

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의
수행정도에 관한 연구

연세대학교 간호대학원

간호관리와 교육전공

이 은 진

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도에 관한 연구

지도 이 원 희 교수

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2010년 6월 일

연세대학교 간호대학원

간호관리와 교육전공

이 은 진

이은진의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 간호대학원

2010년 6월 일

감사의 글

논문이 어느덧 막바지에 다다르고, 처음 주제를 잡았던 1년 전의 시간들을 돌아보니 논문을 진행하는 내내 흥미로움과 설렘, 그리고 좌절감의 반복 속에서 반성적 사고를 통하여 앞으로 어떤 공부가 하고 싶은지 발견하게 된 시간이었습니다.

주변의 많은 분들의 도움 없이는 결코 혼자 힘으로 해낼 수 없었던 과정임을 느끼며 지면이나마 그 분들에게 고개 숙여 감사의 인사를 드립니다.

바쁘신 와중에도 논문진행 과정 내내 은화하신 미소와 격려로 이끌어 주신 이원희 교수님, 관심과 사랑으로 좋은 자료를 항상 챙겨주시며 지도해주신 김인숙 교수님, 지적 자극을 주시고 논문이 완성되기 직전까지도 꼼꼼히 지도해주시며 끝까지 최선을 다 할 수 있도록 격려해주신 강명신 교수님께 진심으로 감사드립니다.

안양희 교수님, 허혜경 교수님, 임영미 교수님, 신윤희 교수님! 논문 진행에 관심 가져 주시고 격려해주심에 감사드립니다. 바쁘시고 힘드신 와중에도 늘 저에게 파이팅을 외쳐주셨던 김기연 교수님, 촉박한 시간을 드렸음에도 불구하고 선뜻 전문가 타당도를 도와주시고 늘 에너지 넘치도록 맞이해주신 김기경 교수님, 저의 이야기를 가장 많이 들어주시고 응원해주신 송희영 교수님! 마음 깊이 감사드립니다.

설문지 조사를 하면서 너무나 큰 힘이 되어준 연세대학교 간호대학 동기들, 선배님과 후배들에게도 감사의 인사 전합니다. 동문들의 힘과 도움이 없었다면 더욱 어려운 과정이 되었을 것이며 새삼 제 주변에 저를 도와줄 수 있는 많은 사람들이 있다는 것을 절실히 느끼게 된 소중한 시간 이었습니다. JCI 때문에 바빴을 시기에 전문가 타당도를 성의껏 도와주신 황정화 선생님, 설문지 동참에 수고 많았던 현정언니, 소영, 주현, 지애, 호정, 연경, 정인, 지은, 백지은 선생님, 김현정 선생님, 박애순 선생님 너무 감사합니다. 저의 고충을 늘 이해해주며 조언을 아끼지 않은 법과대학 장 옥 선생님, 어려울 때마다 적극 나서서 도

와주시는 박미정 선생님, 날 위한 기도도 늘 잊지 않고 언제나 힘을 북돋아 주는 최지혜 선생님, 위기상황마다 해결자가 되어준 유재용 선생님 감사합니다!

나의 금란지교 미정, 늘 전적으로 아낌없는 응원과 지원을 해준 승엽오빠, 어머니와 동생 세나에게 진심으로 감사하고 사랑합니다.

감사드리는 이 모든 분들의 앞날에 하느님의 은총이 가득하시길 기도드립니다!

2010년 6월

이 은 진

차 례

차례	i
표차례	iii
부록차례	iv
국문요약	v

I. 서론

1. 연구의 필요성	1
2. 연구의 목적	4
3. 용어의 정의	4

II. 문헌고찰

1. 설명동의의 개념 및 역사적 배경	5
2. 설명동의의 윤리적 원칙과 구성요소	8
3. 의료현장에서 설명동의의 문제점	14
4. 설명동의에서 간호사의 윤리적 역할	20

III. 연구방법

1. 연구 설계	22
2. 연구 대상	22

3. 연구 도구	22
4. 자료수집 및 절차	24
5. 자료 분석 방법	25
IV. 연구결과	
1. 대상자의 일반적 특성	26
2. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도	28
3. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의의 수행정도	34
V. 논의	36
1. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도	36
2. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의의 수행정도	45
VI. 결론 및 제언	48
참고문헌	52
부록	57
영문요약	64

표 차 례

표 1. 대상자의 일반적 특성	27
표 2. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도	30
표 3. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의의 수행정도	35

부 록 차 례

부록 1. 전문가 타당도 질문지	57
부록 2. 전문가 타당도 CVI (Content Validity Index) 결과	59
부록 3. 설문지	60

국문 요약

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도

설명동의의 윤리적 실천은 의료인이 환자의 알 권리와 자율성을 존중하여 환자의 권익을 보호한다는 면에서 중요한 의미를 갖는다. 설명동의는 환자와 의료인간의 의사소통 과정으로 단순히 서식지에 서명을 하여 동의를 얻는 것을 의미하지 않는다. 설명동의는 서식지의 서명 그 이상의 과정으로서 의료인과 환자간의 신뢰관계를 구축하는 의사소통 도구가 되어야 한다. 그러나 현 의료환경에서는 설명동의의 윤리적, 법적 책임을 모두 고려하고 환자와 가족, 의료인 모두가 만족할 만한 설명동의의 수행이 어렵다. 간호사는 비록 직접 치료에 관한 설명동의의 주체는 아니나 설명동의의 실제적 주체인 환자와 의사 양쪽 모두를 가까이 접하고 있으며 환자의 권익을 보호해야하는 환자 옹호자이고 의사와 환자의 중재자이며 의사와는 공동의 목표를 가지고 있는 동료이자 협력자이다.

국내 간호 영역에서 설명동의는 관심 연구영역으로서 주목 받고 있으나 그 연구의 수가 제한적이고 설명동의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 지침을 뒷받침 할 수 있는 연구가 부족하다.

이에 본 연구에서는 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 확인하고 수행이 어려운 항목을 파악하여 설명동의의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 기초자료를 제공하기 위함이다.

본 연구는 서술적 조사연구로 2010년 5월 1일~ 2010년 5월 20일까지 서울시에 소재한 5개의 3차 의료기관과 경기도에 소재한 3개의 3차 의료기관, 강원도에 소재한 1개의 3차 의료기관에서 근무하는 간호사 282명을 대상으로 하였다.

연구의 도구는 이원희 등(2008)의 연구에서 설명동의의 개념과 속성을 분석하여 설명동의에 대한 인식을 통합시키기 위하여 개발된 의료인을 위한 설명동

의 지침서를 도구 개발을 위한 초기 문항으로 선정하였다. 설명동의 지침서의 기본 10문항을 바탕으로 설명동의 수행정도를 측정하는 데에 적합하지 않다고 판단된 2개의 문항을 제외한 8개의 문항을 선택하였다. 설명동의에 관한 국내외 연구들의 문헌고찰을 통하여 설명동의의 주요 요소가 포함되도록 문항을 추가하였고 문항의 용어와 중복성, 문장의 어순, 전문 용어의 사용 등을 검토하여 총 16문항을 선정하였다. 초기 문항의 내용 타당도 검증을 위하여 간호학과 교수 3인, 의료법윤리학 교수 1인, 임상 경력 10년 이상의 간호사 3인의 총 7명으로부터 전문가 타당도를 조사하였으며 내용 타당도지수(Content Validity Index: CVI)를 산출하여 80%이상의 합의(Lynn, 1986)가 이루어진 문항을 선정하였다.

내용 타당도지수(Content Validity Index: CVI)의 산출결과를 토대로 간호학과 교수 2인과 의료법윤리학과 교수 1인을 포함한 총 3명의 전문가 집단의 자문을 통하여 2차 내용 타당도 검증을 확인하였다. 내용 타당도지수가 80%이하였던 항목은 전문가의 의견에 따라 재수정하여 사용하였으며 80%이상의 항목 이더라도 의미 전달이 명확하지 않으며 피상적이고 응답자의 편견이 클 것으로 예상된 문항과 구체적이고 세부적인 분류의 필요성을 고려하여 수정, 보완하였다. 또한 전문가의 합의에 따라 설명동의의 기본 요소인 의사결정능력 여부 확인을 묻는 4문항을 추가하였으며 가족동의서와 관련한 1개의 문항을 추가하여 수정된 도구는 총 24문항으로 구성되었다.

모든 항목은 설명동의의 기본 요소인 의사결정능력 여부 확인, 자발성 여부 확인, 정보제공, 이해, 동의의 5가지 요소 모두를 포함되도록 하였으며 각 기본 요소에 따른 환자와 가족의 인식 및 요구, 설명동의의 윤리적, 법적인 측면이 모두 포함시킬 수 있도록 국내외 문헌고찰을 통하여 수정, 보완이 이루어졌다.

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 측정하기 위한 도구의 신뢰도는 Cronbach's α 는 .909이었다. 자료 분석 방법은 SPSS/PC 15.0 프로그램을 이용하여 실수와 백분율, 평균과 표준편차, t-test, one-way ANOVA, Scheffe test를 이용하여 분석하였으며 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's α 로 분석하였다.

본 연구결과는 다음과 같다.

1. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도의 가능한 범위의 점수는 1점에서 5점으로 최소값 1.33점에서 최대값 4.08점이었으며 평점 2.87점으로 나타났다.
2. 전체 문항 중 가장 높은 점수를 보인 문항은 '의사는 의학적 지식에 근거해서 환자에게 최선의 이익이 되는 방법을 제시한다.'가 3.21점으로 가장 높았으며 설명의 내용과 범위와 관련한 문항은 전반적으로 평점보다 높게 나타났다.
3. 전체 문항 중 가장 낮은 점수를 보인 문항은 '의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다.'로 2.15점이었으며 환자의 자발성여부를 확인하는 문항은 전반적으로 평점보다 낮게 나타났다.
4. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의의 수행정도를 분석한 결과, 연령과 학력, 총 근무경력에서는 유의한 차이를 보였으며 연령에서는 [25세 미만 집단]과 [25세 이상 30세 미만 집단, 30세 이상 35세 미만 집단]이 ($F=3.009, p=.019$), 학력에서는 [3년제 졸업 집단, 4년제 졸업 집단]과 [석사 이상 집단]이 ($F=5.717, p=.004$), 총 근무경력에서는 [3년 미만 집단]과 [3년 이상 6년 미만 집단, 6년 이상 9년 미만 집단]이($F=4.137, p=.003$) 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

이상의 연구결과를 볼 때, 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도가 대부분의 문항에서 '보통 수행한다'의 3점 보다 낮게 나타난 것을 알 수 있었다. 의사만의 역할로는 환자와 가족, 의료인 모두가 만족할 만한 설명동의의 수행이 어려움을 확인 할 수 있었다. 따라서 설명동의의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화

전략을 위한 윤리적 지침 및 교육 개발이 필요하다. 간호사는 의사와 환자 양쪽 모두를 가까이 접촉하고 있어 환자와는 환자의 옹호자이고 의사와 환자의 중재자이며 의사와는 동료이자 협력자로서 설명동의 과정에서 간호사의 역할 개발에 대한 연구를 제안한다. 또한 수행하기 어렵거나 잘 이루어지지 않는 항목을 파악하여 설명동의의 윤리적 실천을 돕는 방안을 모색하는 활동이 필요하다. 뿐만 아니라 설명동의의 윤리적, 법적 실천을 도모하기 위한 의료 환경의 개선과 간호사의 윤리적 역할을 강화할 수 있는 제도적 장치 마련이 필요하다. 마지막으로, 본 연구의 도구는 반복 연구를 통하여 도구의 신뢰도와 타당도를 검증이 필요하며 환자와 의사를 대상으로 설명동의의 수행정도에 대한 비교연구를 통하여 그 차이를 분석해 봄이 필요하다.

핵심되는 말: 설명동의, 환자 옹호, 의사의 설명동의 수행, 간호사의 인지, 간호사의 역할

I. 서론

1. 연구의 필요성

충분한 설명에 근거한 동의를 의미하는 설명동의를 생명의료 윤리적 원칙으로서 1946년 독일의 뉘른베르크 강령이 발표된 이후 1973년 미국병원협회가 '환자의 권리장전'을 제정함으로써 그 관심이 확대되어 환자의 알 권리와 자기 결정권의 윤리적 실천으로서 그 중요성이 강조되어 왔다.

설명동의를 윤리적 실천은 의료인이 환자의 알 권리와 자율성을 존중하여 환자의 권익을 보호한다는 면에서 중요한 의미를 가지며 치료과정을 효과적으로 도울 수 있다. 환자 자신의 질병이나 자신에게 행해질 여러 가지 검사 및 약물, 앞으로의 진료 방향 대한 설명을 통해 환자가 충분히 안다는 것은 자기결정 실현의 기본 바탕이 되며 환자가 스스로 선택하고 결정하는 것은 보다 더 적극적으로 진료에 참여할 수 있게 함으로써 긍정적인 치료효과를 기대할 수 있다(안선화, 김용순, 유문숙, 방경숙, 2009). 또한 자율적 동기가 높은 사람일수록 추후 발생할 수 있는 부정적 사건에 대한 효과적인 대처를 보인다고 하였다(권선중, 김교현, 이홍표, 이홍석, 2006).

과거와 달리 일반 대중의 의학적 지식수준은 높아졌으며 의료인에게 전적으로 의존하던 관계에서 벗어나 좀 더 주체적으로 자신의 권리를 행사하게 되었다. 과거 의료 환경에서 의료서비스의 주체인 환자가 자신의 권리를 누리지 못하였던 원인은 환자 스스로 자신의 선택이 인권과 연결됨을 인식하지 못하였기 때문이며(송현미, 2000), 환자와 의사 사이의 의학지식과 기술의 불균형이 환자 자율성 존중에 있어 어려운 문제를 남겨 주었다(김진경, 2008). 이로 인하여 치료과정에서 자신의 많은 결정권을 의료인에게 묵시적으로 위임하게 되어 환자들은 일방적인 의료서비스를 제공 받을 수밖에 없었다.

우리나라에서는 1997년 12월 보라매 병원 사건 이후로 설명동위에 대한 관심이 확산되었으나 의료현장에서 설명동위가 지닌 문제점이 설명동위의 윤리적,

법적 실천을 어렵게 하고 있다. 설명동의가 의료인의 윤리적 의미보다는 의료분쟁에 대비한 자기방어 수단(안명숙, 2008)이라는 부정적 인식이 강하다. 설명동의는 의료분쟁에 대비한 방어적 수단이 아니며 환자와 의료인간의 의사소통 과정으로 단순히 서식지에 서명하여 동의를 얻는 것을 의미하지 않는다. 설명동의는 서식지의 서명 이상의 과정으로서 의료인과 환자간의 신뢰관계를 구축하는 의사소통 도구가 되어야 한다(Andrew, D. F., 2004). 그러나 설명동의의 주요 요소가 고려되지 않은 채 대부분의 설명동의 과정이 수련의들에 의해 이루어지고 있어 시간과 업무에 쫓기는 이들에 의해 환자가 만족할 만한 충분한 설명이 이루어지기 어려운 것이 현실이다(이원희, 김인숙, 공병혜, 김 수, 이선희, 2008). 또한 전문용어의 사용과 시간적인 제한으로 제공된 정보에 대한 이해의 어려움이 있으며(전효숙 등, 2005) 환자의 자발적 동의를 방해하는 요소들과 의사와 환자의 무너진 신뢰관계로 인한 의사소통 과정의 어려움 등이 현 설명동의가 지니고 있는 문제점이라 할 수 있다.

간호사는 비록 직접 치료에 관한 설명동의의 주체는 아니나 설명동의의 실제적 주체인 환자와 의사 양쪽 모두를 가까이 접하고 있으며 환자의 권익을 보호해야 하는 환자 옹호자이기도 하고 의사와 환자의 중재자이며 의사와는 공동의 목표를 가지고 있는 동료이자 협력자이다. 의사만의 역할로는 환자와 가족, 의료인 모두가 만족할 만한 설명동의 과정을 수행하기 어려운 것이 현실이다. 그러므로 설명동의의 과정을 의사의 역할로만 볼 것이 아니라 환자와 의사 모두를 가까이 접촉하고 있는 간호사는 설명동의의 윤리적, 법적 책임이 함께 고려되도록 환자의 옹호자로서, 의사와 환자의 중재자로서, 또 의사와는 동료이자 협력자로서 역할을 다할 때 의료인과 환자의 신뢰 회복과 설명동의 실천의 발전을 가져 올 수 있다.

설명동의와 관련된 간호학 영역의 논문을 살펴보면 '사전동의에 관한 이론적 분석'(엄영란, 1989) 연구 이후 설명동의에 대한 윤리적 쟁점이 주목받게 된 2000년대 중반 이후 관심 연구영역으로 설명동의의 개념과 속성 분석 및 의료인과 환자를 위한 설명동의 가이드 개발, 간호사의 설명동의에 대한 윤리적 실천 인식과 중요성에 대한 고찰이 이루어지고 있었다. 그러나 연구의 수가 제한

적이고 설명동의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 지침을 뒷받침 할 수 있는 연구가 부족하다.

이에 본 연구에서는 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 확인하고 설명동의의 수행이 어려운 항목을 파악을 통하여 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 조사하여 설명동의의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 기초자료를 제공하기 위함이다.

구체적인 연구의 목적은 다음과 같다.

첫째, 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 파악한다.

둘째, 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의의 수행정도 차이를 파악한다.

3. 용어의 정의

1) 설명동의

설명동의란 충분한 설명에 근거한 동의를 말하며 치료를 하기 전에 환자가 치료를 받을 것인지의 여부를 지식과 정보에 근거하여 선택할 수 있도록 치료 절차를 환자에게 설명하고 그 치료에 내재되거나 수반되어 있는 실제적인 위협을 알리는 것을 의미한다(Miller, 1980).

본 연구에서의 설명동의의 수행정도는 이원희 등(2008)의 연구에서 설명동의의 개념과 속성을 분석하여 설명동의에 대한 인식을 통합시키기 위하여 개발된 의료인을 위한 설명동의 지침서를 국내외 연구들의 문헌고찰을 통하여 본 연구자가 수정, 보완한 도구로 측정된 점수이며 점수가 높을수록 설명동의의 수행정도가 높음을 의미한다.

Ⅱ. 문헌고찰

1. 설명동의를의 개념 및 역사적 배경

설명동의를는 충분한 설명에 근거한 동의 또는 사전 동의, 설명 고지, 고지된 동의, 자발적 동의 등이 같은 의미로 사용되고 있다. 설명동의를란 치료를 하기 전에 환자가 치료를 받을 것인지의 여부를 지식과 정보에 근거하여 선택할 수 있도록 치료절차를 환자에게 설명하고 그 치료에 내재되거나 수반되어 있는 실제적인 위협을 알리는 것을 의미한다(Miller, 1980). 의학교육연수원(2005)에서는 환자의 권익을 보호하고 자율성을 존중하기 위한 수단으로서 의사는 진단을 내리고 적절한 치료를 권고하는데 이때 치료의 각 단계를 설명하고 다른 치료 대안을 제시하고 각각의 장점과 단점도 설명해 주는데 환자가 의사의 설명을 충분히 이해하고 여러 치료 대안들 중 하나를 선택하는 일련의 과정을 의미한다. 보건 의료기본법 제12조에서는 설명동의를를 자신의 질병에 대한 치료방법, 의학적 연구대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 대한 동의여부를 결정하는 것을 말한다. 이원희 등(2008)의 설명동의를의 개념 정립과 지침서 개발을 위한 연구에서 설명동의를의 개념을 환자의 윤리적 권리와 돌봄 관계 안에서 의사소통을 통한 정보전달과 이해를 통한 자율적인 동의라고 하여 윤리적 관점에서의 접근을 강조하였다.

설명동의를는 제 2차 세계대전 중 나치의 비인간적인 인체 실험에 관여한 의사와 과학자들을 심판하기 위한 1946년 독일의 뉘른베르크재판에서 발표된 강령으로부터 대두되었다. 이 후 1932년부터 40여 년간 피험자들의 설명동의를서를 받지 않고 진행되었던 터스키기 매독 연구와 1963년 다양한 만성질환에 걸린 가난한 노인 환자들에게 설명과 동의 없이 살아있는 암세포를 주사하여 인간 이식거부에 관한 연구의 비윤리적인 문제들이 알려지면서 설명동의를에 대한 관심은 더욱 확산되었다. 이러한 설명동의를와 관련된 대표적 사건들을 통하여 1964년 핀란드에서 열린 세계의사협회(World Medical Association) 총회에서 ‘사람을

대상으로 한 의학 연구에 대한 윤리적 원칙'이라는 헬싱키 선언을 통하여 피험자 권익을 우선하기 위한 윤리규정을 구체화 시켜 나갔다. 설명동의가 처음에는 연구대상자의 권리를 보호하려는 차원에서 제기된 것이나 1973년 미국병원협회가 '환자의 권리장전'을 제정 발표이후 환자의 자기결정권을 보호하기 위한 장치로 사용하게 되었으며 (엄명란, 한성숙, 1998) 1979년 연구에서의 피험자 보호를 위한 생명윤리의 기본적 윤리 원칙을 제시한 벨몬트 보고서(Belmont Report)의 발표이후 국가조사위원회(National Human Investigation Board)와 국가연구조례(National Research Act) 설립의 계기가 되었다. 2000년 스코틀랜드 에든버러에서 열린 세계의사협회(World Medical Association) 총회를 통하여 헬싱키 선언은 개정되어 의사윤리의 지침서 역할로써 발전되어 왔으며(이현정, 2009) 의료기관내 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 설치 의무의 계기가 되었다. 2005년 유네스코 국제생명윤리위원회에서는 생명윤리 및 인권에 관한 보편 선언을 통해 '설명동의' 조항을 지키는 것이 개인의 존엄성과 자율성을 존중하는 일임을 강조하였다.

ACOG(American College of Obstetricians and Gynecologists, 2004)는 설명동의를 환자 자신이 치료에 능동적으로 참여하는데 중요한 개념이며 의료진과 환자와의 관계가 환자 치료과정 중 중요한 요소라고 하였다. 한국간호윤리강령(2006)에서도 간호사는 대상자가 정확한 정보과 설명에 의해 의사결정을 하도록 돕고 대상자가 간호행위를 선택하거나 거부 할 권리를 존중해야 한다고 하여 설명동의의 윤리적 측면을 강조하였다.

우리나라에서는 1979년 후두종양 제거 수술 후 발성기능장애의 후유증을 가져 다 준 사건에서 의사가 후유증에 관한 설명의무를 다 하였다 하더라도 환자의 동의가 필요하다는 즉, 환자의 동의여부를 확인할 필요가 있다고 판결하여 의사의 설명의무와 환자의 동의권의 개념이 인정되었다(박종렬, 김운신, 2007). 이후 1997년 다양한 윤리적 쟁점을 가져 다 준 보라매 병원 사건의 판결을 계기로 설명동의의 중요성이 인식되었다. 보라매 병원 사건은 뇌손상을 입고 치료 중인 환자를 경제적인 이유로 보호자의 요구에 따라 의료진은 환자를 퇴원시켰고 이후 환자가 숨지자 의료진이 살인방조죄로 기소되면서 환자의 존엄성에 대

한 논란을 가져오게 되었다. 환자가 의사능력이 없다는 것은 환자의 권리능력이 없다는 것을 의미하지 않는 것으로(오미란, 2008) 이른바 관행으로 여겨오던 의학적 충고에 반한 퇴원이 이 사건을 계기로 환자의 존엄성을 지켜주기 위한 노력의 일환으로 환자의 자기결정권을 최대한 존중하는 것을 설명동의 과정 중 중요한 개념으로 보게 되었다. 최근 논란을 일으키며 국내 첫 존엄사를 인정했던 세브란스병원 김 할머니 사건에서 환자의 생전 평소의 가치와 요구에 따른 자기결정권을 존중하여 연명치료 중지를 인정한 사례가 있었다. 이 사건은 2008년 2월 환자가 기관지 내시경을 이용한 조직 검사를 받던 중 출혈로 뇌 손상을 입은 뒤 소생의 가능성이 없다는 사실을 확인하고 환자의 가족들이 무의미한 생명연장 치료를 중단을 요구하며 세브란스병원을 상대로 낸 소송에서 비롯되었다. 환자가 존엄하게 죽을 권리와 환자의 자기결정권 존중에 대해서는 세브란스병원과 대법원의 의견은 같으나 이 환자에 대한 세브란스와 대법원의 입장은 다소 차이가 있었다. 세브란스병원은 환자가 죽음에 임박한 시점인가에 대한 여부와 무의미한 기계적 연명치료 중단 허용이 자칫 치료 중단이 일반화되고 생명 경시풍조에 대한 우려의 입장을 가지고 있는 반면, 대법원은 환자가 생전에 연명치료를 원하지 않았다는 환자의 치료중단 의사를 추정하여 존엄하게 죽을 권리를 인정하여 연명치료의 중단이 허용될 수 있다고 판결하여 국내 첫 존엄사를 법적으로 인정한 사례가 되었다.

2. 설명동의를 윤리적 원칙과 구성요소

1) 설명동의를 윤리적 원칙

설명동의를 원칙주의적 윤리이론인 Beauchamp와 Childress(1984)가 말하는 생명윤리 4가지 원칙 중 환자의 인격 존중을 바탕으로 한 자율성 존중의 원칙을 기본으로 한다. 인간을 자율적인 존재로서 존중하는 것은 그들의 선택이 개인적인 신념이나 가치에 근거하여 나왔다는 것을 인식하는 것이다(김모임, 이원희, 1997). 그러므로 충분한 설명을 제공한 후 환자가 자율적인 동의를 한다는 것은 환자의 자기결정권의 실현이며 이는 헌법으로 보장된 기본 인권으로 설명동의를 실천하는 데 필수적이다. 의사협의회 의료윤리지침에서도 환자의 자율성 존중이라는 별도의 조항을 두어 자율성을 강조하고 있으며(박재현, 2006) 간호실무에서도 인간존중은 이를 응용한 자율성 존중원리로 표현되며 자율성 존중은 그들의 가치 판단을 이해하는 것이며 그들의 견해에 대한 권리, 즉, 스스로 결정할 권리를 인정해 주고 그들의 견해에서 행동하는 것을 허용하는 것이라고 하였다(유명란, 2002).

2) 설명동의를 구성요소

설명동의 과정에는 반드시 설명과 동의라는 두 요소가 존재하여야 한다. 환자의 동의에 의하지 아니한 의료침습은 진단적 의료행위로서 적법한 의료행위가 아니라 위법한 의료행위가 될 뿐 아니라(이정현, 2008) 의료에 대한 동의를 얻으려면 그 전 단계로 충분한 설명이 앞서야 참된 동의를 말하는 것으로 환자의 납득 동의와 의사의 설명이라는 두 가지 요소가 필요하고 그 중 하나가 결여되면 설명 및 동의 의무는 성립되지 않는다(문국진, 1994). 설명동의를 자기결정권과 같은 환자의 권리 뿐 아니라 환자의 알 권리와 같은 요소를 구성하며 법적, 윤리적 기틀에 기초하고 있다(Roberson, A., 2007). 의사는 진료행위에 대한 설명을 함에 있어 치료행위의 내용과 효과 및 그에 따른 위험과 부작용에

대하여 환자가 이해 할 수 있도록 포괄적인 설명을 해 줌으로써 환자가 무엇에 관하여 동의하고 있는지도 정확히 알도록 해 주어야 한다(안귀옥, 2000).

설명동의를의 요소는 연구자마다 조금씩 다르게 설명하고 있으나 현대에 와서는 '의사결정능력(competence)', '자발성(voluntariness)', '정보 제공(disclosure)', '이해(understanding)'와 '동의(consent)'의 5가지 요소로 설명되고 있다(Kanerva, A. et al, 1999; Eva, K., Nir, L., Warren, M., Mark, B., 2008).

① 의사결정능력(competence)

환자 선택의 자율성이 존중 받기 위해서는 환자에게 의사결정능력이 있어야 한다(Jos, V. M., Sander, P. K., 2001). 의사결정능력이 있다는 것은 제공된 정보에 대하여 이해를 할 수 있고 그와 관련된 이익 또는 위험의 가치를 판단하여 합리적인 근거를 가지고 결정을 내릴 수 있음을 의미한다(Morris, et al., 1993; Lesley, G., Heather, S., Christine, W., 2008).

Beauchamp, T. L., and Childress, J. F.(2001)는 의사결정능력 판단의 기준의 문지방 수준을 제시하였는데 '자신의 선호와 선택을 표현할 수 없거나 의사소통 할 수 없음', '자신의 상황과 그로 인한 결과가 무엇인지 이해할 수 없음', '적절한 정보를 이해할 수 없음', '이유를 제시할 수 없음', '이유를 제시하더라도 적절한 이유를 제시할 수 없음', '적절한 이유를 제시해도 손해, 이익과 관련된 이유를 제시할 수 없음', '합리적인 결정에 도달할 수 없음'의 7가지 무능력 판단의 기준을 제시하였다. 이 기준들은 '자신의 선호를 나타낼 수 있는 능력'과 '정보 이해 능력'과 '중요한 삶의 결정에 관한 이유를 제공'할 수 있는 세 가지 능력의 종류로 구성된다고 하였다(홍소연, 2004). 그러나 이 문지방 수준이 의사결정 능력의 유무를 모두 판단 할 수 있다고 보기는 어렵고 개인의 상황마다 동의능력은 달라질 수 있다. 개인의 동의능력은 상황마다 다르고 한 순간에 평가하기 어렵고 또한 동의능력이 없다는 것이 그 개인에게 자신의 인생에 대한 결정 능력이 없다고 경가하는 것은 매우 핵심적인 논란을 일으킬 수 있다(서미경, 1998). 따라서 개인의 동의 능력에 대한 평가는 심리학, 정신의학 또는 다양한 환자의 실용적 기준과 평가의 객관성 확보가 중요하다.

② 자발성(voluntariness)

자발성은 어떤 강제나 압력 없이 자유로운 동의가 이루어져야 한다는 것을 의미한다(Eva, K., et al., 2008). 의사결정능력이 있다고 하여 반드시 스스로 선택에 대한 가치를 판단하고 결정을 내렸다고 볼 수는 없다. 충분한 정보에 근거한 동의에는 동의자의 자발성이 전제한다고 보는데 자발성은 타인에 의한 통제가 없어야 한다(이원희 등, 2008). 타인에 의한 통제가 없다는 것은 타인의 부당한 영향력, 구속, 통제를 받지 않는 것을 말한다. 타인이 행사하게 되는 영향력은 강요(coercion), 설득(persuasion), 조작(manipulation) 3가지로 분류된다.

강요는 타인을 통제하기 위한 물리적 힘이나 협박을 사용하는 것으로 환자의 선택을 의사가 의도적으로 제한하여 압력을 행사하는 것을 의미한다. 환자의 행위를 통제하거나 환자가 저항 할 수 없도록 위협하는 것들도 포함된다(Faden, R., Beauchamp, T. L., 1986; Bernard, L., 2000). 때때로 의사는 환자에게 자신이 권유한 치료를 하지 않거나 설명 동의서에 동의를 하지 않으면 치료 및 수술을 하지 못한다고 설명 할 수 있다. 이원희 등(2008)의 연구에서 환자와 보호자들은 의사가 권유한 일방적인 수술방법을 따를 수밖에 없으며 동의서에 작성을 하지 않으면 수술을 할 수 없다는 설명에 마지못하여 동의를 하는 것으로 조사되었다. 이러한 형태의 강요는 의사가 환자를 통제함으로써 영향력을 행사함으로써 환자의 자발성을 침해할 수 있다.

설득은 강요와 달리 의사가 환자에게 어떤 행위 선택의 필요성을 제시함으로써 환자의 동의를 구하는 것이다. 의사가 환자에게 어떤 치료방법을 선택해야 할지 몰라 망설인다면 의사는 환자의 치료에 효과적이라고 판단하는 방법을 의학적 지식에 근거하여 논리적으로 설명함으로써 환자의 동의를 구해야 한다(홍소연, 2004). 이 때 중요한 것은 환자는 신체적, 정신적으로 취약하며 낮은 병원 환경으로부터 위축되어 의사에게 의존적 성향을 가질 수 있는데 이러한 성향을 자극하거나 감정적 반응을 유도하여 동의를 구하여 환자의 자발성이 은폐되지 않도록 하여야 한다(Beauchamp, T. L. et al., 2001).

마지막으로 조작은 의사가 환자에게 정보를 제공할 때 의사가 효과적인 치료 방법이라고 판단하는 것에 대한 동의를 구하기 위해 사용하는 방법으로 의료행

위 시 가장 흔한 조작 형태는 정보 조작이다. 의사가 권유하는 치료 방법에 대한 동의를 구하기 위하여 권유하는 치료 방법과 관련된 긍정적인 정보를 부각시키고 부정적인 정보는 약간만 설명하거나 핵심적인 정보의 생략 또는 정보 제공의 보류하는 것 등이 여기에 해당된다. 또한 다른 정보에 비하여 특정 정보에 대해서 보다 상세한 설명 또는 강한 톤의 목소리, 제스처 등은 환자의 결정에 영향을 미치게 된다(공병혜, 이원희, 김인숙, 김수, 이선희, 2007; 이원희 등, 2008; 홍소연, 2004). 의사는 환자에게 강요나 조작에 의해 영향력을 행사하지 않도록 주의를 기울여야하고 이성적이고 논리적인 설득을 통하여 환자의 동의를 구할 수 있어야 한다.

③ 정보 제공(disclosure)

정보 제공은 환자의 알권리와 의사의 설명의무와 관련되어 있어(김일순, 손명세, 김상득, 1999) 윤리적, 법적 측면에서 모두 중요한 요소라고 할 수 있다. 전문가가 법적인 책임에 너무 집착하게 되면 제안한 치료의 위험을 지나치게 경고하여 결국 진정한 설명 동의를 얻을 수 없다(서미경, 1998). 설명동의에서 정보 제공은 환자가 올바른 자기결정을 돕기 위한 조건이 되며 공병혜 등(2007)은 적절한 정보를 제공하지 않고는 환자는 올바른 자기 결정을 할 수 없기 때문에 의사의 전문가적인 의견은 환자의 판단에 중요한 영향을 미친다고 하였다.

설명의 내용은 치료와 관련된 전 과정뿐 아니라 목적과 방법, 대안, 그리고 치료방법과 각 대안에 따른 실제적, 잠재적 위험성과 이익, 부작용, 회복과 관련된 사항 등을 포함한다(Susan, J. W., Katherine, D., 2009).

설명의 기준은 전문인 실무 기준과 합리적인 개인 기준, 주관적 기준으로 나누어진다(Beauchamp, T. L. et al., 2001). 전문인실무 기준에 따르면 전문가 단체에 의해 의사의 전문성, 특수한 역할, 책임감에 따라 정해지는 것으로 직업상의 관행에 따라 의사는 제공해야하는 정보의 종류와 양을 정하게 된다(김일순 등, 1999). 그리고 합리적인 개인 기준은 환자에게도 그 결정에 대한 참여를 허용하는 것으로 환자를 합리적인 개인으로서 간주하고 환자의 결정에 영향을 미칠 수 있는 중요하고 모든 정보를 제공하는 것이다(김일순 등, 1999). 마지막으

로 주관적 기준은 환자를 개인의 신념이라 건강상태가 서로 다르기 때문에 개인이 필요로 하는 정보는 서로 다를 수밖에 없어 중요한 것은 단순히 정보의 양이 아니라 동의를 용이하게 해 줄 수 있는 정보의 질임을 염두하여 정보의 제공 정도를 정하는 것이다(김일순 등, 1999; 이원희 등, 2008). 한편, 어느 정도의 설명을 다하면 의무를 이행한 것인가 하는 일반적 기준에 대하여서는 의사의 설명이 합리적인 재량의 범위를 일탈하지 않는 한 자유재량에 의하여 결정할 수 있으며 분별력 있는 환자 또는 환자의 지위에 있는 합리적인 사람이 자기결정을 위하여 필요할 것으로 여겨지는 사정에 대하여 객관적으로 설명하면 충분하다고 하고 있다(김민중, 1991; 이완근, 2004).

설명 내용과 방식에 있어서 환자 가족이 처한 삶의 구체적인 맥락과 특수성에 대해 관심을 갖고 환자의 얘기에 귀를 기울이는 것도 중요하다. 의사는 환자 개인의 질병체험이 담고 있는 삶의 이야기를 통해 그들이 처한 개별적 상황을 이해하는 정서적 공감의 과정을 거쳐서 환자의 안녕과 책임감을 가지고 그들의 요구와 관심에 따라 설명의 내용과 방식을 달리하는 형평성을 지녀야 하는 것이다(공병혜 등, 2007).

설명 주체는 원칙적으로 처치 의사이며 처치의사의 위임에 따라 다른 의사를 통하여 설명이 가능하나 의사가 아닌 간호사나 의료기관의 사무직원에 의한 설명은 허용되지 않는다(박일환, 1997; 이완근, 2004). 또한 설명의 상대방은 원칙적으로 의료행위를 받는 환자 자신이며 환자가 성인으로서 판단능력이 있는 이상 그의 친족이나 다른 사람에 대하여 설명을 하고 그들로부터 승낙을 받는 것은 허용되지 않는다(박일환, 1997; 이완근, 2004).

설명 시기는 환자가 자기결정의 자유를 보장하기 위해 고려할 충분한 시간적 여유를 두어야 하며(윤수영, 2004) 설명은 사전 설명이어야 하고 사후 설명은 자기 결정권의 침해가 된다(김인숙 등, 2003).

④ 이해(understanding)

아무리 의사가 환자에게 충분히 정보를 제공하였다고 하더라도 환자가 제공된 정보에 대해서 환자가 수용하고 받아들여 이해할 수 없다면 제공된 정보는

아무런 의미를 가질 수 없다. 환자가 이해 능력을 지니고 의사는 관련 정보를 충분히 제공하였다고 해서 이해에 대한 문제가 해결되는 것은 아니며 의료행위나 연구는 과학자의 전문적인 행위에 속하기 때문에 전문적인 용어와 담론 절차가 있을 수 있다(이원희 등, 2008). 따라서 설명동의 과정 중 전문적인 용어 사용과 소통이 어려운 담론의 구조로 인하여 환자나 그 가족이 그 용어 사용의 의미를 이해하지 못하는 경우가 발생할 수 있어 환자가 그 가족이 이해할 수 있는 용어의 사용과 소통이 가능한 담론의 구조를 형성하도록 해야 한다(공병혜 등, 2007).

⑤ 동의(consent)

동의(consent)는 제공된 정보에 대하여 앞서 살펴 본 바와 같이 외부의 어떤 통제나 영향력을 받지 않고 자발적인 동의이어야 한다. 동의의 주체는 원칙적으로 환자만이 동의의 주체가 되며 보호자는 환자가 의사결정이 무능력하거나 미성년자와 같이 동의가 불가능한 경우에만 가능하다(윤수영, 2004). 환자가 동의를 한다는 것은 예상되는 치료에 대해 의사에게 일정한 권한을 부여하는 것을 의미하기도 한다(박재현, 2006). 그러나 의사와 환자간의 합의는 수술에 대하여 의사에게 재량권을 허용하는 것이 아니고 의사는 수술에 대한 환자의 동의의 범위 내에서만 수술을 시행할 권한이 있게 되는 것이다(송승훈, 1998). 환자의 동의 방식은 문서 또는 구두 중 하나 또는 양쪽을 모두 사용할 수 있다(Susan, J. W. et al., 2009). 환자의 동의에 반드시 특별한 방식이 요구되는 것은 아니지만 임상에서 널리 사용되는 병원에서 사전에 작성한 문세에 서명 날인하는 것만으로는 설명의 의무의 이행과 유효한 동의가 될 수 없다고 하였다(박일환, 1985; 윤수영, 2004). 즉, 형식적이고 절차상으로서의 동의만을 구하기 위한 서명이 아닌 대화를 통한 상호 합의에 따른 동의가 이루어질 수 있어야 한다.

3. 의료현장에서 설명동의의 문제점

현대의학은 빠른 속도로 발전하고 있어 의료 발전 변화의 속도에 맞추어 당면할 윤리적 문제의 준비성은 미흡하여 이전에 의료인들이 경험하지 못하였거나 인식하지 못했던 다양한 윤리적 문제들을 직면하게 되었다. 현대 의료기술은 우리에게 다양하고 폭넓은 의료 서비스 선택의 기회를 제공하였지만 기계화, 상업화된 의료시스템은 인관관계의 소외 현상을 더욱 부추기며 의료인과 환자간의 의사소통의 부재와 비인격화 현상이 인간의 존엄성과 가치를 무너트리면서 다양한 윤리적 쟁점을 가져오게 되었다. 이에 따라 인간의 생명을 다루는 의료인에게 있어서 점점 희박해져가는 윤리적 가치는 더욱 중요한 사고의 기반으로 삼는 것이 중요하게 되었다.

더욱이 환자 권리 의식은 점점 고취되고 있으며 일반 대중의 교육수준과 의학적 지식수준이 높아짐에 따라 의료인에게 전적으로 의존하던 관계에서 벗어나 일종의 계약이라는 법률관계로 인식하게 되며 좀 더 주체적으로 자신의 권리를 행사하고자 하게 되었다. 환자는 더 이상 수동적이며 의존적인 존재가 아니라 의료서비스를 자율적으로 선택할 수 있는 계약의 당사자이며 치료의 과정에 자율적으로 참여하는 대화의 상대방으로 변화하고 있어(공병혜, 2009) 설명동의의 윤리적, 법적 측면의 중요성이 더욱 강조되고 있다.

1) 법적 방어 수단으로서의 인식

의사의 설명부족 관련한 피해구제 건은 매년 증가하고 있어 의료분쟁에 있어서 설명동의의 법적 측면이 중요한 부분을 차지하게 되었고 이와 관련한 법적 인 노력이 확산되었다. 설명동의서 작성은 의료소송에서 주의의무위반에 대한 입증을 위함이나 의료인의 위자료 배상을 명하는 도구로도 많이 사용되고 있었다(전현희, 2007). 심지연, 김동욱, 이정림, 안원식(2005)의 국내마취동의서 실태 연구에 따르면 법적 문제 발생 시 설명의 의무를 다했다는 것을 증거로 남기기 위함이 가장 큰 응답을 차지하였으며 동의서의 법적 효력을 더 강화하여야 한

다고 조사되었다. 이는 설명의 내용보다는 설명했다는 증거자료 확보가 주목적이기에 실질적으로 환자의 권익보호에 도움이 되지 못하고 있다(윤수영, 2004). 이에 따라 설명동의가 의료분쟁에 대비한 의사의 방어적 수단이라는 부정적인 인식도 확산되게 되었다. 그러나 무엇보다 설명의 의무를 다했다는 의사의 방어적 수단이라는 일반적인 인식이 존재할 수밖에 없었던 데에는 환자의 권리에 대한 요구와 의사는 설명의 의무와 보고의 의무를 다해야 하는 법적인 측면에서의 충돌로부터 비롯될 수 있다. 이는 의료 발전 변화의 속도에 맞추어 의료인들의 윤리적 인식 및 실천을 위한 제도적 장치가 마련되지 않은 채 법적인 방어수단으로서 인식과 역할이 앞서 이루어졌기 때문이다.

2) 윤리적 실천의 어려움

설명동의가 윤리적, 법적으로 유효하려면 설명동의의 5가지 요소가 모두 갖추어져야 한다(박재현, 2006). 그러나 설명동의의 5가지 요소를 윤리적, 법적으로 모두 만족할 만 설명동의의 수행이 어려운 것이 현 의료환경에서 설명동의가 지닌 문제점이다.

① 환자의 의사결정능력 여부 확인의 어려움

환자의 선택이 자율적 선택으로서 존중 받기 위해서는 환자의 의사결정능력이 전제되기 때문에 환자의 의사결정능력 여부의 확인은 중요하다. 그러나 의사가 모든 환자에 대한 세심한 의사결정 능력 여부의 확인이 이루어지지 않은 채 설명동의가 이루어지고 있는 것이 현실이며 인지능력 여부의 확인 이외의 의사결정 능력 여부의 확인을 위한 실용적 기준과 평가의 객관성 확보조차 어렵다. 환자의 의사결정능력 여부의 확인이 배제된다면 다른 설명동의의 요소는 의미가 없다. 동의 능력을 가지지 못하는 자의 경우 대리 의사결정권자에 의해 환자의 자율성이 존중 되어야 하기 때문에 환자의 의사결정능력 여부의 확인이 반드시 필요하다(김일순 등, 1999; 이원희 등, 2008).

② 자발성을 방해하는 요소

설명이 이루어지는 장소와 시간이 환자의 자발적 동의를 방해할 수 있다. 대부분 의사의 설명은 병실에서 이루어지며 다른 환자 및 타인에게 환자의 정보가 누출 될 가능성이 크고 설명이 이루어지는 시간 또한 환자의 안위를 방해받는 심야시간에 설명동의를 이루어지고 있어(이원희 등, 2008) 환자의 자발성에 대한 보장은 어려우며 결국 환자의 참된 동의를 이끌어 냈다고 보기 어렵게 된다.

의사에 의한 강요(coercion), 설득(persuasion), 조작(manipulation)과 같은 영향력들이 환자의 자기결정권을 어렵게 하고 있다. 환자는 다양한 치료방법에 대한 설명을 듣고 싶어 하나 의사는 자신이 권유한 치료방법에 대해서만 자세한 설명을 하거나 권유한 치료방법에 동의를 하지 않으면 치료를 받을 수 없다고 강요를 받은 경험이 있는 것으로 나타나(이원희 등, 2008) 이러한 의사에 의한 영향력들이 환자의 자발적 동의에 영향을 미치고 있었다.

우리나라의 가족주의 문화의 특성이 환자의 자발적 동의를 어렵게 하고 있다. 가부장적 사회 내에서 남성과 여성, 그리고 힘을 가진 자와 그렇지 못한 자 사이의 의사소통은 왜곡될 수밖에 없는데 우리나라의 가부장적인 가족문화는 환자와 의료진과의 자유로운 대화나 합리적인 의사결정을 할 수 있는 조건을 방해할 수 있다(공병혜, 2004, 2009). 한국적인 가족의 개념에 의해 효도와 체면을 중시한 결정이 행하여지고 있으며 경제적 능력이 있는 보호자 또는 남자 보호자의 의견이 환자의 자발적인 결정을 어렵게 하는 것으로 나타났다(전효숙, 김수, 유명숙, 김인숙, 이원희, 2005). 그러나 여전히 환자가 의사결정능력을 가지고 있음에도 불구하고 의사는 경제적 능력이 있는 보호자 또는 남자 보호자의 결정에 따르거나 환자의 동의를 배제한 채 가족동의서만 받는 경우가 있어 환자의 자발적 동의를 어렵게 하고 있다.

환자가 입원 및 치료와 관련하여 비용과 관련된 경제적 이유나 직장 내 상황 등과 같은 개인적인 걱정거리나 다른 압박을 주는 상황들이 환자의 자발적이고 합리적인 의사결정을 방해할 수 있는 것으로 나타났다(이원희 등, 2008). 직장에서 휴가를 받지 못하거나 직장이나 가족에게 치료의사실을 숨겨야 하는 경우

나 고가의 치료부담으로 퇴원을 서두르거나 치료를 중단하는 경우가 있어 이러한 것들이 환자의 자발성에 방해를 주어 결국 긍정적인 치료결과를 가져오는데 어려움을 가져오기도 한다.

③ 정보 제공시 문제점

환자와 보호자는 의사로부터 질환 및 치료와 관련된 충분하고 자세한 설명을 듣기를 원하며 특히 위험성과 부작용, 후유증 또는 결과 및 경과에 대한 궁금증을 가지고 있었다. 환자는 의료진으로부터 기대되는 구체적인 설명의 부족 때문에 초조하고 두려운 시기를 경험하고 있었으며 내용은 잘 이해도 되지 않으면서 수술합병증에 대한 장황한 설명으로 인해 막연한 두려움만 갖게 된다고 하였다(최미영, 2003). 반면 의사는 예측 불허의 결과를 대비하여 환자에게 치명적인 부작용 또는 위험성을 지나치게 강조하여 환자가 두려움과 공포, 불안을 느끼게 된다고 하였다. 유명숙(2006)의 사전동의에 관한 입원환자의 경험에 관한 연구에서도 의사의 설명에 대한 대상자의 반응은 두려움이 50.0%, 불안 32.5%, 의심 4.5% 순으로 나타났다. 설명동의가 법적인 의무에 치중하게 되면 의사가 치명적인 부작용을 강조하여 환자들에게 두려움을 불러일으킬 수 있으며 이로 인하여 환자의 자율적인 선택과 의사결정을 방해 할 수 있다. 즉, 의사가 설명 동의를 법적인 책임에 너무 집착하게 되면 제안한 치료의 위험을 지나치게 경고하여 결국 진정한 의미의 고지된 동의를 얻을 수 없게 된다(서미경, 1998).

환자와 보호자는 보다 전문적이고 충분한 지식과 경험이 많은 전문의로부터 설명을 듣기를 원하고 있으나 설명동의 과정은 대부분은 수련의들에 의해 이루어지고 있다. 시간과 업무에 쫓기는 수련의에 의해 이루어지다 보니 수술 전날 밤 또는 환자의 휴식과 수면 등과 같은 안위를 방해하는 심야 시간에 설명을 하고 있어 환자의 이해와 자발적 동의를 구하는데 어렵게 하고 있다.

④ 제공된 정보에 대한 이해 부족

의사가 충분한 설명을 했다고 하더라도 설명동의의 주체인 환자가 이해하지 못하고 결정을 내린다면 그 설명은 별 의미가 없다(공병해 등, 2007). 설명의 내

용이 입혀지지 않거나 정보가 전달되지 못한 동의서는 그것의 윤리적, 실용적 목적을 달성할 수 없다(권선종 등, 2006). 전호숙 등(2005)의 연구에 따르면 조사된 환자의 약 61%가 의사가 하는 설명을 잘 이해하고 있지 못하며 최미영(2003)의 연구에 따르면 어떤 경우에는 수술에 대한 필요성만을 인식하고 동의서에 서명하고 나서, 수술 동의서를 작성할 때에 들었던 내용에 대한 기억은 “위험하다”라는 것만을 기억하는 것으로 나타났다. Thorevska et al.(2004)의 연구에서는 침습적 내과적 시술에 대한 동의에서 본인이 심각하게 인지하지 않을 경우 대부분 동의서의 내용에 대해 읽고 들은 것에 대해 기억하지 못했다고 보고하고 있으며 Barrie, Robert and Katherine(1980)의 연구에서도 200명의 암환자 중 약 60%만이 시술에 대한 정확한 이해를 하고 있었으며 동의서에 기록된 사항의 55%만을 기억하고 있었다고 하였다(유명숙, 2006). 또한 이원희 등(2008)의 연구에서 환자들은 전문용어의 사용과 일방적인 설명으로 설명 내용에 대한 어려움을 호소하였으며 이해 가능하고 환자가 참여할 수 있으며 다양한 설명방법으로 설명을 해줄 것을 요구하고 있었다. 의료 환경에서 다양한 설명방식을 이용하여 환자의 이해를 돕기 위한 노력이 부족하다.

⑤ 동의과정에서의 문제점

환자와 보호자는 의사가 충분한 설명 후 환자가 가족과 상의 또는 의사에게 추가적인 질문을 할 수 있는 시간적 여유를 준 후 동의하기를 원한다. 그러나 현 의료 환경에서 환자에게 충분한 설명을 제공 할 시간이 부족할 뿐 더러 설명 후 환자와 보호자가 충분히 고민을 하고 결정을 내릴 수 있는 시간을 제공 하기가 어려워 대부분 설명직후 동의를 바로 받는 경우가 현실이다. 더구나 의사가 제공한 정보에 대하여 환자가 충분히 이해가 되지 않음에도 불구하고 자필로 옮겨 쓰는 기록 및 자필 동의를 하고 있었으며 가족 동의서를 받을 경우 환자의 동의가 배제되는 경우도 있었다(이원희 등, 2008). 이러한 형태의 동의 과정은 자발적인 동의라고 보기 어려우며 충분한 시간적 여유를 제공을 통한 환자의 이해가 우선이 된 후 의사와 서로 합의된 동의가 진정한 자발적 동의가 될 수 있다.

3) 의사와 환자의 무너진 신뢰관계

환자와 가족, 의사 사이에서 무너진 신뢰관계는 의사소통 과정의 어려움을 가져오게 된다. 힘의 불균형 관계에 놓인 힘을 가진 자와 그렇지 못한 자 사이의 의사소통은 왜곡될 수밖에 없는데(공병혜, 2004) 권위적인 의사의 태도는 환자와의 관계에서 신뢰감을 방해 할 수 있다. 이선희, 이원희, 공병혜, 김인숙, 김수(2009)의 연구에 따르면 의사와 환자와의 불균형 관계와 권위적인 의사들의 태도는 환자와의 의사소통의 단절을 가져 올 뿐 아니라 질문 기회의 제공을 막아 환자가 자발적인 결정을 내리지 못하게 한다고 하였다. 환자와 의사의 올바른 관계 형성을 통해 의사에 의해 제시되는 다양한 치료 선택에 대한 정보를 신뢰할 수 있게 되며(김진경, 2008) 원활한 의사소통의 기회를 가질 수 있다.

앞서 살펴 본 설명동의가 가지고 있는 문제점은 의사가 환자에게 충분한 설명과 자발적 동의를 구할 수 있는 인력 및 의료 환경 개선 및 제도적 장치가 부족이 설명동의의 윤리적 실천을 더욱 어렵게 하고 있다. 안명숙(2008)의 사전 동의에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식과 경험에 관한 연구에서 설명동의의 문제점을 해결하기 위해서는 '시간부족과 인원부족 등과 같은 의료계 현실을 개선해야 한다'가 각각 38.2%, 44.2%로 응답하여 의사, 간호사 모두 충분한 설명을 제공 할 수 있는 현실적인 여건의 개선이 필요함을 보여주고 있다. 설명동의가 윤리적, 법적으로 엄격하게 규정되어 있더라도 환자와 의사소통을 할 수 있는 적절한 기회를 보장하는 병원차원의 구조와 절차가 결여되어 있다면 설명동의의 본질적인 실현은 어려울 수밖에 없다(박재현, 2006).

또한 설명동의의 과정이 의사만의 역할로만은 환자와 가족, 의료인 모두가 만족할 만한 설명동의 과정을 수행하기 어렵다. 그러나 간호사는 설명동의가 간호업무가 아닌 동의서 작성을 위한 형식적, 행정적 절차라는 인식을 가지고 있었으며(이원희 등, 2008) 환자의 옹호자로서 역할에 대한 윤리적 책임감을 느끼고 있어도 설명동의 과정에서 모호하고 불분명 간호사의 역할로 인한 갈등과 무력감을 느끼는 것으로 나타나(전효숙 등, 2005) 이러한 요소들이 설명동의의 윤리적 실천을 더욱 어렵게 하고 있다.

4. 설명동의에서 간호사의 윤리적 역할

간호사는 인간의 존엄성과 인권을 옹호해야 하는 사명을 가지고 환자를 인간으로서의 특성을 존중하는 간호를 제공해야 한다. 환자 존중은 환자의 권리이고 요구이며 환자들이 의료인에게 기대하는 바램으로(유명란, 2002) 간호사는 대상자와 오랜 시간을 밀접하게 접하고 있어 다른 의료인보다 윤리적 책임이 강조된다. 간호사는 환자의 실존적 옹호자로서 환자의 권리를 알리고 그 권리가 침해되지 않는지 감시하고 보호하는 옹호활동을 통하여 환자의 권리가 실현될 수 있도록 도와야 한다. 간호사들이 사회를 보다 건강한 상태로 이끄는 사명을 완수하기 위해서는 취약한 상황에서 고통을 받고 있는 사람들을 위한 옹호활동을 꾸준히 전개해 나가야 한다(Hancock, 2003; 조갑출, 2006). 옹호를 요하는 상황에서 간호사가 옹호를 하지 않으면 대상자에게 불이익이 초래하게 되므로 불이익이 있거나 약한 대상자 편에 서서 그들을 대변하거나 그들이 권익을 위해 위험을 무릅쓰고 정보를 제공함으로써 대상자 스스로 의사결정을 하도록 도와야 한다(조갑출, 1996). 한국간호윤리강령(2006)에서도 대상자가 정확한 정보제공과 설명에 의해 의사결정을 하도록 돕고 간호행위를 선택하거나 거부할 권리가 있음을 존중해야한다고 하였다.

간호사는 비록 설명동의 과정에서 직접 치료에 관한 설명의 주체가 아니더라도 의사소통과정에 참여하여 옹호자의 입장에서 환자와 그 가족의 의견을 수렴하여 의사결정시에 이를 대변할 수 있어야 하며 충분한 설명을 듣지 못했을 경우 정보를 제공하거나 적절한 정보를 얻을 수 있도록 조정해 주어 환자의 자기결정에 힘을 북돋아 주는 역할을 하여야 한다(공병혜 등, 2007). 그러므로 간호사는 설명동의 과정 중에 환자가 충분한 정보제공에 의한 자율적인 의사결정이 될 수 있도록 적극적인 경청과 옹호 그리고 의사의 설명에 대한 환자의 이해를 증진시킬 수 있는 대책을 강구하여야 한다(유명숙, 2006). 또한 의사소통의 왜곡이 이루어지지 않도록 의료인의 전문적 권력에 의한 영향력이 환자의 요구나 관심을 억압하거나 은폐시키지 않도록 하여야 한다(공병혜 등, 2007). 그리고 환자에게 자신의 권리를 인식시켜 주기 위한 교육과 환자의 권

리에 관한 소책자를 제공하며 병원직원들이 환자의 권리에 대하여 바르게 알고 토의할 수 있도록 교육프로그램도 갖추기 위한(이강오, 정순아, 1991) 간호사의 노력이 필요하다.

간호사는 설명동의 과정의 직접적인 주체인 의사와도 밀접하게 접촉하고 있어 환자와 의사 사이의 중재자이기도 하며 의사와는 공동의 목표를 가지고 있는 동료이자 협력자이다. 의사에게 있어서 설명동의 과정은 윤리적 측면 뿐 아니라 설명의 의무를 다하고 이에 대한 보고의 의무를 다 해야 하는 법적인 측면에서도 매우 중요하다. 그러므로 간호사는 의사가 윤리적, 법적 책임을 함께 고려하도록 해서 환자의 건강회복이라는 같은 목표를 가진 동료로서 도울 수 있어야 한다. 그러나 의사만의 역할로는 환자와 가족, 의료인 모두가 만족할 만한 설명동의 과정을 수행하기 어려운 것이 현실이다. 더욱이 치료계획에는 의학적 사실만이 아니라 개인적 가치 또한 반영되기 때문에(김진경, 2008) 환자가 선호하지 아니하는 의료행위일 경우 환자가 처한 상황을 이해하지 못하거나 의사와 가치관을 공유하지 못하면 의사들이 오관을 해서 오히려 환자에게 해를 줄 수 있다(정규원, 2002). 간호사는 대상자와 밀접하게 접촉하고 있어 환자의 개인적 가치, 신념, 요구들을 확인 할 수 있기 때문에 환자와 의사가 함께 가치를 공유하고 환자의 치료계획에 이러한 의견이 고려되어 질 수 있도록 의사를 도울 수 있어야 한다. 이를 통해 환자가 의사에게 가질 수 있는 오해와 불신을 제거하고 의사가 제공하는 정보와 제시된 치료계획에 신뢰를 가짐으로써 설명동의서 작성이 의사의 법적인 방어 수단이라는 인식으로부터 벗어나도록 도우며 환자 자신의 치료계획에 적극적인 이행을 도울 수 있다.

설명동의의 과정을 의사만의 역할로만 볼 것이 아니라 환자와 의사 모두를 가까이 접촉하고 있는 간호사가 환자의 권익을 옹호하기 위한 환자의 옹호자로서, 의사와 환자의 중재자로서, 또 의사와는 동료이자 협력자로서 역할을 다할 때 무너진 의료인과 환자의 신뢰관계를 회복할 수 있을 것이며 더 나은 설명동의 실천의 발전을 가져올 수 있다.

Ⅲ. 연구 방법

1. 연구 설계

본 연구의 목적은 간호사가 인지하는 의사의 설명동의를 수행정도를 조사하여 설명동의를 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 기초자료를 제공하기 위함이다.

2. 연구 대상

본 연구는 서울시에 소재한 5개의 3차 의료기관과 경기도에 소재한 3개의 3차 의료기관, 강원도에 소재한 1개의 3차 의료기관에서 근무하는 간호사를 대상으로 본 연구의 취지를 이해하고 자발적으로 동의한 총 330명을 편의 표출 하였으며 최종 분석에는 282명을 대상으로 하였다.

Cohen(1988)의 공식에 따라 One-way ANOVA 분석에서 효과크기 0.25, 검정력 0.95, 유의수준 0.05, 그룹수 5일 때 305명으로 탈락률 10%를 고려하여 약 330명의 대상자가 요구된다.

3. 연구 도구

본 연구의 도구는 대상자의 일반적 특성 9문항, 간호사가 인지하는 의사의 설명동의를 수행정도 24문항, 총 33문항으로 구성하였다.

1) 대상자의 일반적 특성

일반적 특성은 성별, 연령, 결혼상태, 종교, 학력, 총 근무경력, 직위, 근무지역, 근무부서의 9문항으로 구성하였다.

2) 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도 측정 도구

① 1단계: 초기 문항 구성 및 1차 내용 타당도 검증

본 연구에서 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 측정하기 위한 내용을 구성하기 위해 이원희 등(2008)의 연구에서 설명동의의 개념과 속성을 분석하여 설명동의에 대한 인식을 통합시키기 위하여 개발된 의료인을 위한 설명동의 지침서를 도구 개발을 위한 초기 문항으로 선정하였다. 설명동의 지침서의 기본 10문항을 바탕으로 설명동의 수행정도를 측정하는 데에 적합하지 않다고 판단된 2개의 문항을 제외한 8개의 문항을 선택하였다. 설명동의에 관한 국내 연구들의 문헌고찰을 통하여 설명방식에 관한 문항과 환자의 자발성 정도를 평가하기 위한 문항, 이해여부와 동의방식에 대한 문항을 추가하였고 문항의 용어와 중복성, 문장의 어순, 전문 용어의 사용 등을 검토하여 총 16문항을 선정하였다.

간호사가 인지하는 의사의 설명동의 수행정도를 측정하기 위한 도구는 자가 보고 형식으로 5점 척도로 측정하였으며 '전혀 수행 못한다' 1점, '가끔 수행한다' 2점, '보통 수행한다' 3점, '비교적 잘 수행한다' 4점, '아주 잘 수행한다' 5점의 Likert 5점 척도로 점수가 높을수록 설명 동의에 대한 수행정도가 높음을 의미한다.

초기 문항의 내용 타당도 검증을 위하여 간호학과 교수 3인, 의료법윤리학 교수 1인, 임상 경력 10년 이상의 간호사 3인의 총 7명으로부터 전문가 타당도를 조사하였다. 각 도구의 항목의 구성은 '매우 타당하다' 4점, '타당하다' 3점, '타당하지 않다' 2점, '매우 타당하지 않다' 1점으로 한 4점 척도로 구성하였으며 내용 타당도지수(Content Validity Index: CVI)를 산출하여 80%이상의 합의(Lynn, 1986)가 이루어진 문항을 선정하였다.

② 2단계: 도구 2차 내용 타당도 검증

내용 타당도지수(Content Validity Index: CVI)의 산출결과를 토대로 간호학과 교수 2인과 의료법윤리학과 교수 1인을 포함한 총 3명의 전문가 집단의 자문을 통하여 2차 내용 타당도 검증을 확인하였다.

내용 타당도지수가 80%이하였던 1개의 항목은 설명동의 과정에서 의사의 윤리적, 법적 측면을 내포하는 문항이라고 판단되어 전문가의 의견에 따라 재수정하여 사용하였다. 80%이상의 항목이더라도 의미 전달이 명확하지 않으며 피상적이고 응답자의 편견이 클 것으로 예상된 문항에 있어서 수정, 보완하였다.

전문가의 합의에 따라 설명동의의 수행정도를 측정하는 데에 적합하지 않다고 판단된 문항은 삭제하고 설명동의의 기본 요소인 의사결정능력 여부 확인을 묻는 4문항과 가족동의서와 관련한 1개의 문항을 추가하였으며 의미 전달의 명확성과 구체적이고 세부적인 분류의 필요성을 고려하여 수정된 도구는 총 24문항으로 구성되었다.

모든 문항은 설명동의의 기본 요소인 의사결정능력, 자발성, 정보 제공, 이해, 동의의 5가지 요소 모두를 포함되도록 하였으며 각 기본 요소에 따른 환자와 가족의 요구, 설명동의의 윤리적, 법적인 측면을 모두 포함시킬 수 있도록 국내외 문헌고찰을 통하여 수정, 보완이 이루어졌다.

본 연구에서 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 측정하기 위한 도구의 신뢰도는 Cronbach's α 는 .909이었다.

4. 자료 수집 및 절차

본 연구의 자료 수집은 2010년 5월 1일~ 2010년 5월 20일까지 실시하였다. 기관 연구윤리위원회의 승인을 통과한 후 각 기관의 부서를 방문하여 연구의 목적을 설명한 후 자료 수집 동의를 얻은 다음 연구자가 직접 방문하여 총 330부의 설문지를 배부하였다. 설문지는 자가 기입 식으로 설문작성 소요 시간

은 평균 15분이었다. 배부된 설문지 중 총 282부가 회수되어 85.5%의 회수율을 보였으며 회수된 설문지를 모두 분석하였다.

5. 자료 분석 방법

수집된 자료는 SPSS/PC 15.0 프로그램을 이용하여 분석하였다.

- 1) 대상자의 일반적 특성은 실수와 백분율로 산출하였다.
- 2) 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도는 평균과 표준편차를 구하였다.
- 3) 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의의 수행정도의 차이를 파악하기 위하여 t-test, one-way ANOVA를 이용하여 분석하였으며 사후 검증은 Scheffe test로 실시하였다.
- 4) 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's α 으로 분석하였다.

IV. 연구 결과

1. 대상자의 특성

1) 대상자의 일반적 특성

대상자의 일반적 특성은 <표 1>과 같다.

대상자의 성은 여자가 281명(99.6%)으로 많았으며 연령은 평균 29세로 나타났다.

결혼 상태는 미혼이 197(69.9%), 종교를 가지고 있는 경우는 171명(61.5%), 학력은 4년제 졸업이 126명(45.0%)으로 가장 많았으며 총 근무경력은 평균 6년 9개월로 나타났다.

직위는 일반간호사가 255명(90.7%), 근무 부서는 병동이 212명(75.5%), 근무 지역은 서울이 164명(58.2%)으로 가장 많이 나타났다.

표 1. 대상자의 일반적 특성

N=282

항목	구분	실수(명)	백분율(%)	평균±표준편차
성별	남자	1	0.4	
	여자	281	99.6	
연령*	25세 미만	52	18.6	29.64±5.95
	25세 이상~30세 미만	111	39.8	
	30세 이상~35세 미만	64	30.0	
	35세 이상~40세 미만	35	12.5	
	40세 이상	17	6.1	
결혼	기혼	197	69.9	
	미혼	85	30.1	
종교*	유교	171	61.5	
	무교	107	38.5	
학력*	전문대 졸	116	41.4	
	학사	126	45.0	
	석사이상	38	13.6	
총 근무경력*	3년 미만	75	27.0	6.97±5.95
	3년 이상~6년 미만	75	27.0	
	6년 이상~9년 미만	47	16.9	
	9년 이상~12년 미만	36	12.9	
	12년 이상	45	16.2	
직위*	일반간호사	255	90.7	
	책임간호사	20	7.2	
	파트장	6	2.1	
근무부서*	병동	212	75.5	
	중환자실	24	8.5	
	외래	11	3.9	
	응급실	34	12.1	
근무지역	서울	164	58.2	
	경기	62	22.0	
	강원	56	19.8	

*무응답 제외

2. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도

대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도 평균과 표준편차는 <표 2>와 같다.

대상자가 인지하는 의사의 설명동의 수행정도의 가능한 범위의 점수는 1점에서 5점으로 본 연구에서는 최소값 1.33점, 최대값 4.08점이며 평점 2.87점이었다.

평점 2.87점 보다 높게 측정된 문항을 구체적으로 살펴보면 총 12문항이며 이 중 '보통 수행한다' 3점 보다 높게 측정된 문항 총 7문항으로 '의사는 의학적인 지식에 근거해서 환자에게 최선의 이익이 되는 방법을 제시한다.'가 3.21점으로 가장 높았다. '의사는 환자가 제공된 정보를 받아들이고 이해할 수 있는지 인지적 능력을 확인한다.' 3.15점, '의사는 질환의 진단과 관련된 진단 방법, 그 방법의 위험 또는 부작용, 후유증, 진단의 결과 등에 대하여 자세히 설명한다.' 3.13점, '의사는 질환의 치료와 관련된 치료 방법, 위험성과 이익, 부작용, 회복과 관련된 사항 등에 대하여 자세히 설명한다.' 3.13점, '의사는 전문용어가 아닌 환자가 이해하기 쉬운 일상용어로 설명한다.' 3.08점, '의사는 제공된 정보에 대하여 환자가 충분히 이해가 되었다고 상호 합의된 후 자필로 옮겨 쓰는 기록 및 자필 동의 방식을 얻는다.' 3.08점, '의사는 환자가 스스로 자유의지에 따라 선택할 수 있는지 확인한다.' 3.04점 순으로 나타났다.

평점보다는 높으나 '보통 수행한다' 3점 이하는 총 5문항으로 '의사는 환자가 권유된 치료를 거절 시 치료 또는 검사, 수술을 할 수 없다고 강요하지 않고 설명한다.' 2.92점, '의사는 환자에게 자신이 권유한 치료를 반드시 해야 한다고 강하게 주장, 설득하지 않고 설명한다.' 2.90점, '의사는 일괄적이고 기계적인 설명 방법이 아닌 그림과 모형 등의 다양한 설명방법을 활용한다.' 2.89점, '의사는 가족 동의서를 받을 경우에도 환자의 동의가 배제되지 않도록 한다.' 2.89점, '의사는 환자에게 빠르고 급하지 않은 이해하기 쉬운 속도로 설명한다.' 2.89점 순으로 나타났다.

가장 낮은 점수로 측정된 문항은 총 4문항으로 ‘의사는 환자가 질환 및 치료와 관련하여 걱정거리 또는 다른 압박을 주는 상황에 대하여 어떤 것들이 있는지 말로 표현해보도록 한다.’ 2.56점, ‘의사는 휴식, 수면 등과 같은 환자의 안위를 방해받는 심야시간은 피하여 설명한다.’ 2.50점, ‘의사는 환자에게 충분한 설명 후 환자가 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 하루정도의 시간적 여유를 준 후 동의를 얻는다.’ 2.39점 순으로 나타났으며 총 문항 중 가장 낮은 점수를 보인 문항은 ‘의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다.’로 2.15점이었다.

표 2. 대상자가 인지하는 의사의 설명동태의 수행정도

N=282

문항	진행 수행 못한다		가끔 수행한다		보통 수행한다		비교적 잘 수행한다		아주 잘 수행한다		Mean±SD	순 위
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)			
17.의사는 의학적 지식에 근거해서 환자에게 최선의 이익이 되는 방법을 제시한다.*	2(0.7)	46(16.3)	133(47.3)	92(32.7)	8(2.8)	3.21±.77	1					
1.의사는 환자가 제공된 정보를 받아들이고 이해할 수 있는지 인지적 능력을 확인한다.	6(2.1)	44(15.6)	138(48.9)	91(32.3)	3(1.1)	3.15±.77	2					
13.의사는 질환의 진단과 관련된 진단 방법, 그 방법의 위험 또는 부작용, 후유증, 진단의 결과 등에 대하여 자세히 설명한다.	8(2.8)	51(18.1)	128(45.4)	87(30.9)	8(2.8)	3.13±.84	3					
14.의사는 질환의 치료와 관련된 치료 방법, 위험성과 이익, 부작용, 회복과 관련된 사항 등에 대하여 자세히 설명한다.	5(1.8)	54(19.1)	129(45.7)	86(30.5)	8(2.8)	3.13±.82	4					
24.의사는 제공된 정보에 대하여 환자가 충분히 이해가 되었다고 상호 합의된 후 자필로 옮겨 쓰는 기록 및 자필 동의 방식을 얻는다.*	20(7.1)	56(19.9)	113(40.2)	66(23.5)	26(9.3)	3.08±1.04	5					
20.의사는 전문용어가 아닌 환자가 이해하기 쉬운 일상용어로 설명한다.*	2(0.7)	64(22.9)	130(46.4)	77(27.5)	7(2.5)	3.08±.79	6					
3.의사는 환자가 스스로 자유의지에 따라 선택할 수 있는지 확인한다.*	7(2.5)	71(25.4)	116(41.4)	77(27.5)	9(3.2)	3.04±.87	7					

*무응답 제외

표 2. (계속)

N=282

문항	진혀 수행 못한다 n(%)	가끔 수행한다 n(%)	보통 수행한다 n(%)	비교적 잘 수행한다 n(%)	아주 잘 수행한다 n(%)	Mean±SD		순위
						Mean±SD	SD	
9.의사는 환자가 권유된 치료를 거절 시 치료 또는 검사, 수술을 할 수 없다고 강요하지 않고 설명한다.*	7(2.5)	73(26.2)	135(48.4)	62(22.2)	2(0.7)	2.92±.78		8
8.의사는 환자에게 자신이 권유한 치료를 반드시 해야 한다고 강하게 주장, 설득하지 않고 설명한다.*	13(4.6)	79(28.1)	118(42.0)	64(22.8)	7(2.5)	2.90±.89		9
19.의사는 일괄적이고 기계적인 설명방법이 아닌 그림과 모형 등의 다양한 설명방법을 활용한다.	25(8.9)	70(24.8)	107(37.9)	72(25.5)	8(2.8)	2.89±.98		10
23.의사는 가족 동의서를 받을 경우에도 환자의 동의가 배제되지 않도록 한다.	16(5.7)	72(25.5)	125(44.3)	64(22.7)	5(1.8)	2.89±.88		11
18.의사는 환자에게 빠르고 급하지 않은 이해하기 쉬운 속도로 설명한다.	10(3.5)	82(29.0)	123(43.6)	63(22.3)	4(1.4)	2.89±.84		12
10.의사는 특정 정보에 대하여 환자의 결정에 영향을 미칠 수 있는 다른 정보에 비해 상세한 설명, 강한 톤의 목소리, 제스처 없이 설명한다.	10(3.5)	77(27.3)	139(49.3)	55(19.5)	1(0.4)	2.86±.78		13
2.의사는 환자가 제공된 정보를 자신의 선호와 가치에 따라 비교, 분석하고 평가할 수 있는지 확인한다.	11(3.9)	68(24.1)	153(54.3)	50(17.7)	-	2.86±.75		14

*무응답 제외

표 2. (계속)

N=282

문항	진행 수행 못한다 n(%)	가끔 수행한다 n(%)	보통 수행한다 n(%)	비교적 잘 수행한다 n(%)	아주 잘 수행한다 n(%)	Mean± SD	순 위
15.의사는 환자에게 부작용 또는 위험성을 지나치게 강조하여 두려움이나 공포, 불안을 주지 않고 설명한다.*	17(6.0)	68(24.2)	138(49.1)	55(19.6)	3(1.1)	2.85±.84	15
4.의사는 환자가 무엇을 선택하였으며 선택한 이유를 논리적으로 제시할 수 있는지 확인한다.*	2(0.8)	88(33.0)	128(48.1)	47(17.7)	1(0.4)	2.84±.73	16
7.의사는 환자에게 부정적인 정보는 약간만 설명하고 긍정적인 정보를 부각하거나 핵심적인 정보의 생략 없이 설명한다.	13(4.6)	76(26.9)	147(52.1)	45(16.0)	1(0.4)	2.80±.77	17
16.설명은 풍부한 지식과 경험을 가지고 있는 시술행위의 책임자인 주치의가 한다.	27(9.6)	90(31.9)	95(33.7)	54(19.1)	16(5.7)	2.79±1.04	18
5.의사는 환자가 질환 및 치료와 관련하여 가족들 사이에서 다른 어떤 의견들이 있는지 말로 표현해보도록 한다.*	24(8.6)	88(31.4)	99(35.4)	66(23.6)	3(1.1)	2.77±.94	19
11.의사는 환자의 사적인 비밀유지와 원활한 의사소통이 가능한 조용한 장소에서 설명한다.	33(11.7)	90(31.9)	94(33.3)	58(20.6)	7(2.5)	2.70±1.00	20
6.의사는 환자가 질환 및 치료와 관련하여 걱정거리 또는 다른 압박을 주는 상황에 대하여 어떤 것들이 있는지 말로 표현해보도록 한다.*	32(11.4)	104(37.0)	103(36.7)	41(14.5)	1(0.4)	2.56±.89	21

*무응답 제외

표 2. (계속)

N=282

문항	진척 수행 못한다 n(%)	가끔 수행한다 n(%)	보통 수행한다 n(%)	비교적 잘 수행한다 n(%)	아주 잘 수행한다 n(%)	Mean±SD		순위	
12.의사는 휴식, 수면 등과 같은 환자의 안위를 방해받는 심야시간은 피하여 설명한다.*	46(16.4)	101(36.1)	85(30.4)	42(15.0)	6(2.1)	2.50±1.01		22	
22.의사는 환자에게 충분한 설명 후 환자가 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 하루정도의 시간적 여유를 준 후 동의를 얻는다.*	62(22.1)	94(33.6)	81(28.9)	40(14.3)	3(1.1)	2.39±1.02		23	
21.의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다.	75(26.6)	116(41.1)	67(23.8)	23(8.1)	1(0.4)	2.15±.92		24	
							2.87±.48		

*무응답 제외

3. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의를 수행 정도

대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의를 수행정도는 <표 3>과 같다.

결혼에서 기혼이 ($t=1.192$, $p=.236$), 종교는 유교인 경우가 ($t=1.798$, $p=.074$), 직위는 일반 간호사가 ($F=1.465$, $p=.233$), 근무부서는 외래가 ($F=1.013$, $p=.387$), 근무지역은 서울에서 ($F=.622$, $p=.538$) 간호사가 인지하는 의사의 설명동의를 수행정도가 높은 것으로 나타났으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

그러나 연령과 학력, 총 근무경력에서는 유의한 차이를 보여 사후검정으로 어떤 집단 간의 차이가 있는지를 Scheffe test에서 분석한 결과 연령에서는 [25세 미만 집단]과 [25세 이상 30세 미만 집단, 30세 이상 35세 미만 집단]이 ($F=3.009$, $p=.019$), 학력에서는 [3년제 졸업 집단, 4년제 졸업 집단]과 [석사 이상 집단]이 ($F=5.717$, $p=.004$), 총 근무경력에서는 [3년 미만 집단]과 [3년 이상 6년 미만 집단, 6년 이상 9년 미만 집단]이 ($F=4.137$, $p=.003$) 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

표 3. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의를 수행정도 N=282

항목	구분	Mean±SD	t/F	p	post-hoc
성별	남자 ⁺	3.33±	.960	.338	
	여자	2.87±.48			
연령*	25세 미만(a)	3.07±0.43	3.00	.019**	a<b,c (Scheffe)
	25세 이상~30세 미만(b)	2.83±0.47			
	30세 이상~35세 미만(c)	2.77±0.49			
	35세 이상~40세 미만(d)	2.89±0.54			
	40세 이상(e)	2.87±0.40			
결혼	기혼	2.89±.46	1.192	.236	
	미혼	2.81±.52			
종교*	유교	2.92±.50	1.798	.074	
	무교	2.81±.45			
학력*	전문대 졸(a)	2.93 ±0.44	5.717	.004***	a,b<c (Scheffe)
	학사(b)	2.88 ±0.48			
	석사이상(c)	2.62 ±0.54			
총 근무경력*	3년 미만(a)	3.04±0.43	4.137	.003***	a<b,c (Scheffe)
	3년 이상~6년 미만(b)				
	6년 이상~9년 미만(c)				
	9년 이상~12년 미만(d)				
	12년 이상(e)				
직위*	일반간호사	2.89±0.48	1.465	.233	
	책임간호사	2.75±0.38			
	파트장	2.62±0.72			
근무부서*	병동	2.85±0.46	1.013	.387	
	중환자실				
	외래				
	응급실				
근무지역	서울	2.84±0.63	.622	.538	
	경기				
	강원				

*무응답 제외

p<.05, *p<.01

⁺남자 1명으로 표준편차 분석되지 않음

V. 논 의

본 연구의 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 조사함으로써 설명동의의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 기초자료를 제공하고자 하며, 본 장에서는 의미 있는 연구결과를 중심으로 논의하고자 한다.

1. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도

대상자가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도는 최소값 1.33점에서 최대값 4.08점이며 평점 2.87점으로 전체 문항 중 ‘의사는 의학적 지식에 근거해서 환자에게 최선의 이익이 되는 방법을 제시한다.’가 3.21점으로 가장 높게 나타났으며 ‘의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다.’가 2.15점으로 가장 낮게 나타났다.

전체 문항 중 가장 높게 나타나 문항과 관련된 연구결과를 살펴보면,

정보 제공과 관련하여 설명의 내용과 범위에 관한 13, 14, 17번 문항이 다른 문항에 비하여 비교적 더 잘 수행되는 것으로 조사되어 설명 의무라는 의사의 법적인 책임 이행이 정보 제공과 관련된 문항의 점수를 높인 것으로 볼 수도 있다. 그러나 ‘보통 수행한다’ 3점 정도에 그치고 있어 윤수영(2004)의 응급실 의사를 대상으로 설명의무에 대한 인식을 조사한 연구에서 응답자의 34%만이 충분한 설명을, 61%가 최소한의 설명을, 5%는 요구받을 때만 설명을 한다는 결과와, 송지현 등(2010)의 위내시경 검사를 받은 환자를 대상으로 설명동의에 대한 이해와 수용에 관한 연구에서 위내시경 검사의 위험성과 대안, 추가적 정보의 기회 등에서 충분한 정보가 제공 되지 못한다고 조사되어, 본 연구와 유사한

결과임을 알 수 있다. 그러나 Rouhangiz, M., Dana, N. R.(2010)의 연구에서 환자들은 치료과정에 대한 정보에 대해서는 만족 하지만 신체 및 활동과 관련한 더 많은 정보를 알고 싶어 하고 있어 이는 형식적인 교육이 아닌 좀 더 좀 더 상세하고 추가적인 설명에 대한 요구가 고려된 정보제공이 필요할 것으로 사료된다. 충분한 정보가 제공이 이루어지지 않고서는 환자가 스스로 자신의 가치와 신념, 요구에 따라 자기 결정권을 행사하기 어렵다. 전문인 실무 기준과 합리적인 개인 기준, 주관적 기준을 종합적으로 고려해서 설명의 법적 의무를 윤리적으로 수행할 수 있는 의사의 설명의 기준이 필요하다. 그러므로 의사는 환자에게 질환과 관련된 진단 및 치료계획과 관련된 전반적인 정보 제공뿐 아니라 추가적인 정보와 질문의 기회를 주기 위한 노력을 해야 한다. 의사가 시간과 업무적인 제약으로 인한 어려움이 따른다면 추가적인 정보를 제공하기 위한 다양한 자원 및 의료인을 연결해줄 수 있어야 한다. 간호사는 환자가 필요로 하는 정보 및 부족한 정보가 무엇인지 사정하는 활동을 통하여 필요 시 의사와 상의하여 환자에게 추가적인 정보를 제공하는 방안을 모색하여 정보 노출 기회가 부족하지 않도록 지지하는 활동을 할 수 있어야 한다.

설명 방식과 관련한 15번 문항에서 '의사는 환자에게 부작용 또는 위험성을 지나치게 강조하여 두려움이나 공포, 불안을 주지 않고 설명한다'는 2.85점으로 나타나 최미영(2003)과 유명숙(2006)의 연구에서 의사가 부작용 또는 위험성을 지나치게 강조하여 환자는 두려움이나 공포, 불안을 느낀다는 연구결과와 흡사하다. 설명의 의무와 관련하여 의료분쟁에 대한 부담을 가지고 있는 의사의 입장에서 불확실한 예후로 인한 부작용 또는 위험성에 대한 설명은 조심스럽게 다루어질 수밖에 없는 부분이다. 이 때문에 의사는 더욱 의사 자신이 선호하는 치료방법에 대하여 제시할 수 있으며 선호하는 치료방법 마저도 좋은 예후의 설명보다는 부작용 또는 위험성을 강조할 가능성이 크다. 그러나 환자는 치명적인 내용에 대해서 더욱 기억을 잘 하여 두려움과 공포, 불안을 느끼게 되며 자기결정권을 상실한 채 무력감을 느끼게 될 것이며 의사의 법적 방어수단이라는 인식을 가중시키게 될 것이다. 그러므로 의사는 부작용과 위험성뿐만 아니라 치료의 긍정적인 예후에 대한 내용도 균형되게 정보를 제공한다면 부작용과 위험

성만을 더 기억하여 이로부터 오는 부정적인 감정들을 완화하는데 도움이 될 것으로 사료된다. 간호사는 환자가 겪을 수 있는 감정과 정서에 관심을 가지고 이를 제거하기 위한 노력을 통하여 환자의 치료과정을 효과적으로 도울 수 있도록 하여야 한다.

설명의 주체와 관련한 16번 문항에서 '설명은 시술행위의 책임자인 주치의가 한다.'가 2.79점으로 정보 제공과 관련한 다른 문항에 비해 가장 낮게 측정되었다. 설명동의 과정에서 설명의 주체는 원칙적으로 처치 의사이나 주치의 또는 위임을 통한 다른 의사를 통해 설명도 가능하며 환자가 입원 후 대부분의 설명동의 과정이 수련의들에 의하여 이루어지기 때문인 것으로 사료된다. 그러나 바쁜 업무와 시간적 제약이 따르는 수련의들에 의한 설명은 충분한 시간을 가지고 설명을 제공하기 어려우며 환자의 안위를 방해받는 시간에 설명이 이루어질 가능성이 커 결국 충분한 설명과 자발적 동의를 구하기 어려워진다. 이와 달리 Jamjoom, A., White, S., Walton, S., Hardman, J., Moppett, I. (2010)의 연구에서 환자에게 제공되는 설명내용의 양과 범위가 의사의 바쁜 업무와 시간적 제약이 영향을 미친다고 응답 수가 40명 중 5명만이 응답하여 의사와 간호사가 함께 환자의 설명 및 교육에 참여하는 국외 의료현실과는 차이가 있었다. 이는 주치의와 수련의, 간호사 모두가 정보 제공의 주체로서 환자에게 충분한 설명이 제공이 가능한 구조와 절차가 확보되어 있기 때문으로 사료된다. 현실적으로 설명의 주체인 주치의나 또는 위임을 통한 수련의에 의한 충분한 설명이 어렵다면 보건교육자의 일원으로서 간호사가 의사의 위임을 통한 정보제공이 가능하도록 인력 및 환경적, 제도적인 마련이 도움이 되리라 사료된다. 의사는 간호사의 설명을 통한 환자의 의사결정을 신뢰하고 존중할 수 있어야 하여 무엇보다 주치의와 수련의 모두가 충분한 설명을 제공 할 수 있는 시간적, 업무적 여건의 개선이 중요하다.

전체 문항 중 가장 낮게 나타나 문항과 관련된 연구결과를 살펴보면,

다른 문항과 비교적 큰 점수의 차이로 낮게 나타난 6, 12번 문항을 살펴보면 환자의 자발성과 관련한 5~12번 문항의 점수는 대부분 평점 보다 낮게 나타나 설명동의를 윤리적 실천이 어려운 영역임을 보여주는 것으로 사료된다. '의사는

환자가 질환 및 치료와 관련하여 걱정거리 또는 다른 압박을 주는 상황에 대하여 어떤 것들이 있는지 말로 표현해보도록 한다'가 2.56점으로 나타나 이원희 등(2008)의 연구에서 환자는 입원 및 치료와 관련한 비용과 같은 경제적 이유, 개인적인 걱정거리나 다른 압박을 주는 상황들에 대한 고민을 가지고 있다고 하였다. 입원으로 인한 휴가 내기 어려움과 같은 환자의 직장 내 상황이나 개인적 걱정거리 또는 다른 압박을 주는 상황이 환자가 좀 더 치료를 받아야 함에도 불구하고 대안적인 선택 또는 부적절한 치료 이행, 치료의 포기까지 이어질 수 있어 의사와 간호사 모두 이러한 요소가 환자의 적절한 치료계획을 방해하고 있지 않은지 살펴야 하며 그러한 요소를 해결해줄 수 있는 다른 사회적 자원들의 연결을 위한 정보를 병원차원에서 제공할 수 있어야 한다.

'의사는 휴식, 수면 등과 같은 환자의 안위를 방해받는 심야시간은 피하여 설명한다.'가 2.50점으로 나타나 이원희 등(2008)의 연구에서 대부분 심야시간에 설명동의를 이루어지고 있다는 다른 연구결과와 유사하다. 이는 시간과 업무적인 제약을 많이 받고 있는 수련의들에 의하여 대부분 설명동의 과정이 이루어지고 있기 때문인 것으로 사료된다. 환자의 안위를 방해받는 심야시간에 설명동의를 이루어 질 경우 환자의 자발성에 대한 보장은 어려우며 결국 환자의 참된 동의를 이끌어 냈다고 보기 어렵다. 모든 환자에게 심야시간을 피하고 심사숙고할 수 있는 시간적 여유를 제공할 수 있는 시간대에 설명을 할 수 없다면 환자가 의사에 대한 치료계획에 대하여 두려움과 걱정거리를 가지고 있으며 여전히 의사결정에 많은 어려움을 갖고 있는 환자라면 더욱 설명의 시기에 대해서 염두에 둘 필요가 있다. 의사가 환자의 개인적인 이러한 속성들까지 파악하기 어렵다면 담당 간호사가 이에 대한 환자 파악을 통하여 의사에게 이를 알리고 환자의 자발성이 은폐되지 않도록 설명의 시기에 대하여 환자와 의사 사이에서 조정하는 노력해야 한다.

환자의 자발성이 방해되지 않기 위한 설명의 장소와 같은 환경적인 요소도 중요하다. 본 연구에서 '의사는 환자의 사적인 비밀유지와 원활한 의사소통이 가능한 조용한 장소에서 설명한다.' 2.70점으로 나타났으며 대부분 병실 또는 간호사실, 면담 장소에서 이루어지기도 하나 이는 각 과의 특성과 설명하는 의사

의 선호에 따라 달라질 수 있어 설명 장소에 대한 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다. 대부분 설명이 이루어지고 있는 병실 또는 간호사실은 개방된 장소로써 다른 환자 및 타인에게 환자의 정보가 누출 될 가능성이 크며 이를 꺼리는 환자의 경우 환자의 자발적 동의를 방해할 수 있는 환경적인 요소가 될 수 있다. 그러므로 환자가 거동이 불편하지 않거나 움직임에 제한을 갖지 않는 환자라면 의사와 간호사는 환자의 선택과 동의에 따라 설명의 장소에 대한 기회를 제공하는 것이 도움이 될 것이다. 부득이한 경우 다인실의 병실에서 설명이 이루어지는 경우 최대한 환자의 사적인 비밀유지와 원활한 의사소통이 가능하도록 다른 보호자들의 양해를 통해 잠시 병실로부터 벗어나도록 하거나 소음막 등과 같은 환경적인 보호 장치를 하는 노력이 필요하다.

‘의사는 환자가 질환 및 치료와 관련하여 가족들 사이에서 다른 어떤 의견들이 있는지 말로 표현해보도록 한다.’가 2.77점으로 나타나 우리나라의 가족중심적인 가족문화와 관련이 있는 것으로 여겨진다. 우리나라의 가족중심적인 가족문화에서 경제적 지불 능력이 있는 보호자나 아들, 남편과 같은 남자 보호자들에 의한 의사결정을 환자가 따르는 경향이 있어 의사도 이러한 가족주의 문화에 비롯된 것으로 사료된다. 의사와 간호사는 이러한 요소가 환자의 자발적인 의사결정을 방해하거나 은폐하고 있지 않은지 면밀히 관찰하고 환자와 가족간의 서로 다른 의견이 있다면 이를 중재하여 가능한 환자가 자발적인 의사결정을 하도록 격려하여야 한다.

의사는 자신이 권유한 치료방법을 환자가 수용하도록 하기 위하여 의도적이든 비의도적이든 의사에 의한 강요(coercion), 설득(persuasion), 조작(manipulation)과 같은 영향력들을 사용할 수 있다. 본 연구에서 7~10번 문항은 의사가 정보를 제공함에 있어 환자의 자발성을 방해할 수 있는 요소에 관한 문항으로 의사는 강요나 조작, 강한 설득이 아닌 이성적이고 논리적인 설득을 통하여 환자에게 동의를 구하기 위하여 의사 자신에 대한 성찰과 주의를 기울이는 노력이 필요하다. 간호사는 환자의 의존적인 성향이 의사가 정보 조작과 같은 요소에 영향을 받고 있지는 않았는지 관찰하는 훈련이 필요하며 환자에게 필요로 예상되는 정보를 추가적으로 제공할 수 있는 역할이 요구된다.

환자의 동의 방식과 관련한 22번 문항도 전체 문항 중 매우 낮게 나타난 문항중의 하나로 '의사는 환자에게 충분한 설명 후 환자가 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 하루정도의 시간적 여유를 준 후 동의를 얻는다.' 2.39점으로 매우 낮게 나타나 환자에게 심사숙고할 수 있는 시간적 여유의 제공은 어려운 것으로 사료된다. 이는 대부분의 설명동의를 환자에게 정보 제공 후 바로 동의서 작성이 이루어지고 있기 때문인 것으로 보인다. 게다가 대부분 수술 및 시술 하루 직전 오후 늦게 입원하는 현 의료시스템에서 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 시간적 여유의 제공이 어려운 것이 현실이다. 그러나 설명 직후 이루어지는 동의서 작성 방식은 환자가 제공된 정보에 대해 완전한 이해와 설명내용을 기억을 하거나 자신의 가치 안에서 심사숙고하여 결정하였다고 보기 어려워 환자가 자발적 동의를 방해하는 요소가 될 수 있다. 이는 자칫 환자로 하여금 강제적인 동의로 여겨질 수 있으며 의료인의 의료분쟁에 대비한 방어적 수단이라는 인식이 강해질 수 있다. 송지현 등(2010의) 연구에서 위내시경 검사를 받은 환자들을 대상으로 조사한 설명동의서는 상호합의에 따른 이해에 대한 근거자료라고 응답을 한 사람이 47.8%로 답하여 동의서 작성과정이 일방적이어서는 안 된다는 것을 보여주고 있다. 그러므로 환자와 보호자가 상의할 수 있는 시간적 여유를 제공하여 환자와 보호자 또는 의사가 서로 만족할 수 있는 상호 합의에 따른 자발적 동의를 이루어 질수 있어야 한다. 설명 외래에서 이미 치료방법을 합의하였다 하더라도 가능한 환자가 입원 직후 설명이 이루어지도록 하고 동의서 작성은 최대한 늦추어 그 사이 환자가 심사숙고 또는 환자와 가족이 상의, 질문할 수 있는 시간적 여유를 제공할 수 있는 인력적, 환경적 여건의 개선이 최선의 방법이라 사료된다. 환자가 무엇을 동의하고 있으며 환자의 결정이 자발적이었는지 동의서에 확인하는 것은(Kari, S., Jon, H. L., Ola, B., Bjørn H. G., Stein, K., 2007) 설명동의를의 마지막 과정 중에서 매우 중요하다. 제공된 정보에 대하여 환자가 충분히 이해를 바탕으로 상호 합의를 통한 동의 방식을 얻을 때 의사의 법정 방어 수단이라는 인식에서 벗어날 수 있으며 환자의 자발적 동의를 얻을 수 있을 것이라 여겨진다. 그러므로 동의서 작성 시 설명 내용에 대한 이의를 제기하지 않겠다는 몇 줄의 법적 표현 또는 자필기록을 통한 동의

방식이 아닌 구체적으로 무엇에 상호합의에 따른 환자의 자발적인 동의였음을 나타낼 수 있는 방안이 개발되어야 하겠다.

각 기관마다 동의서 작성에 포함되는 대상의 차이가 있으나 최근 환자뿐만 아니라 가족 동의서를 받는 경우가 종종 있다. 이는 환자가 의사결정 능력이 있더라도 제공된 정보를 모두 이해를 한다고 보기 어렵기 때문에 설명동의 과정에 가족을 포함시키는 경우가 많다. 본 연구에서 '의사는 가족 동의서를 받을 경우에도 환자의 동의가 배제되지 않도록 한다.'가 2.89점으로 나타났는데 대부분 환자 본인에게만 동의서를 받거나 환자와 가족모두에게 동의서를 함께 받으나 환자의 동의가 배제된 채 가족의 대표나 경제적 능력 있는 가족의 동의서만 받는 경우도 종종 있기 때문으로 사료된다. 그러나 환자의 의사결정 능력과 제공된 정보에 대한 이해능력이 있음에도 불구하고 환자의 동의가 배제된 가족 동의서 작성은 오히려 설명동의에 대한 의사들의 법적 방어수단이라는 인식만 강해질 수 있다. 더구나 가족 구성원조차 제공된 정보에 대한 확실한 이해가 되지 않은 동의서 작성이라면 불필요한 과정이라고 할 수밖에 없다. 환자의 동의가 배제된 동의서는 엄연히 환자의 자율성 존중이 무시된 행위이며 반드시 환자의 동의가 일차적으로 포함되어야 한다. 간호사는 동의서의 검토를 통하여 환자의 동의가 배제되었을 경우 올바른 동의과정이 이루어지지 않은 것으로 간주하고 환자의 자율적 의사결정 능력을 확인하여 환자와의 면담 또는 의사와의 상의를 통하여 적절하게 동의과정이 이루어질 수 있도록 노력해야 한다. 또한 동의서 작성 과정을 행정적 절차로서만의 인식에서 벗어나 간호사는 동의서의 수집 및 보관하는 과정에서 간호사는 환자와 가족, 의사가 상호 합의하에 만족할 만한 자발적 동의였는지 면밀히 관찰하고 그렇지 못했을 경우에는 무엇이 문제인지 파악하여 방해하는 요소를 제거하고 그 문제점을 해결하기 위한 활동을 하여야 한다. 또한 동의서 작성 이후에도 환자가 갖는 요구는 무엇인지 지속적인 관심을 통하여 수술 또는 시술 직전 설명 간호사에 의해 다시 한 번 환자의 동의의 확인을 구하는 과정이 필요하리라 본다.

전체 문항 중 가장 최저의 점수를 나타낸 21번 문항은 제공된 정보에 대한 환자의 이해와 관련된 문항으로 '의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제

공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다.’가 2.15점으로 나타나 의사들이 설명동의 수행 중 가장 잘 수행이 안 되는 문항으로 조사되었다. 아무리 의사가 환자에게 충분히 정보를 제공하였다고 하더라도 환자가 제공된 정보에 대해서 환자가 수용하고 받아들여 이해할 수 없다면 제공된 정보는 아무런 의미를 가질 수 없기 때문에 이해 여부 확인은 환자의 이해를 도모하는 데 중요한 역할을 한다. 더욱이 환자는 제공된 정보에 대하여 이해를 하였다고 하더라도 금방 잊어버리기 쉽기 때문에 심사숙고하지 못하는 경우가 많아(Grimes DA et al., 1999, Lloyd A J, et al., 1999; Doyal, L., 2001) 환자의 확실한 이해 여부 확인을 위한 중재가 필요하다. 의사는 형식적인 질문에 의한 이해 여부 확인에 그치는 것이 아니라 환자에게 개방형 질문 형식의 개발 및 제공된 정보를 몇 개의 영역으로 나누어 각 영역별로 이해가 되지 않는 요소를 확인 할 수 있는 설명동의 서식지의 개발 등 제공된 정보의 확실한 이해를 도모할 수 있는 좀 더 구체적이고 방안들이 모색되어야 한다. 무엇보다 의사는 환자와 대화의 노력을 통하여 제공된 정보의 확실한 이해를 도모할 수 있어야 한다. 간호사는 환자가 좀 더 충분한 이해에 대한 요구가 억압되거나 은폐되고 있지 않는지 면밀하고 세심한 관찰이 필요하며 환자가 이해되지 않는 부분은 적극적으로 표현할 수 있도록 격려하는 방안을 모색하여야 한다.

환자의 이해 도모와 관련하여 18, 19, 20번 문항은 비교적 제공된 정보에 대한 환자의 이해와 관련된 다른 문항에 비하여 높은 점수로 나타났다. ‘의사는 전문용어가 아닌 환자가 이해하기 쉬운 용어로 설명한다’가 3.08점으로 조사되어 의사들은 전문용어의 사용을 피하고 환자가 이해하기 쉬운 용어로 설명하고 있는 것으로 보인다. 그러나 ‘의사는 환자에게 빠르고 급하지 않은 이해하기 쉬운 속도로 설명한다.’가 2.89점으로 조사되어 바쁜 업무와 시간적 제약에 쫓기어 환자의 이해를 돕기 위한 충분한 시간이 제공되지 못하는 것으로 사료된다. 또한 ‘의사는 일괄적이고 기계적인 설명방법이 아닌 그림과 모형 등의 다양한 설명방법을 활용한다.’가 2.89점으로 환자의 이해를 돕기 위한 설명방식보다는 정보 제공을 위한 설명방식이 주로 이루어지고 있는 것으로 보인다. 유인술(2007)의 연구에서 중심정맥관삽입의 사전동의 설명 시 시각적 보조 자료를

이용한 군에서는 설명 내용의 3/4정도 이해하였다는 응답이 66%, 2/4정도 이해할 수 있었다는 응답이 16% 나온 반면, 서면으로만 설명한 군에서는 3/4정도를 이해하였다고 응답이 20%, 2/4정도 이해했다는 응답이 32%로 조사되었으며 시각적 보조 자료를 이용한 군에서는 시술에 대한 동의를 하겠다는 응답이 90%, 서면만으로 설명을 한 군에서는 74%가 동의하겠다는 것으로 조사되었다. 이는 다양한 설명방법의 활용은 환자의 이해를 돕고 환자의 동의를 구하는데 유용함을 시사한다. 더구나 환자가 가장 선호하는 가치 안에서 치료계획을 세울 수 있기 위한 정보를 이해하기가 어렵기 때문에(Grimes, D., et al, 1999, Lloyd, A., 2001; Doyal, L., 2001) 환자의 연령과 학력 또는 가치 등과 같은 환자의 개인적 특성이 고려된 환자의 이해를 증진시키기 위한 설명방식의 개발이 필요할 것으로 사료된다. 간호사는 환자와의 면접과정에서 얻게 된 환자의 특성에 대한 이해와 능력에 대한 관련된 정보를 수집하고 필요한 정보를 의사에게 알려주어 환자 이해를 돕기 위한 과정에 포함시키기 위한 노력이 필요하다. 또한 그림과 모형을 이용한 설명방식 이외에 치료과정 및 수술방법에 대한 영상 자료 및 소책자를 제공하거나 설명 서식지의 사본을 제공함으로써 환자의 이해를 도모하기 위한 다양한 방법의 개발이 필요하며 이 개발과정에 간호사가 적극 참여할 수 있어야 한다.

2. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의를 수행 정도

대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의를 수행정도가 가장 높게 나타난 집단은 [25세 미만 집단]이 3.07점이었으며 가장 낮게 나타난 집단은 [석사 이상의 집단]과 [파트장 집단]에서 각각 2.62점으로 나타났다.

연령과 학력, 총 근무경력에서 통계적으로 유의한 차이가 있었으며 연령에서는 [25세 미만 집단]이 가장 수행정도 점수가 높게 나타나 젊은 간호사 일수록 업무상 의사와 직접적으로 더 많은 접촉을 하고 가까워서 좀 더 면밀히 관찰되어 수행정도가 좀 더 높게 응답한 것으로 사료된다. 한혜라, 박영숙(1994)은 의사와의 관계에 대한 간호사의 경험분석 연구에서 이성에 대해 가지는 호감 때문에 젊은 간호사가 젊은 남성 의사에게 더 친근하게 대한다고 하였다. 또한 Jane R.(1991)의 의사와 간호사 관계에 대한 연구에서는 간호사가 젊은 의사와의 관계를 더 부드럽게 느끼고 서로간의 존중을 통한 관계가 더 좋다고 하여 (김현진, 2008) 의사에 대한 친밀도나 업무상 의사와의 좋은 관계를 맺기 쉬운 젊은 간호사일수록 의사를 더 좋게 평가하는 것으로 보인다. 그러나 [30세 이상 34세 미만 집단]이 젊은 간호사보다 덜 의사와의 접촉이 있는 [35세 이상의 집단]에 비하여 가장 낮은 점수를 보였다.

총 근무경력에서는 연령에 따른 차이와 유사한 결과로 [3년 미만 집단]이 가장 수행정도 점수가 높게 나타나 경력이 낮은 간호사 일수록 수행정도가 좀 더 높게 응답하였고 [6년 이상 9년 미만 집단]에서는 다른 집단에 비하여 가장 낮은 점수를 보였다.

연령의 결과와 비추어 살펴볼 때 의사와 간호사의 친밀도에 따라 수행정도의 평가의 차이가 있는 것으로 사료되나 의사를 면밀히 관찰하여 높게 평가한 것인지 단순히 의사와의 친밀도에 의하여 높게 평가한 것인지는 본 연구에서는 비교하기가 어렵다.

학력에서 살펴보면 [3년제 졸업 집단]이 2.93점으로 가장 높아 학력이 높을수

록 수행정도 점수가 낮게 점수가 나타나 학력이 높을수록 업무에 대한 엄격성 또는 비판적 사고(Critical thinking)에 의한 것으로 사료된다.

앞서 나타난 결과와 더불어 연령과 교육, 경력에 따른 통계적으로 유의한 차이가 있었으나 유의한 차이에 대한 근거를 뒷받침할 만한 연구결과가 부족하며 본 연구 결과만으로는 이에 대한 비교가 어려우므로 추후 반복적인 연구가 필요할 것으로 보인다. 이를 통하여 연구대상자에 특성에 따른 의사의 수행정도에 대해 더 객관적인 평가가 가능할 것으로 보이며 설명동의를 실용적인 윤리적 지침으로 기초자료를 제공하는 데 도움이 될 것으로 사료된다.

본 연구에서는 간호사가 인지하는 의사의 설명동의를 수행정도로 설명동의 전 과정을 간호사가 면밀히 관찰하고 응답한 것으로 보기는 어렵다. 의사가 환자에게 설명한 내용을 간호사가 직접 관찰한 경우일수도 있고 환자의 요구 및 불만으로부터 경험적 또는 추론적인 선택을 하였을 수도 있다. 또한 동일한 의사를 관찰한 것으로 보기 어려워 현 의료현장에서 의사가 설명동의를 과정을 잘 수행하는지 그렇지 못하는지 정확하게 평가하기는 어렵다. 간호사의 직접 관찰을 통한 것이 아닌 간접 경험 또는 관찰을 통한 응답이기 때문에 응답자들이 불확실한 경우 '보통으로 수행한'이라고 응답 했을 가능성도 있으며 점수가 높게 나오거나 낮게 나온 것은 실제로 매우 그렇거나 그렇지 못하기 때문이라는 추론도 가능하다. 그러나 점수가 낮게 나오는 문항의 분석을 통하여 이는 곧 환자의 바람이자 요구가 될 수 있을 것이며 설명동의를 윤리적 실천을 돕는 기초자료가 될 수 있을 것이다. 간호사는 의사와 환자 모두를 가까이서 접촉하고 있으며 환자의 옹호자로서, 의사와는 동료이자 협력자로서 현 의료현실때문에 즉각적인 개선이 어렵고 의사가 수행하기 어려운 부분은 간호사가 이를 파악하고 돕는 방안을 모색하는 활동이 필요하다. 이러한 간호사의 역할이 설명동의를 윤리적, 법적 측면을 모두 균형 잡히게 하는 최선의 방법이 될 수 있으리라 생각된다. 그러므로 이 모든 설명동의 과정에 설명동의를 윤리적, 법적 측면을 모두 포함하여 환자와 가족, 의사의 입장 모두가 고려된 설명동의 과정의 개선방안에 대하여 간호사와 의사가 함께 하는 담론이 필요하다. 그리고 설명동의를 대한

의사의 수행정도는 의사와 간호사, 환자 및 가족 간의 차이가 있을 것으로 여겨지며 본 연구의 결과만으로는 이들에 따른 수행정도의 차이가 있는지 비교하기가 어려우므로 추후 의사와 간호사, 환자에 따른 수행정도 차이를 비교해보는 것이 도움이 될 것이다.

VI. 결론 및 제언

본 연구는 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 조사하여 설명동의의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 기초자료를 제공하기 위함이다.

연구대상은 서울에 소재한 5개의 3차 의료기관과 경기도에 소재한 3개의 3차 의료기관, 강원도에 소재한 1개의 3차 의료기관에서 근무하는 간호사 총 282명을 대상으로 하였으며 구조화된 자가보고식 설문지로 자료수집기간은 2010년 5월 1일~ 2010년 5월 20일까지 실시하였다.

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 측정하기 위한 도구는 이원희 등(2008)의 연구에서 설명동의의 개념과 속성을 분석하여 설명동의에 대한 인식을 통합시키기 위하여 개발된 의료인을 위한 설명동의 지침서를 도구 개발을 위한 초기 문항으로 선정하였다. 설명동의 지침서의 기본 10문항을 바탕으로 설명동의의 수행정도를 측정하는 데에 적합하지 않다고 판단된 2개의 문항을 제외한 8개의 문항을 선택하였다. 설명동의에 관한 국내 연구들의 문헌고찰을 통하여 설명동의의 주요 요소가 포함되도록 문항을 추가하였고 문항의 용어와 중복성, 문장의 어순, 전문 용어의 사용 등을 검토하여 총 16문항을 선정하였다. 초기 문항의 내용 타당도 검증을 위하여 간호학과 교수 3인, 의료법윤리학 교수 1인, 임상 경력 10년 이상의 간호사 3인의 총 7명으로부터 전문가 타당도를 조사하였다. 각 도구의 항목은 4점 척도로 구성하였으며 내용 타당도지수(Content Validity Index: CVI)를 산출하여 80%이상의 합의(Lynn, 1986)가 이루어진 문항을 선정하였다.

내용 타당도지수(Content Validity Index: CVI)의 산출결과를 토대로 설명동의에 대한 연구경험이 있는 간호학과 교수 2인과 의료법윤리학과 교수 1인을 포함한 총 3명의 전문가 집단의 자문을 통하여 2차 내용 타당도 검증을 확인하

였다. 내용 타당도지수가 80%이하였던 항목은 전문가의 의견에 따라 재수정하여 사용하였으며 80%이상의 항목이더라도 의미 전달이 명확하지 않으며 피상적이고 응답자의 편견이 클 것으로 예상된 문항과 구체적이고 세부적인 분류의 필요성을 고려하여 수정, 보완하였다. 또한 전문가의 합의에 따라 설명동의의 기본 요소인 의사결정능력 여부 확인을 묻는 4문항을 추가하였으며 가족동의서와 관련한 1개의 문항을 추가하여 수정된 도구는 총 24문항으로 구성되었다.

모든 항목은 설명동의의 기본 요소인 의사결정능력 여부 확인, 자발성 여부 확인, 정보제공, 이해, 동의의 5가지 요소 모두를 포함되도록 하였으며 각 기본 요소에 따른 환자와 가족의 인식 및 요구, 설명동의의 윤리적, 법적인 측면이 모두 포함시킬 수 있도록 국내외 문헌고찰을 통하여 수정, 보완이 이루어졌다.

간호사가 인지하는 의사의 설명동의 수행정도를 측정하기 위한 도구의 신뢰도는 Cronbach's α 는 .909이었다.

자료 분석 방법은 SPSS/PC 15.0 프로그램을 이용하여 실수와 백분율, 평균과 표준편차, t-test, one-way ANOVA, Scheffe test를 이용하여 분석하였으며 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's α 로 분석하였다.

본 연구 결과는 다음과 같다.

1. 대상자가 인지하는 의사의 설명동의 수행정도의 가능한 범위의 점수는 1점에서 5점으로 최소값 1.33점에서 최대값 4.08점이었으며 평점 2.87점으로 '보통 수행한다'의 3점보다 낮게 나타났다.
2. 전체 문항 중 가장 높은 점수를 보인 문항은 '의사는 의학적 지식에 근거해서 환자에게 최선의 이익이 되는 방법을 제시한다.'가 3.21 점으로 가장 높았으며 설명의 내용과 범위와 관련한 문항은 전반적으로 평점보다 높게 나타났다.

3. 전체 문항 중 가장 낮은 점수를 보인 문항은 ‘의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다.’로 2.15점이었으며 환자의 자발성여부를 확인하는 문항은 전반적으로 평점보다 낮게 나타났다.
4. 대상자의 일반적 특성에 따른 의사의 설명동의 수행정도를 분석한 결과, 연령과 학력, 총 근무경력에서는 유의한 차이를 보였으며 연령에서는 [25세 미만 집단]과 [25세 이상 30세 미만 집단, 30세 이상 35세 미만 집단]이 ($F=3.009, p=.019$), 학력에서는 [3년제 졸업 집단, 4년제 졸업 집단]과 [석사 이상 집단]이 ($F=5.717, p=.004$), 총 근무경력에서는 [3년 미만 집단]과 [3년 이상 6년 미만 집단, 6년 이상 9년 미만 집단]이($F=4.137, p=.003$) 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

본 연구결과를 기반으로 다음과 같이 제언한다.

1. 본 연구의 도구는 반복 연구를 통하여 도구의 신뢰도와 타당도를 검증할 것을 제언한다.
2. 본 연구는 간호사 대상으로만 한 것이므로 환자와 의사를 대상으로 설명동의의 수행정도에 대한 비교연구를 제언한다.
3. 설명동의의 과정에서 간호사의 윤리적 역할에 대한 인식의 중요성을 고취시키고 간호사의 윤리적 역할의 활성화 전략을 위한 윤리적 지침 및 교육 개발을 제언한다.
4. 간호사는 환자의 옹호자이며 의사와는 동료이자 협력자로서 설명동의 과정에서 간호사의 역할 개발에 대한 연구를 제언한다.

5. 설명동의의 법적, 윤리적 실천을 도모하기 위한 의료 환경의 개선과 간호사의 윤리적 역할을 강화할 수 있는 제도적 장치의 마련을 위한 연구를 제언한다.

참고 문헌

- 김모임, 이원희(1997). *간호윤리와 실무*. 서울; 현문사.
- 김인숙, 이명하, 하나선, 장금성, 홍윤미, 이태화, 강선주(2003). *최신간호관리학*. 서울; 현문사.
- 김일순, 손명세, 김상득(1999). *의료 윤리의 내원칙*. 서울; 계축출판사.
- 김진경(2008). 의학적 의사결정 모델로써 공동의사결정의 이해. *한국의료윤리 교육학회지*, 11(2), 105-118.
- 김현진(2008). 병원 내 의사, 간호사, 의료기사, 행정직원간의 다 관계 분석. 계명대학교 박사학위논문.
- 공병혜(2004). 여성주의 윤리와 생명윤리. *범한철학회*, 32, 113-142.
- 공병혜(2009). 여성주의 윤리적 접근에 따른 임상에서의 설명동의. *한국여성철학*, 11, 199-218.
- 공병혜, 이원희, 김인숙, 김수, 이선희(2007). 의료현장에서의 설명동의에 대한 윤리적 고찰. *성인간호학회지*, 19(4), 556-566.
- 권선중, 김교현, 이홍표, 이홍석(2006). 자발적 동의, 윤리적 문제일 뿐인가?: 연구 참여자의 자율적동기가 사후대처에 미치는 영향. *한국심리학회지*. 25(1), 1-22.
- 문국진(1994). Informed Consent. *대한법의학회지*, 18(1), 1-2.
- 박재현(2006). 충분한 설명에 근거한 동의. *경희의학*, 22(1), 22-28.
- 박종렬, 김운신(2007). 의사의 설명의무와 손해배상 범위에 관한 연구. *법학연구*, 27, 73-101.
- 서미경(1998). 정신보건 영역에서의 고지된 동의(informed consent) 과정에 관한 연구. *정신보건과 사회사업*, 6, 5-24.
- 심지연, 김동욱, 이정림, 안원식(2005). 국내마취동의서 실태. *대한마취과학회지*, 48(2), 117-123.

- 송승훈(1998). 의사의 설명의무에 관한 연구. 연세대학교 석사학위논문.
- 송현미(2000). 의료윤리에서의 환자의 권리에 관한 연구. 동아대학교 교육대학원 석사학위논문.
- 이강오, 정순아(1991). 환자의 권리에 대한 인식정도와 요구정도에 관한 연구. *조선대학교의대논문집*, 16(1), 114-129.
- 이운영(2003). 의사의 설명동의 의무에 대한 인식과 실천 조사. 연세대학교 보건대학원 석사학위논문.
- 이완근(2004). 의료행위에 있어서 의사의 설명의 의무. *대불대학교 대학원 연구논문집*, 3, 161-181.
- 이정현(2008). 첨단생명 의료분야에 있어서 인폼드컨센트법리의 전개와 윤리위원회 역할의 역할. 충북대학교 박사학위논문.
- 이현정(2009). 연구윤리에서 설명동의(Informed Consent)에 관한 고찰. 동아대학교 교육대학원 석사학위논문.
- 안귀옥(2000). 의사의 설명의무와 관련된 판례의 검토. *인천법학논총*, 3, 381-393.
- 안명숙 (2008). 사전동의에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식과 경험, 동아대학교 석사학위논문.
- 안선화, 김용순, 유문숙, 방경숙(2009). 환자의 알권리와 자기결정. *한국의료윤리교육학회지*, 12(2), 153-164.
- 엄영란, 한성숙(1998). 장기공여를 위한 사전동의의 생의윤리학적 고찰. *간호행정학회지*, 4(1), 475-487.
- 오미란(2008). 환자의 자기결정권과 의사의 설명의무. 한양대학교 행정 자치대학원 석사학위논문.
- 유명란(2002). 환자준중개념개발. *성인간호학회지*, 15(10), 137-145.
- 유명숙(2006). 사전동의에 관한 입원환자의 경험. *간호행정학회지*, 12(2), 255-264.
- 유인술(2007). 중심정맥관삽입의 사전동의 설명시 시각적 보조자료의 유용성. 충남대학교 석사학위논문.

- 윤수영(2004). 응급의학전문의들의 설명의무에 대한 인식 고찰. 연세대학교 석사학위논문.
- 전현희(2007). 의료현장에서의 환자의 인권문제. *대한변호사협회지*, 377, 158-173.
- 정규원(2002). 의료행위에서의 온정적 간섭주의와 자율성 존중. *법철학연구*, 5(2), 231-254.
- 조갑출(1996). 간호영역에서의 대상자 옹호 개념 개발. 연세대학교 박사학위논문.
- 조갑출(2006). 간호대상자 옹호이론. *간호학탐구*, 15(1), 72-87.
- 최미영(2003). 선천적 심질환아의 수술동의서 작성과 관련된 부모의 요구. *부모자녀건강학회지*, 6(1), 18-30.
- 한혜라, 박영숙(1994). 의사와의 관계에 대한 간호사의 경험 분석. *간호학 논문집*, 8(1), 83-92.
- 홍소연(2004). 의료행위와 환자의 자율성. *윤리교육연구*, 4, 135-156.
- Andrew, D. F.(2004). Informed consent: not just for procedures anymore. *American journal of gastroenterology*, 99(6), 977-980.
- Beauchamp, T. L., Childress, J. F.(2001). *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.
- Bernard, L.(2000). *Resolving Ethical Dilemmas A Guide for Clinicians*(2nd ed). Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins.
- Eva, K., Nir, L., Warren, M., Mark, B.(2008). Patients' perception of the informed consent process for neuro oncology clinical trials. *NeuroOncology*, 10(3), 348-354.
- Jamjoom, A., White, S., Walton, S., Hardman, J., Moppett, I. (2010). Anaesthetists' and surgeons' attitudes towards informed consent in the UK: an observational study. *BMC Medical Ethics*, 11(2), 1-7.

- Jeon, H. S., Kim, S., Yoo, M. S., Kim, I. S., Lee, W. H.(2005). *An analysis of Korean patients' experiences of informed consent*, 23th Quadrennial Int.Concil of Nurses Congress at Taipei, Taiwan.
- Jos, V. M., Sander, P. K.(2001). Patient decision making competence. *Medicine, Health Care and Philosophy, 4*, 127-138.
- Kari, S., Jon, H. L., Ola B., Bjørn H. G., Stein, K.(2007). Lung cancer patients'perceptions of informed consent documents. *Patient Education and Counseling, 73*, 313 - 317.
- Doyal, L.(2001). Informed consent: moral necessity or illusion?. *Quality in Health Care, 10*, 29 - 33.
- Lee, S. H., Lee, W. H., Kong, B. H., Kim, I. S., Kim, S.(2009). Nurse's perception of informed consent and their related roles in Korea. *International Journal of Nursing Studies, 46*(12), 1580-1584.
- Lee, W. H., Kim, I. S., Kong, B. H., Kim, S., Lee, S., H.(2008). Probing the Issue of Informed Consent in Health Care in Korea - Concept Analysis and Guideline Development. *Asian Nursing Research, 2*(2), 102-112.
- Lesley, G., Heather, S., Christine, W.(2008). Informed consent to healthcare interventions in people with learning disabilities. *Journal of Advanced Nursing, 64*(6), 549 - 563.
- Roberson, A.(2007). Adolescent Informed Consent: Ethics, Law, and Theory to Guide Policy and Nursing Research. *Journal of Nursing Law, 11*(4), 191-196.
- Rouhangiz, M. , Dana, N. R.(2010). *Perceptions of informed consent for care practices:hospitalized patients and nurses*. Applied Nursing Research, In Press, Corrected Proof.
- Song, J. H., Yoon, H. S., Min, B. H., Lee, J. H., Kim, Y. H., Chang, D. K., et al.(2010). Acceptance and Understanding of the Informed Consent Procedure Prior to Gastrointestinal Endoscopy by Patients: A Single-

Center Experience in Korea. *Korean Journal of Internal Medicine.*
25(1), 36-43.

Susan, J. W., Katherine, D.(2009). *Essentials of Nursing Law and Ethics.*
Boston; Jones and Bartlett Publishers.

부록 1. 전문가 타당도 질문지

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도에 관한 도구 전문가 타당도 조사

안녕하십니까?

본 설문지는 **간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도에 관한 도구**의 전문가 타당도를 검증하기 위한 것입니다.

충분한 설명에 근거한 동의는 단순히 의료분쟁에 대비한 방어적 수단이 아닌 환자의 권익을 보호하며 치료과정을 효과적으로 돕기 위한 것으로 환자가 스스로 선택하고 결정함으로써 더 적극적인 진료에 참여할 수 있게 하여 긍정적인 치료의 효과를 기대할 수 있습니다.

설명동의를 서식지의 서명 그 이상의 과정으로서 의료인과 환자간의 신뢰관계를 구축하는 의사소통 도구가 되어야 합니다. 그러나 현 의료환경에서는 설명동의의 윤리적, 법적 책임을 모두 고려하고 환자와 가족, 의료인 모두가 만족할 만한 설명동의의 수행이 어려운 것이 현실입니다.

간호사는 비록 직접 치료에 관한 설명동의의 주체는 아니나 설명동의의 실제적 주체인 의사와 환자 양쪽 모두를 가까이 접하고 있으며 의사와는 공동의 목표를 가지고 있는 동료이자 협력자이고 환자와는 환자의 권익을 보호해야하는 환자 옹호자로서의 책임을 가지고 있다.

이에 본 연구에서는 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 확인하고 구체적으로 실천이 어려운 설명동의의 요소를 파악하여 설명동의에 대한 간호사의 윤리적 실천을 돕고 간호사는 의사와의 협력관계를 통하여 환자 권리 옹호자로서의 역할 제고 및 윤리교육 지침개발을 위한 기초자료를 제공함입니다.

본 설문지는 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 조사하기 위한 도구로 이원희 외(2008)의 연구에서 설명동의에 대한 인식을 통합시키기 위하여 개발된 설명동의 가이드를 국내 연구들의 문헌고찰을 통하여 본 연구자가 수정, 보완하였습니다. 타당도는 ‘①전혀 적절하지 않다(1점) ②적절하지 않다(2점) ③적절하다(3점) ④매우 적절하다(4점)’로 평가해주시고 삭제 또는 수정되어야 한다고 생각하시는 항목은 그 항목의 번호와 이유를 적어주시기 바랍니다.

소중한 시간을 내어 질문에 응해주셔서 감사합니다.

다음의 기준에서 적절하다고 생각하시는 곳에 √ 표시를, 수정·삭제해야 할 항목은 번호와 이유를 기록해주시시오.

① 전혀 적절하지 않다 ② 적절하지 않다 ③ 적절하다 ④ 매우 적절하다

	항목	적절성			
		①	②	③	④
1	의사는 질환과 치료계획에 대한 환자와 가족의 요구에 귀를 기울인다.	①	②	③	④
2	의사는 질환과 치료계획에 대한 환자의 걱정거리에 대하여 확인한다.	①	②	③	④
3	설명은 풍부한 지식과 경험을 가지고 있는 시술행위의 책임자인 주치의가 한다.	①	②	③	④
4	의사는 치료의 모든 과정과 예후, 부작용, 다양한 치료 방법, 대안 등에 대하여 자세히 설명한다.	①	②	③	④
5	의사는 환자에게 치료방법을 유도하거나 일방적인 권유, 설득, 강요, 정보의 조작 없이 설명한다.	①	②	③	④
6	의사는 치명적인 부작용과 위험성에 대해서 지나치게 강조함이 없이 설명한다.	①	②	③	④
7	의사는 치료 결과의 기대 수준을 낮추지 않고 설명한다.	①	②	③	④
8	의사는 전문적 지식에 근거해서 최선의 이익이 되는 방법을 권유한다.	①	②	③	④
9	의사는 환자의 사적인 비밀유지와 원활한 의사소통이 가능한 조용한 장소에서 설명한다.	①	②	③	④
10	의사는 휴식, 수면 등과 같은 환자의 안위를 방해받는 심야시간에는 설명을 피한다.	①	②	③	④
11	의사는 일괄적이고 기계적인 설명방법이 아닌 그림과 모형 등의 다양한 설명방법을 활용한다.	①	②	③	④
12	의사는 일방적인 설명이 아닌 대화식의 설명을 한다.	①	②	③	④
13	의사는 충분한 설명을 했더라도 설명 내용에 대한 환자의 이해여부를 확인한다.	①	②	③	④
14	의사는 질문할 기회의 방법을 알려준다. (예: 회진 시간을 알려줌, 환자와 시간 약속을 잡음, 전화 또는 메일의 이용 등)	①	②	③	④
15	의사는 환자가 자필로 설명내용을 옮겨 쓰는 기록 방식을 설득, 강요하지 않는다.	①	②	③	④
16	의사는 환자가 설명을 들은 후 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 시간적 여유를 주고 동의를 얻는다.	①	②	③	④

부록 2. 전문가 타당도 CVI (Content Validity Index) 결과

항 목	전문가							합의 률 (%)
	1	2	3	4	5	6	7	
1	의사는 질환과 치료계획에 대한 환자와 가족의 요구에 귀를 기울인다.							100
2	의사는 질환과 치료계획에 대한 환자의 걱정거리에 대하여 확인한다.							100
3	설명은 풍부한 지식과 경험을 가지고 있는 시술행위의 책임자인 주치의가 한다.							100
4	의사는 치료의 모든 과정과 예후, 부작용, 다양한 치료 방법, 대안 등에 대하여 자세히 설명한다.							100
5	의사는 환자에게 치료방법을 유도하거나 일방적인 권유, 설득, 강요, 정보의 조작 없이 설명한다.							100
6	의사는 치명적인 부작용과 위험성에 대해서 지나치게 강조함이 없이 설명한다.							85.7
7	의사는 치료 결과의 기대 수준을 낮추지 않고 설명한다.							85.7
8	의사는 전문적 지식에 근거해서 최선의 이익이 되는 방법을 권유한다.							71.4
9	의사는 환자의 사적인 비밀유지와 원활한 의사소통이 가능한 조용한 장소에서 설명한다.							100
10	의사는 휴식, 수면 등과 같은 환자의 안위를 방해받는 심야시간에는 설명을 피한다.							100
11	의사는 일괄적이고 기계적인 설명방법이 아닌 그림과 모형 등의 다양한 설명방법을 활용한다.							100
12	의사는 일방적인 설명이 아닌 대화식의 설명을 한다.							85.7
13	의사는 충분한 설명을 했더라도 설명 내용에 대한 환자의 이해여부를 확인한다.							100
14	의사는 질문할 기회의 방법을 알려준다.(예: 회진 시간을 알려줌, 환자와 시간 약속을 잡음, 전화 또는 메일의 이용 등)							85.7
15	의사는 환자가 자필로 설명내용을 옮겨 쓰는 기록 방식을 설득, 강요하지 않는다.							100
16	의사는 환자가 설명을 들은 후 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 시간적 여유를 주고 동의를 얻는다.							85.7

부록 3. 설문지

간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도에 관한 설문지 및 참여 동의서

안녕하십니까?

저는 현재 연세대학교 간호대학원에서 석사학위과정 중에 있는 대학원생으로 설명동의에 관심을 가지고 있어 이에 관한 연구를 진행 할 예정입니다.

설명동의는 자율성 존중의 원칙을 바탕으로 충분한 설명을 통한 환자의 자발적 동의를 얻기 위한 과정입니다. 이는 단순히 설명 동의서에 서명을 하기 위한 절차나 의료분쟁에 대비한 방어적 수단이 아닌 환자의 권익을 보호하며 상호 이해에 따른 자율적 동의를 얻는 과정입니다. 설명동의 과정에서 비록 간호사는 직접적인 설명 주체는 아니나 환자의 실존적인 옹호자로서 설명동의 과정 중에 환자가 불이익을 받거나 해를 입지 않는지 감시하고 보호해야 하며 환자의 의견이 배제되지 않도록 대변하고 스스로 결정할 수 있도록 도와야 합니다.

이 연구의 목적은 간호사가 인지하는 의사의 설명동의의 수행정도를 조사하기 위한 것으로 각 문항에 대해 맞고 틀린 답이 없으며 무기명으로 작성되고 응답된 내용은 부호화되어 응답자의 개인적인 정보가 전혀 노출되지 않습니다.

또한 설문에 참여하는 동안 어떠한 비용이나 위험이 따르지 않으며 만약 참여를 원하지 않을 때는 언제라도 철회 할 수 있습니다.

이 연구결과는 연구목적 이외에는 절대로 사용되지 않을 것이며 귀하의 솔직한 답변은 의료현장에서의 의료인의 설명동의에 대한 윤리적 실천을 돕기 위한 지침에 필요한 기초자료로 소중하게 사용 될 것입니다. 성의 있는 답변을 당부 드립니다. 감사합니다.

2010년 5월

연세대학교 간호대학원 이 은 진

lee**@yonsei.ac.kr

본인은 이 연구의 내용을 들었으며 개인적 정보가 노출되지 않으며 참여하는 동안 어떠한 비용이나 위험이 따르지 않고 만약 참여를 원하지 않을 때는 언제라도 철회할 수 있음을 들었습니다. 이에 본인은 설문에 자발적으로 참여하는 것을 동의합니다.

날짜: 2010년 월 일

서명:

I.다음은 간호사가 인지하는 의사의 설명동의를 수행정도에 관한 내용입니다. 해당란에 √ 표를 하여 주십시오.

내 용		전혀 수행 못한다	가끔 수행 한다	보통 수행 한다	비교적 잘 수행 한다	아주 잘 수행 한다
1	의사는 환자가 제공된 정보를 받아들이고 이해할 수 있는지 인지적 능력을 확인한다.	1	2	3	4	5
2	의사는 환자가 제공된 정보를 자신의 선호와 가치에 따라 비교, 분석하고 평가할 수 있는지 확인한다.	1	2	3	4	5
3	의사는 환자가 스스로 자유의지에 따라 선택할 수 있는지 확인한다.	1	2	3	4	5
4	의사는 환자가 무엇을 선택하였으며 선택한 이유를 논리적으로 제시할 수 있는지 확인한다.	1	2	3	4	5
5	의사는 환자가 질환 및 치료와 관련하여 가족들 사이에서 다른 어떤 의견들이 있는지 말로 표현해보도록 한다.	1	2	3	4	5
6	의사는 환자가 질환 및 치료와 관련하여 걱정거리 또는 다른 압박을 주는 상황에 대하여 어떤 것들이 있는지 말로 표현해보도록 한다.	1	2	3	4	5
7	의사는 환자에게 부정적인 정보는 약간만 설명하고 긍정적인 정보를 부각하거나 핵심적인 정보의 생략 없이 설명한다.	1	2	3	4	5
8	의사는 환자에게 자신이 권유한 치료를 반드시 해야 한다고 강하게 주장, 설득하지 않고 설명한다.	1	2	3	4	5
9	의사는 환자가 권유된 치료를 거절 시 치료 또는 검사, 수술을 할 수 없다고 강요하지 않고 설명한다.	1	2	3	4	5
10	의사는 특정 정보에 대하여 환자의 결정에 영향을 미칠 수 있는 다른 정보에 비한 강한 톤의 목소리, 제스처 없이 설명한다.	1	2	3	4	5
11	의사는 환자의 사적인 비밀유지와 원활한 의사소통이 가능한 조용한 장소에서 설명한다.	1	2	3	4	5
12	의사는 휴식, 수면 등과 같은 환자의 안위를 방해받는 심야시간은 피하여 설명한다.	1	2	3	4	5

내 용		전혀 수행 못한다	가끔 수행 한다	보통 수행 한다	비교적 잘 수행 한다	아주 잘 수행 한다
13	의사는 질환의 진단과 관련된 진단 방법, 그 방법의 위험 또는 부작용, 후유증, 진단의 결과 등에 대하여 자세히 설명한다.	1	2	3	4	5
14	의사는 질환의 치료와 관련된 치료 방법, 위험성과 이익, 부작용, 회복과 관련된 사항 등에 대하여 자세히 설명한다.	1	2	3	4	5
15	의사는 환자에게 부작용 또는 위험성을 지나치게 강조하여 두려움이나 공포, 불안을 주지 않고 설명한다.	1	2	3	4	5
16	설명은 풍부한 지식과 경험을 가지고 있는 시술행위의 책임자인 주치의가 한다.	1	2	3	4	5
17	의사는 의학적 지식에 근거해서 환자에게 최선의 이익이 되는 방법을 제시한다.	1	2	3	4	5
18	의사는 환자에게 빠르고 급하지 않은 이해하기 쉬운 속도로 설명한다.	1	2	3	4	5
19	의사는 일괄적이고 기계적인 설명방법이 아닌 그림과 모형 등의 다양한 설명방법을 활용한다.	1	2	3	4	5
20	의사는 전문용어가 아닌 환자가 이해하기 쉬운 일상 용어로 설명한다.	1	2	3	4	5
21	의사는 환자에게 개방형 질문을 사용하여 제공된 정보의 확실한 이해여부를 확인한다. (예: 혈관조영술은 ○○○님에게 무엇을 하는 거라고 알고 계시지요?, 혈관조영술을 하지 않으면 어떻게 되는지 저에게 말씀을 해주시겠어요?)	1	2	3	4	5
22	의사는 환자에게 충분한 설명 후 환자가 가족과 상의 또는 질문을 할 수 있는 하루정도의 시간적 여유를 준 후 동의를 얻는다.	1	2	3	4	5
23	의사는 가족 동의서를 받을 경우에도 환자의 동의가 배제되지 않도록 한다.	1	2	3	4	5
24	의사는 제공된 정보에 대하여 환자가 충분히 이해가 되었다고 상호 합의된 후 자필로 옮겨 쓰는 기록 및 자필 동의 방식을 얻는다.	1	2	3	4	5

II.다음의 문항은 귀하의 일반적인 사항에 대한 것입니다. 해당란에 √ 표를 하여 주십시오.

1. 성별: ① 남 ② 여
2. 나이: 만 () 세
3. 결혼여부: ① 미혼 ② 기혼 ③ 이혼 ④ 사별 ⑤ 별거
⑥ 기타 _____
4. 종교: ① 기독교 ② 불교 ③ 천주교 ④ 없음
⑤ 기타 _____
5. 최종학력: ① 3년제 대학 졸업 ② 4년제 대학 졸업 ③ 석사 과정 중
④ 석사 졸업 ⑤ 박사 과정 중 ⑥ 박사 졸업 이상
6. 총 근무경력: 총 년 개월
7. 현 직위 명: ① 일반간호사 ② 책임간호사 ③ 파트장/과장
④ 기타 _____
8. 현 근무기관의 소재지 :
① 서울 ② 경기, 인천 ③ 강원 ④ 충청, 대전
⑤ 전라 ⑥ 경북, 대구 ⑦ 경남, 부산 ⑧ 기타 _____
9. 근무 부서:
① 외과계 병동 ② 내과계 병동 ③ 외과계 중환자실
④ 내과계 중환자실 ⑤ 소아과 병동 ⑥ 신생아실 ⑦ 분만실
⑧ 응급실 ⑨ 외과계 외래 ⑩ 내과계 외래 ⑪ 기타 _____

설문에 응하여 주셔서 감사합니다.

<ABSTRACT>

Nurses' Perception on the Physicians' Level of Informed Consent Competence

Lee, Eun Jin
Department of
Nursing Management and Education
Graduate School of Nursing
Yonsei University

The ethical practice of informed consent has important implications for the protection of patients' rights, specifically the caregiver's respect for the patient's right to know and autonomy. Informed consent is an important means of communication between the patient and the caregiver; it does not simply mean signing a paper to obtain agreement. Obtaining the signature on an informed consent form is more than a routine. Instead, it should be a tool for communication that helps build trust between the patient and caregiver. However, the current medical environment presents several problems and difficulties concerning both ethical and legal responsibility. Although nurses are not the main responsible parties of informed consent for direct treatment, in the medical environment, they work most closely alongside both the physicians who are the responsible parties and the patients themselves. And nurses are the advocators of patients in the process of informed consent, the medicator as well as the colleagues and collaborators of physicians.

Informed consent is drawing attention as an area of interest in the domestic (South Korean) field of nursing. However, the amount of published

research in this area is limited, and there is a lack of research on the ethical practices of informed consent between doctors and nurses and research that is able to corroborate the role of nurses in the process of informed consent and ethical guidelines for their support.

In this study, nurses' perception of physicians' level of informed consent competence in the medical environment was investigated and specifically, tasks that are difficult to perform were identified in order to implement a plan to promote physicians' ethical practices regarding informed consent and enhance their role and to provide basic data about ethical guidelines for informed consent.

This descriptive study focused on 282 nurses in 5 hospitals located in Seoul, 3 hospitals located in Gyeonggi province (the suburbs of Seoul), and 1 tertiary hospital in Gangwon province between 1 May 2010 and 20 May 2010.

The research tool of Lee, W. H. et al. (2008) was selected as the source of on the initial questionnaire items we used as a basis for developing a revised informed consent tool and guidelines for physicians in order to integrate awareness of informed consent by analyzing the concept of informed consent and the characteristics of informed consent. From Lee's list of 10 guidelines on informed consent, we selected 8 guidelines, i.e., all except 2 that were determined to improperly measure informed consent performance level. From a search of the Korean literature on informed consent, we selected a total of 16 items, including key elements of informed consent that were drawn from local Korean studies. We reviewed the terms used, redundancy of questions, word order of sentences, and terminology usage of the questions , and based on their suggestion we selected a total of 16 questions from the Korean literature. In this study, 3 nursing professors, 1 medical law and bioethics professor, and 3 nurses with more

than 10 years of clinical experience, coming to a total of 7 people, checked the content validity of the initial questions to ensure expert validity. The items of each of the tools for calculating the content validity index (CVI) consisted of a 4-point scale, and questions for which more than 80% of the experts agreed (Lynn, 1986) were selected.

Based on the results of CVI analysis of informed consent and a consultation with a group of 3 experts including 2 nursing professors who have research experience and 1 medical law and bioethics professor, we confirmed the content validity of the revised items. Items scoring under 80% were revised according to the advice of the experts and then included. Even for items scoring a CVI of over 80%, we modified and revised unclear meanings, superficial and predictable questions, and those in which the bias of the respondents was expected to be large. We also considered the need for specific and detailed classifications. In addition, with the experts' agreement, we added 4 questions to determine whether decision making skills are the basic elements of informed consent and we added 1 question that related to family consent. The revised tools then consisted of a total of 24 questions.

For all items, we included all 5 elements to determine whether or not they are basic elements of informed consent: decision making ability, initiative, providing information, understanding, and agreement. In addition, each basic element was modified and supplemented based on Korean and international literature searches to include patients' and their families' awareness and demands, and ethical and legal aspects of informed consent.

The degree of reliability of the tool for measuring nurses' perception on the physicians' level of informed consent competence was found to have a Cronbach's α score of .909. Data analysis was carried out using SPSS for Windows version 15.0. The Student's *t*-test, one-way analysis of variance

(ANOVA), and the Scheffe test were used to find percentage errors, means, and standard deviations. Analysis of the reliability of the measurement tool was performed using Cronbach's α .

The results of this study are as follows:

1. Possible scores for nurses' perception on the physicians' level of informed consent competence ranged from 1 to 5 points. The minimum score was 1.33 points and the maximum was 4.08 points. The average score was 2.87. Thus "Typical performance" scored below 3 points.
2. "How to present physicians' medical knowledge based on the best interest of the patient" was highest, with a score of 3.21 points, and the content explanation and the question on range generally showed a score above average.
3. Among all the questions, the items that scored lowest, at 2.15 points, was "The doctors use an open-ended question to confirm whether or not the patient clearly understands the information provided." This item, which determined the level of patients' initiative, generally elicited a lower than average score.
4. According the general characteristics of nurses, the results of analysis of data on physicians' informed consent competence level showed significant differences according to age, education level, and number of years of work experience. Subjects were grouped by age into under 25 years, 25-29, 30-34, 35 and above groups ($F=3.009$, $p=.019$), by education level into 3-year degree, 4-year degree, or master's degree and above groups ($F=5.717$, $p=.004$), and by work experience into less than 3 years, 3-5 years, 6-8 years, and 9 years and above groups ($F=4.137$, $p=.003$).

In light of the above results, scores for the nurses' perception on the physicians' level of informed consent competence was shown was lower than 3 points for most of the questions, which were rated as "average performance." This study confirmed that only physicians currently play a role in carrying out informed consent, which results in patients, family, and physicians all being unsatisfied with the way informed consent is carried out. Therefore, it is necessary to develop ethical guidelines and training on the strategy of implementing nurses' ethical role and to raise awareness of the importance of nurses' ethical role in informed consent procedures. Nurses are very closely connected to both physicians and patients, as they are the advocators of patients in the process of informed consent, the medicator as well as the colleagues and collaborators of physicians. Thus, we propose research on developing the role of nurses in informed consent. In addition, it is necessary to identify items that were difficult to perform or were not well composed, and we need actions that seek ways to help informed consent ethical practice. Furthermore, in order to promote ethical and legal practices in informed consent, it is necessary to improve the medical environment; in addition, institutional mechanisms that can strengthen nurses' ethical role are needed. Finally, it is necessary to determine the degree of reliability and validity of this study's tool through repeated studies. The level of patients and physicians' informed consent competence is needed, and we need to analyze these differences through comparison studies.

Key word : Informed Consent, Patient Advocate, Physicians' Informed Consent Competence, Nurses' Perception, Nurses' Role