Research Article

Korean J Health Commun 2022; 17(2): 59-71
https://doi.org/10.15715/kjhcom.2022.17.2.59

ISSN 1978-888X

코로나19 시대 응급실에서 동의서 작성시 비대면 의사소통 장치의 유용성

송민혁 · 조아라 · 유지나 · 조준호

연세대학교 의과대학 응급의학교실

The Usefulness of Non-face-to-face Communication Device for Medical Consents in the Emergency Department During COVID-19 Pandemic

MinHyeok Song · Ara Cho · Gina Yu · Junho Cho

Department of Emergency medicine, College of Medicine Yonsei University

Purpose : Since the era of COVID-19, face-to-face contact has been reduced to prevent the spread of infectious diseases around the world, and hospitals are applying various methods to prevent the spread of infection. However, when writing a consent form essential during the treatment process, it had to be done face-to-face. We developed a non-face-to-face communication device to enable real-time consent writing. This study aims to evaluate the usefulness of the non-face-to-face communication device when writing a consent form.

Methods : From December 28, 2021 to February 2, 2022, electronic medical records of patients visited the severance hospital emergency center and had a central venous catheter inserted were collected retrospectively. There were 56 consent forms included in the study, 43 face-to-face and 13 non-face-to-face. We checked the difference between the details explained in the non-face-to-face consent form and the face-to-face by the average score and the explanation of each item. The score was measured from a minimum of 0 points to a maximum of 13 points, with 1 point for explained items and 0 points for unexplained.

Results : The average score for the face-to-face consent form was 4.3, and for the non-face-to-face was 3.0 ($p=0.148$). There was no significant difference in the explanation of each item.

Conclusion : It was confirmed writing a consent form through the non-face-to-face communication device can perform a similar role compared to the face-to-face. It is expected unnecessary contact can be reduced by applying the device to hospital rooms, and enabling a non-face-to-face rounds system for new infectious diseases.

Keywords: Communication, Corona Virus Disease 19, Informed consent
핵심어: 의사소통, 코로나바이러스감염증-19, 사전 동의

Corresponding author
Junho Cho
Department of Emergency medicine, College of Medicine Yonsei University. Severance hospital, department of Emergency medicine 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea 03722
Tel: +82-2-2228-2469
E-mail: emjh@yuhs.ac

Received: 2022.10.21.
Revised: 2022.12.05.
Accepted: 2022.12.06.

서 론

의료 행위에서 의료진과 환자 또는 보호자 사이의 의사소통은 매우 중요하고 필수적이다. 이를 기록으로 남기기 위하여 동의서라는 형태의 문서를 활용하고 있으며 의료 분쟁의 증거가 되어 동의서 작성의 중요도는 점점 커가고 있는 실정이다[1]. 그러나 응급실에서는 진료의 특성상 환자의 의식상태나 긴급도에 따라 동의서 작성이 불가능하여 작성하지 못한 채 각종 시술이나 치료가 이루어 지기도 한다[2,3]. 사전 동의의 필요성은 여러 사건을 거치며 정립되었는데, 제 2차 세계 대전 이후 나치의 생체 실험으로 인해 나온 뉘른베르크 강령에서 생명윤리가 강조되었고, 1957년 환자가 의료 행위 위험성을 설명 받지 못한 것에 대해 의사를 고소한 사건에서 사전 동의라는 단어가 처음 등장하게 되었으며, 이는 헬싱키 선언으로 이어졌다[4-7]. 사전 동의를 통해 의사는 의료 행위에 대한 정보(진단, 행위의 목적, 위험성, 이득)를 환자에게 제공하고 환자는 이 정보를 바탕으로 충분한 이해를 통해 자율적인 결정권을 갖게 된다[4,6,8].

코로나바이러스감염증-19(Corona Virus Disease 19, 이하 COVID-19) 시대 이후로 전 세계에서 감염병 확산 방지

www.kci.go.kr

Copyright © 2022 Korean J Health Commun
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

를 위해 사람 사이 접촉을 최대한 줄이는 정책이 시행되었다. 모임 인원 수를 제한하며, 시설 영업 시간 단축 및 다중 이용 시설 규제가 COVID-19 확산 정도에 맞춰 이루어졌으며 온라인 수업을 통한 비대면 교육 시행, 재택 근무 및 화상 회의가 늘어남에 따라 비대면 의사소통 필요성이 갈수록 높아지고 있다[9,10].

COVID-19 시대에 감염 예방을 위해 사람 사이 접촉을 줄이는 방안으로 의료 체계가 바뀌면서 여러 변화가 생겼다. 응급진료센터에 방문하는 환자 숫자가 감소하였으며, 중증도가 높은 환자의 비율이 상대적으로 증가하였다[11]. 세계 각국의 의료현장에서도 COVID-19의 병원내 감염을 막기 위해 선별진료소 운영, 환자 간 거리두기, 발열 환자 입실 제한 등 여러 가지 방법을 적용하고 있으며 특별히 COVID-19 의심환자는 격리 진료를 시행하며 보호자의 출입을 통제하고 있다[12,13]. 또한 태블릿 및 스마트폰을 이용한 원격 환자 분류 및 질의응답과 상담, 화상 통화, 비디오 영상을 통한 진료를 시행하고 있다[14-16]. 원격 의료가 다양한 분야에서 시행되고 있으나 단점으로 인터넷 연결이 원활하지 않은 경우, 카메라, 마이크 등의 장비 결함, 환자의 사생활 보호에 대한 불안감, 신체 진찰을 직접적으로 시행할 수 없음, 환자 및 의사의 원격 의료 프로그램 교육 부족, 고령 및 익숙하지 않은 사람이 사용하기 어려움, 환자와 의사 관계 저하, 사용자의 만족감 저하, 동의서 작성의 어려움 등이 보고되었다[17].

진료 과정에서 필수적인 동의서 작성을 할 때는 환자 보호자 서명 등으로 인해 불가피하게 의료진과 COVID-19 의심 환자나 보호자가 대면으로 의사소통하며 동의서 작성을 진행해야 했다. 이에 연세대학교 세브란스병원 응급진료센터에서는 보호자에게 환자 상태 설명 및 동의서 작성을 실시간 비대면으로 할 수 있는 장치 개발의 필요성을 느끼고 디지털헬스실과 함께 프로그램 개발을 진행하였으며 원격 의료 시의 단점을 보완하려고 했다. 비대면 의사소통 장치는 응급의학과 의사와 대기실 보호자가 화상 연결을 통해 직접적인 만남 없이, 서로 얼굴을 보며 대화할 수 있으며, 화면 공유 기능을 통해 의료진 및 보호자 양측이 검사 결과, 의무 기록을 같이 보면서 상호 작용함과 동시에 동의서에 밑줄, 첨가, 강조 표시 및 서명을 하고 이를 전자의무기록에 저장할 수 있다.

이 연구는 COVID-19 의심 환자 보호자에게 비대면 의사소통 장치를 이용하여 작성된 동의서와 기존 대면방식으로 작성된 동의서를 분석 비교하여 새롭게 개발한 비대면 의사소통 장치 유용성을 평가해 보고자 한다.

연구 방법

1. 연구설계

본 연구는 비대면 의사소통 장치가 적용된 2021년 12월 28일부터 2022년 2월 2일까지 연간 6만명이 내원하는 연세대학교 세브란스병원 응급진료센터에서 작성된 중심정맥관 삽입 동의서를 후향적으로 분석한 연구로서 본원 생명윤리심의위원회의 사전 승인(IRB No. 2022-2428-001)을 받았다.

2. 연구대상

2021년 12월 28일부터 2022년 2월 2일까지 본원 응급진료센터에 내원하여 중심정맥관 삽입을 한 환자를 대상으로 전자의무기록을 본원 데이터서비스팀을 통해 후향적으로 수집하였다. 이 가운데 환자 의식 상태나 응급 상황 등 환자가 직접 동의서를 작성하기 어려워 보호자가 대신 작성한 동의서를 연구 대상으로 하였으며 COVID-19 의심 환자로 보호자의 출입이 제한되는 경우에는 비대면으로 동의서를 작성하였다.

연구기간 동안 중심정맥관 삽입을 한 환자는 175명이었다. 이 가운데 119개 동의서가 이 연구에서 제외되었다. 응급의학과를 제외한 다른 과에서 동의서를 작성한 개수가 40개, 시술 후에 동의서가 작성된 개수가 29개, 환자 본인에게 동의서를 받은 개수가 26개, 의무기록이 부실하여 시행한 과, 시술 시간과 동의서 작성 순서를 알 수 없는 경우 11개, 응급 상황으로 동의서에 의료인 2인이 서명한 개수가 9개, 만 18세 미만 소아 환자에게 동의서를 받은 개수가 4개였다. 연구에 포함한 동의서는 56개로 대면으로 작성된 동의서는 43개, 비대면으로 작성된 동의서는 13개였다(Fig. 1).

3. 연구 도구

비대면 의사소통 장치는 Microsoft Teams (Microsoft, Redmond, WA, USA) 화상 통화 기능 및 본원 전자의무기록 시스템과 호환되는 원격 지원 프로그램 AnySupport (Koino Inc., Seoul, South Korea)를 사용하였다. COVID-19 의심 환자의 보호자는 응급실 출입이 제한되어 환자 옆에 있지 못하고 보호자 대기실에 있게 된다. 보호자 대기실에는 상주하는 병원 직원이 있으며, 응급진료센터 진료 구역 및 대기실 컴퓨터에는 화상 연결 카메라 및 마이크가 부착된 헤드폰이 설치되어 있고, Microsoft Teams 및 AnySupport 프로그램이 설치 및 접속되어 있다. 진료 구역 응급의학과 전공의가 Microsoft Teams를 실행하고 보호자 대기실 컴퓨터의 Microsoft Teams로 화상 연결을 신청하면 대기실 직원이 확인하여 Microsoft Teams 및 AnySupport를 실행한다. 대기실 컴퓨터의 AnySupport 계정으로 원격 접속 및 제어를 위한

www.kci.go.kr

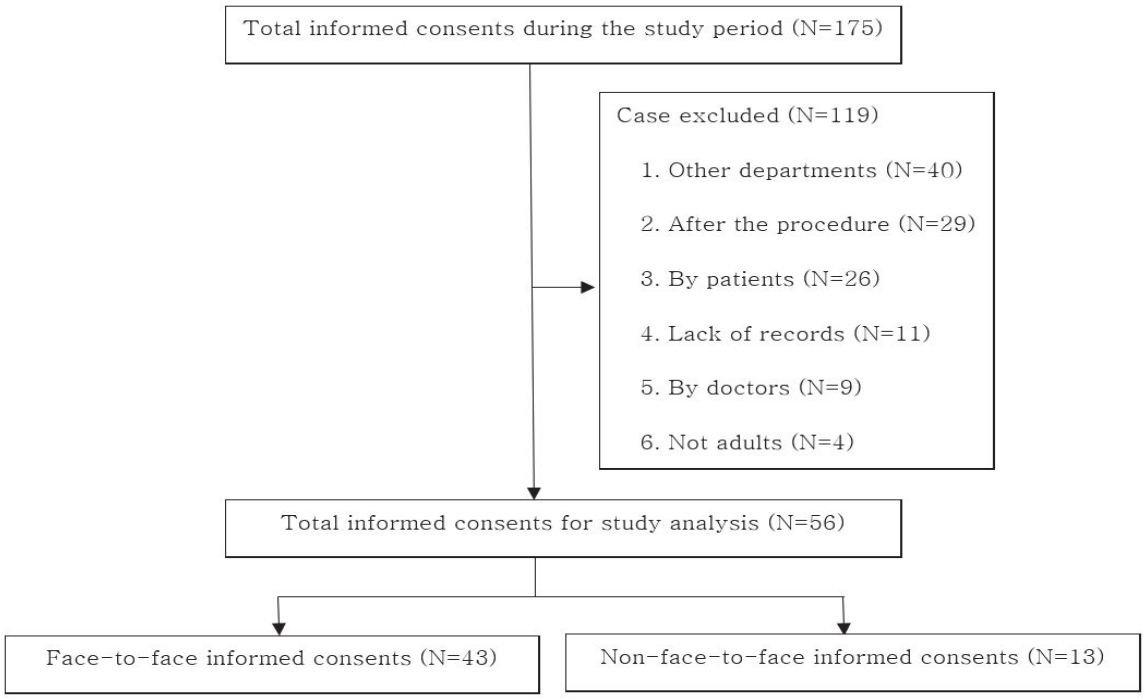


Fig. 1. Profile of informed consents for central venous catheter

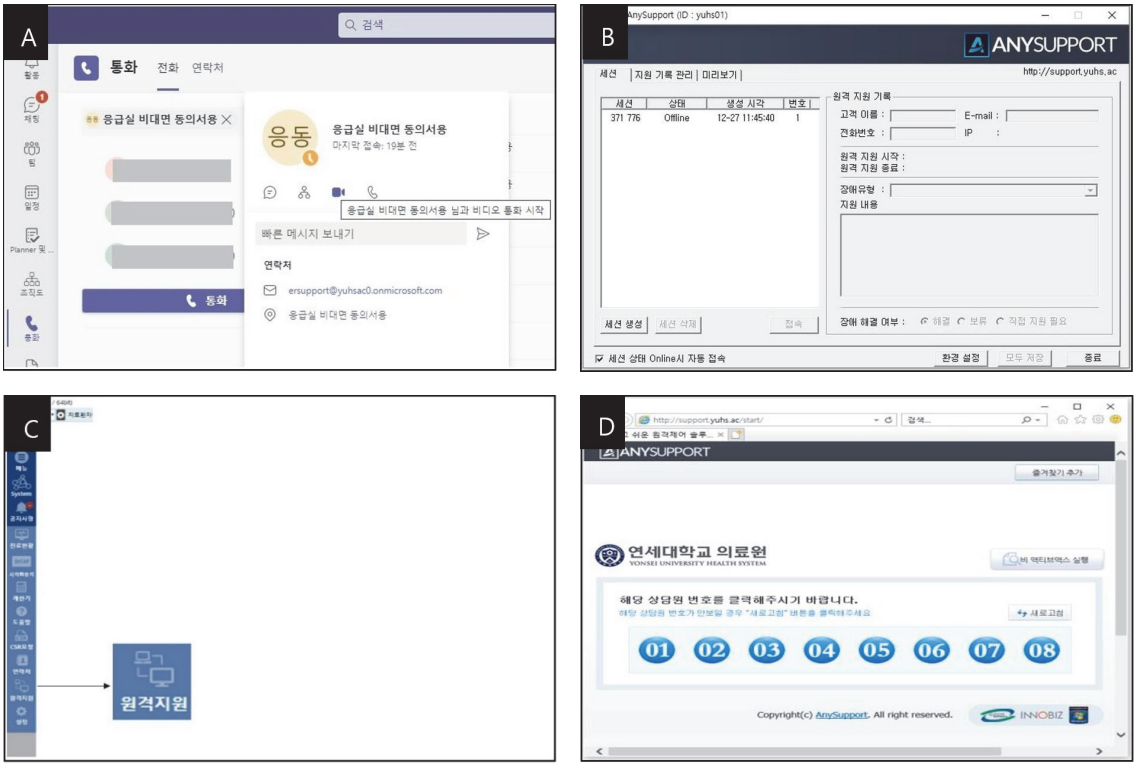


Fig. 2. Non-face-to-face communication device implementation process A) A doctor launched Microsoft Teams and makes a video connection to the guardian's waiting room computer. B) A hospital staff in the waiting room launches Microsoft Teams and then creates a session after accessing the AnySupport account. C) The doctor presses the remote support button of the electronic medical record system. D) AnySupport runs and the doctor connects with the session number, the screen is shared and remote control is possible

www.kci.go.kr

세션 생성이 가능하도록 설정되어 있어, 생성된 세션 번호를 응급의학과 전공의에게 알려준다. 응급의학과 전공의가 전자의무기록 시스템의 원격 지원 버튼을 누르면 AnySupport 가 실행되며 해당 세션 번호로 접속하면 화면이 공유되어 양쪽 컴퓨터에서 동시에 내용을 확인하며 수정이 가능하다(Fig. 2). 검사 결과, 영상 검사 등의 자료도 공유가 가능하며, 작성이 필요한 동의서의 내용 설명, 밑줄, 첨가, 강조 표시 및 서명이 가능하다. 의료정보 노출의 위험성 때문에 대기실 컴퓨터의 Anysupport 로 모니터의 공유영역을 제한하여 의료진이 공유하는 부분만 볼 수 있게 한다(Fig. 3). 과정이 완료되면 대기실 직원이 해당 환자의 보호자를 안내하여 프로그램 사용을 돕고 관리한다. 응급의학과 전공의는 보호자와 화상 통화를 하며 원격으로 자료 공유 및 동의서를 작성하며 기록은 전자의무기록 시스템에 바로 저장된다. 통화가 끝나고 Microsoft Teams 및 AnySupport 프로그램을 종료하면 별도의 기록이 남지 않아 사생활 노출의 위험이 없다. 본 연구에서는 중심정맥관 삽입 전 필요한 동의서를 화상 연결을 통해 보호자에게 설명 및 작성하였다.

4. 자료수집 방법

동의서 작성 점수로 비대면 의사소통 장치를 이용한 동의서와 직접 대면으로 작성한 동의서를 비교하였다. 기존에 만

Fig. 3. An emergency medicine doctor working in real life and running a non-face-to-face program. A) A Microsoft teams video call was made to a hospital staff in the waiting room, with headphones connected to each computer, communicating through a camera mounted on top of a monitor. B) A hospital staff and a patient's guardian take turn, and the guardian is watching X-ray data while making a video call with a doctor. C) It is the screen of the guardian being shared, and the doctor's face is visible on the left and only the consent form is displayed on the right, so the signature is enforced as a test

www.kci.go.kr

Table 1. Demographics of patients and guardians

Variable	Face-to-face(n=43)	Non-face-to-face(n=13)	P value
Age of patients	73.1(16.0)	76.8(13.2)	0.452*
Gender of patients			
Male	22(51.2%)	4(30.8%)	0.224†
Female	21(48.8%)	9(69.2%)	
Relationship of guardians			
Spouse	9(20.9%)	2(15.4%)	0.251‡
Child	26(60.5%)	11(84.6%)	
Other	8(18.6%)	0	

Values are expressed as mean (standard variation) or number (%). *Comparison using independent t-test. †Comparison using Chi-square test. ‡Comparison using Fisher's exact test.

들어져 사용하고 있는 중심정맥관 동의서(Appendix 1)는 대면과 비대면 동의서의 내용 및 세부 항목이 일치하며, 세부 항목에 대한 설명 여부는 동의서 내용에 덧글이나 밑줄, 추가 설명 등이 있어야 그 부분을 설명한 것으로 인정하였고 설명한 항목에는 1 점, 설명하지 않은 항목에는 0 점을 주어 최소 0 점, 최대 13 점으로 점수를 측정하였다. 세부 항목으로 술기 목적, 과정, 합병증, 주의 사항, 검사 변경 가능성, 시행할 수 있는 다른 방법, 시행하지 않을 경우 발생할 수 있는 결과, 성공률, 주치의 변경 가능성, 통증관리, 기타 질문에 대한 답, 보호자 서명, 설명 의사 서명이 해당한다. 동의서 작성 평균 점수 및 각 세부 항목에 대한 설명 여부를 측정하였다.

5. 자료 분석 방법

자료 분석은 R ver. 4.2.1 for Windows (The R Foundation)를 이용하였으며, 대면 동의서 작성군과 비대면 동의서 작성군에 대해 연속형 변수의 평균 비교는 정규 분포를 따르는 지 확인 후 independent t-test 또는 Mann-Whitney U test로, 카테고리형 변수의 동질성 비교 위해 Chi-square test 또는 Fisher's exact test로 분석하였고 P값이 0.05 미만인 경우를 통계적 의의가 있다고 해석하였다.

연구 결과

1. 인구 통계

환자 평균 나이는 대면 작성 동의서 73.0세, 비대면 작성 동의서 76.7세였으며, 환자 성별은 대면 작성 동의서 여성 21명(48.8%), 비대면 작성 동의서 여성 9명(69.2%)이었으며, 서명한 보호자의 관계는 자녀가 대면 작성 동의서 26명(60.5%), 비대면 작성 동의서 11명(84.6%)로 가장 많았다(Table 1). 보호자가 대신 작성한 사유는 모두 응급 상황 및 환자의 신체, 정신적 장애로 인하여 약정 내용에 대하여 이해하지 못하는 경우였다.

Table 2. Score for face-to-face and non-face-to-face consent forms

	Face-to-face(n=43)	Non-face-to-face(n=13)	P value
Average score	4.3 (2.6)	3.0 (1.3)	0.148*
Purpose of the procedure	17(40.0%)	4(31.0%)	0.747†
Process of the procedure	19(44.2%)	2(15.4%)	0.101†
Possible complications	25(58.1%)	5(38.5%)	0.342‡
Precautions	11(25.6%)	1(7.7%)	0.258†
Possibility of changing the method	8(18.6%)	1(7.7%)	0.668†
Other treatment options available	7(16.3%)	0	0.182†
Possible consequences of not doing it	4(9.3%)	0	0.563†
Success rate	0	0	
Possibility of change of operator	6(14.0%)	0	0.318†
Pain management	1(2.3%)	0	1.000†
Further explanation	1(2.3%)	0	1.000†
Signature of the doctor	43(100%)	13(100%)	
Signature of the guardian	43(100%)	13(100%)	

Values are expressed as mean (standard variation) or number (%) of consent forms.
*Comparison using Mann-Whitney U test. †Comparison using Fisher's exact test. ‡ Comparison using Chi-square test.

www.kci.go.kr

2. 동의서 작성점수

대면 작성된 동의서와 비대면 의사소통 장치를 통해 작성된 동의서의 평균 점수 및 각 세부 항목에 대한 설명 여부를 비교하였다. 대면 작성된 동의서에서 평균 점수는 4.3, 비대면 의사소통 장치를 통해 작성된 동의서에서 평균 점수는 3.0였다(p=0.148). 각 세부 항목에 대한 설명 여부 비교에서 유의미한 차이를 보이는 항목은 없었다(Table 2).

고 찰

이번 연구에서 응급진료센터에서 중심정맥관 삽입을 위해 대면 작성된 동의서와 비대면 작성된 동의서 작성 점수는 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 평균 점수의 유의미한 차이가 없으며 각 세부 항목에 대한 설명 점수도 유의미한 차이를 보이는 항목이 없었다. 비대면 설명장치를 통해 동의서를 작성하여도 기존의 동의서 작성과 비슷한 역할을 수행할 수 있음을 확인하였다.

세부 항목 중 술기의 목적, 과정, 발생 가능한 합병증에 대한 항목은 대면과 비대면 작성된 동의서 모두 다른 항목에 비해 설명한 비율이 높았다. 또한 대면과 비대면 작성된 동의서 모두 동의서 작성 점수의 평균이 총점에 비해 낮은 수치를 보인다. 응급진료센터에서 동의서 작성 시 응급 상황에서 작성하기에 동의서가 생략되는 경우도 있으며, 작성하더라도 충분한 시간을 들여 설명할 여건이 되지 않아 중요 내용을 위주로 설명하였기에 나온 결과로 보인다[2,18].

동의서는 필수적인 의료 행위 가운데 하나인데, 주로 대면으로 의사소통하고 문서에 직접 서명하는 등의 행위가 필요하지만 COVID-19 시기에 감염 전파를 막기 위한 조치와 상황 사이에 딜레마가 생겼고, 이를 해결하기 위해 우리는 비대면 의사소통 장치를 개발하였다. 디지털헬스실에서 기존에 원내에서 사용하고 있던 원격 제어 프로그램 AnySupport를 화면 공유와 원격 동의서 작성을 위해 활용하였으며 실시간 화상 통화를 위해 Microsoft Teams를 함께 사용하여 비대면 의사소통 장치를 만들기 위한 추가 개발 비용은 들지 않았다. 보호자가 프로그램을 임의로 조작할 시 의료정보 노출 위험성이 있어 상주하는 직원을 교육하여 관리하게 했다. 보호자 대기실에 장비 및 프로그램 세팅이 완료된 컴퓨터를 설치하였으며 응급실 진료구역 컴퓨터에도 프로그램을 세팅하고 의료진에게 사용법을 교육했다.

한국에서는 원격 의료 관련 법률이 부족하며 건강보험심사평가원이 2013-2014년에 실시한 설문조사에 따르면 원격진료 시행률은 0.1% 정도로 낮으나, 미국에서 세계 최초로 원격 의료에 관한 법률인 the Health Insurance Portability and Accountability Act 1996 (HIPPA) 가 제정되었으며 이후 원격 의료가 활발히 이루어지고 있다[19]. 다양한 화상 통화 어플리케이션 및 전자의무기록 시스템과 연동하여 사용 중인 어플리케이션도 있으며[20], 원격 동의서 작성도 전화, 메일 및 팩스 등 다양한 방법으로 시행되며 실시간 화상 통화를 통해 동의서 작성 및 서명이 가능한 방법도 있으나, 특정 어플리케이션을 통해서만 시행이 가능하며 작성된 동의서 파일은 Portable Document Format(PDF) 형식으로 저장되어 전자의무기록 시스템으로 바로 전송되지 않는다[21]. 본 연구에 사용된 비대면 의사소통 장치의 장점은 환자 및 보호자가 인터넷, 스마트폰, 컴퓨터 및 해당 어플리케이션, 프로그램 등 화상 연결을 위한 장비를 준비하지 않아도 되며, 전자의무기록 시스템과 연동되어 화상 연결로 대화를 하는 동시에 환자 검사 결과를 공유하고 병원 모든 자료에 접근이 가능하며, 전자기록이지만 동의서에 손 글씨를 남길 수 있으며 바로 저장이 가능하다.

이번 연구에서는 비대면 동의서 내용 설명에 몇 가지 힘든 점이 있었다. 프로그램을 적용하고 적응기간이 부족하여 의료진이 자세한 설명 흔적을 남기지 못했을 가능성이 있다. 처음 전자의무기록 시스템이 들어왔을 때에도 전자 동의서 사용이 익숙하지 않거나 기계가 오작동을 일으키는 경우, 동의서를 읽는 시간이 오래 걸리는 단점이 보고되었고, 연령이 높을수록 사용 편리성이 낮으며 컴퓨터 활용 능력에 대한 걱정이 많았다[22,23]. 이런 단점을 보완하기 위해 전자 동의서에 비디오 영상 및 퀴즈를 포함하여 내용에 대한 이해도를 올리는 방법도 제시되었고, 기존 서면동의서와 비교하여 더 높은 이해도 및 선호도를 보였다[24,25]. 비대면 의사소통 장치에 대한 교육 및 동의서에 글씨 외에 추가적인 시청각 교육 자료를 통해 더 효율적인 의사소통이 가능할 것으로 생각한다.

그럼에도 불구하고 비대면 의사소통 장치가 이런 감염병 시대에는 꼭 필요하며 감염 위험으로부터 의료진을 보호하는데 큰 도움이 될 것으로 생각한다. COVID-19 시대 감염 전파를 예방하기 위한 여러가지 방법이 시도되었다. COVID-19 의심 환자로 격리가 필요한지 분류하기 위해 환자의 집에서 비디오 영상으로 의료진과 화상 통화를 하여 환자의 상태를 평가하며[15], 원격 분류 방법은 대면에 비해 시간 효율성 및 치료 과정에서 큰 차이를 보이지 않았다[26]. 정기적인 원격 진료를 통해 불필요한 병원 방문을 줄이고 필요한 진료를 시행하기도 하였으며 기존 대면 병원도 진료에서 원격 진료로 옮긴 환자가 80% 정도로 늘어나 있었다[16]. 환자들은 원격 진료 시 이동의 필요성도 없고, 감염 위험성도 없으며 긴 대기시간이 없어 만족하였다[27]. COVID-19 의심 입원 환자 회진도 화상 연결로 시행하여 접촉을 줄이며 보호 장구의 사용을 줄였다[16].

www.kci.go.kr

이번 연구의 비대면 의사소통 장치 또한 원격으로 동의서 작성을 함으로써 감염 전파 가능성을 줄이고자 하였다. 향후 비대면 의사소통 장치를 활용하여 보호자만이 아닌 환자에게도 사용할 수 있도록 하고, 응급진료센터 외 병실까지 그 적용범위를 확대시키면 의료진과 환자와 보호자의 의사소통을 불필요한 접촉 없이 비대면으로 진행할 수 있는 대안이 될 수 있다. 더 나아가 COVID-19 이후 새롭게 발병할 수 있는 감염병에 대비하여 비대면회진 시스템 가능성을 확인할 수 있었다.

이번 연구에는 다음과 같은 제한점이 있다. 첫번째로 동의서 작성 시 각 항목에 대한 설명 여부와 의사소통 원활히 되는지를 직접 알 수 없어서 동의서에 표식이 있는 경우를 설명한 것으로 간주하였다. 그러므로 실제 더 의사소통이 있었을 가능성 혹은 비대면 의사소통 장치 효율성 등을 제시하지 못했다. 두번째로 비대면 의사소통 장치를 이용한 동의서 작성 개수가 적다. 동의서 작성 원칙은 환자가 직접 작성하는 것이어서 가능한 환자에게 직접 받았고, COVID-19 의심 환자에게 동의서를 직접 받지 못하는 상황에서만 보호자에게 비대면 의사소통 장치를 사용하였고, 병원 내 격리 지침의 변화로 연구 기간 이후로 비대면 의사소통 장치를 사용하지 않았기 때문에 증례를 더 모을 수 없었다. 마지막으로 단일 기관 연구이며 후향적 의무기록 분석 연구로 동의서를 작성한 보호자의 나이, 교육수준 등의 일반적 특성을 알 수 없었으며 앞으로 비대면 의사소통 장치를 이용한 동의서 작성 시의 만족도, 불편함 및 보완점에 대한 설문조사 등 추가적인 연구가 필요할 것이며, 다른 병원에서 적용하려면 각기 다른 전자의무기록 시스템에 공통적으로 작동할 수 있도록 하는 기술적 연구가 필요할 것이다.

이번 연구를 통해 환자의 진료 과정에 있어 필수적인 동의서 작성에서도 비대면 의사소통 장치를 통해 작성하는 것이 평균 점수 및 각 항목에 대한 설명 점수에 차이가 없어 기존 대면 방식과 비교하여 비슷한 설명 및 역할을 수행할 수 있음을 확인하였다. COVID-19 감염 의심 환자에서 비대면 의사소통 장치를 사용하여 불필요한 접촉을 줄일 수 있을 것으로 기대한다.

REFERENCES

1. Gogos AJ, Clark RB, Bismark MM, Gruen RL, Studdert DM. When informed consent goes poorly: a descriptive study of medical negligence claims and patient complaints. Med J Aust 2011;195(6):340-44.
2. Morrison CA, Horwitz IB, Carrick MM. Ethical and legal issues in emergency research: barriers to conducting prospective randomized trials in an emergency setting. J Surg Res 2009; 157(1):115-22.
3. Feinstein MM, Adegboye J, Niforatos JD, Pescatore RM. Informed consent for invasive procedures in the emergency department. Am J Emerg Med 2021;39:114-20.
4. Silverman WA. The myth of informed consent: in daily practice and in clinical trials. J Med Ethics 1989;15(1):6-11.
5. Bazzano LA, Durant J, Brantley PR. A modern history of informed consent and the role of key information. Ochsner J 2021;21(1):81-5.
6. Meisel A, Kuczewski M. Legal and ethical myths about informed consent. Arch Intern Med 1996;156(22):2521-6.
7. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013;310(20):2191-4.
8. Patel PB, Anderson HE, Keenly LD, Vinson DR. Informed consent documentation for lumbar puncture in the emergency department. West J Emerg Med 2014;15(3):318.
9. Dwivedi YK, Hughes DL, Coombs C, Constantiou I, Duan Y, Edwards JS, et al. Impact of COVID-19 pandemic on information management research and practice: Transforming education, work and life. Int J Inf Manage 2020;55:102211.
10. Béland D, Cantillon B, Hick R, Moreira A. Social policy in the face of a global pandemic: Policy responses to the COVID-19 crisis. Soc Policy Adm 2021;55(2):249-60.
11. Yu SK. Comparison of characteristics of emergency department patients by the epidemic period of COVID-19 [master's thesis]. Seoul: Yonsei University, 2021.
12. Choi YH. Hospital infection control practice in the COVID-19 era: an experience of university affiliated hospital. Korean J Intern Med 2020;95(5):308-14.
13. Cao Y, Li Q, Chen J, Guo X, Miao C, Yang H, et al. Hospital emergency management plan during the COVID-19 epidemic. Acad Emerg Med 2020;27(4):309-11.
14. Hollander JE, Carr BG. Virtually Perfect? Telemedicine for Covid-19. N Engl J Med 2020;382(18):1679-81.
15. Portnoy J, Waller M, Elliott T. Telemedicine in the era of COVID-19. J Allergy Clin Immunol Pract 2022;8(5):1489-91.
16. Hincapié MA, Gallego JC, Gempeler A, Piñeros JA, Nasner D, Escobar MF. Implementation and usefulness of telemedicine during the COVID-19 pandemic: a scoping review. J Prim Care Community Health 2020;11:2150132720980612.
17. Ftouni, R, AlJardali B, Hamdanieh M, Ftouni L, Salem N. Challenges of Telemedicine during the COVID-19 pandemic: a systematic review. BMC Med Inform Decis Mak 2022;22(1):1-21.
18. Furyk JS, Lawton LD, Ting JY, McD Taylor D. Informed consent in emergency care research: an oxymoron?. Emerg Med Australas 2017;29(1):110-112.
19. Oh JY, Park YT, Jo EC, Kim SM. Current status and progress of telemedicine in Korea and other countries. Healthc Inform Res 2015;21(4):239-43.
20. Loeb AE, Rao SS, Ficke JR, Morris CD, Riley III LH, Levin AS. Departmental experience and lessons learned with accelerated introduction of telemedicine during the COVID-19 crisis. J Am Acad Orthop Surg 2020;28(11):e469-76.
21. Welch BM, Marshall E, Qanungo S, Aziz A, Laken M, Lenert L, et al. Teleconsent: a novel approach to obtain informed consent

www.kci.go.kr

for research. Contemp Clin Trials Commun 2016;3:74-9.
22. Chen C, Lee PI, Pain KJ, Delgado D, Cole CL, Campion Jr TR. Replacing paper informed consent with electronic informed consent for research in academic medical centers: a scoping review. AMIA Jt Summits Transl Sci Proc 2020;2020:80.
23. De Sutter E, Zace D, Boccia S, Di Pietro ML, Geerts D, Borry P, et al. Implementation of electronic informed consent in biomedical research and stakeholders' perspectives: systematic review. J Med Internet Res 2020;22(10).
24. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SR. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. PLoS One 2013;8(3):e58603.
25. Sonne SC, Andrews JO, Gentilin SM, Oppenheimer S, Obeid J, Brady K, et al. Development and pilot testing of a video-assisted informed consent process. Contemp Clin Trials 2013;36(1):25-31.
26. Rademacher NJ, Cole G, Psoter, KJ, Kelen G, Fan JWZ, Gordon D, et al. Use of telemedicine to screen patients in the emergency department: matched cohort study evaluating efficiency and patient safety of telemedicine. JMIR Med Inform 2019;7(2):e11233.
27. Li HL, Chan YC, Huang JX, Cheng SW. Pilot study using telemedicine video consultation for vascular patients' care during the COVID-19 period. Ann Vasc Surg 2020;68:76-82.

www.kci.go.kr

Appendix 1. Pictures of the details of the central venous catheter consent form.

한글 진단명 상병(DI)

한글 수술[시술/검사]명 중심정맥도관 삽입술

참여 의료진

주치의사 직원선택 진료과 부서선택

(◉ 전문의 ○ 일반의)

집도의1(시술의사) (의사명/진료과/전문의여부)

집도의/시술의 선택

집도의2(시술의사) (의사명/진료과/전문의여부)

집도의/시술의 선택

※ 집도의1(시술의사): 주치의사와 다른 경우 기재
집도의2(시술의사): 집도의1 이외에 추가적으로 집도의의 역할을 담당하는 의사가 있는 경우 기재

1. 수술(시술/검사)의 목적 및 효과

Text

말초의 혈관주사는 일정 간격으로 바꾸어 주어야 하므로, 장기간 수액요법을 시행 받아야 하는 경우 말초 정맥을 확보하기 위한 시도가 반복적으로 필요하게 되어 환자가 고통을 받게 됩니다. 또한 말초정맥은 항암제의 정맥 투여와 고농도의 영양제 주입, 승압제 투여, 적혈구 수혈 등에는 적합하지 않습니다. 심장 주위의 굵고 튼튼한 혈관에 플라스틱 재질의 도관을 삽입하게 되면 합병증이 발생하지 않는 한 1달 이상 교체 하지 않고 유지시킬 수 있으며, 이를 통해 항암제와 영양제 등의 수액공급, 수혈 등을 원활하게 시행할 수 있습니다.

2. 수술(시술/검사) 과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간

Text

1) 시술방법

① 침대에 반듯이 누운 자세에서 의사의 요청에 따라 고개를 오른쪽으로 돌립니다.

② 시술부위에 부분마취를 시행한 후 가느다란 바늘로 혈관을 천자합니다.

③ 혈관이 천자가 되면 가는 철사를 바늘을 통해 상대정맥으로 이동시키고, 이 철사를 따라 카테터를 원하는 위치까지 삽입합니다.

④ 삽입된 카테터가 움직이지 않도록 피부에 봉합해 줍니다.

2) 시술시간

상황에 따라 개인차가 있을 수 있지만 소요 시간은 대부분 20분 미만입니다.

3. 발현 가능한 합병증의 내용, 정도 및 대처방법

Text

시술 부위의 출혈, 감염(0.4%), 통증이 나타날 수 있고 드물게 도관의 위치 이상, 정맥 손상, 혈전 형성(0.3%), 심장 천공, 흉막 손상에 의한 기흉(1.5~3.1%), 흉곽 내 출혈에 의한 혈흉(0.4~0.6%), 심장압전, 유미흉, 공기 색전, 동맥 손상, 신경 손상 및 심실세동, 심실빈맥 등의 심각한 부정맥이 발생할 수 있으며 이러한 경우, 도관 제거, 위치 조절, 또는 흉곽 내의 공기나 혈액을 외부로 배출시키기 위해 흉관 삽입술 등이 필요할 수 있습니다. 합병증의 정도가 매우 심한 경우에는 사망하거나 심각한 장애가 남을 수 있습니다. 위와 같은 문제는 어떤 환자에서는 혈관 분포의 변이 때문에 더 흔히 나타나기도 하며, 특히 반복적으로 시술을 받아왔던 환자에서는 혈관이 좁아져서 시술이 어려울 수 있습니다. 도관이 위치해 있는 기간 동안에도 주변 부위의 감염이나 도관의 흐름이 좋지 않아져 다시 시술을 받을 수도 있습니다.

www.kci.go.kr

기타 환자 상태에 따라 예측이 어렵고 불가항력적인 합병증이 발생할 수 있으며, 사망이나 심각한 장애를 초래할 수 있습니다.

4. 수술(시술/검사) 관련 주의사항

Text

도관의 위치를 확인하기 위해 흉부방사선촬영을 실시하여 도관의 길이를 조절하거나 추가로 봉합을 하기도 하며 합병증이 의심되면 추가적인 검사, 시술 및 치료가 이루어집니다. 별다른 문제가 없다면 수액을 연결하고 본래 목적했던 수액 제제를 환자의 혈관 속으로 안전하고 신속히 합니다. 만약 시술 부위에 점차 증가되는 통증이나 부종, 발적, 호흡곤란 및 호흡시 통증 등의 증상이 있으면 이에 대한 적절한 치료가 이루어질 수 있도록 즉시 의료진에게 알려주어야 합니다.

5. 수술(시술/검사) 방법 변경 또는 수술 범위 추가 가능성

Text

개인에 따른 정맥 주행의 차이로 인해 시술이 성공적으로 이루어 지지 못할 경우 혈관의 위치를 변경하여 시술을 진행할 수 있습니다. 다만, 수술(시술/검사)의 시행 도중에 환자의 상태에 따라 미리 설명하고 동의를 얻을 수 없을 정도로 긴급한 수술방법의 변경 또는 수술 범위의 추가가 요구되는 경우에는 이에 따른 수술의 시행 후에 지체 없이 그 변경 또는 추가의 사유 및 수술의 시행 결과를 환자 또는 대리인에게 설명합니다.

6. 선택할 수 있는 다른 치료방법

Text

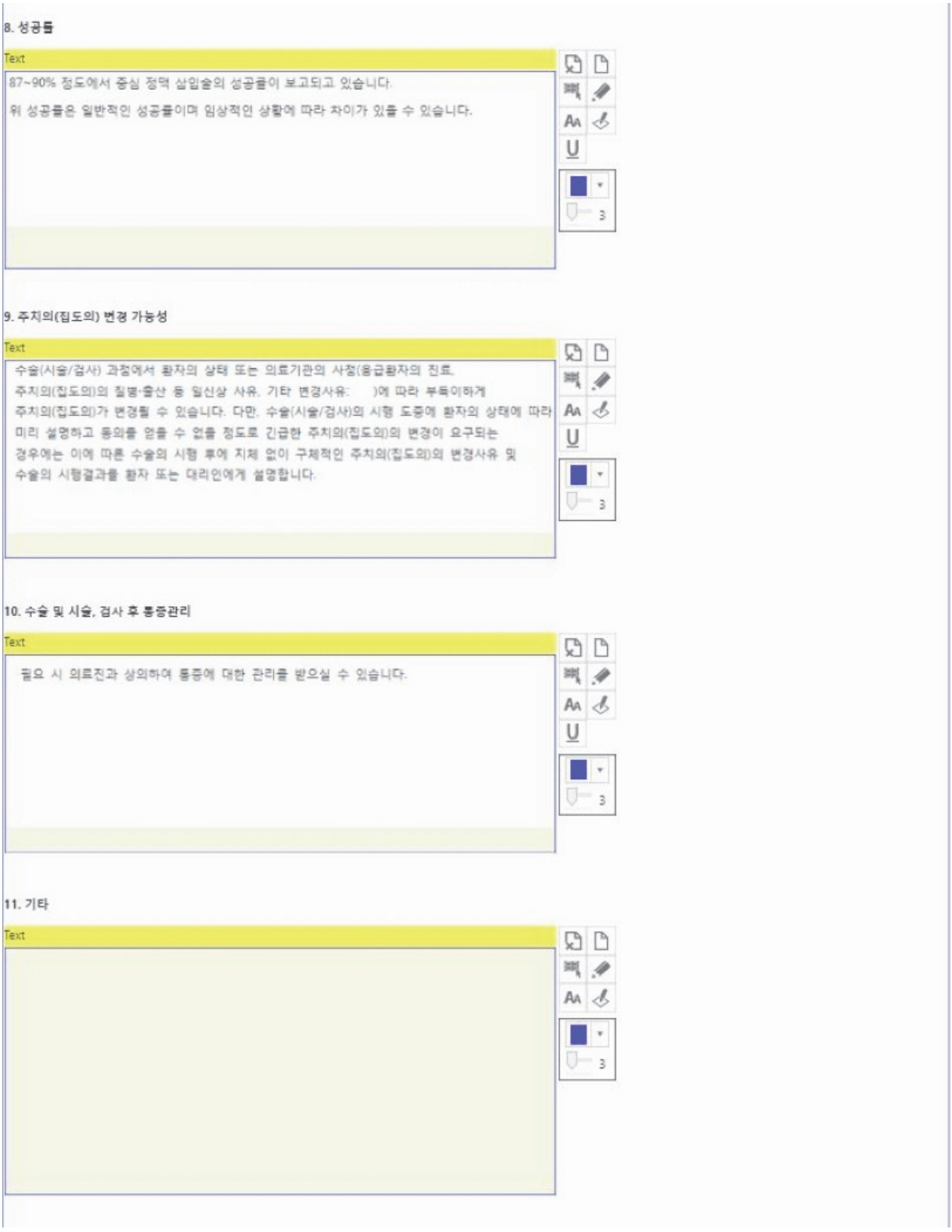
중심 정맥 아닌 말초 정맥으로의 수액 및 약물 투여를 고려할 수 있으나 중심 정맥에 비해 효율성 (다량의 수액을 일시에 투여하기 어려움) 은 낮으며 주사 부위 관련 합병증 (정맥염, 혈관 노출로 인해 약물이 새어나가면서 생기는 근육 괴사 등) 의 위험은 2~3배 높습니다.

7. 실시하지 않을 경우 발생 가능한 결과

Text

쇼크 상태시에 다량의 수액 공급에 한계가 있어 환자의 치료뿐만 아니라 생존 여부에도 큰 영향을 미칠 수 있으며, 영양 결핍 시 말초 혈관 만으로 영양 부족 해결이 어려워 영양 불균형 상태가 지속될 수 있습니다.

www.kci.go.kr



8. 성공률

Text

87~90% 정도에서 중심 정맥 삽입술의 성공률이 보고되고 있습니다.

위 성공률은 일반적인 성공률이며 임상적인 상황에 따라 차이가 있을 수 있습니다.

9. 주치의(집도의) 변경 가능성

Text

수술(시술/검사) 과정에서 환자의 상태 또는 의료기관의 사정(응급환자의 진료, 주치의(집도의)의 질병·출산 등 일신상 사유, 기타 변경사유:)에 따라 부득이하게 주치의(집도의)가 변경될 수 있습니다. 다만, 수술(시술/검사)의 시행 도중에 환자의 상태에 따라 미리 설명하고 동의를 얻을 수 없을 정도로 긴급한 주치의(집도의)의 변경이 요구되는 경우에는 이에 따른 수술의 시행 후에 지체 없이 구체적인 주치의(집도의)의 변경사유 및 수술의 시행결과를 환자 또는 대리인에게 설명합니다.

10. 수술 및 시술, 검사 후 통증관리

Text

필요 시 의료진과 상의하여 통증에 대한 관리를 받으실 수 있습니다.

11. 기타

Text

www.kci.go.kr

(아래의 해당되는 확인란의 □에 √표시 하십시오 _환자 작성 란)

[공통] 나는 환자에 대한 수술, 검사, 수혈, 내외과적 처치 및 시술, 응급처치 등에 대하여 그 ①수술(시술/검사)의 목적 및 효과, ②수술(시술/검사)과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간, ③발현 가능한 합병증의 내용, 정도 및 대처방법, ④수술(시술/검사)관련 주의사항, ⑤수술(시술/검사)방법 변경 또는 수술 범위 추가 가능성, ⑥선택할 수 있는 다른 치료방법, ⑦실시하지 않을 경우 발생 가능한 결과, ⑧성공률, ⑨주치의(집도의) 변경 가능성, ⑩수술 및 시술, 검사 후 통증관리 등에 대하여 설명을 들었고, 이를 이해 하였습니다.

☑ 확인함

[수술/시술/검사] 이에 나는 수술[시술/검사]을 통하여 정신적, 신체적 변화가 불가항력적으로 야기될 수 있음과 우발적인 사고의 발생 가능성에 대하여 충분히 이해하며, 이러한 수술 과정 및 질병의 처치에 대하여 의학적 판단을 주치의에게 위임할 것을 자발적으로 결정하였습니다.

☑ 확인함

[의료행위 참여 동의] 본 의료기관의 피교육생[의과대학생, 외국의사(의료법 제27조제1항 및 시행규칙 제18조 제2호, 보건복지부고시 제2020-140호 의거)]이 주치의의 입회 및 지도하에 제한적 의료행위에 참여하는 것을 동의합니다.

☑ 확인함

설명의사 [ ] 직원선택 설명일시 날짜 선택 00 : 00

설명의사 서명

시행 예정일 날짜 선택

I. 환자의 기왕력 혹은 현재상태

□ 없음 □ 기도이상 □ 알레르기 □ 흡연
□ 특이체질 □ 출혈소인 □ 당뇨병 □ 심장질환
□ 고혈압 □ 저혈압 □ 호흡기질환
□ 마약사고 □ 신장질환 □ 복용약물
□ 기타

* □ 응급상황으로 확인 못함

II. 동의인 ◉ 환자 ○ 대리인 동의인 이름 [ ] 날짜 날짜 선택 00 : 00

환자와의 관계

전화/휴대전화

대리인이 서명하게 된 사유

□ 미성년자로서 약정 내용에 대하여 이해하지 못함 (민법상 19세 미만)

□ 환자의 신체, 정신적 장애로 인하여 약정 내용에 대하여 이해하지 못함

□ 설명하는 것이 환자의 심신에 중대한 나쁜 영향을 미칠 것이 명백함

www.kci.go.kr

환자 본인이 승낙에 관한 권한을 특정인에게 위임함
(이 경우 별도의 위임계약서를 이 동의서에 첨부하여야 합니다.)
기타
환자 또는 대리인
Text
서명일시:
III. (보호자 동의는 추가로 받을 수 있습니다.)
추가 서명자 이름
환자와의 관계
날짜
날짜 선택
추가 서명자
Text
서명일시:
●의사의 상세한 설명은 이면지 또는 별지를 사용할 수 있습니다.(이 동의서에 첨부함)
●환자(또는 대리인)는 이 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 교부하도록 합니다. 단, 동의서 또는 별지 사본 교부 시 소요되는 비용을 청구할 수 있습니다.
●수술(검사, 시술)후 보다 정확한 진단을 위하여 추가로 특수 검사를 시행할 수 있으며, 이 경우 추가비용을 청구할 수 있습니다.

www.kci.go.kr

www.kci.go.kr