개정 헬싱키 선언과 임상연구

전남대학교 의과대학 의생명과학교실, 전남대학교병원 임상시험센터

신 희 영

The Revised Declaration of Helsinki and Clinical Research

Hee-Young Shin

Department of Biomedical Science, Chonnam National University Medical School, Gwangju, Korea
Clinical Trial Center, Chonnam National University Hospital, Gwangju, Korea

The Declaration of Helsinki was originally adopted by the World Medical Association (WMA) in 1964, and has undergone six revisions. The most recent revision was made in October 2008 in Seoul, Korea. The Declaration of Helsinki is the most widely known international guideline to provide the ethical principles for medical research involving human subjects. As the number of clinical researches has been increasing markedly in Korea, there are growing expectations and concerns about the research ethics related to the protection of human subjects. Physicians conducting the clinical research are supposed to know and understand the content of the Declaration, and they should follow the guideline in their researches. The current structure of the Declaration has three parts: Introduction; Basic Principles for All Medical Research; and Additional Principles for Medical Research Combined With Clinical Care. It includes essential elements of the ethical principles for clinical research, such as informed consent, research ethics committee, and risk-benefit assessment. Although there have been continuing controversial issues in the Declaration of Helsinki, it will remain to be the cornerstone of research ethics.

Key words: Clinical research; Declaration of Helsinki; Research ethics.

서 론

우리나라에서 사람을 대상으로 하는 임상연구가 활발해지기 시작한 것은 불과 최근 몇 년 사이의 일이다. 과거의 연구들은 주로 실험실에서 배양된 세포나 동물을 사용하여 이루어졌고 사람을 대상으로 하는 연구는 드물었다. 그러나 과학적 진보가 실제 인간에게 도움을 줄 수 있는지 최종

적으로 확인하는 중요한 과정이 사람을 대상으로 하는 임상연구라는 인식이 확대되면서 우리 사회에서 이러한 연구가 급격히 늘어가고 있다. 사람을 대상으로 하는 연구는 엄밀한 과학성과 함께 윤리성이 요구된다. 따라서 이러한 임상연구를 수행하는 의사는 사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리원칙인 헬싱키 선언을 숙지할 필요가 있다.

헬싱키 선언은 전 세계적으로 가장 널리 인정

교신저자: 신희영

소 속: 전남대학교 의과대학 의생명과학교실

주 소: 광주광역시 동구 학동 5 전남대학교 의과대학 의생명과학교실

전화번호: 062-220-5234, 팩스: 02) 062-225-9400, E-mail: hyshin@jnu.ac.kr

접수일자: 09. 12. 09 게재일자: 09. 12. 17

받고 있는 의학연구에 대한 윤리 가이드라인이다. 1964년 헬싱키에서 개최된 세계의사회(World Medical Association, WMA) 총회에서 처음 공포된 이 선언은 그 후 여섯 차례에 걸쳐 개정이 이루어져 왔으며, 가장 최근의 개정은 2008년 서울 총회에서 이루어졌다(표 1)¹⁾.

1964년 헬싱키 선언의 모체가 되었던 문서는 1947년 나치독일 정부의 지원 하에 인체실험(human experimentation)에 참여했던 의사와 과학자에 대한 전범재판 과정에서 나온 뉘른베르크 강령(Nuremberg Code)이다²⁾. 뉘른베르크 강령은 법조인들이 잔인하고 비윤리적인 인체실험에 대하여 허용 가능한 인체실험의 기준을 제시한 것이라면, 헬싱키 선언은 의사들이 사람을 대상으로 한 의학연구의 윤리기준으로 제시한 것이라고 할 수 있다. 뉘른베르크 강령이 피험자의 자발적인 동의가 필수적임을 강조하고 있는 반면, 헬싱키 선언은 피험자의 자발적 동의와 함께 경우에 따라서 법적 대리인이 동의를 대신할 수 있다는 내용을

포함하였고 용어에 있어서도 인체실험 대신 임상연구(clinical research)를 사용하고 ‘치료적 임상연구’와 ‘비치료적 임상연구’로 구분하였다. 이는 뉘른베르크 강령이 인체실험에 참여하는 피험자를 보호하는 것에 중점을 두고 있는 것과는 대조적으로 헬싱키 선언이 피험자 보호와 함께 의학의 진보를 위하여 임상연구를 해야 할 필요성을 고려하고 있다고 볼 수 있다.

1960년대 후반과 1970년대 초 일련의 임상연구 관련 스캔들이 폭로되고 난 후 1975년 개정된 헬싱키 선언은 피험자 보호를 강화하는 취지가 반영되었고, 처음으로 연구계획서가 독립적인 연구윤리위원회의 심의를 거쳐야한다는 내용이 추가되었다. 이후 이루어진 1983년, 1989년, 1996년 개정은 대부분 사소한 부분에 한정되었고 1975년 헬싱키 선언의 정신을 계승한 것이었다. 한편 1970년대 후반 세계보건기구 산하의 국제의학기구협회(The Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)에서는 생명의학연구와 관

Table 1. The brief history of revision in the Declaration of Helsinki

Year	Characteristics
1964	<ul style="list-style-type: none"> - Reflection of Nuremberg Code and physician's perspective for medical research - Distinction between therapeutic and non-therapeutic research
1975	<ul style="list-style-type: none"> - Enhancement of the protection for human subjects - Introduction of an independent research ethics committee
1983	<ul style="list-style-type: none"> - Minor revision
1996	<ul style="list-style-type: none"> - Minor revision
2000	<ul style="list-style-type: none"> - Restriction of the placebo use - Arrangements for post-study access by subjects to the best proven methods
2002	<ul style="list-style-type: none"> - Addition of the note of clarification on the placebo use
2004	<ul style="list-style-type: none"> - Addition of the note of clarification on post-study access
2008	<ul style="list-style-type: none"> - Reflection of current perspectives and language - Incorporation of the notes of clarification into the paragraph

련된 윤리문제에 관한 가이드라인을 만드는 작업을 시작하여 1982년 ‘사람을 대상으로 하는 생명 의학연구에 대한 국제윤리 가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)’을 제안하여 헬싱키 선언 이외에도 생명의학연구에 대한 또 다른 국제기준이 마련되는 계기가 되었고 이 가이드라인은 1993년, 2002년 개정되었다³⁾.

1990년대 후반에 헬싱키 선언은 학계와 산업계, 환자권익보호단체들의 비난의 대상이 되었다. 첨예한 논란의 대상이 되었던 것은 위약(placebo)의 사용과 연구 종료시 치료제공과 관련된 것이었다. 이러한 논란의 결과가 반영되어 2000년 개정이 이루어졌고 논란은 계속되어 2002년 위약의 사용에 관한 항목의 부가 설명이 추가되었고 2004년 연구 종료시 치료제공에 관한 항목의 부가 설명이 추가되었다. 2008년 서울 총회에서 여섯 번째 개정된 현재의 헬싱키 선언은 전체적으로 기존 내용을 유지하면서 최근의 변화된 관점을 반영하여 용어와 표현을 수정 또는 첨가하였으며 이전에 부가 설명으로 있던 내용을 본문 항목에 포함하였다.

헬싱키 선언은 크게 세 부분 즉, 서론, 모든 의학연구에 해당되는 기본원칙, 의학적 치료를 겸한 의학연구에 해당되는 추가적인 원칙으로 구성되어 있으며 모두 35개 항목이 있다. 사람을 대상으로 하는 의학연구를 수행하는 의사로서 헬싱키 선언의 내용 가운데 아래와 같은 부분을 반드시 숙지해야 할 필요가 있다.

사람을 대상으로 하는 의학연구의 범위

일반적으로 사람을 대상으로 하는 의학연구라고 하면 임상시험과 같이 새로운 방법을 사람에게 적용하는 실험적인 연구로 생각하기 쉽지만, 이러

한 연구의 범위는 매우 넓다. 헬싱키 선언은 임상시험뿐 아니라 개인 식별이 가능한 사람의 검체와 자료에 대한 연구도 사람을 대상으로 하는 의학연구로 정의하고 있다(1항). 또한 개인 식별이 가능한 사람의 검체 또는 자료를 이용한 의학연구를 하는 경우 원칙적으로 연구자는 피험자의 동의를 구해야 하며, 의무기록 검토를 통한 자료수집 연구의 경우에도 원칙적으로 피험자 동의가 있어야 하지만 동의를 구하는 것이 불가능하거나 현실적으로 어려운 경우 또는 연구의 타당성을 저해하는 경우 연구윤리위원회의 고려와 승인을 거친 후에만 연구를 수행할 수 있다고 명시되어 있다(25항).

윤리적 의학연구의 기본 전제

헬싱키 선언에서 사람을 대상으로 하는 의학연구는 질병을 이해하고 이를 예방하고 진단하고 치료하는 방법을 개선하기 위하여 필요하며, 현재 최선의 방법이 있더라도 그 방법에 대한 지속적인 평가가 이루어져야 함을 강조하고 있다(7항). 더 나아가 궁극적으로는 의학의 진보를 위하여 사람을 대상으로 하는 의학연구가 필요하다는 사실(5항)과 이러한 연구를 수행함에 있어서 연구대상이 되는 피험자의 안녕을 최우선으로 해야 함을 분명히 하였다(6항).

사람을 대상으로 하는 의학연구는 과학적 원칙에 따라 충분한 근거를 가지고 수행되어야 하며(12항), 대부분의 방법들은 위험과 부담을 수반한다(8항). 따라서 적절한 자격을 갖춘 사람에 의해서 행해져야 하며(16항) 개인 또는 지역사회에 대하여 위험 대비 이익 평가가 주의 깊게 이루어진 후 진행되어야 한다(18항).

1964년 헬싱키 선언에서는 이 문서를 단지 하나의 연구윤리에 대한 지침으로 언급하고 우선적

으로 해당 국가의 법률을 준수해야 한다고 한 반면 현재의 헬싱키 선언에서는 ‘어떠한 국가 또는 국제적인 윤리적, 법적 규제요건도 이 선언에서 명시하고 있는 피험자에 대한 보호를 감소시키거나 제거해서는 안 된다(10항)’고 하여 그 위상을 강화하였다.

연구계획서와 연구윤리위원회

헬싱키 선언 14항은 사람을 대상으로 하는 의학연구의 연구계획서가 포함해야 할 항목들에 대해 제시하고 있다. 연구계획서는 연구 설계와 구체적인 방법을 명시해야 하고 연구비, 의뢰자, 잠재적 이해갈등관계, 피험자에 대한 인센티브, 피험자 피해에 대한 보상방안 등이 포함되어야 한다. 또한 연구계획서는 윤리적 고려사항에 대한 항목을 포함해야 하는데 여기에는 헬싱키 선언의 원칙들이 해당 연구에 어떻게 반영되어 있는지 기술해야 한다. 이는 단지 ‘본 연구는 헬싱키 선언의 원칙을 준수하여 시행된다’는 추상적인 문구를 연구계획서에 포함해야 된다는 것이 아니라 그 연구를 수행할 때 피험자 동의, 연구윤리위원회 승인, 위약 사용의 정당성 설명 등 관련되는 윤리적 고려사항에 대하여 구체적으로 어떻게 반영하여 연구를 진행할 것인지 기술해야 한다는 의미이다.

사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리적인 수행을 위해 고안된 중요한 기전의 하나가 피험자를 보호하기 위한 연구윤리위원회로 ‘Research Ethics Committee (REC)’, ‘Independent Ethics Committee (IEC)’, ‘Institutional Review Board (IRB)’ 등 여러 가지 용어가 함께 사용되고 있는데 현재 국내에서는 IRB라는 용어가 흔히 사용되고 있다. 연구자는 연구계획서를 연구가 시작되기 전에 IRB에 제출하여 심의를 받아 승인을 받아야 하고,

연구 진행 중에는 중대한 유해사례와 같은 감독에 필요한 정보를 IRB에 제공하며 연구계획서의 변경이 있을 때에는 반드시 IRB의 승인을 받아야 한다(15항). 피험자 보호를 위하여 가장 중요한 역할을 하는 사람은 연구자이지만 연구자는 연구와 관련하여 여러 가지 이해관계를 가지고 있기 때문에 피험자의 안전과 권리를 보호하는 독립적인 위원회를 두어 피험자 보호를 강화하고자 한 것이다. 다양한 종류의 사람을 대상으로 하는 의학연구들이 활발해짐에 따라 IRB 역할의 중요성이 더욱 강조되고 있다. 따라서 임상연구자로서 IRB에 대해 숙지하고 제반 요구사항을 준수할 필요가 있다.

피험자 동의

피험자가 연구에 대하여 충분한 정보를 제공받고 연구에 대해 이해하고 자유의사에 따라 자발적으로 하는 동의(informed consent)는 사람을 대상으로 하는 연구에서 가장 중요한 윤리적 요건의 하나라고 할 수 있으며, 이러한 피험자의 동의에 관한 내용이 헬싱키 선언 22-29항에 걸쳐 설명되어 있다. 뉘른베르그 강령이 연구 참여에 대한 결정을 스스로 할 수 있는 사람과 스스로 결정할 능력이 없는 사람에 대한 구분이 없이 피험자의 자발적 동의가 필수적이라고 강조한 반면, 헬싱키 선언은 두 부류를 구분하여 전자의 경우에는 피험자 본인의 자발적 동의가 필수적이고(22항) 후자의 경우에는 법적 대리인의 동의를 구해야 한다고 하였다(27항). 다만 법적 대리인의 동의를 통해 연구를 진행하고자 할 때에는 스스로 결정할 수 있는 사람들을 대상으로 수행할 수 없는 연구이고 연구 참여로 인한 위험과 부담이 최소한이며 이 연구를 통해 피험자가 이익을 얻을 가능성이 있는

경우에만 진행되어야 한다고 제한하고 있다. 더 나아가 스스로 결정할 능력이 없다고 판단되는 잠재적 피험자가 연구 참여에 대한 승낙(assent)을 할 수 있는 경우 연구자는 법적 대리인의 동의와 함께 피험자의 승낙을 받아야 한다(28항). 응급상황에서 법적 대리인이 없고 연구가 지연될 수 없다면 피험자 동의를 불가능한 피험자가 연구에 참여해야 하는 특별한 이유가 연구계획서에 명시되고 그 연구가 IRB의 승인을 받아야 피험자 동의 없이 연구를 진행할 수 있다. 이 경우에도 연구자는 피험자 또는 법적 대리인으로부터 계속 연구에 참여한다는 동의를 가능한 한 빨리 얻어야 한다(29항).

연구자와 잠재적 피험자가 종속관계에 있거나 강제로 동의할 가능성이 있는 경우에는 연구자가 아닌 적절한 자격을 갖춘 독립적인 제삼자로 하여금 피험자 동의를 받도록 해야 한다는 헬싱키 선언 26항의 내용은 피험자의 자발적 동의와 관련된 사항으로 해당되는 경우 연구자와 IRB가 사례 깊게 검토할 필요가 있다.

연구의 등록과 연구결과의 출판

2008년 개정판에 추가된 내용 가운데 하나는 임상시험의 등록 의무화에 관한 사항으로 모든 임상시험은 첫 피험자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다고 규정하고 있다(19항). 사람을 대상으로 하는 의학연구 가운데 사람에게 실험적 개입을 가하는 임상시험은 엄밀한 과학성과 윤리성을 요구하며 그 결과가 미치는 영향이 큰 연구형태이다. 임상시험 등록은 임상시험에 관한 정보를 공개하고 공유함으로써 임상시험에 대한 신뢰와 이해를 높이기 위한 노력으로 국제의학학술지편집인위원회(Interna-

tional Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 정책⁴⁾과 세계보건기구에서 진행하고 있는 국제임상시험등록체계(International Clinical Trial Registry Platform, ICTRP)와 흐름을 같이 하고 있다⁵⁾.

헬싱키 선언은 임상연구의 윤리적인 수행과 관련된 내용뿐 아니라 완료된 연구결과의 출판에 대하여 가이드라인을 제시하고 있으며 대부분의 의학학술지들이 이를 따르고 있다. 이러한 이유로 의무기록을 활용한 후향적 연구를 학술지에 투고한 경우에도 연구윤리위원회의 승인을 받았는지 학술지 편집인으로부터 질문을 받게 되는 것이다. 헬싱키 선언에 따르면 연구자는 피험자가 참여한 연구결과를 대중에게 알려지도록 할 의무가 있고 그 보고의 완결성과 정확성에 대한 책임이 있다. 또한 연구비의 재원, 기관 소속, 이해갈등관계 등이 간행물에 명시되어야 하고 이 선언에 정한 원칙을 따르지 않은 연구결과는 간행되어서는 안 된다(30항).

위약의 사용

임상시험에서 위약을 사용하는 것과 관련한 논란이 불붙기 시작한 것은 2000년 개정판이었고 계속되는 논란 가운데 2002년에 일부 내용이 본문이 아닌 각주에 부가 설명으로 추가되었다가 현재의 헬싱키 선언에는 기존 본문의 내용과 부가 설명이 함께 본문 항목에 다음과 같이 반영되었다.

‘새로운 방법의 이익, 위험, 부담 및 효과는 현재 최선으로 증명된 방법과 비교하여 검증되어야 한다. 다만 다음과 같은 예외가 있을 수 있다.

- 현재 증명된 방법이 없는 연구에서 위약을 사용하거나 치료를 제공하지 않는 것이 허용되는 경우; 또는

- 설득력 있고 과학적으로 건전한 방법론적 이유로 인해 위약 사용이 연구하는 방법의 효능이나 안전성을 결정하는데 필요하고, 위약을 투여 받거나 치료를 제공 받지 않는 환자에게 심각하거나 돌이킬 수 없는 위험이 없을 경우, 이러한 예외의 남용을 피하기 위해 최대한 주의해야 한다.’(32항)

모든 연구 참여자가 최선으로 증명된 진단과 치료방법(the best proven diagnostic and therapeutic method)을 보장 받아야 한다는 내용은 1975년 개정판에 이미 포함되었고 1996년 개정판에 증명된 치료방법이 없는 경우에만 위약이 사용될 수 있다는 표현이 처음 등장하여 위약 사용과 관련된 논란의 배경이 되었다.

이전의 개정판에서 이미 반영되어 있던 위약 사용의 엄격한 제한이 2000년 개정판이 마련되면서부터 지속적인 논란이 되었던 까닭은 ICH-GCP (Good Clinical Practice)의 시행에 따른 임상시험의 세계화에 기인한 것으로 판단된다. 미국, 유럽 연합(EU), 일본의 정부규제기관 및 제약기업의 대표들이 참여하여 각 지역의 의약품 시판허가 관련 규정을 표준화하기 위해 만든 국제회의(International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, ICH)에서 1996년 과학적이고 윤리적인 임상시험 수행을 위한 지침(GCP)을 내놓은 이후 기존에 선진국에서만 진행되던 임상시험이 개발도상국으로 확장되기 시작하였다⁶⁾. 임상시험이 의료자원이 빈약한 개발도상국에서 진행되는 경우 선진국과는 다른 상황을 고려하여 표준치료(standard of care)를 최선의 활용 가능한 치료(the best available treatment)로 해야 하는지 또는 최선의 증명된 치료(the best proven treatment)로 해야 하는지에 대한 논란과 더불어 위약의 사용은 민감한 의견대립이 이어지고 있는 사안

이 되었다⁷⁻¹⁰⁾.

임상시험에 참여하는 피험자의 권익과 윤리를 중시하는 입장에서는 최선의 증명된 치료가 없는 상황에서만 제한적으로 위약을 사용하는 것이 옳다고 보는 경향이 있다. 그러나 제약회사와 연구자는 임상시험 결과의 과학적 타당성을 확보하기 위하여 가능하다면 위약 사용에 대해 관대한 경향이 있다. 2000년 개정판에는 임상시험의 윤리적 측면을 중시하는 그룹의 영향력이 반영되어 위약 사용을 최소한으로 제한하여 증명된 치료법이 없는 경우에만 사용할 수 있도록 하였다. 이에 대하여 위약 사용의 긍정적 측면을 중시하는 그룹은 강력하게 반발하였고 이들의 의견이 어느 정도 반영되어 증명된 치료법이 있더라도 과학적으로 건전한 방법론적 이유가 있고 위약의 사용으로 환자에게 심각하거나 돌이킬 수 없는 위험이 없는 경우에는 위약을 사용할 수 있다는 내용이 추가되었다.

연구 종료시 치료의 제공

헬싱키 선언 33항에 따르면 연구가 종료되었을 때 연구에 참여한 환자는 연구결과에 대해 설명을 들을 자격이 있으며, 예를 들어 연구에 의해 유익하다고 밝혀진 방법을 이용하거나 다른 적절한 치료 또는 이익을 이용하는 것과 같이 연구로 인한 이익을 공유할 자격이 있다. 이는 2000년 개정판에서 연구 참여자가 연구결과 밝혀진 최선의 증명된 방법을 연구 종료시 제공받아야 한다고 명시한 내용의 다소 누그러진 표현이라고 할 수 있다. 또한 이 항목과 관련하여 2004년 각주로 추가된 부가 설명 내용은 연구계획서에 관한 기본원칙을 제시하는 본문 14항에 ‘연구계획서에는 연구종료 후 연구에서 유익하다고 확인된 치료를 피험자가 받

을 수 있는 계획 또는 다른 적절한 치료 또는 혜택을 얻는 방법에 대한 내용이 기술되어 있어야 한다.’고 반영되어 있다.

환자 치료에 검증되지 않은 방법의 사용

의사로서 환자를 치료할 때 검증된 방법이 존재하지 않거나 기존의 방법이 효과가 없는 경우가 있다. 이러한 상황에서 의사가 검증되지 않은 방법을 사용할 수 있는 조건에 대하여 헬싱키 선언 35항은 ‘의사는 검증되지 않은 방법이 환자의 생명을 구하거나, 건강을 회복하거나, 고통을 완화시킬 가능성이 있다고 판단할 경우 전문가의 조언을 구한 후 환자 또는 법적 대리인으로부터 충분한 설명에 근거한 동의를 얻고 그러한 방법을 사용할 수 있다’고 제시하였다. 더불어 가능하다면 이러한 방법은 그 안전성과 유효성을 평가하기 위해 고안된 연구의 대상이 되는 것이 바람직하고 새로운 정보가 있다면 기록되고 적절한 경우에는 그 내용이 대중에게 알려져야 한다고 하였다.

결 론

헬싱키 선언은 의학연구윤리에 대하여 가장 잘 알려져 있고 현재 활용되고 있는 국제 가이드라인으로 많은 국가들, 연구기관, 전문 학술지 등에서 사람을 대상으로 하는 의학연구의 기본 원칙으로 수용되고 있다. 그러나 1964년 제정되고 난 후 수많은 논란을 거치며 개정되는 과정에서 드러난 것처럼 다른 관점과 이해관계를 가진 집단들 간의 정치적인 갈등, 추상적이고 모호한 표현에 대한 해석 차이 등에서 발생하는 문제점을 내포하고 있다. 또한 사람을 대상으로 하는 다양한 종류의 연구들에 대하여 선진국이나 개발도상국 모두에서

적용할 수 있는 포괄적인 가이드라인을 만든다는 것이 지극히 어려울 수밖에 없다고 볼 수 있다.

헬싱키 선언은 앞으로도 계속 개정이 이루어지고 논란이 지속될 개연성이 높지만 여전히 연구윤리에 대한 가장 중요한 국제 가이드라인으로 남을 것이다. 따라서 사람을 대상으로 하는 의학연구를 수행하는 의사로서 헬싱키 선언은 반드시 숙지하고 준수해야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. The World Medical Association. *Declaration of Helsinki* (6th ed.). 2008
2. Nuremberg Military Tribunal. *The Nuremberg Code*. 1947
3. Council for International Organizations of Medical Sciences, in collaboration with the World Health Organization. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Switzerland: CIOMS and WHO; 2002.
4. International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform Requirement for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication*. 2006
5. World Health Organization. *International Clinical Trials Registry Platform*. Available from: <http://www.who.int/ictrp/en/>
6. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *E6 Guideline for Good Clinical Practice*. 1996
7. Killen J, Grady C, Folkers GK, Fauci AS. *Ethics of clinical research in the developing world*. *Nat Rev Immunol* 2002;2:210-215.
8. Orentlicher D. *Universality and its limits: When research ethics can reflect local circumstances*. *J Law Med Ethics* 2002;30:403-

- 410.
9. Greco DB. *Revising the Declaration of Helsinki: Ethics vs. economics or the fallacy of urgency.* *Can HIV AIDS Policy Law Rev* 2000;5: 94-97.
10. Resnik DB. *The ethics of HIV research in developing nations.* *Bioethics* 1998;12:286-306.

□부록□

헬싱키 선언

사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리원칙

채택	1964년 6월 제18차 세계의사회 총회 (핀란드 헬싱키)
개정	1975년 10월 제29차 세계의사회 총회 (일본 동경)
개정	1983년 10월 제35차 세계의사회 총회 (이탈리아 베니스)
개정	1989년 9월 제41차 세계의사회 총회 (홍콩)
개정	1996년 10월 제48차 세계의사회 총회 (남아프리카공화국 서머셋 웨스트)
개정	2000년 10월 제52차 세계의사회 총회 (스코틀랜드 에딘버러)
추가	2002년 제53차 세계의사회 총회: 항목 29에 대한 부가 설명 (미국 워싱턴)
추가	2004년 제55차 세계의사회 총회: 항목 30에 대한 부가 설명 (일본 동경)
개정	2008년 10월 제59차 세계의사회 총회 (대한민국, 서울)

가. 서론

1. 세계의사회는 사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리원칙으로 헬싱키 선언을 마련하였다. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 개인 식별이 가능한 사람의 검체와 자료에 대한 연구를 포함한다.

헬싱키 선언은 전체로 읽혀지도록 작성되어 있기 때문에 구성하는 각 항목을 관련된 다른 모든 항목에 대한 고려 없이 적용해서는 안 된다.

2. 헬싱키 선언은 주로 의사를 대상으로 하고 있지만, 세계의사회는 사람을 대상으로 하는 의학연구에 참여하는 다른 관련자들이 이 원칙을 채택하는 것을

장려한다.

3. 의학연구에 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강을 증진하고 보호하는 것은 의사의 의무이다. 의사는 자신의 지식과 양심을 다하여 이러한 의무를 수행해야 한다.

4. 세계의사회 제네바 선언에서는 “내 환자의 건강이 나의 제일의 관심사이다”라고 선언함으로써 의사에게 의무를 부여하고 있으며, 의료윤리에 대한 국제강령에서는 “환자를 진료할 때, 의사는 환자의 최선의 이익에 따라 행동한다”라고 선언하고 있다.

5. 의학의 진보는 최종적으로 사람을 대상으로 한 연구에 기반하고 있다. 의학연구에 참여할 기회가 적은 인구집단에 대하여는 적절한 참여 기회가 주어져야 한다.

6. 사람을 대상으로 하는 의학연구를 할 때 다른 무엇보다도 연구대상이 되는 피험자의 안녕을 우선적으로 고려해야 한다.

7. 사람을 대상으로 하는 의학연구의 일차적인 목적은 질병의 원인과 발병과 효과를 이해하고, 질병을 예방하고 진단하고 치료하는 방법을 개선하는데 있다. 현재 최선의 방법이라 하더라도 그 안전성, 유효성, 효율성, 접근성, 질에 관한 연구를 통해서 지속적으로 평가되어야 한다.

8. 진료와 의학연구에 있어서 대부분의 방법들은 위험과 부담을 수반한다.

9. 의학연구는 모든 피험자를 존중하며 이들의 건강과 권리를 보호하고자 하는 윤리기준에 부합해야 한다. 일부 연구대상 집단은 특히 취약하여 특별한 보호가 필요하다. 여기에는 스스로 동의하거나 거부할 수 없는 사람들과 강제나 부당한 영향을 받을 수 있는 사람들이 포함된다.

10. 의사는 사람을 대상으로 하는 연구에 대하여 적용되는 국제적 규범과 기준뿐만 아니라 자국의 윤리적, 법적 규제 기준을 존중해야 한다. 어떠한 국가 또는 국제적인 윤리적, 법적 규제요건도 이 선언에서 명

시하고 있는 피험자에 대한 보호를 감소시키거나 제거해서는 안 된다.

나. 모든 의학연구에 해당되는 기본원칙

11. 피험자의 생명, 건강, 존엄, 통합성, 자기결정권, 사생활, 개인정보 비밀을 보호하는 것이 의학연구에 참여하는 의사의 의무이다.

12. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 일반적으로 인정되는 과학적 원칙에 따라야 하며, 과학적 문헌의 충분한 지식과 기타 관련 정보, 적절한 실험실 연구, 그리고 필요하다면 동물실험 등의 근거가 있어야 한다. 연구에 사용되는 동물의 복지는 존중되어야 한다.

13. 환경을 훼손할 수 있는 의학연구를 할 경우 적절한 주의가 요구된다.

14. 사람을 대상으로 하는 각각의 연구는 연구계획서 내에 연구 설계와 방법이 명시되어 있어야 한다. 연구계획서는 윤리적 고려사항에 대한 항목을 포함해야 하고, 이 선언의 원칙들이 어떻게 반영되었는지 기술해야 한다. 연구계획서는 연구비, 의뢰자, 기관 소속, 기타 잠재적 이해갈등관계, 피험자에 대한 인센티브, 연구에 참여함으로써 발생한 피해에 대한 치료와 보상에 대한 제공방안 등을 포함해야 한다. 연구계획서에는 연구종료 후 연구에서 유익하다고 확인된 치료를 피험자가 받을 수 있는 계획 또는 다른 적절한 치료 또는 혜택을 얻는 방법에 대한 내용이 기술되어 있어야 한다.

15. 연구계획서는 연구가 시작되기 전에 고려, 논평, 지도, 승인을 위해 연구윤리위원회에 제출되어야 한다. 이 위원회는 연구자와 의뢰자, 부당한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 존재로부터도 독립성을 유지해야 한다. 이 위원회는 해당되는 국제적인 규범과 기준뿐만 아니라 연구가 수행되는 국가의 법률과 규제를 준수해야 하지만 이렇게 함으로써 이 선언문에 제시된 피험자 보호를 위한 사항들을 감소시키거나 제거해서는 위해 필요한 정보, 특히 중대한 유해사실에 관한 정보

를 제공해야 한다. 또한 위원회의 고려와 승인이 없지 않다. 이 위원회는 진행 중인 연구에 대하여 감독할 수 있는 권한을 가진다. 연구자는 위원회에 감독을 이 연구계획서가 변경되어서는 안 된다.

16. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 적절한 과학적 훈련과 자격을 갖춘 사람에 의해 행해져야 한다. 환자 또는 건강자원자를 대상으로 하는 연구는 충분한 자격을 갖춘 의사 또는 다른 보건의료전문가의 감독 하에서 행해져야 한다. 피험자가 연구에 대하여 동의하였을지라도 피험자를 보호할 책임은 항상 의사 또는 다른 보건의료전문가가 져야 한다.

17. 불리하거나 취약한 집단 또는 지역사회를 대상으로 하는 의학연구는 그 집단이나 사회의 건강 수요와 우선순위를 반영하고 그 연구결과로 이 집단 또는 사회가 혜택을 누릴 적당한 가능성이 있는 경우에만 정당화될 수 있다.

18. 사람을 대상으로 하는 모든 의학연구는 연구에 참여하는 개인과 사회에 대하여 예상할 수 있는 위험과 부담을 연구 참여자와 연구로 인해 영향을 받는 개인 또는 사회에 예측 가능한 이익과 비교하는 주의 깊은 평가 작업이 선행되어야 한다.

19. 모든 임상시험은 첫 피험자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다.

20. 의사는 연구와 관련된 위험에 대한 적절한 평가가 이루어졌고 충분한 관리가 이루어질 수 있다고 확신할 수 없을 경우에는 사람을 대상으로 하는 연구에 참여하는 것을 삼가야 한다. 의사는 연구를 통해 얻어지는 잠재적 이익보다 위험이 더 높다고 판단될 경우 또는 긍정적이고 유익한 결과가 확정적일 경우에는 즉시 연구를 중단해야 한다.

21. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 그 목적의 중요성이 피험자에게 발생하는 위험과 부담을 능가하는 경우에만 행해져야 한다.

22. 의학연구에 피험자로 참여하는 결정을 스스로 할 수 있는 개인은 자발적으로 참여해야 한다. 경우에 따라 가족이나 지역사회 지도자의 의견을 듣는 것이

적절할 수 있지만 이 경우에도 스스로 결정할 수 있는 개인이 자유롭게 동의하지 않으면 연구에 등록되지 않아야 한다.

23. 피험자의 사생활을 보호하고 개인정보의 비밀을 보장하며, 연구가 피험자의 육체적, 정신적, 사회적 존엄성에 미치는 영향을 최소화하기 위한 모든 예방조치를 강구해야 한다.

24. 스스로 결정할 수 있는 사람을 대상으로 하는 의학연구에서 모든 잠재적 피험자는 연구의 목적, 방법, 연구비의 재원, 가능한 이해갈등관계, 연구자의 기관 소속, 연구로 예상되는 이익과 잠재적 위험, 발생할 수 있는 불편, 연구와 관련된 기타 상황 등에 대하여 충분한 설명을 들어야 한다. 잠재적 피험자에게 연구에 참여하지 않을 수 있는 권리 또는 언제라도 아무런 불이익 없이 연구 참여를 취소할 권리가 있음을 알려줘야 한다. 잠재적 피험자에게 정보를 제공하는 방법뿐만 아니라 특정 정보를 전달할 필요성에 대하여 특별한 관심을 기울여야 한다. 잠재적 피험자가 주어진 정보를 이해했다는 것을 확인한 후, 의사 또는 다른 적절한 자격을 갖춘 사람은 잠재적 피험자의 자유의지에 의한 동의를 가급적이면 문서로 받아야 한다. 문서에 의한 동의를 얻지 못했을 경우에는 관련 내용을 공식적으로 문서화하고 증인에 의해 증명해 놓아야 한다.

25. 식별할 수 있는 사람의 검체 또는 자료를 이용한 의학연구를 하는 경우 의사는 수집, 분석, 저장, 재사용 등에 대하여 정상적으로 동의를 구해야 한다. 그러나 연구를 위한 동의를 구하는 것이 불가능하거나 현실적으로 어려운 경우 또는 연구의 타당성을 저해하는 경우가 있을 수 있다. 그러한 경우에는 연구윤리위원회의 고려와 승인을 거친 후에만 연구를 수행할 수 있다.

26. 연구 참여를 위하여 피험자 동의를 구할 때, 의사는 잠재적 피험자가 의사와 종속관계에 있거나 강제로 동의할 가능성이 있는 경우에는 특히 주의하여

27. 잠재적 피험자가 스스로 결정할 능력이 없는 경

우 의사는 법적 대리인으로부터 동의를 구해야 한다. 야 한다. 그러한 경우에는 이러한 종속관계로부터 완전히 독립적인 적절한 자격을 갖춘 사람이 피험자 동의를 구해야 한다. 잠재적 피험자로 대표되는 인구집단의 건강을 증진시키고, 스스로 결정할 수 있는 사람들을 대상으로는 수행할 수 없는 연구이고, 연구 참여로 인한 위험과 부담이 최소한이라는 조건을 만족하지 않는다면 이러한 사람들이 이익을 얻을 가능성이 없는 연구에 포함되지 않아야 한다.

28. 스스로 결정할 능력이 없다고 판단되는 잠재적 피험자가 연구 참여에 대한 승낙을 할 수 있는 경우 의사는 법적 대리인의 동의에 더하여 이러한 승낙을 받아야 한다. 잠재적 피험자가 승낙하지 않는다면 이는 존중되어야 한다.

29. 예를 들어 의식이 없는 환자와 같이 신체적 또는 정신적으로 동의를 얻을 수 없는 피험자를 대상으로 하는 연구는 피험자 동의를 얻을 수 없도록 하는 육체적, 정신적 상태가 그 대상 집단에 필요한 특성일 경우에만 행해져야 한다. 이러한 상황에서는 의사가 법적으로 자격이 있는 대리인으로부터 피험자 동의를 얻어야 한다. 법적 대리인이 없고 연구가 지연될 수 없다면 피험자 동의를 불가능한 피험자가 연구에 참여해야 하는 특별한 이유가 연구계획서에 명시되고 연구가 연구윤리심의위원회의 승인을 받아야 피험자 동의 없이 연구를 진행할 수 있다. 연구자는 피험자 또는 법적 대리인으로부터 계속 연구에 참가한다는 동의를 가능한 한 빨리 얻어야 한다.

30. 저자와 편집자와 발행인 모두에게 연구결과와 출판에 대하여 윤리적인 의무가 있다. 연구결과를 간행함에 있어서, 저자는 피험자가 참여한 연구결과가 대중에게 알려지도록 할 의무가 있고 그 보고의 완결성과 정확성에 대한 책임이 있다. 저자는 윤리적인 결과보고에 대하여 일반적으로 수용되는 가이드라인을 준수해야 한다. 긍정적 결과뿐만 아니라 부정적 결과와 결론을 도출하기 어려운 결과도 함께 출판되거나 다른 방법으로 대중에게 알려져야 한다. 연구비의 재

원, 기관 소속, 이해갈등관계 등이 간행물에 명시되어야 하고, 이 선언에 정한 원칙을 따르지 않은 연구결과는 간행되어서는 안 된다.

다. 의학적 치료를 겸한 의학연구에 해당되는 추가적인 원칙

31. 의사는 연구에 피험자로 참여하는 환자의 건강에 불리한 영향을 주지 않을 것이라는 합당한 이유를 가지고 있고, 연구의 잠재적 예방, 진단, 치료의 가치에 의해 연구가 정당화되는 범위에 한하여 의학연구와 의학적 치료를 겸할 수 있다.

32. 새로운 방법의 이익, 위험, 부담 및 효과는 현재 최선으로 증명된 방법과 비교하여 검증되어야 한다. 다만 다음과 같은 예외가 있을 수 있다.

- 현재 증명된 방법이 없는 연구에서 위약을 사용하거나 치료를 제공하지 않는 것이 허용되는 경우; 또는
- 설득력 있고 과학적으로 건전한 방법론적 이유로 인해 위약 사용이 연구하는 방법의 효능이나 안전성을 결정하는데 필요하고, 위약을 투여 받거나 치료를 제공 받지 않는 환자에게 심각하거나 돌이킬 수 없는 위험이 없을 경우. 이러한 예외의 남용을 피하기 위해

최대한 주의해야 한다.

33. 연구가 종료되었을 때 연구에 참여한 환자는 연구 결과에 대해 설명을 들을 자격이 있으며, 예를 들어 연구에 의해 유익하다고 밝혀진 방법을 이용하거나 다른 적절한 치료 또는 이익을 이용하는 것과 같이 연구로 인한 이익을 공유할 자격이 있다.

34. 의사는 치료의 어느 부분이 연구와 관련되어 있는지를 환자에게 충분히 설명해야 한다. 환자의 연구 참여 거부 또는 중단 결정이 환자-의사 관계를 방해해서는 안 된다.

35. 환자를 치료함에 있어서 검증된 방법이 존재하지 않거나 기존의 방법이 효과가 없을 때, 의사는 검증되지 않은 방법이 환자의 생명을 구하거나, 건강을 회복하거나, 고통을 완화시킬 가능성이 있다고 판단할 경우 전문가의 조언을 구한 후 환자 또는 법적 대리인으로부터 충분한 설명에 근거한 동의를 얻고 그러한 방법을 사용할 수 있다. 가능하다면 이러한 방법은 그 안전성과 유효성을 평가하기 위해 고안된 연구의 대상이 되어야 한다. 모든 경우에서 새로운 정보는 기록되어야 하며, 적절한 경우에는 대중에게 알려져야 한다.