

세계의사회 헬싱키 선언-서울 개정본 인간 대상 의학연구 윤리 원칙

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI-Seoul revision

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

1964년 핀란드 헬싱키에서 개최한 제 18 차 세계의사회 총회에서 채택
 1975년 10월 일본 도쿄에서 개최한 제 29 차 세계의사회 총회에서 개정
 1983년 10월 이탈리아 베네치아에서 열린 제 35 차 세계의사회 총회에서 재개정
 1989년 9월 홍콩에서 열린 제 41차 세계의사회 총회에서 제 3 차 개정
 1996년 10월 남아프리카공화국 소머셋 웨스트에서 열린 제 48 차 세계의사회 총회에서 제 4 차 개정
 2000년 10월 스코틀랜드 에든버러에서 열린 제 52 차 세계의사회 총회에서 제 5 차 개정
 2002년 미국 워싱턴에서 열린 제 53차 세계의사회 총회에서 제 29 조의 상술내용 추가
 2004년 일본 도쿄에서 열린 제 55차 세계의사회 총회에서 제 30 조의 상술내용 추가
 2008년 10월 우리나라 서울에서 열린 제 59차 세계의사회 총회에서 제 6 차 개정

주) 세계의사회 헬싱키 선언 서울 개정본은 2008년 10월 15일부터 18일까지 서울에서 개최한 제 59 회 세계의사회 총회에서 채택하여 2008년 10월 22일 발표한 것으로 이화여자대학교 생명의료법연구소에서 번역하고, 대한의사 협회에서 감수하였다. 원본은 <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> [Cited 2010 Jul 8]에서 찾을 수 있다.

머 리 말

1. 세계의사회는 헬싱키 선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체 유래물이나 자료를 이용한 연구를 포함한 인간 대상 의학연구 윤리원칙을 제언하고 발전시켰다.

이 선언은 전체 내용을 포괄적으로 이해하여야 하며, 각 조항은 관련된 다른 조항을 고려하여 적용하여야 한다.

2. 이 선언의 적용범위는 일차적으로 의사이지만, 인간 대상 의학연구에 참여하는 다른 연구자도 이 원칙을 따르기를 권장한다.

3. 의사의 의무는 의학연구와 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강을 증진시키고 지키는 것이다. 의사는 지식과 양심에 따라 이 의무를 다하여야 한다.

4. 세계의사회 <제네바선언>은 “환자의 건강에 가장 큰

관심을 두어야 한다”는 말로 의사의 의무를 촉구하고 있으며, 〈의료윤리에 관한 국제 강령〉은 “의사는 환자에게 최선책을 고려하여 진료에 임하여야 한다”고 선언하고 있다.

5. 의학의 발전은 궁극적으로 인간 대상 의학연구에 기반을 둔다. 충분히 의학연구가 이루어지지 못한 집단에게도 적절한 연구 참여 기회를 제공하여야 한다.

6. 인간 대상 의학연구에서 연구 피험자 개인의 복지는 다른 모든 이익보다 우선한다.

7. 인간 대상 의학연구의 주 목적은 질병의 원인, 발생 과정, 경과를 이해하고, 예방법, 진단절차, 치료법을 향상시키는 데 있다. 현재 최선으로 여겨지는 기술이라고 하여도 안전성, 효과, 효능, 유용성, 질에 대한 지속적인 연구로 재평가하여야 한다.

8. 의료 기술과 의학연구에서 대부분의 기술은 여러 위험과 부담을 수반한다.

9. 의학연구는 모든 피험자를 존중하며, 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리 기준을 따라야 한다. 일부 연구 대상 집단은 특히 취약하여 특별한 보호가 필요하다. 여기에는 스스로 동의하거나 거부할 수 없는 사람과 강요나 부당한 영향을 받을 수 있는 사람을 포함한다.

10. 의사는 인간 대상 의학연구에 대한 자국의 윤리적, 법적 요구 및 규제 사항과 더불어 국제적 규범과 기준을 고려하여야 한다. 그러나 어떠한 국가 차원 또는 국제 수준의 윤리적, 법적 요구 및 규제 사항을 이유로 이 선언에서 연구 피험자 보호를 위하여 정한 사항을 축소하거나 배제하지 말아야 한다.

의학연구 원칙

11. 의사는 연구 피험자의 생명, 건강, 존엄성, 정직성, 자기결정권, 사생활, 개인정보 비밀을 보호하여야 한다.

12. 인간 대상 의학연구는 공인된 과학적 원칙에 따라야 한다. 또한, 과학 문헌과 관련된 정보를 통한 풍부한 지식이 바탕이 되어야 하며, 적절한 실험 실적과 가능한 경우 동물 실험 결과가 근거가 되어야 한다. 실험동물의 복지를 존중하여야 한다.

13. 환경에 해를 끼칠지도 모르는 의학 연구를 수행할 때는 신중하여야 한다.

14. 연구계획서에 인간 대상 의학연구의 설계와 수행 과정이 명백히 문서로 남아야 한다. 연구계획서는 관련된 윤리적 고려사항을 포함해야 하고, 본 선언의 원칙이 어떻게 반영되고 있는지 명시하여야 한다. 연구계획서에는 재원, 의뢰자, 소속 기관, 기타 잠재적 이해관계, 피험자에게 동기 부여, 연구 참여로 인해 해를 입을 경우 피험자에게 제공하는 치료 및 보상 규정에 관한 정보가 포함되어야 한다. 이 연구를 통하여 피험자가 효능이 확인된 기술이나, 기타 적절한 치료나 혜택을 연구종료 후에 받을 수 있도록 적절한 조치를 기술하여야 한다.

15. 연구계획서는 심의, 조언, 지도, 승인 등을 위하여 연구 시작보다 앞서 연구윤리위원회에 제출되어야 한다. 위원회는 연구자와 의뢰자 및 기타 부당한 영향으로부터 벗어나 독립적으로 운영되어야 한다. 위원회는 관련 국제 규범과 기준뿐만 아니라 연구가 수행되는 나라의 법과 규제사항을 고려하여야 한다. 하지만 이런 사항으로 말미암아 이 선언에서 피험자 보호를 위하여 정한 사항을 축소, 배제하도록 허용하지 않아야 한다. 위원회는 진행 중인 연구를 조사할 권리가 있다. 연구자는 조사 정보, 특히 심각한 이상반응 사례를 보고할 의무가 있다. 위원회의 심의나 승인 없이 연구계획서를 변경해서는 안 된다.

16. 인간 대상 의학연구는 적절한 과학적 훈련을 받은 유자격자만이 수행할 수 있다. 환자나 건강한 자원자에 대한 연구는 적절한 자격을 갖춘 의사나 기타 의료인의 감독 아래 실시하여야 한다. 연구 피험자에 대한 보호책임은 항상 의사나 의료인에게 있으며, 비록 피험자가 동의하였다 하더라도 결코 피험자에게 있는 것이 아니다.

17. 불우하거나 취약한 인구집단이나 지역사회를 대상으로 하는 의학연구는 이 집단이나 사회의 건강 요구 사항 및 우선 순위에 부응하는 경우, 또한 연구 결과로 피험자가 혜택을 받을 수 있는 경우에 한하여 시행할 수 있다.

18. 모든 인간 대상 의학연구의 수행에 앞서, 연구 대상이 되는 개인과 지역사회에게 예견할 수 있는 위험 및 부담은 이들과 더불어 그 연구로 영향을 받는 다른 개인이나 지

역사회에게 예견할 수 있는 이익과 신중하게 비교·평가하여야 한다.

19. 모든 임상시험은 첫 피험자를 모집하기 전에 누구나 볼 수 있는 임상시험 데이터베이스에 등록되어야 한다.

20. 의사는 그 위험성을 적절히 검토하여 충분히 관리할 수 있다고 확신할 때에만 임상시험에 착수하여야 한다. 잠재적 이익보다 위험이 더 크다고 판단하거나, 긍정적이고 유익한 결과로 최종 결론 내린 때는 즉시 연구를 중단하여야 한다.

21. 인간 대상 의학연구는 그 중요성이 피험자가 받을 위험과 부담보다 월등할 때에만 수행하여야 한다.

22. 의사결정능력이 있는 개인이 의학연구에 참여할 때는 반드시 자원하여야 한다. 가족구성원이나 지역사회 지도자와 상의할 수도 있으나, 이 경우도 의사결정 능력이 있는 개인이 스스로 동의하지 않는다면, 그를 연구 피험자로 등록할 수 없다.

23. 연구 피험자의 사생활과 개인정보의 기밀을 보호하고 연구에 따른 육체적, 정신적, 사회적 통합(integrity)에 대한 영향을 최소화하기 위하여 주의하여야 한다.

24. 의사결정능력이 있는 피험자 대상 의학 연구에서는 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 이해상충, 연구자의 소속 기관, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편과 기타 측면들에 관하여 피험자에게 적절히 알려주어야 한다. 또한 잠재적 피험자에게는 언제든지 불이익 없이 연구 참여를 거부하거나 참여 동의를 철회할 권리가 있음을 알려야 한다. 잠재적 피험자 개개인이 필요로 하는 구체적인 정보와 그 정보를 전달하는 방법에 각별히 주의하여야 한다. 잠재적 피험자가 정보를 이해하였다고 확신한 후, 의사나 적절한 자격을 갖춘 사람이 피험자로부터 자유롭게 부여된, 충분한 정보에 의한 동의를 되도록이면 서면으로 받아야 한다. 동의를 서면으로 받을 수 없다면 비서면 동의를 증인 입회하에 공식적인 문서로 만들어야 한다.

25. 개인 식별이 가능한 인체 유래물이나 자료를 이용한 의학연구의 경우, 의사는 통상적으로 수집, 분석, 보관 및 재사용에 관한 동의를 구하여야 한다. 연구에서 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황, 또는 동의를

구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황이 있을 수 있다. 이런 상황에서는 연구윤리위원회가 검토하여 승인한 후에만 연구를 수행할 수 있다.

26. 연구 참여에 대해 충분한 정보에 의한 동의를 구할 때, 의사는 잠재적 피험자가 자신과 의존적인 관계에 있지 않은지 혹은 그 피험자가 강압 하에 동의하는 것은 아닌지 특히 주의하여야 한다. 이런 상황에서는 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의를 구하여야 한다.

27. 잠재적 피험자가 의사결정능력이 없는 경우, 의사는 법정 대리인으로부터 동의를 구하여야 한다. 의사결정능력이 없는 개인들은, 그들이 속한 집단의 건강을 증진시키려고 의도된 경우, 의사결정능력이 있는 사람으로는 대신 수행이 불가능한 경우, 그리고 단지 최소한의 위험과 최소한의 부담만을 초래하는 경우가 아니라면, 자신이 혜택을 받을 가능성이 없는 연구에서 제외되어야 한다.

28. 의사결정능력이 없다고 간주하는 잠재적 피험자라도 연구 참여 결정을 찬성할 수 있다면, 의사는 법정 대리인의 동의와 더불어 피험자 본인의 찬성도 구하여야 한다. 잠재적 피험자의 반대 의사를 존중하여야 한다.

29. 육체적으로나 정신적으로 동의를 할 수 없는 피험자, 예를 들면 의식이 없는 환자를 대상으로 하는 연구는 동의를 할 수 없게 하는 육체적이거나 정신적인 상황이 그 연구 집단의 필연적 특성일 때만 수행할 수 있다. 이런 상황에서 의사는 법정 대리인으로 부터 동의를 구하여야 한다. 법정 대리인과 접촉할 수 없지만 연구를 지체해선 안 된다면, 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우에만 동의 없이도 연구를 수행할 수 있다. 그리고 연구에 계속 참여한다는 동의를 피험자나 법정 대리인으로부터 가능한 한 빨리 받아야 한다.

30. 저자, 편집인, 발행인 모두에게 연구 결과의 출판에 대한 윤리적 책임이 있다. 저자는 인간 대상 연구의 결과를 공개할 의무를 지니며, 원고의 완성도와 정확성에 책임진다. 저자는 출판윤리지침을 준수하여야 한다. 긍정적 결과만이 아니라 부정적이고 아직 결론을 내리지 못하는 결과도 출판하거나 공개하여야 한다. 출판물에는 재원의 출처, 소

속기관 및 이해관계에 대해서 밝혀야 한다. 이 선언의 원칙을 준수하지 않은 원고는 게재를 거절하여야 한다.

치료를 겸한 의학연구에 관한 부가 원칙

31. 의사가 의학연구와 진료를 결합시킬 수 있는 경우는 연구가 지닌 예방·진단·치료상의 잠재적 가치에 의해서 정당화되는 범위 내이며 또한 피험자인 환자가 연구 참여로 인해 건강상 유해한 영향을 받지 않는다고 의사가 믿을 만한 타당한 이유가 있을 때이다.

32. 새로운 시술의 이익과 위험, 부담, 효과는 현재 입증된 가장 좋은 시술의 이익과 위험, 부담, 효과와 비교해서 검증하여야 한다. 단, 위약을 사용하거나 아무런 치료를 하지 않는 것은 현재 입증된 시술이 존재하지 않는 연구에서 수용될 수 있다. 또는 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 인해서 치료의 효능과 안전성을 결정하기 위하여 위약 사용이 필요하고, 위약을 받거나 아무런 치료를 받지 않는 환자에게 심각하거나 비가역적인 해악의 어떤 위험

도 없을 때 수용할 수 있다. 이런 선택을 남용하지 않도록 매우 주의하여야 한다.

33. 연구를 마칠 때, 연구에 참여한 환자는 연구 결과에 대해 알 권리, 연구로부터 유발된 혜택을 공유할 권리, 예를 들면 연구에서 유익하다고 확인한 시술이나 기타 적절한 진료나 혜택을 받을 권리를 갖는다.

34. 의사는 환자에게 진료 중 어떤 부분이 연구와 관계되는지 충분히 알려주어야 한다. 환자가 연구 참여를 거부하거나 참여 결정을 철회하여도 환자와 의사 관계를 저해하면 안 된다.

35. 환자의 치료에서 입증된 치료법이 없거나 효과적이지 않은 경우, 의사는 검증되지 않은 시술이 환자의 생명을 구하고 건강을 증진시키고 고통을 경감시키는 데 도움이 된다고 판단할 경우, 전문가의 조언을 구한 후 환자나 법정 대리인으로부터 동의를 받아 이 시술을 사용할 수 있다. 가능하다면, 이 시술은 안전성과 효능이 평가되도록 설계되어 연구의 대상이 되어야 한다. 모든 경우에 있어서 새 정보는 기록으로 남겨야 하고 적절하다면 공개하여야 한다.