

세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙

World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects

1964년 핀란드 헬싱키에서 개최한 제18차 세계의사회 총회에서 채택
 1975년 10월 일본 도쿄에서 개최한 제29차 세계의사회 총회에서 개정
 1983년 10월 이탈리아 베네치아에서 개최한 제35차 세계의사회 총회에서 재개정
 1989년 9월 홍콩에서 개최한 제41차 세계의사회 총회에서 제3차 개정
 1996년 10월 남아프리카공화국 소머셋 웨스트에서 개최한 제48차 세계의사회 총회에서 제4차 개정
 2000년 10월 스코틀랜드 에든버러에서 개최한 제52차 세계의사회 총회에서 제5차 개정
 2002년 미국 워싱턴에서 개최한 제53차 세계의사회 총회에서 제29조의 상술내용 추가
 2004년 일본 도쿄에서 개최한 제55차 세계의사회 총회에서 제30조의 상술내용 추가
 2008년 10월 한국 서울에서 개최한 제59차 세계의사회 총회에서 제6차 개정
 2013년 10월 브라질 포르탈레자에서 개최한 제64차 세계의사회 총회에서 제7차 개정

세계의사회 헬싱키 선언 제7차 개정본은 2013년 10월 16일부터 19일까지 브라질 포르탈레자에서 개최한 제64차 세계의사회 총회에서 채택된 것으로 국가생명윤리정책연구원에서 번역하고 대한의사협회 중앙윤리위원회에서 감수하였다. 원본은 <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>에서 찾을 수 있다.

서문

1. 세계의사회는 헬싱키 선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 정보를 이용하는 연구를 포함한 인간 대상 의학연구의 윤리원칙을 제안하고 발전시켰다.

이 선언은 전문을 포괄적으로 이해하여야 하며 각 조항은 관련된 다른 조항을 고려하여 적용하여야 한다.

2. 세계의사회에 위임된 권한에 따라 이 선언은 의사에 게 우선적으로 적용한다. 세계의사회는 인간 대상 의학연구에 관련된 다른 연구자들도 이 원칙을 준수하도록 권장한다.

일반 원칙

3. 세계의사회 <제네바선언>은 “환자의 건강은 의사의 최우선 직무이어야 한다.”로 의사의 의무를 촉구하며, <의료윤리에 관한 국제 강령>은 “의사는 진료에 임할 때 환자의 최선의 이익에 입각하여 진료하여야 한다.”고 선언한다.

4. 의사의 의무는 의학연구와 관련된 사람을 포함하여 환

자의 건강, 안녕 및 권리를 증진시키고 보호하는 것이다. 의사는 지식과 양심에 따라 이 의무를 다하여야 한다.

5. 의학의 발전은 궁극적으로 인간 대상 의학연구를 포함하는 연구에 기반을 둔다.

6. 인간 대상 의학연구의 근본적인 목적은 질병의 원인, 발생 과정, 경과를 이해하고, 예방법, 진단절차, 치료법을 향상시키는 데 있다. 입증된 최선의 시술일지라도 안전성, 효과, 효능, 접근성, 질에 대한 지속적인 연구로 재평가하여야 한다.

7. 의학연구는 모든 연구대상자에 대한 존중을 함양하고 보장하며 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리기준을 따라야 한다.

8. 의학연구의 근본적인 목적이 새로운 지식의 창출이지만 이러한 목적이 결코 연구대상자 개인의 권리와 이익보다 우선할 수는 없다.

9. 의학연구를 수행하는 의사는 연구대상자의 생명, 건

강, 존엄, 완전성, 자기결정권, 사생활 및 개인정보의 비밀을 보호할 의무가 있다. 연구대상자 보호의 책임은 항상 의사 또는 다른 의료전문가들에게 있으며 비록 그들이 동의 했다고 하더라도 결코 그 책임이 연구대상자에게 있지 않다.

10. 의사는 인간 대상 연구에 있어서 적용 가능한 국제적 규범과 기준뿐 아니라 자국의 윤리적, 법적, 제도적 규범과 기준을 동시에 고려해야 한다. 어떤 국가적 또는 국제적 차원의 윤리적, 법적, 규제 요건도 이 선언에서 제시하는 연구대상자에 대한 보호조치를 축소하거나 없애서는 안 된다.

11. 의학연구는 환경에 미칠 수 있는 위험을 최소화하는 방법으로 수행하여야 한다.

12. 인간 대상 의학연구는 적절한 윤리적·과학적 교육과 훈련을 받은 자격이 있는 사람이 수행하여야 한다. 환자나 건강한 자원자에 대한 연구는 적절한 자격을 갖추고 숙련된 의사나 관련 의료전문가가 감독하여야 한다.

13. 의학연구에서 그 대표성이 부족할 수 있는 집단에게 연구에 참여할 수 있는 적절한 기회가 제공하여야 한다.

14. 의학연구와 진료를 겸하는 의사는 잠재적 예방, 진단 및 치료의 가치에 의해 연구가 정당화 될 수 있는 범위에서만, 그리고 연구 참여가 연구대상자가 되는 환자의 건강에 부정적으로 영향을 미치지 않을 것이라는 믿을 만한 충분한 근거를 가지고 있는 경우 자신의 환자를 연구에 참여하게 해야 한다.

15. 연구에 참여한 결과로서 해를 입은 연구대상자에게 적절한 배상과 치료를 보장해야 한다.

위험, 부담 및 이익

16. 의료행위와 의학연구에서 대부분의 의학적 중재행위는 위험과 부담을 수반한다. 인간 대상 의학연구는 연구목적의 중요성이 연구대상자의 위험과 부담보다 더 중대할 경우에 한하여 수행할 수 있다.

17. 모든 인간 대상 의학연구의 수행에 앞서, 연구 대상이 되는 개인과 집단에게 예견할 수 있는 위험 및 부담은 이들과 더불어 그 연구로 영향을 받는 다른 개인이나 집단에게 예측되는 이득과 비교하여 신중한 평가를 선행해야 한다. 위험을 최소화할 수 있는 조치를 하여야 한다. 연구자는 위험

을 지속적으로 감시하고 평가하여 기록하여야 한다.

18. 위험을 적절하게 평가하였고 충분히 관리할 수 있다는 확신이 없다면, 의사는 인간 대상 연구에 참여해서는 안 된다. 위험이 잠재적 이익을 초과하는 것으로 밝혀지거나 확정적 결과에 대한 결정적 증거가 있을 때, 의사는 그 연구를 계속할지, 변경할지 또는 즉각 중단할지를 평가를 해야만 한다.

취약한 집단 및 개인

19. 일부 집단과 개인은 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다. 모든 취약한 집단과 개인은 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다.

20. 취약한 집단과 함께하는 의학연구는 오직 이 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는 연구이고, 취약하지 않은 집단에서는 수행할 수 없는 연구일 때 정당화된다. 더불어, 이 집단은 해당 연구결과로 얻은 지식, 의료행위, 또는 시술의 혜택을 받을 수 있어야 한다.

과학적 요건 및 연구계획서

21. 인간 대상 의학연구는 일반적으로 인정되는 과학적 원칙을 따라야 하고, 과학문헌에 대한 면밀한 지식, 그 밖에 관련된 정보 출처, 적절한 실험, 그리고, 필요할 경우, 동물실험에 기초해야 한다. 연구에 이용된 동물의 복지는 존중되어야 한다.

22. 인간을 대상으로 하는 각각의 연구에 대한 설계와 수행은 계획서에 명확하게 기술하고 그 정당성을 확보하여야 한다. 연구계획서는 관련된 윤리적 고려사항을 명시하여야 하며, 본 선언의 원칙이 어떻게 반영되었는지 기술하여야 한다. 연구계획서는 자원, 의뢰자, 소속 기관, 잠재적 이해상충, 연구대상자 보상 및 이 연구에 참여한 결과로 인해 해를 입었을 경우 연구대상자에 대한 치료 그리고/또는 배상 규정에 관한 정보를 포함하고 있어야 한다. 임상시험의 경우 임상시험 종료 후 적절한 사후관리에 관한 적절한 계획도 기술하여야 한다.

연구윤리위원회

23. 연구를 시작하기 전에 연구계획서를 관련된 연구윤리위원회에 심의, 조언, 지도, 승인을 위하여 제출하여야 한다. 위원회는 운영에 있어서 투명하여야 하며, 연구자, 의뢰자 그

리고 기타 부당한 영향으로부터 독립적이어야 하며, 적법한 절차에 따라 자격을 갖추어야 한다. 위원회는 관련된 국제 규범과 기준뿐 아니라, 연구가 수행되는 국가의 법률과 규정을 고려하여야 한다. 그러나 본 선언에서 제시한 연구대상자를 위한 어떤 보호기준도 축소하거나 없앨 수 없다. 위원회는 수행 중인 연구를 감시할 권리를 가져야 한다. 연구자는 위원회에 감시 정보, 특히 중대한 유해사태에 대한 정보를 제공해야 한다. 연구계획서는 위원회의 심의와 승인이 없는 변경 할 수 없다. 연구가 종료된 후 연구자는 연구결과와 결론의 요약이 포함된 최종보고서를 위원회에 제출해야 한다.

사생활과 비밀유지

24. 연구대상자의 사생활을 보호하고 개인정보의 비밀유지를 위해 모든 주의를 기울여야 한다.

충분한 설명에 의한 동의

25. 의학연구 대상자로서 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 사람의 참여는 자발적이어야 한다. 연구자는 가족이나 지역사회 지도자와 의논할 수는 있지만, 충분한 설명에 의한 동의가 가능한 사람이 자유롭게 동의한 것이 아니라면 연구에 등록하여서는 안 된다.

26. 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 사람이 관련된 의학연구에서, 각 잠재적인 연구대상자에게 각 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 가능한 모든 이해상충, 연구자의 소속기관, 연구에서 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구에 수반되는 불편, 연구 종료 후 지원, 그리고 기타 연구에 관련된 측면들에 대해 충분히 설명하여야 한다. 잠재적인 연구대상자에게 어떠한 불이익 없이 연구참여를 거절할 수 있는 권리와, 참여에 대한 동의를 언제든지 철회할 수 있는 권리가 있다는 것을 충분히 설명하여야 한다. 또한, 정보의 전달 방법뿐만 아니라 잠재적인 개별 연구대상자의 특정 정보 요구에도 특별한 주의를 기울여야 한다. 의사 또는 다른 적절한 자격을 갖춘 사람은 잠재적인 연구대상자가 정보를 이해한 것을 확인한 후에 잠재적인 연구대상자의 자발적인 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 하며, 동의는 가급적이면 서면으로 받는다. 만약 동의를 서면으로 할 수 없는 경우라면, 증인의 입회하에 그 사실을 문서로 작성해 두어야 한다. 모든 의학연구의 대상자에게

는 연구의 일반적 성과와 결과에 대한 설명을 받을 선택권이 주어져야 한다.

27. 의사는 연구 참여에 대해 충분한 설명에 의한 동의를 구할 때, 잠재적인 연구대상자가 의사에게 의존적 관계에 있는지 또는 강압에 의해 동의하는지 특히 주의하여야 한다. 그런 상황에서라면 그 관계에서 완전히 독립적인 적절한 자격의 사람이 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다.

28. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자인 경우, 의사는 합법적인 대리인에게 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자들이 속한 집단의 건강 증진을 목적으로 하고, 동의가 가능한 사람으로 대체해서 수행할 수 없고, 최소 위험과 최소 부담만을 수반하는 연구를 제외하고는 이들은 자신들에게 이익의 가능성이 없는 연구에 포함되어서는 안 된다.

29. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없다고 여겨지는 잠재적인 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정에 찬성할 수 있다면, 의사는 합법적인 대리인의 동의와 함께 본인의 찬성을 구해야 한다. 잠재적인 연구대상자의 반대의사를 존중하여야 한다.

30. 예를 들어 의식이 없는 환자와 같이, 신체적 또는 정신적으로 동의능력이 없는 연구대상자를 포함하는 연구는 충분한 설명에 의한 동의를 못하게 하는 신체적 또는 정신적 상태가 연구 대상 집단의 필수적인 특성인 경우에만 수행될 수 있다. 그런 경우 의사는 합법적인 대리인으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 법정대리인과 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. 단, 연구에 계속 참여할지에 대한 동의는 대상자나 그의 합법적인 대리인으로부터 가능한 한 빨리 받아야 한다.

31. 의사는 환자에게 진료의 어떤 측면이 연구와 관계되는지 충분히 알려주어야 한다. 환자가 연구 참여를 거부하거나 참여를 철회하여도 환자-의사 관계에 부정적인 영향을 미쳐서는 안 된다.

32. 인체유래물은행이나 유사한 저장소에 보관된 인체유래물이나 정보에 관한 연구처럼 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 정보를 이용하는 의학연구의 경우, 의사는 그 수집, 보관 및 재사용에 관하여 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 동의를 얻는 것이 불가능하거나 비현실적인 예외적 상황은 있을 수 있다. 그런 경우는 연구윤리위원회의 심의와 승인을 받은 경우에만 수행하여야 한다.

위약의 사용

33. 새로운 시술의 이익, 위험, 부담 및 효과는 입증된 최선의 시술의 이익과 위험, 부담, 효과와 비교하여 검증해야 한다. 다음의 경우는 제외한다. 입증된 시술이 없는 경우, 위약을 사용하거나 시술을 하지 않는 것을 허용할 수 있다; 또는 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 입증된 최선의 시술보다 효과가 낮은 시술을 사용하거나, 위약을 사용하거나 시술을 하지 않는 것이 시술의 효능과 안전성을 결정하는데 필요하며, 입증된 최선의 시술보다 효과가 낮은 시술을 받거나, 위약을 받거나, 시술을 받지 않는 환자라도 입증된 최선의 시술을 받지 않은 결과로 중대하거나 돌이킬 수 없는 위해를 입을 추가적인 위험이 없는 경우 이러한 선택의 남용을 방지하기 위하여 최대한의 주의를 기울여야 한다.

임상시험 후 지원

34. 의뢰자와 연구자 및 연구시행 국가의 정부는 임상시험에서 이로운 것으로 확인된 시술이 여전히 필요한 참여자들을 위하여 이들이 임상시험 종료 후에도 이용할 수 있는 지원책을 임상시험에 앞서 마련하여야 한다. 이러한 정

보는 충분한 설명에 의한 동의 과정에서 참여자에게 공개하여야 한다.

연구등록 및 결과의 출간 및 배포

35. 모든 인간 대상 연구는 최초 연구대상자를 모집하기 전에 일반대중이 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록하여야 한다.

36. 연구자, 저자, 의뢰자, 편집인 및 발행인은 모두 연구 결과의 출간 및 배포에 관한 윤리적 책무를 진다. 연구자는 인간 대상 연구의 결과를 일반대중에게 공개할 의무가 있으며, 보고의 완성도와 정확성에 책임을 진다. 모든 당사자들은 윤리적인 보고에 대한 인정된 지침을 준수하여야 한다. 긍정적 결과뿐 아니라 부정적이고 확정되지 않은 결과도 출판하거나 다른 방법으로 대중에게 공개하여야 한다. 출판물에는 재원 출처, 소속기관 및 이해상충에 대해 밝혀야 한다. 이 선언의 원칙을 따르지 않은 연구의 보고서는 출간하도록 허용해서는 안 된다.

임상 실무에서 입증되지 않은 시술

37. 입증된 시술이 없거나 다른 시술이 있지만 효과적이지 않은 환자치료의 경우, 의사의 판단에 의해 그 시술이 환자의 생명을 구하거나 건강을 회복시키거나 또는 고통을 경감할 희망이 있다면, 의사는 전문가의 조언을 구한 후, 환자 또는 합법적인 대리인의 충분한 설명에 의한 동의를 얻어 입증되지 않은 시술방법을 사용할 수 있다. 이 시술은 이후에 그 안전성과 유효성 평가를 위해 고안된 연구의 대상이 되어야 한다. 어떠한 경우라도 항상 새로운 정보는 기록하여야 하고 적절하게 공개하여야 한다.