

의약품 임상연구의 윤리지침 (Ethical Guidelines in Drug Clinical Trials)

홍 천 수

연세대학교 의과대학 내과학교실

사람을 대상으로하는 임상시험의 윤리지침은 1964년에 발표된 세계의학협회의 헬싱키선언이 근간을 이루어 왔다. 그것의 근본되는 정신은 1949년 세계의학협회의 제네바 선언에서 명기된 의사는 환자의 건강을 첫째로 생각한다(The health of my patient will be my first consideration)는 것과 의료윤리에 관한 국제규약에 기록된 바와 같이 환자의 신체와 정신적 상태를 약화시키는 의료행위가 수행되어야 할 때는 환자에게 이익이 있을 때에만 이를 시행한다는 원칙이다.

헬싱키 선언은 사람을 대상으로 시행하는 생명의학연구(Biomedical Research)의 목적이 질병의 진단, 치료 및 예방에 관한 기술을 향상시키고, 질병의 원인과 병태생리의 이해를 향상시키기 위해서만 수행되어야 한다고 명시하고 있다. 한편 의약품에 대한 임상연구는 대상자가 환자임으로 절대적으로 환자 개인에게 도움이 되어야 하며, 그 연구 이익이 환자 개인보다 사회에게 있게 되는 경우는 그 시험을 자의로 승락할 수 있는 사람만이 참여토록 하여야 한다. 환자를 대상으로하는 의약품에 대한 임상연구시 이미 치료법이 확립되어 있는 경우는 대조군에게 위약(placebo)만을 사용토록하는 것은 정당한 방법이 아니다. 무작위 선별로 의약품을 투약시험하는 경우에도 이 조건은 지켜져야 하며, 특히 치료효과를 비교 연구하는 경우는 어느 한쪽이 더 우수하다고 과학적으로 증명된 결론이 있어서는 안된다.

의약품 임상연구에 대한 동의서는 헬싱키 선언에서 생명의학연구를 시행시 받는 동의서와 같이, 자유의사에 따라 참여를 동의할 수 있어야 하고, 모든 환자들에게 참여할 수 있는 동등한 기회를 주어야 하며, 스스로 결정할 수 없는 상태의 환자는 법적 대리인이 자유의사로 참여를 동의하도록 하여야 한다.