80
Nursing practice	23.38±17.86	0	72	0-80
Institutional and contextual factor	15.32±11.42	0	49	0-64
Limit to claim the ethical issue	6.69±7.34	0	31	0-48
Physician practice	8.96±9.76	0	43	0-48

SD: standard deviation.

3) 일반적 특성에 따른 도덕적 고뇌의 차이

대상자의 일반적 특성에 따라 도덕적 고뇌의 차이가 있는지 분석한 결과, 임상경력($t=2.72$, $p=.047$)에서만 통계적으로 유의한 차이가 나타났다. Scheffé test로 사후검정한 결과, 임상경력이 5년 미만 또는 10년 이상인 경우 보다, 임상경력 5년에서 10년 미만인 간호사의 도덕적 고뇌 수준이 유의하게 높은 것으로 나타났다(Table 3).

4) 도덕적 용기, 윤리적 환경과 도덕적 고뇌의 상관관계

대상자의 도덕적 용기, 윤리적 환경, 도덕적 고뇌 간의 상관관계 분석을 실시한 결과, Table 4와 같다. 도덕적 고뇌는 도덕적 용기와 유의한 양의 상관관계가 있으며($r=.19$, $p=.029$), 윤리적 환경과는 유의한 음의 상관관계가 있었다($r=-.28$, $p<.001$) 도덕적 용기와 윤리적 환경은 유의한 양의 상관관계가 있었다($r=.42$, $p<.001$).

5) 도덕적 고뇌의 영향요인

연구대상자의 도덕적 고뇌에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위해, 일반적 특성에서 도덕적 고뇌와 유의한 차이를 나타낸 임상경력을 가변수(dummy variable)로 모형에 투입하였으며, 유의미한 상관관계를 나타낸 도덕적 용기와 윤리적 환경을 독립변수로 하여 다중회귀분석을 실시하였다. 회귀분석 전 기본 가정을 확인한 결과, 공차한계가 0.69-0.80으로 기준 값 0.1 이상이었고, 분산팽창수지수도 1.25-1.49로 기준 값 10미만으로 나타나 다중공선성은 발생하지 않았다. Durbin-Watson 값은 2에 가까울수록 자기상관이 없는 것인데, 본 연구결과 2.07로 나타나서 문제가 없었다.

회귀분석 결과, 본 모형은 통계적으로 유의하였으며($F=8.88$, $p<.001$), 도덕적 고뇌에 대한 설명력은 22%였다($R^2=.22$). 대상자의 임상경력, 도덕적 용기, 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 유의한 영향을 주는 요인으로 확인되었으며, 그 중 윤리적 환경이 좋지 않다고 인식할수록($\beta=-.44$, $p<.001$), 도덕적 용기가 높을수록($\beta=.40$, $p<.001$), 임상경력이 3년 미만인 경우에 비하여 5년에서 10년 미만인 경우($\beta=.23$, $p=.014$) 도덕적 고뇌가 증가하는 것으로 나타났다(Table 5).

Table 3. Differences in moral distress by characteristics of participants

(N=139)

Characteristics (categories)	M±SD	t/F	p-value
Gender			
Female	78.94±54.56	0.57	.572
Male	68.90±45.70		
Age (year)			
<30	73.03±60.57	-1.00	.318
≥30	82.27±48.03		
Marital status			
Single	75.92±55.97	-0.69	.492
Married	82.56±49.98		
Religion			
No	74.30±53.82	-1.13	.261
Yes	84.98±53.85		
Education level			
Diploma	68.81±57.25	0.85	.430
Bachelor	80.62±53.49		
Master	86.33±48.67		
Working unit			
General wards	84.44±53.01	1.77	.175
ICU/ER/OR	65.34±55.35		
Others	70.36±52.83		
Working experience (year)			
<3 ^a	62.93±54.87	2.72	.047 a,b,d<c
3~≤5 ^b	82.63±57.15		
5~≤10 ^c	94.75±59.36		
≥10 ^d	72.67±37.84		
Hospital type			
Tertiary hospital	72.80±52.39	-1.73	.087
General hospital	89.53±55.79		

SD: standard deviation; ICU: intensive care unit; ER: emergency room; OR: operating room.

Table 4. Correlations among moral courage, ethical climate and moral distress

(N=139)

Variables	Moral courage <i>r</i> (p-value)	Ethical climate <i>r</i> (p-value)	Moral distress <i>r</i> (p-value)
Moral courage	1		
Ethical climate	.42 (<.001)	1	
Moral distress	.19(.029)	-.28 (<.001)	1

3. 고찰

본 연구는 간호사의 도덕적 용기, 윤리적 환경, 도덕적 고뇌 정도를 확인하고, 각 변수들의 관계를 파악하기 위해 수행되었다. 연구결과, 대상자의 도덕적 용기는 5점 만점 중 평균 3.20 ± 0.58점으로, 종합병원 간호사를 대상으로 시행한 Choi의 연구[11]에서의 평균 3.24점, 의원급 이상 간호사를 대상으로 한 Hyun et al.의 연구[19]에서의 3.46점보다 비슷하거나 다소 낮은 수준이었다. 본 연구는 선행연구[11,19]와 달리 연구대상에 근무경력 1년 미만의 신규 간호사를 포함하였기 때문에 다소 낮은 수준의 도덕적 용기를 보인 것으로 사료된다. 간호사

Table 5. Factors influencing moral distress

(N=139)

Variables	B	SE	β	t-value	p-value
(Constant)	106.27	1.44		3.52	.001
Working experience					
3~5	20.15	.63	.13	1.52	.131
5~10	26.09	.49	.23	2.50	.014
≥ 10	-4.29	.54	-.04	-0.38	.704
Moral courage	36.52	.37	.40	4.64	<.001
Ethical climate	-1.74	.41	-.44	-5.23	<.001
$R^2=.25$, Adjusted $R^2=.22$, $F=8.88$ ($p<.001$)					

Reference group: Working experience <3 years.

는 임상 현장에서 반복적인 윤리적 경험과 실천을 통해 도덕적 용기가 강화되기 때문에[10], 신규간호사의 도덕적 용기 수준이 일반 간호사보다 더 낮을 수 있다. 따라서 입사초기부터 간호사의 도덕적 용기 정도를 파악하고, 신규간호사가 도덕적 용기를 가질 수 있도록 지지적 환경을 조성하는 것이 필요하겠다.

본 연구 대상자의 윤리적 환경은 5점 만점에 평균 3.42 ± 0.52 점으로 중간 정도 수준이었다. 이는 종합병원 간호사를 대상으로 시행한 Hwang & Park의 연구[9]에서의 3.50점, 의원급 이상 간호사를 대상으로 한 Hyun et al.의 연구[19]에서의 3.54점보다 다소 낮았고, 대학병원 간호사를 대상으로 한 Park & Oh의 연구[2]에서의 3.30점보다는 높았다. 윤리적 환경은 조직 내에서 윤리적 문제가 어떻게 다루어지는지 공유하는 인식으로[8], 조직 차원의 명확한 지침이 부족하고 실질적인 지원의 한계가 존재하는 윤리적 환경에서 윤리적 갈등이 발생할 경우 간호사의 고뇌가 심화될 수 있다[2]. 좋은 윤리적 환경은 간호사의 직무수행에 긍정적인 영향을 미치며[2], 간호의 질을 향상시키고[5], 환자 안전 확보에도 기여하는 것으로 보고되고 있다[8]. 따라서 간호사가 윤리적 환경을 보다 긍정적으로 인식할 수 있도록 조직 차원의 개선과 노력이 필요하다.

본 연구에서 대상자의 도덕적 고뇌는 336점 만점에서 총점 평균 78.22 ± 53.89 점으로, 동일한 측정도구를 사용하여 국내의 대학병원 간호사를 대상으로 시행한 Park & Oh의 연구[2]에서는 64.90점, Chae et al.의 연구[18]에서는 77.20점과 비슷하거나 다소 높은 수준을 보였다. 국외의 간호사를 대상으로 한 Ulrich et al.[5]의 연구에서는 60.90점, Rather et al.[20]의 연구에서는 79.80점으로 비슷하거나 높은 수준을 보였다. 도덕적 고뇌를 하위 영역별로 살펴보면 ‘무의미한 돌봄’과 ‘간호실무’ 영역이 다른 영역들보다 높은 점수를 보였다. 이러한 경향은 선행연구에서도 유사하게 나타났는데, Park & Oh의 연구[2]에서는 ‘간호실무’가, Chae et al.의 연구[18]에서는 ‘무의미한 돌봄’이 가장 높게 나타났다. ‘무의미한 돌봄’은 불필요한 또는 무의미한 치료의 제공, 적극적인 치료를 통한 죽음의 연장, 환자의 최선의 이익이 아닌 간호를 제공하는 경우를 의미하고, ‘간호실무’ 요인은 간호의 연속성, 능력을 갖추지 못한 간호인력, 안전하지 못한 간호 인력의 수준, 환자에게 충분한 정보제공이 되지 않는 상황에서 사전동의 등을 의미한다[1]. 간호사들이 도덕적 고뇌를 많이 경험하는 것으로 나타난 ‘무의미한 돌봄’과 ‘간호실무’ 부분에 초점을 두어, 이를 개선하기 위한 제도적 차원의 개입이 필요하다고 보여진다.

본 연구결과, 도덕적 고뇌는 도덕적 용기와 유의한 양의 상관관계를 보여서($r=.19$, $p=.029$), 도덕적 용기가 높을수록 도덕적 고뇌 수준이 낮았다는 선행연구 결과[11]와 일치하였다. 이는 도덕적 용기가 높을수록 도덕적 갈등 상황에 더 민감하게 반응하여 고뇌를 경험할 가능성이 있

음을 보여주는 결과로 해석될 수 있다. 반면, 도덕적 고뇌는 윤리적 환경과 유의한 음의 상관관계가 나타났으며($r=-.28, p<.001$), 이는 윤리적 환경이 좋을수록 조직 내 윤리적 지지와 제도적 기반이 잘 갖추어져 있어, 도덕적 고뇌를 완화하는 요인으로 작용할 수 있음을 보여준다. 또한 도덕적 용기와 윤리적 환경 간에는 유의한 양의 상관관계($r=.42, p<.001$)가 나타났는데, 이는 긍정적인 윤리적 환경에서 도덕적 용기가 발휘될 수 있음을 보여준다.

본 연구에서 간호사의 도덕적 고뇌에 미치는 요인을 확인하기 위하여 다중회귀분석을 실시한 결과, 임상경력, 도덕적 용기, 윤리적 환경이 유의한 영향요인으로 나타났다. 먼저 임상경력이 5년에서 10년 사이인 간호사는 3년 미만인 간호사에 비해 도덕적 고뇌 수준이 유의하게 높은 것으로 나타났다($\beta=.23, p=.014$). 이는 간호사의 임상경험이 축적됨에 따라 도덕적 민감성과 책임감이 증가하여 도덕적 고뇌가 심화될 수 있다는 국외 정량적 문헌고찰의 결과와도 맥락을 같이 한다[1]. Hamric et al.[17]은 간호사의 경력이 많을수록 조직 내 비윤리적 상황에 더 많이 노출되어 도덕적 고뇌를 더욱 많이 경험한다고 보고하였다. 이는 중간경력 간호사들이 환자간호에 있어 보다 많은 역할과 책임을 수행함으로써 윤리적 갈등상황에 더 자주 노출될 수 있음을 시사한다. 따라서 중간경력 간호사들이 겪는 도덕적 고뇌를 완화하기 위해, 이들의 역할과 책임에 부합하는 윤리적 지원체계 마련과 조직적 관심이 함께 고려될 필요가 있다.

본 연구 결과, 간호사의 도덕적 용기 수준이 높을수록 도덕적 고뇌 정도가 더 높아지는 것으로 나타났다($\beta=.40, p<.001$). 실제로 높은 수준의 도덕적 용기를 지닌 간호사는 윤리적 갈등 상황에서 윤리적 원칙을 지키고자 행동하려 하지만, 조직 내에서 윤리적 갈등을 논의할 수 있는 분위기 부족, 관리자 및 동료의 윤리적 민감성 결여, 윤리적 행동을 지지하지 않는 제도 등으로 인해 행동이 제한될 경우 오히려 더 큰 심리적 고통을 경험할 수 있다[21]. 이는 국내 종합병원 간호사를 대상으로 한 선행연구 결과와도 유사한 경향을 보인다[11]. 높은 수준의 도덕적 용기를 가진 간호사는 윤리적인 문제에 민감하게 반응할 수 있기 때문에, 도덕적 고뇌가 심화될 수 있을 것으로 보인다. 그러나 일부 국외연구에서는 도덕적 용기의 수준이 높을수록 도덕적 고뇌가 완화될 수 있다는 상반된 결과를 나타내었다[10]. 이러한 국내외 연구결과의 차이 및 도덕적 용기와 도덕적 고뇌 정도와의 관련성을 재확인하기 위해서는 심도 있는 추가적인 연구가 필요할 것으로 생각한다.

본 연구에서는 간호사의 윤리적 환경이 긍정적일수록 도덕적 고뇌의 정도가 낮은 것으로 나타났다($\beta=-.44, p<.001$). 이는 종합병원 간호사를 대상으로 한 연구[2], 신생아 집중치료실 간호사를 대상으로 한 연구[22], 정신과병동 간호사를 대상으로 한 연구[7] 등의 연구결과와 일치하였다. 국외의 연구[5]에서도 윤리적 환경이 긍정적일수록 도덕적 스트레스가 감소한다고 보고하였으며, 이는 도덕적 고뇌와도 밀접한 관련이 있는 결과로 해석할 수 있다. 간호사의 도덕적 고뇌를 완화하기 위해서는 보다 긍정적인 윤리적 환경을 조성하는 노력이 필요하겠다.

본 연구는 다음과 같은 제한점이 있다. 첫째, 특정 지역에 위치한 2개 대학병원과 1개 종합병원의 간호사를 대상으로 하였기 때문에, 연구결과를 전국의 간호사 집단에 일반화하는데 어려움이 있다. 따라서 확장된 표본을 통해 반복 연구가 수행될 필요가 있다. 둘째, 자료수집이 온라인 설문조사를 통해 이루어졌기 때문에, 참여자의 응답의 성실성을 완전히 보장하기 어려웠고, 이로 인해 응답 편향 가능성이 존재한다. 향후에는 보완적인 질적 자료 수집을 병행하여 자료의 신뢰도를 높이는 방안이 고려되어야 한다. 셋째, 횡단적 단면조사로 수행된 본 연구는 변수 간의 인과관계를 명확히 규명하기에는 한계가 있으며, 추후 종단적 연구 또는 중

재연구를 통해 보다 심화된 분석이 필요하다. 이러한 연구의 제한점에도 불구하고 본 연구는 임상간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향을 분석함으로써, 간호실무에서 도덕적 고뇌를 이해하고 예방하기 위한 기초자료를 제공하는데 의의가 있다.

III. 결론

본 연구는 임상간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 미치는 영향을 파악하기 위하여 수행되었다. 본 연구결과, 간호사의 임상경력, 도덕적 용기, 윤리적 환경이 도덕적 고뇌에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다.

본 연구의 결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다. 첫째, 간호사의 도덕적 고뇌를 완화하기 위해 윤리적 환경을 개선하고, 도덕적 용기를 지지할 수 있는 조직 차원의 교육 및 지원 방안 마련이 필요하다. 둘째, 도덕적 고뇌와 관련된 다양한 요인을 종합적으로 탐색할 수 있는 후속 연구가 필요하다. 특히 도덕적 고뇌에 영향을 미치는 간호사의 도덕적 용기와 윤리적 환경의 유의미한 관계가 확인된 바, 이러한 개인적 특성과 조직문화 간의 상호작용에 대한 후속 연구가 이루어질 필요가 있다. 셋째, 본 연구는 일부 지역과 기관의 간호사를 대상으로 하였으므로, 향후 보다 다양한 지역과 근무환경을 포함한 반복연구를 통해 일반화를 높일 필요가 있다. 

REFERENCES

1. Oh Y, Gastmans C. Moral distress experienced by nurses: a quantitative literature review. *Nurs Ethics* 2015;22(1):15-31.
<https://doi.org/10.1177/0969733013502803>
2. Park B, Oh Y. Impact of ethical climate and ethical leadership perceived by nurses on moral distress. *J Korean Data Anal Soc* 2017;19(2):1099-1116.
<https://doi.org/10.37727/jkdas.2017.19.2.1099>
3. Jameton A. *Nursing practice: the ethical issues*. Prentice-Hall; 1984.
4. Kim SJ. A phenomenological study on ethical dilemmas of hemodialysis nurses [master's thesis]. Ewha Womans University; 2005.
5. Ulrich C, O'Donnell P, Taylor C, et al. Ethical climate, ethics stress, and the job satisfaction of nurses and social workers in the United States. *Soc Sci Med* 2007;65(8):1708-1719.
<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.05.050>
6. Nam JE. A study on the relationship between ethical climate, job stress and career commitment perceived by nurses [master's thesis]. Hanyang University; 2010
7. Noh D, Kim S, Kim S. Moral distress, moral sensitivity and ethical climate of nurses working in psychiatric wards. *J Korean Acad Psychiatr Ment Health Nurs* 2013;22(4):307-319.
<https://doi.org/10.12934/jkpmhn.2013.22.4.307>
8. Victor B, Cullen J. A theory and measure of ethical climate in organizations. *Res Corp Soc Perform Policy* 1987;9:51-71.
9. Hwang JI, Park HA. Nurses' perception of ethical climate, medical error experience and intent-to-leave. *Nurs Ethics* 2014;21(1):28-42.
<https://doi.org/10.1177/0969733013486797>
10. Numminen O, Repo H, Leino-Kilpi H. Moral courage in nursing: a concept analysis. *Nurs Ethics*. 2017;24(8):878-891.
<https://doi.org/10.1177/0969733016634155>

11. Choi Y. The effects of moral courage and professional autonomy on moral distress in nurses [master's thesis]. Hallym University; 2020.
12. Son CH. The effect of ethical climate on moral distress among emergency room nurses [master's thesis]. Youngsan University; 2018.
13. Kim HS. Effects of moral sensitivity, ethical climate, and moral distress on turnover intention among hemodialysis nurses [master's thesis]. Hallym University; 2018.
14. Numminen O, Katajisto J, Leino-Kilpi H. Development and validation of nurses' moral courage scale. *Nurs Ethics* 2019;26(7-8):2438-2455.
<https://doi.org/10.1177/0969733018791325>
15. Lee BR. Validation study of the Korean version of Nurses' Moral Courage Scale (K-NMCS) [master's thesis]. Hallym University; 2020.
16. Olson LL. Hospital nurses' perceptions of the ethical climate of their work setting. *Image J Nurs Sch* 1998;30(4):345-349.
<https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.1998.tb01331.x>
17. Hamric AB, Borchers CT, Epstein EG. Development and testing of an instrument to measure moral distress in healthcare professionals. *AJOB Prim Res* 2012;3(2):1-9.
<https://doi.org/10.1080/21507716.2011.652337>
18. Chae Y, Yu SJ, Lee EJ, et al. Validity and reliability of the Korean version of the moral distress scale-revised for Korean hospital nurses. *J Korean Acad Soc Nurs Educ* 2016;22(2):228-239.
<https://doi.org/10.5977/jkasne.2016.22.2.228>
19. Hyun JW, Kim DY, Park JS, et al. Factors that influence Clinical Nurses' Moral Courage. *Korean J Med Ethics* 2021;24(1):45-58.
<https://doi.org/10.35301/ksme.2021.24.1.45>
20. Rathert C, May DR, Chung HS. Nurse moral distress: a survey identifying predictors and potential interventions. *Int J Nurs Stud* 2016;53:39-49.
<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.10.007>
21. Gallagher A. Moral distress and moral courage in everyday nursing practice. *Online J Issues Nurs* 2011;16(2):1-8.
22. Jeon Y, Kim YH, Son H. Ethical climate and moral distress among neonatal intensive care unit RNs. *Glob Health Nurs* 2019;9(1):28-37.
<https://doi.org/10.35144/ghn.2019.9.1.28>

Korean Journal of Medical Ethics

● 『한국의료윤리학회지』 투고규정	158
● Instructions to Authors on Preparing Manuscripts	165
● 『한국의료윤리학회지』 심사규정	173
● Regulations on Reviewing Manuscripts	175
● 한국의료윤리학회 연구윤리 규정	177



한국의료윤리학회
THE KOREAN SOCIETY FOR MEDICAL ETHICS

<https://medicalethics.jams.or.kr>
06132 서울특별시 강남구 테헤란로 25길 20, 역삼현대벤처텔 1317호
e-mail: ksmeeducation@gmail.com

『한국의료윤리학회지』 투고규정

2024년 8월 30일 10차 개정

■ 원고에 관한 일반적 지침 ■

한국의료윤리학회지는 한국의료윤리학회의 공식 학술지로서, 본지의 투고규정은 국제 의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)에서 마련한 「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)」 및 대한 의학학술지 편집인 협의회(The Korea Association of Medical Journal Editors, KAMJE)에서 마련한 「의학논문 출판윤리 가이드라인」을 기초로 한다. 다음 사항에 명시되지 않은 사항은 상기 양식의 일반적인 원칙에 따른다.

본지는 연 4회(3월 31일, 6월 30일, 9월 30일, 12월 31일) 발간한다. 논문은 온라인 논문투고시스템에서 수시로 접수한다. 교신저자는 본 학회의 정회원이어야 하며, 편집위원회에서 인정하는 경우 예외를 둘 수 있다.

논문 게재료는 일금 이십만 원(W 200,000)이며, 저자가 부담함을 원칙으로 한다. 단, 연구비의 지원을 받은 논문은 사십만 원(W 400,000)으로 한다. 편집위원회에서 청탁 의뢰한 논문의 경우, 연구비 지원을 받지 않는 한에서 게재료를 부과하지 않는다(계좌번호: 신한은행 100-021-780130, 예금주: 한국의료윤리학회).

1. 원고의 내용과 종류

- 1) 본지는 의료윤리, 의료윤리 교육, 의료인문학, 생명윤리, 간호윤리, 의학의 윤리적, 법적, 사회적 측면을 다루는 학제적 연구 등을 게재한다.
- 2) 게재원고는 연구논문, 특집논문, 논평, 답변, 단신, 보고, 편집인 사설로 한다. 편집위원회는 필요한 경우 원고를 청탁할 수 있다.
 - (1) 연구논문(Research article)
독창적인 이론이나 새로운 지견을 제시하는 논문. 원저, 종설, 사례분석 논문 등의 형식을 포함
 - (2) 특집논문(Feature article)
편집위원회가 기획 · 요청한 논문
 - (3) 논평(Commentary)
본지에 게재된 논문에 대한 의견
 - (4) 답신(Response)
논평에 대한 저자의 답글
 - (5) 단신(Brief communication)
독창적인 이론이나 새로운 지견을 제시하는 짧은 글.
 - (6) 보고(Report)
사실이나 현상을 보여주는 글

(7) 편집인 사설(Editorial)

편집위원회에서 작성한 글로 학술지의 정책이나 제안을 설명한 글

2. 연구 · 출판 윤리

1) 저자됨

저자는 ICMJE(<https://www.icmje.org/>)의 권고안에 따라 다음의 네 가지 기준을 모두 충족하여야 한다.

- 연구의 구상이나 설계에 실질적인 기여; 또는 자료의 획득, 분석, 해석
- 연구 결과에 대한 논문 작성 또는 중요한 학술적 부분에 대한 비평적 수정
- 출판되기 전 최종본에 대한 승인
- 연구의 정확성 또는 진실성에 관련된 문제를 적절히 조사하고 해결하는 것을 보증하고, 연구의 모든 부분에 책임을 진다는 점에 동의

2) IRB 심의

인간대상연구 논문은 IRB 심의를 반드시 받아야 한다. 해당 논문은 IRB 승인 번호를 원고에 명기한다.

3) 이해상충(Conflict of interest)

저자는 이해상충의 가능성이 있는 경우 이를 편집위원회에 알려야 한다. 모든 이해상충에 대한 보고는 본지에서 제공하는 저작권이양동의 · 이해상충 공개 · 연구출판윤리 준수 (Copyright Transfer Agreement, Disclosure of Conflict of Interest and Statement of Ethics) 서식을 사용한다. 보고해야 할 이해상충이 있는 경우, 추가로 ICMJE 서식을 사용한다.

학회 서식: https://www.e-kjme.org/author/copyright_transfer

ICMJE 서식: <https://www.icmje.org/disclosure-of-interest>

4) 중복출판

다른 학술지 및 기타 정기간행물에 게재된 같은 언어, 같은 내용의 원고는 투고할 수 없다. 다른 학술지에 투고 및 심사 중인 원고 또한 본 학술지에 투고할 수 없다.

중복출판은 「의학학술지에 게재되는 학술 저작물의 생산, 보고, 편집 및 출판에 대한 권고안」에서 규정한 요건을 갖춘 경우에만 가능하다.

본지에 게재된 원고를 도서, 보고서 등 타지에 게재하고자 할 때는 편집위원회의 허락을 구한 후, 논문의 제목, 한국의료윤리학회지 권 호 등 서지사항을 정확히 기록하여 게재한다. 타지에 게재된 논문을 본 학술지에 투고하고자 할 경우에는 해당 학술지와 본 학술지 편집위원회의 허락을 받아야 한다.

5) 연구 · 출판 윤리 위반

게재된 논문의 학술적 부정행위가 의심되거나, 연구진실성에 우려가 제기되면 편집위원회는 연구윤리규정에 따라 사안을 평가한다. 연구부정행위로 판단될 경우 연구윤리규정에 따른 조치를 한다.

3. 원고의 작성

1) 원고(manuscript)의 형태와 언어

원고는 A4 용지에 상, 하, 좌, 우 모두 25mm 여분을 두고 2열 간격으로 한컴오피스 한글, Microsoft Word를 이용하여 한글이나 영어로 작성한다. 원문 파일에는 페이지 번호를 표기한다.

2) 용어 표기

의학용어는 대한의사협회에서 가장 최근에 발간한 의학용어집을 따른다. 외래어는 외래어 표기법 기준에 따라 표기하며, 첫 번에 한하여 한글 표기에 이어 괄호 속에 원어 명을 부기한다.

3) 작성 순서

원고의 순서는 1) 제목, 2) 영문 초록, 3) 영문 색인어, 4) 본문, 5) 참고문헌으로 구성한다. 필요한 경우 6) 부록(Appendix)을 첨부할 수 있다. 모든 형태의 원고는 이의 순서를 따르며 논평, 답신, 단신, 보고, 편집인 사설은 1500 단어 이내로 작성한다.

4) 작성 내용

(1) 논문 제목

논문 제목은 가운데 배열로 표기한다. 논문의 제목은 간결하면서도 논문의 내용을 충분히 나타낼 수 있도록 하고 약자의 사용이나 “...에 대한 분석, 연구, 고찰” 등과 같은 표현은 피하도록 한다.

(2) 영문 초록

초록의 분량은 100~200단어 이내로 작성한다. 줄을 바꾸지 말고 한 단락의 서술형으로 기술하며, 서론, 본론, 결론의 주요한 내용을 충실히 담는다.

(3) 색인어

두 개 이상 여섯 개 이내의 영문 단어로 작성하며, 특별한 경우가 아니면 모두 소문자로 쓴다. 색인어는 인덱스 메디커스(Index Medicus)에 나열된 의학주제용어(MeSH: Medical Subject Heading)를 사용하며 <https://meshb.nlm.nih.gov/search>에서 확인한다. 인덱스 메디커스에서 검색되지 않는 용어를 색인어로 사용할 경우 학계에서 통용되는 용어를 사용한다.

(4) 본문

① 본문은 서론, 본론, 결론으로 작성한다.

내용은 연구배경, 연구목적, 연구방법, 연구결과, 고찰 등으로 구성할 수 있다.

본문은 다음의 목차 번호를 따른다.

I., II., III., IV.,

1., 2., 3., 4., ……

1), 2), 3), 4), ……

(1), (2), (3), (4), ……

①, ②, ③, ④, ……

- ② 연구대상에 대한 기술이 필요한 논문의 경우, 성(sex)과 젠더(gender)가 올바른 용어로 사용되었는지 확인한다. 가능하다면 연구 참여자나 동물, 세포 등의 성별을 그 감별 방법과 함께 기술한다. 연구가 명백한 이유(예: 전립선 암 등) 없이 한쪽 성만을 포함하는 등 특정 집단을 배제하였다면 그 이유를 기술한다. 또한 인종, 민족을 어떤 기준으로 정의했는지 규명하고 그 관련성을 정당화할 수 있어야 한다.
- ③ 본문의 내용을 부연 설명하기 위해 각주를 사용할 수 있다. 해당하는 본문에 각주 번호를 매기고 각주를 추가한다(예: 하였다.¹⁾). 참고문헌과 각주 표기를 동시에 사용하지 않는다(예: 하였다[2].¹⁾). 각주 내용에도 참고문헌 인용 표시를 할 수 없으며, 참고문헌 인용이 필요한 내용은 반드시 본문에 기술한다.
- ④ 본문 중 참고문헌 인용은 벤쿠버 스타일(Vancouver style)에 따르되 저자가 2인인 경우에는 두 사람의 성을 모두 쓰고, 3인 이상인 경우 첫번째 저자의 성과 “et al.”을 쓴다. 참고문헌 번호는 대괄호 [] 안에 기재한다.

〈저자 1인 예시〉

Kamm[11]은 ‘동일한 것에 의한 대체’라는 개념을 사용해서 다수 구조의 원칙이 공정함을 설명한다.

〈저자 2인 예시〉

Beauchamp & Childress[12]는 ‘비록 환자가 누군가에게 그 권리를 위임하더라도, 선택은 그 자체로 자율적인 것이다’고 하여 가족에게 결정 권한을 위임한 것으로 해석하고 있다.

〈저자 3인 이상 예시〉

또한, Emanuel et al.[13]은 연구대상자 개인뿐 아니라 연구대상자 집단 일반에게 주어질 이익도 함께 고려해야 한다고 지적하고 있다.

〈저자 이름 미연급 예시〉

윤리적으로 허용한다는 것은 해당 행위를 윤리적으로 강제한다는 것도 아니고 윤리적으로 권장된다는 것도 아니다[14].

- ⑤ 인명, 지명, 기관, 단체, 기타의 고유명사는 가능한 한 한글로 표기하며, 이때 처음 한 번은 원어(원래의 글자, 단어)를 괄호 안에 밝힌다. 단 참고문헌의 저자는 본문에서 영어로 쓸 수 있다. 약어로 표기하는 경우 처음 한 번은 전체 고유명사를 쓰고 약어를 괄호 안에 밝힌다.
- ⑥ 생물연대를 밝힐 때는 괄호 안에 기록한다(예: 루돌프 피르호(1821-1902)).
- ⑦ 숫자는 아라비아(Arabia) 숫자를 사용한다.
- ⑧ 모든 단위는 국제단위계(Système international d’unités, SI unit)를 사용한다.
- ⑨ 특정 내용의 강조를 위한 특수문자(“**”, “”** 등) 사용을 제한하며, 편집위원회에서는 이를 편집과정에서 제외할 수 있다.

(5) 참고문헌

- ① 모든 참고문헌은 본문에 인용되어야 한다.

- ② 참고문헌은 밴쿠버 스타일에 따라 영문으로 본문에 인용된 순으로 나열한다. 학술지명은 미국국립의학도서관의 학술지 약어, KoreaMed 학술지 약어를 따른다.
 – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/>
 – <http://www.koreamed.org/JournalBrowser.php>
- ③ 저자가 3인 이하이면 전원을, 3인 초과 시 3인만을 기록하고 “et al.”을 붙인다.
- ④ 참고문헌의 기술은 정기학술지의 경우 저자명, 논문 제목, 학술지명, 발행년도, 권(호), 페이지의 순으로 기술한다. 단행본을 인용할 경우 저자명, 저서명, 판수, 출판사명, 발행년도의 순으로 기재한다. 참고문헌 기술의 구체적 예는 다음과 같다.

[정기학술지]

Teno JM, Lynn J, Phillips RS, et al. Do formal advance directives affect resuscitation decisions and the use of resources for seriously ill patients? *J Clin Ethics* 1994;5(1):23–29.

[정기학술지 doi가 있는 경우]

Choi EK, Shin SJ, Yoo SH. Covid-19 and research ethics. *Korean J Med Ethics* 2021;24(1):1–16.
<https://doi.org/10.35301/ksme.2021.24.1.1>

[단행본]

Pellegrino ED, Thomasma DC. *The virtues in medical practice*. Oxford University Press; 1993.

[단행본 속의 문헌]

Stufflebeam DL. Foundational models for 21st century programme evaluation. In: Stufflebeam DL, Madaus GF, Kellaghan T, editors. *Evaluation models: viewpoints on educational and human services evaluation*. 2nd ed. Kluwer Academic Publishers; 2000. pp.33–84.

[학위논문]

Won JS. *An ethnographic study of caring for dying patient with cancer* [dissertation]. Ewha Womans University; 1993.

[인터넷 자료]

Doe J. Title of subordinate document [internet]. Royal Society of Chemistry; 1999
 [cited 2024 Jan 3].
[https://www.rsc.org/dose/title of subordinate document](https://www.rsc.org/dose/title%20of%20subordinate%20document)

World Health Organization (WHO). *World health statistics 2006* [internet]. WHO; 2006 [cited 2024 Feb 20].
<https://www.who.int/publications/i/item/9241563214>

(6) 표, 그림, 부록

- ① 표와 그림은 간결하고 선명하게 만들어 본문에 넣는다. 표와 그림은 영문으로 작성한다. 한글로 작성할 필요가 있는 경우에는 부록으로 처리하며, 본문에 반드시 인용한다.
- ② 표와 그림의 제목은 절 혹은 구의 형태로 기술한다. 표의 제목은 표의 위에, 그림의 제목은 그림의 아래에 표기한다. 표와 그림의 제목은 Table 1, Figure 1 등으로 작성한다.
- ③ 표와 그림의 설명은 하단에 작성하며, 본문을 보지 않고도 이해할 수 있도록 자세히 기술한다. 표와 그림에 사용된 약어는 표나 그림 밑에 풀어 써준다. 같은 단어 또는 숫자가 다음 줄에 나오더라도 반복하여 써야 하며 ‘위와 같음’으로 쓸 수 없다.
- ④ 표에는 수직선을 사용하지 않는다. 기호 사용시 아라비아 숫자 위치자(예: ^{1), 2), 3)}의 순으로 한다. 표와 그림 내 단위는 국제단위계(SI unit)를 따른다.
- ⑤ 그림(사진 포함)은 300 dpi 이상의 해상도로 제출한다.
- ⑥ 부록의 제목은 Appendix 1, Appendix 2 등으로 표시한다.
- ⑦ 표나 그림에 저작권이 있는 경우 저작권자로부터 허가를 취득하고 관련 내용을 기술한다.

4. 원고의 제출

- 1) 온라인 논문투고시스템을 활용하여 논문을 제출한다(<https://submission.e-kjme.org/>). 이때 제출해야 하는 파일은 다음과 같다.
 - 표지 (title page)
 - 원고 (manuscript)
 - 저작권이양동의 • 이해상충 공개 • 연구출판윤리 준수(Copyright Transfer Agreement, Disclosure of Conflict of Interest and Statement of Ethics) 서식
- 2) 저자는 아래의 방식으로 표지를 별도로 작성하여 제출한다.
논문 형태, 논문의 제목, 모든 저자의 이름(Full Name: 홍길동, Kil-Dong Hong), 소속, 지위를 국문과 영문으로 기록하고 ORCID iDs를 적는다. 저자가 2인 이상인 경우에는 기여도에 따라 순서대로 나열하고, 교신저자는 별도로 표시한다. CRediT를 참조하여 각 저자의 기여 역할을 구체적으로 작성한다. 하단에는 교신저자의 성명, 주소, 전화번호, E-mail 주소를 기술한다. 연구비 수혜, 학회 발표, 감사문구 등을 기술하고, 없는 경우없음을 분명히 명시한다.
- 3) 투고자는 최종 제출 전 투고규정 준수 여부를 확인한다. 투고시스템(E-submission)에서 저자점검표를 완성하고 순서에 따라 정보를 입력한다.
- 4) 편집위원회는 논문 접수 후 투고규정을 충족하지 않은 부분 등에 대해 수정을 요청할 수 있다. 투고자는 요청 사항에 대해 수정 후 제출한다.

5. 원고의 심사

- 1) 제출된 원고는 편집위원회에서 선정한 심사위원 2인 이상의 심사를 거친 후 게재 여부가 결정된다. 투고된 논문은 투고자에 관한 정보가 삭제된 상태로 심사한다.

- 2) 원고 송부 및 편집에 관한 제반 사항은 편집위원회에 문의하며, 편집위원회는 필요한 경우 원문에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 자구와 체제 등을 수정할 수 있다. 제출된 원고는 반환하지 않는다.

6. 저작권

제재 확정된 논문의 내용, 표 및 그림에 관한 모든 출판의 소유권은 한국의료윤리학회가 가진다. 저작권의 이양은 저작권이양동의 • 이해상충 공개 • 연구출판윤리 준수 서식을 사용한다. 본 학회지는 크리에이티브 커먼즈의 CC BY-NC 4.0을 따른다. 원본 저작물을 적절히 인용하는 경우 모든 매체에서 비상업적인 사용, 배포 및 복제를 허용한다. 2차 저작물은 반드시 원저작물의 저작자를 표시해야 한다.

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

7. 기타

본 규정에 명시되지 않은 사항은 편집위원회의 결정에 따른다.

8. 부칙

- 제1조 (시행일) 본 투고규정은 1998년 9월 1일부터 시행한다.
제2조 (개정) 본 투고규정은 2014년 3월 30일부터 시행한다.
제3조 (개정) 본 투고규정은 2015년 1월 1일부터 시행한다.
제4조 (개정) 본 투고규정은 2017년 3월 8일부터 시행한다.
제5조 (개정) 본 투고규정은 2018년 9월 12일부터 시행한다.
제6조 (개정) 본 투고규정은 2019년 3월 1일부터 시행한다.
제7조 (개정) 본 투고규정은 2019년 9월 1일부터 시행한다.
제8조 (개정) 본 투고규정은 2021년 9월 1일부터 시행한다.
제9조 (개정) 본 투고규정은 2022년 5월 11일부터 시행한다.
제10조 (개정) 본 투고규정은 2024년 3월 29일부터 시행한다.
제11조 (개정) 본 투고규정은 2024년 8월 30일부터 시행한다.

Instructions for Authors on Preparing Manuscripts

Revised on August 30, 2024

■ General Guidelines ■

The Korean Journal of Medical Ethics is the official journal of The Korean Society for Medical Ethics. The journal adheres to the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* issued by the International Committee of Medical Journal Editors, except as otherwise indicated in the instructions below.

The journal is published quarterly on March 31, June 30, September 30, and December 31. Articles can be submitted on a rolling basis through the online submission system. The corresponding author must be an active member of the Society; however, exceptions may be made by the Editorial Board.

The journal charges an article-processing fee of 200,000 KRW for each manuscript accepted for publication or 400,000 KRW for work that has received research funding. Solicited manuscripts will not incur a publication fee unless they are supported by research funding. (Account number: 100-021-780130; Shinhan Bank, Depository: Korean Society of Medical Ethics).

1. Types of articles

- 1) The journal publishes articles in the areas of medical Ethics, medical ethics education, medical humanities, bioethics, nursing ethics, and interdisciplinary research dealing with the ethical, legal, and social implications of medicine.
- 2) The journal publishes articles in the following formats, as defined below: research articles, feature articles, commentaries, responses, brief communications, reports, and editorials. The Editorial Board may also solicit manuscripts as needed.
 - (1) Research article
An article that presents the results of the author's original research.
 - (2) Feature article
An article planned and requested by the Editorial Board
 - (3) Commentary
An article that comments on another article published in this journal
 - (4) Response
An author's response to a commentary
 - (5) Brief communication
A short article that presents original research findings or new insights.

(6) Report

An article that illustrates a fact or phenomenon

(7) Editorial

An article written by the Editorial Board explaining journal's policies or proposals.

2. Research and publication ethics

1) Authorship

Authors must meet all four of the following criteria, as recommended by the ICMJE (<https://www.icmje.org/>):

- Make a substantial contribution to the conception or design of the study, or to the acquisition, analysis, or interpretation of data;
- Write an article based on their findings or critically revise important parts of their work;
- Approve the final version of the manuscript before publication; and
- Ensure that any issues related to the accuracy or veracity of the research are properly investigated and resolved, and accept responsibility for all aspects of the research

2) IRB review

Human-subjects studies must be reviewed by an IRB, and the IRB approval number must be included in the manuscript.

3) Conflicts of interest

Authors must disclose any potential conflicts of interest to the Editorial Board. All conflicts of interest should be reported using the Copyright Transfer Agreement, Disclosure of Conflict of Interest and Statement of Ethics form provided by the journal. Any additional conflicts of interest should be reported using the ICMJE form.

Korean Journal of Medical Ethics (KJoME) format:

https://www.e-kjme.org/author/copyright_transfer

ICMJE format: <https://www.icmje.org/disclosure-of-interest>

4) Duplicate publications

The journal does not accept submissions of previously published work.

Manuscripts under review elsewhere are also not eligible for submission to this journal. Duplicate publication is possible only if the requirements set forth in “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” are met.

Articles published in this journal may be reprinted elsewhere only with the permission of the Editorial Board, and they must accurately record the original bibliographic information, including the title of the article and the volume number of the Journal of the Korean Society of Medical Ethics.

5) Ethics violations

If academic misconduct is suspected in a published article, or if concerns are raised about the integrity of the research, the Editorial Board will evaluate the situation in accordance with the Research Ethics Policy. should it be determined that research misconduct has occurred, appropriate measures will be taken, as outlined in the Research Ethics Policy.

3. Manuscript preparation

1) Format and language

Manuscripts should be formatted for A4 paper, double-spaced with 25mm margins at the top, bottom, left, and right, and written in Korean or English using Microsoft Word or Hancom Docs. Page numbers must be included in the original file.

2) Glossary

Medical terms are derived from the most recent medical glossary published by the Korean Medical Association. Foreign words are labeled according to the standards of foreign language notation. The first time a Korean name is mentioned, it should be followed by the original name in parentheses.

3) Order

The manuscript should be organized in the following order: 1) title, 2) English abstract, 3) English index terms, 4) main text, and 5) references. If necessary, 6) appendices may be included. All manuscripts must adhere to this order. Commentaries, responses, brief communications, reports, and editorials should not exceed 1500 words.

4) Contents

(1) Article title

The article title, which should be centered, must be concise but sufficiently descriptive of the article's content, avoiding abbreviations and phrases such as "an analysis, study, or review of ...".

(2) English abstract

Abstracts should be no more than 200 words and be formatted as a single-paragraph narrative style with no line breaks. It must encapsulate the key points from the introduction, body, and conclusion of the article.

(3) Index terms

Use two to six lowercase English words, except for proper nouns. For index terms use Medical Subject Headings (MeSH) from Index Medicus, which can be found at <https://meshb.nlm.nih.gov/search>. If a term is not listed, use the term as it is used in the scientific community.

(4) Text

① The article should be structured with an introduction, main body, and conclusion. It may also include sections for background, objectives, methods, results, and discussion. The text must adhere to the following system for

numbering section headings.

I., II., III., IV.,
 1., 2., 3., 4.,
 1), 2), 3), 4),
 (1), (2), (3), (4),
 ①, ②, ③, ④,

- ② Authors should ensure the correct use of 'sex' and 'gender' when classifying research subjects and explain the methods used to determine each. If a study excludes one sex, a justification for this exclusion is required. Additionally, authors should clarify how they identified subjects' 'race' or 'ethnicity' and justify the use of these categories.
- ③ Footnotes may be used to supplement the text. Use superscript numbers for footnotes (e.g., medical ethics.¹⁾). Avoid using reference numbers and footnote numbers simultaneously (e.g., [2].¹⁾). Authors may not include reference numbers in footnotes, and must include them in the text.
- ④ In-text citations should follow the Vancouver style. For works by two authors, both last names should be cited; for works by three or more authors, cite only the first author's last name, followed by 'et al.' Reference numbers should appear in square brackets [].

Examples:

<One author>

Kamm [11] uses the concept of "substitution by the same thing" to explain why the majority rule is fair.

<Two authors>

Beauchamp & Childress [12] interpret the delegation of decision-making power to the family as a delegation of autonomy, stating that "choice is autonomous in and of itself, even if the patient delegates that right to someone else".

<More than three authors>

In addition, Emanuel et al. [13] point out that the benefits to the population at large should be considered, not just to the individual research subjects.

<No author>

To be ethically permissive does not mean that the behavior is ethically compulsory, nor does it mean that it is ethically encouraged [14].

- ⑤ For articles written in Korean, proper nouns such as names, institutions, and organizations should be written in Korean as much as possible, with the original name in the Latin alphabet name in parentheses only once. For abbreviations, the full proper noun and its abbreviation should be given in parentheses at the first mention.
- ⑥ Dates of birth and death for persons should be placed in parentheses. (e.g., Rudolf Pirhoe (1821-1902)).
- ⑦ Arabic numerals should be used for numbers.
- ⑧ Units should conform to the *Système international d'unités* (SI units).
- ⑨ The use of special characters (‘, ’, “, ”, etc.) to emphasize specific content is restricted, and the Editorial Board may exclude them during the editing process.

(5) References

- ① All references must be cited within the text.
- ② References should be listed in English in the order they appear in the text, following the Vancouver style. Use the journal's designated acronym and journal abbreviations from the U.S. National Library of Medicine and KoreaMed.
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/>
- <http://www.koreamed.org/JournalBrowser.php>
- ③ For works by three or fewer authors, list the names of all authors. For works by four or more authors, list the names of only three authors, followed by ‘et al.’
- ④ References to journal articles should be arranged as follows: author's name, title of the article, title of the journal, date of publication, volume number, and page numbers. References to books should be arranged as follows: author's name, title of the book, edition used, place of publication, name of the publisher, and date of publication.

[Journal article without doi]

Teno JM, Lynn J, Phillips RS, et al. Do formal advance directives affect resuscitation decisions and the use of resources for seriously ill patients? *J Clin Ethics* 1994;5(1):23-29.

[Journal article with doi]

Choi EK, Shin SJ, Yoo SH. Covid-19 and research ethics. *Korean J Med Ethics* 2021;24(1):1-16.
<https://doi.org/10.35301/ksme.2021.24.1.1>

[Book]

Pellegrino ED, Thomasma DC. *The virtues in medical practice*. Oxford University Press; 1993.

[Chapter in a book]

Stufflebeam DL. Foundational models for 21st century programme evaluation. In: Stuffle-beam DL, Madaus GF, Kellaghan T, editors. *Evaluation models: viewpoints on educational and human services evaluation*. 2nd ed. Kluwer

Academic Publishers; 2000. pp.33-84.

[Dissertation]

Won JS. An ethnographic study of caring for dying patient with cancer [dissertation]. Ewha Womans University; 1993.

[Internet resource]

Doe J. Title of subordinate document [internet]. Royal Society of Chemistry; 1999 [cited 2024 Jan 3].
[https://www.rsc.org/dose/title of subordinate document](https://www.rsc.org/dose/title%20of%20subordinate%20document)

World Health Organization (WHO). World health statistics 2006 [internet]. WHO; 2006 [cited 2024 Feb 20].
<https://www.who.int/publications/i/item/9241563214>

(6) Tables, figures, and appendices

- ① Figures must be clear, concise, and embedded within the text of the article. Both figures and tables should be in English. When Korean text is necessary, it should be placed in the Appendix and cited in the text.
- ② Titles for tables and figures should be clauses or phrases. The title of a table should be written above the table, and the title of a figure should be written below the figure, using titles like “Table 1” and “Figure 1”.
- ③ All abbreviations should be explained at the bottom of the figures or tables, and explanatory statements should be included to enable readers to understand them without referring to the text. Phrases such as ‘the same as above’ should be avoided.
- ④ Vertical lines should not be used in tables. Use symbols in the order of the Arabic numeral superscript (e.g., ^{1),2),3)}). Units in tables and figures should follow the *Système international d’unités* (SI units).
- ⑤ Illustrations (including photos) should be at a resolution of 300 dpi or higher.
- ⑥ Appendices should be titled as ‘Appendix 1’, ‘Appendix 2’, etc.
- ⑦ Copyrighted tables and pictures can only be used with the permission of the copyright holder. A statement that such permission has been obtained must be included in the text.

4. Manuscript submission

- 1) All articles should be submitted using the online submission system (<https://submission.e-kjme.org/>), and submissions should include the following files:
 - Title page
 - Manuscript
 - Copyright Transfer Agreement, Disclosure of Conflict of Interest and Statement of Ethics Template
- 2) Authors should submit a separate cover page that includes the following information:
 - the title of the article
 - the full names (e.g. Kil-Dong Hong), affiliations, and positions of all authors in Korean and English. (If there are

more than two authors, they should be listed in order of contribution, and the corresponding author should be identified as such. Refer to CRediT to determine the contributing role of each author

- the ORCID iDs of all authors
- the corresponding author's name, address, phone number, and e-mail address
- a brief statement concerning acknowledgments, conference presentations, and whether or not the article received research funding.

- 3) Before submitting an article, authors should ensure compliance with the submission rules by completing the Author Checklist in the online submission system and entering the information in the correct order.
- 4) The Editorial Board may request revisions to an article after it has been accepted if it does not meet the submission guidelines. In this case, the author should make the requested changes and resubmit.

5. Manuscript review

- 1) All submissions will undergo a blind review by at least two reviewers selected by the Editorial Board. The Board will base its decision regarding the publication of each submission on these reviews.
- 2) Contributors can contact the journal with any questions they may have regarding the submission or editing of manuscripts. The Editorial Board may modify the formatting or organization of submitted manuscripts, as needed, without affecting the original content.

6. Copyright

The Korean Society of Medical Ethics retains all publication rights to the contents, tables, and figures of accepted articles. Copyright transfer is carried out using the Copyright Transfer Agreement, Disclosure of Conflict of Interest and Statement of Ethics template. This journal adheres to a Creative Commons Non-commercial License (CC BY-NC 4.0). The non-commercial use, distribution, and reproduction of any article in any medium is permitted provided the original work is properly cited. Derivative works must always include attribution to the original author.
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

7. Other

Other matters not covered in these instructions will be decided by the Editorial Board.

8. Supplement

- Article 1 (Enactment) These submission rules took effect on September 1, 1998.
Article 2 (Amendment) This submission policy took effect March 30, 2014.
Article 3 (Amendment) This submission policy took effect January 1, 2015.
Article 4 (Amendment) This submission policy took effect March 8, 2017.

Article 5 (Amendment) This submission policy took effect September 12, 2018.

Article 6 (Amendment) This submission policy took effect March 1, 2019.

Article 7 (Amendment) This submission policy took effect September 1, 2019.

Article 8 (Amendment) This submission policy took effect September 1, 2021.

Article 9 (Amendment) This submission policy took effect May 11, 2022.

Article 10 (Amendment) This submission policy took effect March 29, 2024.

Article 11 (Amendment) This submission policy took effect August 30, 2024.

『한국의료윤리학회지』 심사 규정

2024년 8월 30일 6차 개정

1. 심사 원칙

편집위원회는 2인명 이상의 심사위원을 위촉하여 투고 논문을 심사하며, 심사를 거친 후 게재여부를 결정한다. 각 투고 논문은 투고자에 관한 인적사항과 연구비 지원 여부가 삭제된 채로 심사된다.

2. 심사대상 논문

학회지 원고마감일은 1호의 경우 1월 31일, 2호의 경우 4월 30일, 3호의 경우 7월 31일, 4호의 경우 10월 31일까지로 하여, 해당 기간에 투고된 논문을 대상으로 심사를 진행한다.

그 이후에 투고된 논문은 다음 호로 순연하는 것을 원칙으로 한다. 필요시 편집위원장은 투고 기한을 조정할 수 있다.

3. 심사위원 구성

- ① 편집위원회는 각 투고 논문에 대해 2인 이상의 심사위원을 배정한다. 편집위원 중 논문을 투고한 자는 해당 호의 심사절차에 참여할 수 없다.
- ② 심사위원의 자격은 다음과 같다.
 - － 심사위원은 각 논문 분야에 대한 전공지식을 지닌 대학 전임교원 또는 박사학위 소지자로 하며, 필요한 경우 학회원이 아닌 이에게도 심사를 의뢰할 수 있다.
 - － 심사위원은 투고자와 동일 기관에 속해 있지 않아야 한다.
 - － 투고자는 해당 호의 심사위원이 될 수 없다. 단, 4인 이상 저자가 공동 저작물을 투고한 경우 주저자를 제외한 투고자들은 해당 호 다른 논문의 심사가 가능하며 동일 기관의 심사위원이 해당 논문을 심사할 수 있다.

4. 심사 기준

- ① 편집위원회는 투고된 논문의 주제가 본 학회지에 적절한지 평가하고 그렇지 못한 경우 심사 반려를 결정하거나 논문 철회를 요청할 수 있다.
- ② 심사위원은 ‘논문 체재와 형식’, ‘기존 연구 성과에 대한 이해와 반영 정도’, ‘논문 내용의 일관성 및 충실성 여부’, ‘논문의 독창성’, ‘논문의 학문적 기여도’, ‘초록의 정확성’ 등을 고려하여 투고 논문을 평가한다.

5. 심사 결과 및 결과의 통보

- ① 투고된 논문은 심사 결과에 따라 ‘게재가능’, ‘재심사’, ‘게재불가’ 3등급으로 나뉜다. 심사자는 ‘게재가능’과 ‘재심사’의 경우, 수정되어야 할 부분을 명확히 지적해야 하고, ‘게재불가’의 경우 불가 사유를 구체적으로 기재해 주어야 한다.
- ② 심사위원이 3인일 때에는 논문 심사결과가 <2인 이상 ‘게재불가’>, <2인 ‘재심사’과 1인 ‘게재불가’>의 경우 재심없이 최종 ‘게재불가’로 판정한다. 심사위원이 2인일 때에는 논문 심사결과가 <2인 ‘게재불가’>, <1인 ‘게재불가’와 1인 ‘재심사’>의 경우 게재불가로 판정한다.

- ③ 편집위원장은 모든 투고자에게 각 심사위원이 작성한 심사결과와 게재 여부를 통보하고 수정·보완을 요청한다. 이때 투고자에게는 심사위원의 정보를 익명으로 처리한다.
- ④ 수정·보완을 요청받은 논문의 투고자는 심사결과를 반영하여 결과 통보일로부터 2주 이내에 수정·보완한 논문을 제출해야 한다. 이때, 각각의 수정·보완 요청에 대한 심사답변을 함께 제출해야 한다. 논문 수정에 2주 이상의 시간이 필요한 경우, 투고자는 편집위원회에 허락을 요청한다.
- ⑤ 재심을 시행하는 심사위원은 수정된 투고 논문에 대해 게재가, 게재불가 중 최종심사결과를 선택하여 7일 이내에 편집위원회에 통보한다.
- ⑥ 편집위원회는 심사위원이 내린 판정 결과를 고려하여 게재 여부의 최종 판단을 내린다. 편집위원회는 심사위원이 제시한 의견을 참고하여 저자에게 재수정을 요청할 수 있다.
- ⑦ 투고자가 수정요청을 받았음에도 기한 내에 수정원고를 제출하지 않거나 7일 이내에 이의 제기를 하지 않는 경우, 편집위원회의 결정으로 논문의 게재를 거부할 수 있다.
- ⑧ 편집위원장은 게재가능한 논문이 많은 경우 게재 논문의 수를 조정할 수 있다.

6. 심사 결과에 대한 재심 요청

- ① 심사 결과에 대해 재심이 요청된 경우, 편집위원회는 이를 인지한 즉시 투고자에게 재심 요청이 접수되었다는 메일을 발송한다. 편집위원회는 7일 이내에 편집위원회 회의를 소집하고, 재심 요청이 타당한지 의결한다. 단, 이때의 회의는 서면으로 갈음할 수 있다.
- ② 편집위원회가 재심 요청이 타당하다고 결정하였을 경우, 기존의 심사위원이 아닌 제3의 심사위원을 선정하고 재심을 의뢰한다. 제3의 심사위원 선정, 재심 진행, 심사결과 종합 및 최종 통보 등은 4주 이내에 진행한다.
- ③ 편집위원회가 재심 요청이 타당하지 않다고 결정하였을 경우, 결정 직후 해당 결정을 투고자에게 통보한다.

7. 게재예정증명서 발급

최종 심사결과에서 ‘게재’ 판정을 받은 논문에 대해, 투고자의 요청이 있는 경우, “논문 게재 예정증명서”를 발급할 수 있다.

8. 부칙

- 제1조 (시행일) 본 심사규정은 2009년 5월 1일부터 시행한다.
- 제2조 (개정) 본 심사규정은 2015년 1월 1일부터 시행한다.
- 제3조 (개정) 본 심사규정은 2018년 9월 30일부터 시행한다.
- 제4조 (개정) 본 심사규정은 2020년 1월 1일부터 시행한다.
- 제5조 (개정) 본 심사규정은 2021년 9월 1일부터 시행한다.
- 제6조 (개정) 본 심사규정은 2024년 3월 7일부터 시행한다.
- 제7조 (개정) 본 심사규정은 2024년 8월 30일부터 시행한다.

Regulations on Reviewing Manuscripts

Revised on August 30, 2024

1. Principles of Review

The Editorial Board will appoint two or more reviewers to evaluate submitted articles and decide whether to publish them following the review process. In making these decisions, the Editorial Board will be aware of each author's identity and whether the author received funding for the submitted article.

2. Submission Deadlines

The deadlines for manuscript submissions are as follows: January 31 (Issue 1), April 30 (Issue 2), July 31 (Issue 3), and October 31 (Issue 4). Reviews will be conducted for articles submitted by these deadlines. Articles submitted after these dates will be considered for the following issue. The Editor-in-Chief may adjust the submission deadlines if necessary.

3. Selection of Reviewers

① Assignment of Reviewers

The Editorial Board will assign at least two reviewers for each submitted article. No member of the Board who has submitted an article may participate in the review process for that issue.

② Qualifications of Reviewers

- Reviewers must be full-time university professors or holders of a doctoral degree with specialized knowledge in the relevant field of the articles they review. If necessary, non-members of the Society may be asked to review articles.
- Reviewers must not be affiliated with the same institution as the author(s) of the article under review.
- A contributor may not be a reviewer for articles in the same issue in which their articles might appear. However, for submitted articles with four or more co-authors, contributors other than the lead author may review articles submitted for that issue, and reviewers from the same institution may also evaluate those submissions.

4. Criteria for Review

- ① The Editorial Board will determine whether the topic of the submitted article is suitable for this journal. If it is not suitable, the Board may reject the paper or request that it be withdrawn.
- ② Reviewers will evaluate submitted articles based on several criteria, including formatting, understanding and reflection of existing research, consistency and accuracy, originality, contributions to the field, and the accuracy of the abstract, among other factors.

5. Results and Final Decisions

- ① Submitted articles will be classified into the following three categories: 'Accepted', 'Not Accepted', and 'Rejected'. For articles in the first two categories, reviewers must identify the passages that require correction; in the case of rejected articles, reviewers must clearly explain the reason for rejection.
- ② Manuscripts will not be published if two or more reviewers judge that the manuscript is not suitable for publication or if two reviewers recommend that it be revised for resubmission while a third deems it unsuitable for publication.

- ③ The Editor-in-Chief will inform all contributors of the review results and publication status of their submissions as assessed by each reviewer. Additionally, the editor will request any necessary revisions and corrections. At this stage, the identity of the reviewers will not be revealed to the contributors.
- ④ Authors who are invited to revise and resubmit their submissions should reflect the review results and submit a revised article, together with responses to each revision request, within two weeks from the date of notification. Those who need more than two weeks to revise their articles should seek permission from the Editorial Board.
- ⑤ Reviewers will determine whether to publish or reject the revised article and will notify the Editorial Board within seven days.
- ⑥ The Editorial Board will make a final decision regarding the publication of the article, taking into account the judgments of all reviewers. The Board may request the author to revise the manuscript in light of the opinions expressed by the reviewers.
- ⑦ If a contributor fails to submit a revised manuscript by the assigned deadline after receiving a request for revision, or if they do not raise any objections within 7 days of notification of review results, the Editorial Board may choose not to publish the article.
- ⑧ The Editor-in-Chief has the authority to adjust the number of articles scheduled for publication if there is an excess of submissions available.

6. Notification of Requests for Reconsideration

- ① Contributing authors who find flaws in the review of their submissions may request reconsideration. If such a request is made, the Editorial Board will send an e-mail to the relevant author(s) immediately upon receipt of the request and convene a meeting within 7 days to decide whether the request for reconsideration is reasonable. The Board also reserves the right to cancel such meetings.
- ② If the Board decides that the request for reconsideration is reasonable, it will seek an additional review from someone not involved in the initial review. The selection of this third reviewer, the review process, the synthesis of the results, and notification of the final decision will be carried out within four weeks.
- ③ If the Board decides that the request for reconsideration is unreasonable, the contributing author will be promptly informed of this decision.

7. Issuance of e-Certificate for Manuscripts Scheduled to be Published

Upon the request of a contributing author, a “Certificate of Scheduled Publication” may be issued for an article deemed “fit for publication” in the final review. Additionally, a “Certificate of Intended Publication” may be issued upon request.

8. Supplement

- Article 1 (Enactment) These submission rules took effect on May 1, 2009.
- Article 2 (Amendment) This submission policy took effect January 1, 2015.
- Article 3 (Amendment) This submission policy took effect September 30, 2018.
- Article 4 (Amendment) This submission policy took effect January 1, 2020.
- Article 5 (Amendment) This submission policy took effect September 1, 2021.
- Article 6 (Amendment) This submission policy took effect March 7, 2024.
- Article 7 (Amendment) This submission policy took effect August 30, 2024.

한국의료윤리학회 연구윤리 규정

2009년 12월 31일 제정

제1장 총칙

제1조 목적

본 규정은 한국의료윤리학회(이하 “학회”)의 회원이 연구와 교육활동을 수행하는 과정에서 지켜야 할 연구윤리의 원칙과 기준을 규정하고, 연구부정행위의 처리 절차 및 기준을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 정의

1. “위조”라 함은 존재하지 않는 데이터 또는 연구결과 등을 허위로 만들어 내는 행위를 말한다.
2. “변조”라 함은 연구 재료, 장비, 과정 등을 인위적으로 조작하거나 데이터를 임의로 변형 삭제함으로써 연구 내용 또는 결과를 왜곡하는 행위를 말한다.
3. “표절”이라 함은 타인의 논문, 특허 및 아이디어 등 지적 결과물 또는 연구내용, 결과 등을 정당한 승인 또는 인용 없이 도용하는 행위를 말한다.
4. “연구부정행위”라 함은 위조, 변조, 표절이 개입된 연구행위를 말한다.
5. “부당한 논문저자 표시”라 함은 연구내용 또는 결과에 대하여 학문적 공헌 또는 기여를 한 사람에게 정당한 이유 없이 논문저자 자격을 부여하지 않거나, 상기한 기여를 하지 않은 자에게 감사의 표시 또는 예우 등을 이유로 논문저자 자격을 부여하는 행위를 말한다.

제3조 적용범위

이 규정은 학회가 수행하는 연구에 참여하는 자와 학회 출판물에 논문을 투고한 자에게 적용된다.

제2장 연구윤리

제4조 저자가 지켜야 할 사항

- ① 저자는 연구수행에 있어 위조, 변조, 표절의 연구부정행위가 없어야 하며, 부당한 논문저자 표시행위가 없어야 한다.
- ② 저자는 동일한 내용이 이미 발표되지 않았는가를 최선을 다하여 확인하여야 한다.
- ③ 저자는 학술적으로 충분한 가치가 있는 결론과 그것을 뒷받침할 수 있는 종합적인 논거가 포괄적으로 포함되어 있는 논문을 투고하여야 한다. 이미 발표한 논문과 동일한 결론을 주장하는 연구 논문을 투고하는 경우는 새로운 논거에 중대한 학술적인 가치가 있어야 한다.
- ④ 저자는 공개된 학술 자료를 인용하는 경우, 출처를 정확하게 기술하여야 하고, 상식에 속하는 자료 가 아닌 한 반드시 그 출처를 명확히 밝혀야 한다. 개인적인 접촉을 통해 얻은 자료의 경우에는 그 정보를 제공한 연구자의 명백한 동의를 받은 후에만 인용할 수 있다.
- ⑤ 저자는 다른 학술지에 발표되었거나 투고하여 심사 중인 논문을 이중으로 투고하지 않아야 한다. 단, 본 학술지에 게재된 논문을 다른 언어로 투고하는 경우에는 본 학술지에 게재되었던 것임을 그 논문에 명백히 밝히는 경우에만 허용

된다.

- ⑥ 저자는 논문의 심사 의견으로 제시된 편집위원과 심사자의 의견을 논문에 반영되도록 최선의 노력을 하여야 하고, 이들의 의견에 동의하지 않을 경우에는 그 근거와 이유를 편집위원회에 알려야 한다.
- ⑦ 저자자격과 관련된 지침은 다음과 같다.
 1. 연구에 학술적으로 중요한 기여를 하였고, 연구결과에 대한 책임과 공적을 함께 공유할 모든 연구자는 공저자가 되어야 한다.
 2. 학위 논문의 전부 또는 일부를 근거로 작성한 논문의 경우에는 종설(review)의 경우가 아니면 학위 논문을 제출하는 학생과 지도교수가 함께 저자가 되는 것이 바람직하다.
 3. 연구 결과에 대해 학술적 기여를 하지 않은 사람은 공저자로 포함되지 않아야 하며, 연구에 대하여 행정적인 지원과 같이 학술외적인 지원을 해주었던 사람은 각주나 감사의 글에 그 내용을 표시한다.
 4. 논문의 책임저자는 공저자로 참여하는 사실에 대하여 모든 공저자에게 명백한 동의를 받아야 한다.
 5. 공저자의 나열 순서는 원칙적으로 공저자들의 협의에 의하여 결정하는 것이 좋으며, 연구에 기여를 많이 한 연구자를 앞세우는 것이 바람직하다.
 6. 저자의 소속은 연구를 수행할 당시의 소속이어야 하고, 투고 당시의 소속이 변경되었을 경우에는 각주에 그 사실을 적절하게 표시하여야 한다.

제5조 편집위원이 지켜야 할 사항

- ① 편집위원은 학술지에 게재할 목적으로 투고된 논문을 저자의 성별, 나이, 소속 기관 또는 저자와의 개인적인 친분에 관계없이 논문의 질적 수준에 근거하여 심사규정에 따라 공정하게 취급하여야 한다.
- ② 편집위원은 투고된 논문의 게재가 결정될 때까지 심사자 이외의 사람에게 투고된 논문의 내용을 공개하지 않아야 한다.
- ③ 편집위원은 저자의 인격과 학자적 독립성을 존중해야 한다.
- ④ 편집위원회는 투고된 논문의 저자와 심사자를 익명으로 처리하여 심사의 공정성을 확보하도록 한다.

제6조 심사자가 지켜야 할 사항

- ① 학회의 회원은 학술지의 편집위원회가 심사를 의뢰하는 논문을 심사규정에 따라 성실하게 평가하여 학술 발전에 기여할 의무가 있다.
- ② 심사자는 전문 지식인으로서의 저자의 인격과 독립성을 존중하여야 한다.
- ③ 심사자는 높은 수준의 학술적 기준을 적절하게 유지하면서 논문에 포함된 내용을 객관적으로 공정하게 평가하여야 한다. 완벽하게 검증되지 않은 개인의 학술적 신념이나 가정에 근거한 평가는 옳지 않다.
- ④ 심사자는 심사결과서 작성시 심사 의견을 그 이유와 함께 상세하게 설명하여야 한다. 심사자의 개인적인 목적을 위하여 저자에게 추가 자료나 해명을 요구하는 것은 바람직하지 않다.
- ⑤ 심사자는 심사한 논문이 출판되기 전까지는 저자의 동의 없이 논문의 내용을 인용해서는 안 된다.
- ⑥ 심사자는 심사하는 논문의 내용이 이미 학술지에 공개된 다른 논문과 매우 유사할 경우 편집위원회에 그 사실을 상세하게 알려주어야 한다.
- ⑦ 심사자는 가능하면 빠른 시일 안에 평가를 마치고 심사결과서를 편집위원회에 보내야 한다. 만약 자신이 논문을 평가하기에 적임자가 아니라고 판단되는 경우에는 편집위원회에 지체 없이 그 사실을 통보하여야 한다.

제3장 연구부정행위 처리 절차 및 기준

제7조 진실성 검증 책임주체

- ① 부정행위에 대한 검증 책임은 해당 연구가 수행될 당시 연구자의 소속 연구기관에 있으며, 학회가 부정행위의 발생을 인지하거나 부정행위에 대한 제보를 접수한 경우에는 해당 연구기관의 조사가 신속히 진행되도록 관련 내용을 이관하여야 한다.
- ② 연구자의 소속 연구기관이 자체조사를 수행하기 어려워 학회에 조사를 요청하는 경우에 한하여 학회는 조사위원회를 구성하고 진실성 검증의 책임을 진다.

제8조 조사위원회 구성 원칙

- ① 조사위원회는 비상설위원회로 운영하며, 학회 회장은 부정행위 제보가 신고 접수되는 일로부터 15일 내에 조사위원회를 구성하여야 한다.
- ② 조사위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하며, 상임이사회의 추천을 받아 회장이 임명한다.
- ③ 조사위원회는 해당 분야의 전문적인 지식 및 경험이 풍부한 자를 50% 이상 포함하며, 공정성과 객관성 확보를 위해 본 학회 소속이 아닌 외부인사를 20% 이상 포함한다.
- ④ 학회는 본 조사 착수 이전에 제보자에게 조사위원 명단을 알려야 하며, 제보자가 조사위원 기피에 관한 정당한 이유를 제기할 경우 이를 수용하여야 한다.

제9조 조사위원회의 권한

- ① 조사위원회는 조사과정에서 제보자·피조사자·증인 및 참고인에 대하여 진술을 위한 출석을 요구할 수 있으며, 이 경우 피조사자는 이에 응하여야 한다.
- ② 조사위원회는 피조사자에게 자료의 제출을 요구할 수 있으며, 증거자료의 보전을 위하여 해당 연구기관장의 승인을 얻어 부정행위 관련자에 대한 실험실 출입제한, 해당 연구 자료의 압수·보관 등의 조치를 취할 수 있다.
- ③ 조사위원회는 사실로 판정된 부정행위 관련자에 대하여 회장과 해당 연구기관장에게 적절한 제재조치를 건의할 수 있다.

제10조 진실성 검증 원칙

- ① 부정행위의 사실 여부를 입증할 책임은 조사위원회에 있다. 단, 피조사자가 조사위원회에서 요구하는 자료를 고의로 훼손하였거나 제출을 거부하는 경우에 요구 자료에 포함되어 있다고 인정되는 내용의 진실성을 입증할 책임은 피조사자에게 있다.
- ② 조사위원회는 제보자와 피조사자에게 의견진술, 이의제기 및 변론의 권리와 기회를 동등하게 보장하여야 하며 관련 절차를 사전에 알려주어야 한다.
- ③ 연구부정행위의 판정이 내려질 때까지 조사위원은 피조사자의 신원을 외부에 공개해서는 안 된다.

제11조 진실성 검증 절차

- ① 부정행위에 대한 검증 절차는 예비조사, 본조사, 판정의 단계로 진행하여야 한다.
- ② 예비조사, 본조사, 판정 등의 진실성 검증 절차는 교육과학기술부훈령 제236호 “연구윤리 확보를 위한 지침”을 준용

한다.

제12조 조사결과와 보고

- ① 조사위원회는 조사결과와 판정을 상임이사회에 보고하여야 한다.
- ② 조사결과보고서에는 다음 각호의 사항이 반드시 포함되어야 한다.
 1. 제보의 내용
 2. 조사의 대상이 된 부정행위
 3. 조사위원회의 조사위원 명단
 4. 본조사 실시 여부 및 판단의 근거(예비조사의 경우에 한한다)
 5. 해당 연구에서의 피조사자의 역할과 혐의의 사실 여부(본조사의 경우에 한한다)
 6. 관련 증거 및 증인(본조사의 경우에 한한다)
 7. 제보자와 피조사자의 이의제기 또는 변론 내용과 그에 대한 처리결과(본조사의 경우에 한한다)

제13조 징계의 절차 및 내용

- ① 조사위원회의 징계 건의가 있는 경우, 회장은 상임이사회를 소집하여 징계 여부 및 징계 내용을 최종적으로 결정한다.
- ② 회장은 연구윤리규정을 위반한 회원에 대해 경고, 투고 제한, 논문 게재 철회, 논문 게재 불가, 회원자격 정지 또는 박탈 등의 징계를 할 수 있으며, 이를 피조사자와 해당 연구기관에 통보하여야 한다.

부칙

이 연구윤리 규정은 2009년 12월 31일부터 시행한다.