



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

관상동맥중재술 관련

충분한 설명에 의한 동의 연구

- 환자·의사 태도와 의사 경험을 중심으로 -

연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정

보건학전공

김민지

관상동맥중재술 관련
충분한 설명에 의한 동의 연구

- 환자·의사 태도와 의사 경험을 중심으로 -

지도교수 김 소 윤

이 논문을 박사 학위논문으로 제출함

2023 년 12 월 일

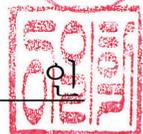
연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정

보건학전공

김 민 지

김민지의 박사 학위논문을 인준함

심사위원 김 소 운 
심사위원 이 일 혁 
심사위원 이 찬 주 
심사위원 박 지 영 
심사위원 이 현 

연세대학교 대학원

2023 년 12 월 일

이곳이 끝인 줄 알고 달려왔는데,
또 다른 출발점에 서 있는 저를 발견합니다.
누군가에게 도움이 될 수 있는 연구자가 되고자 노력하며,
자신에게 부끄럽지 않게
겸허히 제 길을 나아가도록 하겠습니다.

감사합니다.

차 례

표 차례	iii
그림 차례	iv
국문 요약	v
제 1 장 서론	1
1.1. 연구 배경 및 필요성	1
1.2. 연구 목적	5
1.3. 용어 정의	6
제 2 장 연구 방법	9
2.1. 연구설계	9
2.2. 연구대상자 선정 및 자료 수집	11
2.3. 자료 분석	18
2.4. 윤리적 고려	22
2.5. 질적연구의 엄밀성 확보	24
제 3 장 충분한 설명에 대한 법적 규범	27
3.1. 계약에 따른 설명의무	27
3.2. 설명하는 자와 상대방	42
3.3. 필수적 설명의 범위	46
3.4. 설명의 시기와 방법	48
3.5. 설명의무의 면제	51

제 4 장 동의에 대한 이론적 배경.....	53
4.1. 동의를 구성요소	53
4.2. 동의를 발전 과정.....	58
4.3. 임상 의사결정을 위한 개념화 모델.....	62
4.4. 국내·외 연구 동향.....	64
제 5 장 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도.....	72
5.1. 환자와 의사의 일반적 특성	72
5.2. 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도.....	79
5.3. 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도 차이.....	91
제 6 장 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험.....	98
6.1. 임상 의료현장에서 제공되는 설명	102
6.2. 설명·동의의 장애요인	110
6.3. 충분한 설명을 위한 노력	117
제 7 장 고찰 및 결론	123
7.1. 연구 방법에 대한 고찰	124
7.2. 연구 결과에 대한 고찰	127
7.3. 결론	146
참고문헌.....	148
부록.....	167
ABSTRACT.....	183

표 차 례

〈표 1〉 설문 영역별 주요 내용.....	14
〈표 2〉 환자의 일반적 특성 변수.....	18
〈표 3〉 의사의 일반적 특성 변수.....	19
〈표 4〉 설명 범위 설정 기준에 관한 학설.....	47
〈표 5〉 설명·동시에 관한 선행연구.....	65
〈표 6〉 관상동맥중재술 관련 설명·동시에 관한 선행연구.....	69
〈표 7〉 환자의 인구사회학적 특성.....	74
〈표 8〉 환자의 관상동맥중재술 관련 특성.....	76
〈표 9〉 의사의 일반적 특성.....	78
〈표 10〉 설문 영역별 환자의 태도.....	80
〈표 11〉 설문 문항별 환자의 태도.....	82
〈표 12〉 설문 영역별 의사의 태도.....	86
〈표 13〉 설문 문항별 의사의 태도.....	88
〈표 14〉 설문 영역별 환자와 의사 사이의 태도 차이.....	91
〈표 15〉 설문 문항별 환자와 의사 사이의 태도 차이.....	94
〈표 16〉 연구참여자(의사)의 일반적 특성.....	99
〈표 17〉 설명·동시에 대한 의사의 경험.....	101
〈표 18〉 The Joint Commission 제안의 의사 개인 차원 설명·동의 개선 전략.....	134
〈표 19〉 The Joint Commission 제안의 의료기관 차원 설명·동의 개선 전략.....	136
〈표 20〉 General Medical Council 의 의사결정 및 동의 지침.....	139
〈표 21〉 대한의사협회 의사윤리강령 중 설명·동의 내용.....	140
〈표 22〉 대한의사협회 의사윤리지침 중 설명·동의 내용.....	141

그림 차례

〈그림 1〉 연구설계.....	10
〈그림 2〉 KMA Policy ‘환자를 위한 설명과 동의’.....	143
〈그림 3〉 의사의 설명의무와 환자의 자기결정권과의 관계.....	145

국 문 요 약

관상동맥중재술 관련 충분한 설명에 의한 동의 연구

- 환자·의사 태도와 의사 경험을 중심으로 -

미국의학한림원은, 환자중심성이 질 높은 보건의료시스템 구축에 핵심 요소라고 밝혔는데 이를 달성하기 위해서는 의료진이 환자에게 충분한 정보를 제공한 뒤 환자가 스스로 임상 의사결정을 하도록 할 필요가 있다. 관상동맥중재술은 전 세계적으로 흔하게 이루어지고 있는 심혈관계 침습 의료행위이다. 그러나 선행연구 결과, 환자가 시술 시행 전 그 기대이익을 과대평가하거나 위험성을 과소평가하는 경향을 보여 환자의 시술 관련 충분한 설명에 의한 동의(Informed Consent, 이하 '설명·동의')가 매우 중요하다. 따라서 국외에서는 이에 대한 다양한 연구가 수행되었지만, 국내에서는 아직 이루어진 바가 없어 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 확립하고 발전을 모색하기 위해 연구를 수행할 필요가 있다. 이 연구의 목적은 첫째, 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 각각 파악하고, 두 집단 사이의 태도 차이를 확인한다. 둘째, 환자와 의사 집단 사이에 유의한 태도 차이가 확인된 부분을 중심으로 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험을 탐색한다. 셋째, 관상동맥중재술 관련 설명·동의의 확립 및 발전을 위한 기초자료를 제시한다. 이 연구는 양적연구와 질적연구 접근법의 구성요소를 조합해 내는 방식인 혼합연구방법론을 활용하였다. 그중에서도 양적연구를 먼저 수행하고, 그 결과를 풍부하게 이해하기 위해서 질적연구를 수행하는 설명적 시차 설계방법을 선택하였다.

양적연구 결과, 설명·동의의 목적, 설명·동의의 중요성, 설명해야 할 내용의 범위, 설명해야 할 의료행위의 결과 그리고 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준을 대하는 의사와 환자 집단의 태도 간 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 질적연구 결과,

관상동맥중재술과 관련된 설명·동의에 대한 의사의 경험을 3 개 범주, 즉 ‘임상 의료현장에서 제공되는 설명’, ‘충분한 설명에 의한 동의의 장애요인’ 및 ‘충분한 설명을 위한 노력’으로 구분하였다.

양적연구와 질적연구 결과를 통합해 보면, 의사는 환자의 낮은 이해도를 설명·동의의 장애요인으로 꼽았다. 이에 대응하기 위해서는 의사 개인, 의료기관, 국가적 차원의 노력과 지지가 필요하다. 설명·동의 과정을 동의서에 환자의 서명을 득하는 데에만 집중한다면 환자와 의사 간 의사소통의 질은 저하되기 때문에, 의사는 그보다는 자기결정권 보호를 우선하여 설명하도록 한다. 의료기관 차원에서는 의료진 교육에 힘쓰고, 시청각 자료 등을 제작 및 배포함으로써 환자의 이해도 제고에 노력할 필요가 있다. 국가적 차원에서는 구체적이고 상세한 설명·동의 지침 개발에 힘써야 한다.

이 연구는 대상자의 구체적 의견과 상황적 맥락이 연구 결과에 반영되기 어렵다는 양적연구의 한계와 연구 결과의 일반화가 어렵다는 질적연구의 한계를 상호 보완함으로써 심도 있는 이해라는 혼합연구방법론적 목적을 달성하였다는 데 의의가 있다. 또한, 이 연구는 국내에서 최초로, 신뢰도가 확보된 설문 도구를 한국판으로 개정하여 설명·동의에 대한 인식, 태도 등을 파악하였다는 점에 학문적 가치를 가진다. 그러나, 표본 선택 시 비확률 표본 추출 방법을 이용하였기 때문에 이 연구 결과로 관상동맥중재술 관련 설명·동의 전반을 논하거나 일반화할 수 없다는 한계가 있다. 그리고 이번 설명·동의 경험 탐색을 위한 질적연구에서는 의사만을 대상으로 하였으므로 환자 측의 설명·동의 경험 또한 탐색하여 상호작용 과정의 문제점과 개선 방안을 고민하는 후속 연구가 필요하다. 이 연구를 통하여 임상 의료현장에서 법적 규범을 넘어선 윤리적 설명·동의가 확립되기를 기대해 본다.

핵심 되는 말: 충분한 설명에 의한 동의, 자기결정권, 설명의무, 혼합연구방법론,
관상동맥중재술

제 1 장 서론

본 장에서는 제 1 절에서 이 연구를 수행하게 된 배경과 그 필요성을 제시한다. 제 2 절에서 연구의 목적을 밝히고, 제 3 절을 통해 이 연구에서 사용되는 용어를 정의한다.

1.1. 연구 배경 및 필요성

의학, 과학기술과 교통은 나날이 발전하고 환자의 보건의료자원 접근성은 향상되었다(김지석, 2011). 국민 권리의식이 신장함에 따라 의료를 고객서비스의 일환으로 여기는 사회 분위기가 형성되었고, 환자는 의사와 관계에서 동등한 지위에 부합하는 대우를 요구하기도 한다(최상희 & 윤종민, 2009). 수직적이고 경직된 환자와 의사 간 관계에서 환자는 별다른 설명 없이 의사의 처방에 수동적으로 따르기도 하였으나, 점차 자신의 건강 상태, 치료계획, 치료 방법 등에 대한 설명을 듣고 직접 치료에 관한 결정에 관여하는 적극적인 모습을 보이고 있다.

시간이 흐름에 따라 내·외부 요인이 변화한다면, 보건의료시스템 또한 환자의 필요와 선호를 좇는 변화가 필요하다. 미국의학한림원(Institute of Medicine, IOM)은, 환자중심성(Patient Centeredness)이 질 높은 보건의료시스템 구축의 핵심적인 요소라고 밝혔다(Baker, 2001). 환자중심성이란, 환자 개개인의 선호, 필요 및 가치를 존중하고 이에 상응하는 진료를 제공함으로써 환자가 가치 있다고 여기는 요소가 임상 의사결정(Clinical Decision)에 포함되도록 보장하는 특성을 말한다(Krumholz, 2010). 이를 이루기 위해서는, 환자가 임상 의사결정을 할 때 의료진과 의사소통 과정을 통해 충분한 설명을 제공받도록 하여야 한다.

모든 환자에게는 충분한 설명에 의한 동의(Informed Consent, 이하 '설명·동의'라고 한다)에 관한 마땅한 권리가 있다. 핵심적인 의료윤리 원칙 중 하나인 자율성의 원칙이 위 권리를 지지한다(Leenen, 1996; Manson & O'Neill, 2007). 의사는 의료행위에 대해 환자에게 충분히 설명하여야 한다. 그리고 의사결정능력이 있는 환자는 설명 들은 내용을 이해한 뒤 자발적으로 의료행위 시행 여부를 결정하여야 한다(General Medical Council, 2020).

임상 의료현장에서 중대한 결과가 발생할 것으로 예측되거나 나쁜 결과가 발생할 개연성이 있는 침습적 의료행위를 받기 전, 환자는 그 시행 여부를 결정한다. 수술 및 시술은 침습적 의료행위의 대표적인 예로, 이를 시행 받을지 결정하는 과정에서 설명·동의를 매우 중요하다.

관상동맥중재술은 1970년대 도입된 이래 전 세계적으로 매우 흔하게 이루어지고 있는 심혈관계 침습적 의료행위이다(Aronow & McClung, 2015; Stefanini & Holmes, 2013). 우리나라 국민건강보험공단은 33개 주요 수술을 지정하여 그 현황에 대한 통계 연보를 매년 발간한다. 관상동맥중재술은 주요 수술 및 시술 중 하나로, 통계 연보 상 연 시행 건수가 지속하여 증가하고 있다. 2016년 약 68,000인의 환자가 관상동맥중재술을 받은 한편, 2021년에는 약 81,500인이 시술을 받았다. 이처럼 연 시술 환자 수는 빠르게 증가하고 있다(국민건강보험공단, 2022).

관상동맥우회술은 수술적 치료로 환자에게 신체적, 정신적으로 부담이 가중되는 데 비해 관상동맥중재술은 수술이 아닌 시술로, 소요 시간 및 회복 기간이 상대적으로 짧다는 장점이 있다(Chandrasekharan & Taggart, 2011). 이처럼 관상동맥중재술은 약물치료, 관상동맥우회술 등 시술을 대체할 수 있는 치료 방법이 존재한다. 또한, 확률은 낮지만, 합병증이 발생할 수 있고, 이를테면 혈관 천공, 출혈, 쇼크, 뇌경색, 사망 등, 그 위해 정도가 크다. 그러므로 환자는 시술에 대하여 충분히 이해하고 숙고한 뒤 스스로 시행 여부를 결정하여야 한다.

관상동맥중재술에 대한 환자의 태도, 인식에 관한 선행연구에서 환자는 시술의 기대이익을 과대평가하거나(Kureshi et al., 2014; Lee et al., 2012) 위험성을 과소평가하는(Davidson et al., 2011) 경향을 보였다. 실제 의학적으로 기대되는 바와는 반대로 환자는 관상동맥중재술이 수명을 연장하거나 심정지를 예방할 수 있다고 믿는 등 그릇된 인식을 가졌다(Kureshi et al., 2014; Lee et al., 2012). 따라서 환자가 정확한 설명을 듣고 충분히 이해하여 자발적으로 시술에 동의하는 설명·동의를 더욱 필요하다.

설명·동의를 환자와 의사 사이의 상호작용이다. Wood et al. (2016)은 이러한 상호작용이 환자의 태도, 의사의 경험 등에 영향을 받는다고 밝혔다. 환자와 의사 각각의 태도, 개인적 가치 및 선호가 설명·동의 과정에서 의사의 설명 내용, 방법과 환자가 설명을 받아들이는 방식에 영향을 미친다(General Medical Council, 2008). 그리고 결국 이는 환자의 임상 의사결정에 반영된다(Rothberg et al., 2014).

국외에서는 설명·동의 개념이 자리 잡아, 이에 관한 다양한 연구가 이루어졌다. 설명·동의를 절차나 내용에 관한 문헌 고찰이 수행되었고(Leclercq et al., 2010), 환자가 의사의 설명을 얼마나 이해하는지 파악하고, 만약 이해가 부족하다면 그 이유를 분석하는 연구도 이루어졌다(Falagas et al., 2009). 또한, 설명·동이에 대한 인식, 태도, 관점은 어떠한지 살펴보는 다수의 연구가 이루어졌다. 이 연구는 환자 측(Ferrarese et al., 2016; Gesser-Edelsburg et al., 2021; Glaser et al., 2020; Sand et al., 2008; Winterbottom et al., 2015), 의사 측(Atkin et al., 2022; Banić et al., 2008; Schouten et al., 2004) 그리고 환자와 의사 양측(Berry et al., 2007)의 인식, 태도, 관점 등을 살펴보았다.

선행연구의 범위를 관상동맥중재술 관련 설명·동의로 한정하여 보면, 관상동맥중재술을 받은 환자의 설명·동의 경험에 관한 연구(Chandrasekharan &

Taggart, 2011), 설명·동의 후 환자의 이해 수준에 영향을 미치는 요인 조사 연구(Biondi-Zoccai et al., 2010; Blanchard et al., 2022) 등이 국외에서 수행되었다. 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대하여 환자와 의사 모두의 경험을 탐색한 연구(Larobina et al., 2007; Probyn et al., 2017)도 존재한다. 환자의 시술 시행 여부 결정과 의사의 설명 간 연관성을 파악한 단면 연구(Rothberg et al., 2015)와 더불어, 새로운 설명 방법을 도입하여 설명·동의에 대한 환자의 태도 변화를 알아보는 중재연구(Dathatri et al., 2014; Spertus et al., 2015) 등이 수행되었다.

한편 국내에서는 설명·동의에 관한 문헌 고찰(Park & Park, 2017)과 마취통증의학과 의사를 대상으로 한 분만 시 경막 외 마취에 관한 설문조사 연구(Lee et al., 2010), 위장관 내시경 환자 대상으로 한 설명·동의에 관한 설문조사 연구(Song et al., 2010) 등이 수행되었다. 또한, 설명·동의에 관하여 환자와 의료진 대상으로 설문조사를 시행한 연구(안명숙 & 민혜숙, 2008; 유명숙, 2006)와 더불어 의사를 대상으로 설명의무에 관하여 어떤 관점을 가졌는지 알아본 조사 연구(김로사, 2018) 등이 있다. 이처럼 우리나라에서는 문헌 고찰이나 설문조사를 통한 단면 연구만 이루어졌을 뿐 아직 중재연구, 질적연구, 혼합연구 등이 시도된 적은 없다.

문헌 고찰이나 단면 연구를 통해서도 환자나 의사의 태도 및 경험을 심도 있게 탐색하기에는 한계가 있다. 또한 앞서 살펴보았듯이 설명·동의의 대상이 되는 의료행위에 관하여도 관상동맥중재술 관련 연구의 필요성이 대두되고 있어, 국외에서는 다양한 연구들이 수행되었지만, 국내에서는 아직 수행된 연구가 없다. 그러므로 관상동맥중재술 관련 설명·동의의 발전을 모색하기 위해서는 이와 관련한 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도, 그리고 경험 등에 관한 연구를 수행할 필요가 있다.

따라서 이 연구에서는 우리나라 의료기관에서 제공되는 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 파악, 그 사이에 차이가 있는지 확인하고, 특히 설명하는 의사의 경험을 탐색하고자 한다.

1.2. 연구 목적

이 연구는 혼합연구방법론을 활용하여 우리나라 의료기관에서 제공되는 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 파악, 그사이의 차이를 확인하고, 의사의 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 경험을 탐색함으로써 의료기관 내 관상동맥중재술 관련 설명·동의의 확립 및 발전을 위한 기초자료를 제시하고자 수행되었다.

연구 방법별 구체적인 목적은 다음과 같다.

1) 양적연구

관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 각각 파악하고, 두 집단 사이의 태도 차이를 확인한다.

2) 질적연구

환자와 의사 집단 사이에 유의한 태도 차이가 확인된 부분을 중심으로 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험을 탐색한다.

3) 연구 결과의 통합

관상동맥중재술 관련 설명·동의의 확립 및 발전을 위한 기초자료를 제시한다.

1.3. 용어 정의

1.3.1. 충분한 설명에 의한 동의

‘충분한 설명에 의한 동의’는, 환자가 특정 의료행위를 받는 데에 동의하거나 승낙하는 데에 목적을 둔 환자와 의사의 의사소통 과정이다(American Medical Association; New York Academy of Medicine, 1848).

“Informed consent is the communication process between a patient and physician that results in the patient’s authorization or agreement to undergo a specific medical intervention.”

‘Informed Consent’는 ‘사전동의(유명숙, 2006; 정연옥 et al., 2014; 최원석 et al., 2013)’나 ‘고지된 동의(송스란, 2022)’ 혹은 ‘인지된 동의(최희경, 2013)’와 같이 다양한 표현으로 번역되어 왔다. 현대사회에서 점차 자기결정권의 중요성이 대두되어 환자가 사전에 의료행위 시행을 단순히 승낙함에 그치지 않고, 의료행위에 대한 이해를 바탕으로 승낙함에 중점을 두게 되었다. 이에 따라 ‘충분한 설명에 의한 동의(정규원, 2021)’ 혹은 ‘충분한 정보에 의한 동의(배현아, 2017; 이은영, 2017)’라는 표현이 흔히 쓰인다.

한편, 위와 같이 용어는 사회문화적 맥락에 따라 변화하고, 특히 번역된 표현은 더욱 사회문화적 변화에 예민하다(모졸, 2012). 앞서 번역된 표현을 보아도 ‘사전동의’라는 표현으로 계속 번역되지 않고, 시간이 지남에 따라 다르게 번역되고 있다. 그리고 이는 현재 쓰는 표현이 미래에 쓰이지 않을 가능성 또한 내포한다. 추후 의료환경의 변화에 따라 지금의 표현보다 당시의 시대 상황, 맥락 등을 더욱 잘

반영하는 번역 혹은 표현이 쓰일 가능성이 크다. 따라서 영어 그대로 ‘Informed Consent’나 이를 발음 그대로 ‘인폼드 컨센트’라고 한글로 표기한 문헌(김은애, 2012; 이재목, 2008; 최상희 & 윤종민, 2009) 또한 다수이다.

이에 현재 임상의학실천기준에 비추어 보았을 때 환자와 의사 사이의 이상적인 의사소통 과정에 가장 가까운 표현이 ‘충분한 설명에 의한 동의’라고 여겨, 이 연구에서는 이를 원용하고 줄여서 ‘설명·동의’라고 기술하기로 한다.

1.3.2. 충분한 설명에 의한 동의에 대한 태도

‘충분한 설명에 의한 동의에 대한 태도’란, 개인 혹은 집단이 충분한 설명에 근거한 동의의 목적, 시행 받을 치료, 치료에 대한 위험성 혹은 발생할 수 있는 합병증, 장점과 기대이익, 예후 등에 대하여 가지는 견해다(Astin et al., 2020).

“The attitude about informed consent is views about the aim of informed consent, discussing treatment, risk, benefits, anticipated outcomes and attitudes towards informed consent.”

이 연구에서 ‘충분한 설명에 의한 동의에 대한 태도’란, Astin et al. (2020)이 개발한 설문 도구를 연구자가 수정 및 보완한 한글판 도구를 통해 리커트 척도로 측정된 점수를 말한다.

1.3.3. 관상동맥중재술

‘관상동맥중재술’이란, 통상적으로 경피적 관상동맥중재술(percutaneous coronary intervention)을 말하며 협착되거나 막힌 관상동맥을 카테터로 넓혀주거나 뚫어줌으로써 혈류를 원활히 하여 산소를 심근에 공급함을 목적으로 하는 기술을 말한다(NHS Calderdale and Huddersfield, 2020).

“Percutaneous coronary intervention is a treatment that widens or opens the blood vessels that take blood and oxygen to the heart muscle.”

이 연구에서 ‘관상동맥중재술(coronary intervention)’이란, 위 경피적 관상동맥중재술뿐만 아니라 관상동맥성형술, 스텐트 삽입술, 관상동맥조영술을 포함하여 관상동맥에 처치하는 포괄적인 기술 및 검사를 말한다.

제 2 장 연구 방법

본 장 전반에 걸쳐 시간적 흐름에 따라 이 연구가 어떻게 수행되었는지 최대한 상세하게 기술하였다. 앞서 설정한 연구 목적에 부합하도록 연구를 설계하였고(제 1 절), 연구대상자를 선정하여 자료를 수집한 뒤(제 2 절) 이를 분석하였다(제 3 절). 또한, 연구 절차에 있어 연구윤리와(제 4 절), 질적연구의 엄밀성을(제 5 절) 확보하기 위해 노력하였다.

2.1. 연구설계

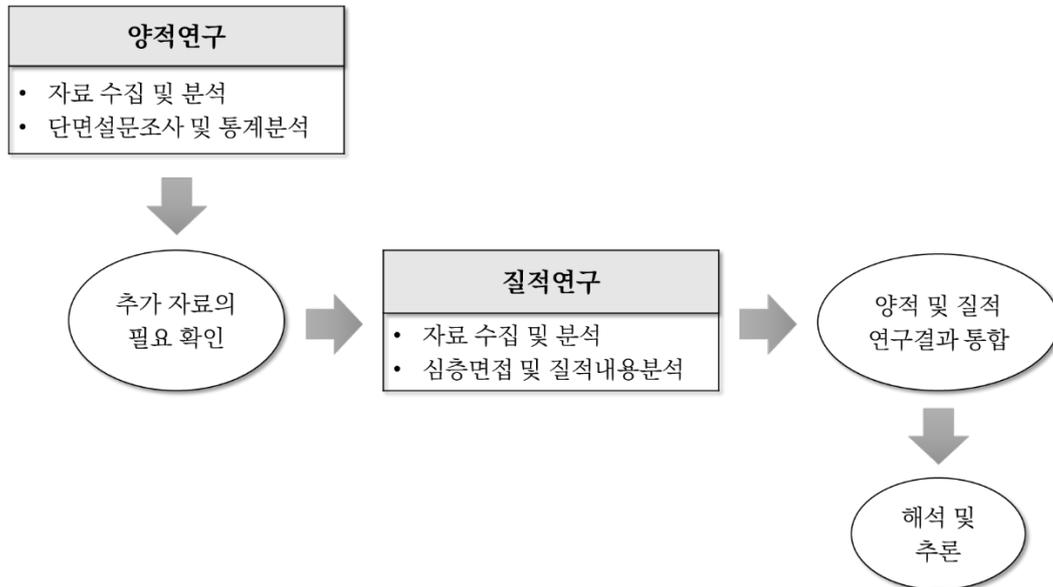
이 연구는, 연구자가 양적연구와 질적연구 접근법의 구성요소를 조합해 내는 방식인 혼합방법연구다(Johnson et al., 2007). 즉 연구자는 확증적 사실의 깊이 있고 폭넓은 이해를 얻기 위해 양적 및 질적 관점의 자료 수집, 분석, 해석 기법 등을 활용하여 연구를 수행하였다. 이를 통해 연구 현상에 대해 다양한 관점을 검토하고 확인하면서 풍부한 이해를 목적으로 삼았다.

본 연구에서 사용한 설계 방법은 혼합방법연구 유형 중에서도 설명적 시차 설계(explanatory sequential design)로, 양적연구를 먼저 수행하고 그 결과를 풍부하게 이해하기 위해서 질적연구를 수행하는 두 단계를 거쳤다(Creswell & Clark, 2017).

문헌 고찰을 바탕으로 횡단적 설문조사(cross-sectional survey)를 통해 양적 자료를 수집하여 분석하였다. 이는 의료기관 내 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대하여 환자와 의사가 가지고 있는 태도를 각각 파악하고, 두 집단 사이의 차이를

확인하기 위함이다. 양적연구 결과를 바탕으로 환자와 의사 사이의 태도 차이에 대한
 깊이 있는 이해를 위해서 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험을 탐색할
 필요가 있다고 판단하였다. 이에 질적연구로 의사를 대상으로 일대일 심층 면접 및
 질적 내용분석을 시행하였다(Creswell & Clark, 2017)(〈그림 1〉 참조).

〈그림 1〉 연구설계



2.2. 연구대상자 선정 및 자료 수집

2.2.1. 연구대상자 선정

연구 방법별 세부 목적에 부합할 수 있도록 연구대상자 선정과 모집 방법을 달리하였다.

2.2.1.1. 양적연구

양적연구 대상자는 환자와 의사 두 표본집단으로 나누었고 집단별 대상자 선정 및 제외 기준은 아래와 같다.

1) 환자

환자 집단의 경우 ① 만 18 세 이상의 성인으로 ② 한글을 읽을 수 있으며 ③ 관상동맥중재술을 시행 받은 경험이 있는 사람 중 ④ 자발적인 연구 참여 의사를 밝힌 경우를 선정하였다. 그리고 ① 관상동맥중재술을 받을 당시 본인이나 적법하게 위임받은 대리인이 동의서에 서명하지 않았거나 ② 설문조사 당시 한국의료분쟁조정 중재원에서 의료분쟁 조정·중재 절차 진행 중임이 밝혀진 경우는 제외하였다.

2) 의사

의사 집단의 경우 ① 「의료법」 제 2 조제 1 항의 의사로서 ② 면허 취득 후 임상 의료현장에서 의사로 근무한 경력이 만 3 년 이상으로 ③ 관상동맥중재술과 관련하여 환자 혹은 적법하게 위임받은 대리인에게 설명하고 동의서를 받은 경험이 있는 사람 중 ④ 자발적인 연구 참여 의사가 있는 경우를 선정하였다. 그리고 설문조사 당시 한국

의료분쟁조정중재원에서 의료분쟁 조정·중재 절차 진행 중임이 밝혀진 경우는 제외하였다.

환자 집단에서 관상동맥중재술을 받을 당시 본인이나 적법하게 위임받은 대리인이 동의서에 서명하지 않은 경우를 제외한 이유는 실제 설명·동의를 경험한 환자의 태도를 파악하기 위함이다. 두 집단 모두에서 한국의료분쟁조정중재원의 의료분쟁 조정·중재 절차 진행 중인 사람을 제외한 이유는, 연구자의 소속 및 직무 특성으로 인하여 발생할 수 있는 연구대상자의 취약성을 사전에 방지하기 위함이다.

양적연구 대상자 모집을 위하여 관련 학·협회—환자 집단의 경우 한국환자단체연합회, 한국선천성심장병환우회 등, 의사 집단의 경우 대한심장학회, 대한내과학회, 대한임상순환기학회, 대한심혈관중재학회 등—에 본 연구의 목적과 내용을 설명하고 협조를 요청하였다. 협조 요청에 응한 학·협회에 온라인 설문으로 연결되는 QR 코드와 URL 을 삽입한 모집 공고문을 송부하였다. 모집 공고문을 본 연구대상자는 삽입된 QR 코드 혹은 URL 을 통해 자발적으로 온라인 설문에 참여하였다.

2.2.1.2. 질적연구

질적연구는 의사만을 연구대상자로 하였다. 선정 및 제외 기준은 양적연구 대상자 중 의사 집단의 그것과 같다.

질적연구에서는 관상동맥중재술 관련 설명·동시에 대한 경험을 잘 진술할 수 있는 대상자를 모집하기 위해 의도적 추출법(purposive sampling)을 활용하였다. 양적연구 중 의사 집단을 대상으로 한 온라인 설문 말미에 질적연구 목적과 내용, 절차를

간략하게 설명하였다. 관심이 있는 대상자는 온라인 설문을 통해 연락처를 기재하도록 하였고, 연구자가 별도로 연락을 취해 참여 의사를 재차 묻는 방식으로 섭외하였다.

또한, 눈덩이 표집법(snowball sampling)을 활용하여 연구자의 지인에게 연구에 관심 있는 의사를 소개받았다. 위 의사에게 연구 목적과 내용이 담긴 설명문을 첨부한 이메일을 보내 참여 의사를 묻는 방식으로 섭외하기도 하였다.

2.2.2. 자료 수집

연구 방법별 자료 수집은 아래와 같이 진행하였다.

2.2.2.1. 양적연구

연구자는 2022년 12월 3일부터 2023년 1월 15일까지 환자와 의사 모두를 대상으로 온라인 설문을 시행하였다. 총 255인의 환자가 참여하였고, 이 중 응답이 불성실한 설문지 1부를 제외하였다. 최종적으로 254부를 통계분석에 사용하였다(응답률 99.6%). 총 136인의 의사가 온라인 설문에 참여하였고, 응답이 불성실한 설문지는 없었다. 최종적으로 136부 모두를 통계분석에 사용하였다(응답률 100.0%).

온라인 설문의 맨 앞 페이지에 대상자 설명문([부록 2] 참조)을 삽입하였다. 대상자가 이를 읽고 자발적으로 다음 페이지로 넘어가는 경우 연구 참여에 동의함으로 간주하였다.

Astin et al. (2020)은 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 심장내과 의사의 태도를 조사하기 위해 설문 도구를 개발하였다. 잉글랜드에서 개발된 이 도구는

다섯 개 영역, 22 개 문항으로 구성되어 있고 영국식 영어로 쓰여 있다. 연구대상자는 문항별로 얼마나 동의하는지 5 점 리커트 척도로 응답하도록 개발되었다. ‘매우 동의하지 않는다’ 1 점, ‘동의하지 않는다’ 2 점, ‘동의하지도 반대하지도 않는다’ 3 점, ‘동의한다’ 4 점, ‘매우 동의한다’ 5 점으로 표시되었다([부록 4] 참조). 도구의 Cronbach’s α 값은 0.76-0.88 로, 양호한 내적 일관성을 보였다(Blanchard et al., 2022). 설문 도구를 구성하는 구체적인 다섯 영역과 영역별 문항 수는 아래 <표 1>과 같다.

<표 1> 설문 영역별 주요 내용

영역	주요 내용	문항 수
설명·동의의 목적	의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받는 목적	4
설명·동의의 중요성	의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받을 필요가 없다면 그 이유	3
설명해야 할 내용의 범위	관상동맥중재술에 관해 의사가 반드시 설명하여야 하는 내용	9
설명해야 할 의료행위의 위험성 수준	관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 하는지	1
설명해야 할 의료행위의 결과	관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성	5

연구자는 설문 도구의 책임 개발자인 Felicity Astin 에게 직접 이메일을 보내 설문 도구의 한글판 번역 및 사용에 있어 서면 승인을 얻었다. 이후 한국어를 제 1 언어로 사용하는 사람을 대상으로 사용할 수 있도록 한글판 도구로 수정 및 보완하였다. 수정 및 보완을 위해 번역 및 역 번역 검정 방법을 적용하였다(이지아, 2008).

첫째, 연구자는 설문 도구를 영국식 영어에서 한국어로 번역하였다. 둘째, 한국어와 영어 모두에 능통한 의과대학 가정의학과 교수 1 인과 어휘의 선택, 한글 번역의 표현 및 명확성 등을 논의하고 수정 및 보완한 뒤 원본과 대조하였다. 셋째, 한국어와 영어 모두에 능통한 의사 1 인이 한글 번역본을 영어로 역 번역하였다. 넷째, 연구자는 영국과 우리나라 간 문화적 차이 등을 고려하여 우리나라 실정에 맞게 수정 및 보완하고 위 의과대학 가정의학과 교수에게 자문을 얻었다. 이 과정을 통해 번역 타당도를 수립하였고, 최종적으로 설문 도구를 확정하였다.

환자 집단을 대상으로 한 설문 도구의 조사 항목은 일반적 특성, 설명·동의에 대한 관점 및 경험, 기타 질문으로 구성하였다. 의사 집단을 대상으로 한 설문 도구의 조사 항목에서는 기타 질문을 제외한 환자 집단의 그것과 같았다.

연구대상자의 참여를 유도하고 응답률을 높이기 위하여 구글 폼즈(Google Forms) 로 작성한 온라인 설문을 활용하였다. 구글 폼즈를 통해 응답이 수집된 후에는 엑셀 파일로 내려받아 정리하였다.

2.2.2.2. 질적연구

일대일 심층 면접은 대상자의 상황, 현상, 관점에 대한 의견을 깊이 있게 청취하는 질적연구 방법이다(Boyce & Neale, 2006). 주로 한 주제와 관련한 개인의 생각이나 행동에 있어 상세한 정보를 얻고자 할 때 수행한다(Seidman, 2006).

연구자는 2023 년 2 월 18 일부터 2023 년 4 월 25 일까지 의사들을 대상으로 일대일 심층 면접을 시행하였다. 장소와 시간은 사전 조율을 거쳐 연구참여자가 가장 편안한 환경에서 의견을 이야기할 수 있도록 정하였다. 평균적으로 1 인당 약 30 분이 소요되었다.

Boyce & Neale (2006)의 심층 면접 가이드라인을 참고로 하여 면접을 진행하였다. 본격적인 심층 면접을 시작하기 전 연구자를 소개하였다. 그리고 연구 목적, 소요 시간, 방법, 과정, 내용의 보안 유지, 자발적 참여, 질문과 철회의 기회 등을 설명하였다. 연구참여자에게 설명문([부록 3] 참조)을 제공하여 읽어보도록 하고, 연구 참여 동의서([부록 3] 참조)에 서명받았다.

반구조화된(semi-structured) 심층 면접 가이드라인([부록 5] 참조)의 주요 질문을 중심으로 인터뷰를 진행하였다. 제 3, 4 장의 문헌 고찰과 제 5 장의 양적연구 결과를 바탕으로 위 가이드라인을 작성하였다. 주요 질문을 구성할 때는 설명·동의를 절차와 내용을 종합적으로 고려하였다. 설명·동시에 관한 경험을 묻는 것으로 시작하여 (Probyn et al., 2017), 설명·동의를 목적 및 의미(Chandrasekharan & Taggart, 2011), 환자의 이해 정도(Whittle et al., 2007), 설명하는 합병증 등으로 질문을 구성하였다. 마지막으로 설명·동의를 장애요인을 물으며 면접을 마무리하였다. 주요 질문마다 세부 질문을 정해 두었으나 당시 상황과 연구참여자의 답변 내용에 따라 유동적으로 질문을 변경해 가며 진행하였다.

또한 여러 차례의 심층 면접을 마친 후에는 의사의 경험을 폭넓게 탐구하기 위해 주요 질문을 양적연구 결과를 중심으로 변경하기도 하였다. 예를 들면, 설문조사 결과 설명·동의를 중요성 영역 중 ‘환자 대부분은 대개 동의 과정에서 주어진 정보를 모두 이해하지 못하므로 설명·동의를 불필요하다’라는 문항에 대해 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 높고, 그 차이는 통계적으로 유의하다는 결과가 도출되었다고

가정한다. 그렇다면 연구참여자에게 위 결과를 제시하고 다음과 같은 주요 질문을 한다. 이는 양적연구 결과에 대한 이해를 더 깊고 넓히려는 목적이다.

*“앞선 연구 결과, 의사의 설명을 환자가 잘 이해하지 못하므로
설명·동의를 불필요하다는 문항에 의사 집단이 환자 집단보다 더욱
동의한다고 합니다. 그 이유는 무엇이라고 생각되나요? 그리고
이러한 문제를 개선하는 방안에는 어떤 것들이 있을까요?”*

내용분석을 위해 심층 면접의 전 과정을 녹음하였다. 면접 시 연구자는 연구참여자를 경청하며 그 진술에 관하여 판단하거나 의견 등을 이야기하지 않았다. 참여자가 연구자의 언어적, 비언어적 표현에 영향받지 않고 자기 경험과 생각을 진술할 수 있도록 하려는 목적이었다. 면접 시 녹음이 되지 않는 연구참여자의 표정(놀람, 멍침함 등), 몸짓(한숨을 쉬, 움츠러들 등) 등 비언어적 표현에 관하여서는 필드 노트를 활용하였다.

추가적인 자료 수집이 필요한 경우 전화 및 이메일을 이용하였고, 일대일 심층 면접은 더 이상 새로운 하위 범주가 생성되지 않는 질적 포화(saturation) 상태에 이를 때까지 시행하였다(Rubin & Rubin, 2012; Weiss, 1995). 총 13 명의 의사가 참여하였다.

2.3. 자료 분석

2.3.1. 양적연구

환자 집단의 경우 일반적 특성 및 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 태도로 분류하였다. 그리고 일반적 특성은 인구사회학적 특성, 관상동맥중재술 관련 특성으로 분류하여 코딩하였다. 인구사회학적 특성 변수는 성별, 나이, 고용 형태, 교육 수준으로, 관상동맥중재술 관련 특성 변수는 본인의 건강 상태 평가, 지난 한 달간 흉통 빈도로 설정하였다(〈표 2〉 참조).

〈표 2〉 환자의 일반적 특성 변수

변수	변수 내용
성별	남, 여
나이	세(歲) → 20 대 이하, 30 대, 40 대, 50 대, 60 대 이상
고용 형태	정규직, 계약직, 은퇴, 프리랜서, 기타
교육 수준	중졸 이하, 고졸, 대졸, 대학원 재학 이상
본인의 건강 상태 평가	매우 좋다, 좋다, 보통이다, 나쁘다, 매우 나쁘다
지난 한 달간 흉통 빈도	전혀 없었다, 거의 없었다, 가끔 있었다, 종종 있었다, 항상 있었다

의사 집단의 경우 일반적 특성, 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 태도로 분류하여 문항별로 코딩하였다. 일반적 특성으로 성별, 나이, 소속기관, 수련 정도, 월평균 관상동맥중재술 관련 설명 횟수 등의 변수를 설정하였다(〈표 3〉 참조).

〈표 3〉 의사의 일반적 특성 변수

변수	변수 내용
성별	남, 여
나이	세(歲) → 20 대 이하, 30 대, 40 대, 50 대, 60 대 이상
소속기관	의원급 의료기관, 병원급 의료기관, 종합병원, 상급종합병원, 기타, 없음
수련 정도	수련의, 전공의, 전문의, 기타
월평균 관상동맥중재술 관련 설명 횟수	회/월

이후 IBM SPSS Statistics for Windows, Ver. 25.0 (IBM Corp., 2017)을 활용하여 통계분석을 시행하였다. 일반적 특성 변수에 대하여 기술적 통계분석을 통해 실수와 백분율, 평균과 표준편차 등을 산출하였다. 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 태도에 관한 변수에 대해서도 기술적 통계분석을 시행하였다. 이를 통해 실수, 백분율과 문항별 5점 리커트 척도에 대한 평균, 표준편차 등을 산출하였다.

관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도에 차이가 있는지 확인하기 위하여 문헌 고찰의 내용을 토대로 '관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대하여 환자와 의사 사이의 태도에 차이가 있을 것이다.'라는 연구가설을 설정하였다.

환자와 의사의 태도에 대하여 정규성 검정을 시행하였다. 환자는 254 인, 의사는 136 인으로 연구대상자의 수가 각각 30 인 이상이어서 Kolmogorov-Smirnov 의 유의확률을 확인하였다. 그 결과 유의확률이 모두 0.05 미만으로 환자와 의사의 태도는 정규분포를 만족하지 않았다. 이에 따라 환자와 의사 사이의 태도 차이 또한 정규분포를 따르지 않으므로, 이 연구에서 정의한 설명·동의에 대한 태도에 있어 환자와 의사 간 차이 여부는 Mann-Whitney U test 를 통하여 분석하였다(노경섭, 2019). 통계분석의 유의수준은 $p\text{-value} < 0.05$ 로 설정하였다.

2.3.2. 질적연구

일대일 심층 면접을 통해 수집한 자료에 대하여 질적 내용분석을 수행하였다. 질적 내용분석이란 범주, 주제 혹은 패턴의 발견 등 체계적 분류를 통해서 텍스트 자료를 주관적으로 해석하는 연구 방법이다(Hsieh & Shannon, 2016). 이를 통해 설명·동의라는 과정을 이해하고 연구참여자의 경험을 탐색하였다(Downe-Wamboldt, 1992).

질적 내용분석은 전통적(conventional), 지시적(directed), 부가적(summative) 내용분석으로 분류되는데, 이 연구에서는 전통적 내용분석 방법을 활용하였다. 이는 일반적으로 기존의 이론이나 선행연구가 제한적일 때 현상을 묘사하기 위해 활용된다. 전체적인 맥락을 파악한 뒤 의미 있는 진술문을 추출하여 핵심 사고 및 개념을 파악하는 절차로 진행한다. 그리고 그룹화, 즉 코딩된 자료를 묶음으로 정리하여 분석함이 핵심이다. 이 분석은 기존의 이론적 틀이나 관점에 자료를 대입하거나 꺾맞추지 않고 새로운 연구로부터 결과를 오롯이 얻어낸다는 데에 의의가 있다(Hsieh & Shannon, 2016).

문헌 고찰 및 양적연구를 통해 파악한 설명·동의를의 개념을 염두에 두고 전통적 내용분석을 수행하였다. 첫째, 연구자는 녹음한 면접 내용 전체를 필사하였다. 위 필사본과 함께 연구자가 직접 작성한 필드 노트를 반복적으로 읽었다. 이를 통해 전체 맥락을 대략 파악하였다. 둘째, 자료를 정독하면서 반복적으로 나타나는 단어, 구, 문장을 형광펜으로 표시하였고, 의미 있는 진술문을 추출하였다. 셋째, 이 연구의 핵심적 개념에 유의하여 코딩하였다. 넷째, 연관성이 있는 코드끼리 그룹화하여 하위 범주를 생성하였다. 하위 범주들을 모아 이보다 추상적인 단위인 범주로 분류하였다(Elo & Kyngäs, 2008). 의미 있는 진술문 추출, 코딩, 하위 범주 생성 및 범주 분류(범주화) 등 단계마다 다수의 질적연구를 수행한 경험이 있는 간호학과 교수 1 인과 내용분석 결과물을 함께 검토하고, 연구자가 수정 및 보완할 수 있도록 지도 받았다.

질적연구 보고 가이드라인에는 크게 Tong et al. (2007)의 Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ)와 O'Brien et al. (2014)의 Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR)가 있다. COREQ와 SRQR 중 이 연구 결과를 기술하기에는 전자를 따르는 것이 더욱 적합하다고 판단하였다. 질적연구의 핵심적 요소들을 빠짐없이 나타내기 위해 COREQ에 제시된 32가지 항목 중 해당하는 내용을 제 6장에 최대한 상세히 기술하였다.

2.4. 윤리적 고려

이 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서울에 소재한 Y 의료원 산하 S 병원 연구심의위원회(Institutional Review Board)에서 심의받았다. 연구 내용과 방법 등에 관하여 승인받은 후 연구를 착수, 진행하였다(과제 승인 번호: 4-2022-1042) ([부록 1] 참조). 연구자료를 모두 수집하여 분석한 뒤에는 종료 보고를 하였고 그 결과를 승인받았다.

양적연구는, 연구 참여 의사를 밝힌 사람이 광고문을 확인하고 온라인 설문조사로 연결되는 링크 혹은 QR 코드를 통해 자발적으로 참여하는 방식으로 이 과정에서 연구대상자에게 건강상 위해가 발생하는 일은 없다. 온라인 환경의 특성상 연구대상자에게 동의받을 때 오히려 개인정보가 노출될 우려가 있어 별도의 동의서를 구독하지 않았다. 다만, 온라인 설문의 첫 페이지에 대상자 설명문([부록 2] 참조)을 삽입하여 연구대상자가 연구 참여를 원한다면 다음 페이지로 넘어가도록 하고, 원하지 않는다면 창을 종료하는 등 자발적으로 연구 참여 여부를 결정할 수 있도록 하였다. 응답한 설문지는 대상자를 식별할 수 없게 익명화된 상태로 수집되었다. 설문을 모두 마친 대상자에 한하여 설문 종료 후 일주일 이내에 소정의 답례품(금 5,000 원 상당의 기프트콘)을 제공하였다.

질적연구는, 눈덩이 표집법을 이용해 모집 후 연구 참여 의사를 밝힌 사람을 대상으로 일대일 심층 면접을 수행하였다. 본격적인 면접의 시작 전 다음의 사항을 대상자에게 설명하였다. 면접 녹음 내용 등 연구대상자와 관련하여 수집한 개인정보들은 오직 연구 목적으로만 사용되는 점, 언제든지 연구에 대하여 질문을 하거나 철회할 수 있고 그렇다고 하여 불이익은 일절 없는 점, 연구와 관련된 모든 기록은 관련 법령에 따라 연구 종료일로부터 3 년간 보존된 뒤 폐기된다는 점 등이다.

연구대상자에게 설명문([부록 3] 참조)을 제공하여 읽어보도록 하였다. 이후 연구 참여에 동의한다는 의사표시로 연구 참여 동의서([부록 3] 참조)에 서명받았다. 면접을 마친 대상자에게 면접 종료 후 일주일 이내에 소정의 답례품(금 30,000 원 상당의 기프트콘)을 제공하였다.

면접 내용을 녹음한 파일은 암호화하여 저장하였고, 필사 시행 시 개인정보는 기호를 사용하여 표기하였다. 연구와 관련하여 수집한 대상자의 개인정보는 암호화한 파일로 저장하였다. 해당 파일은 잠금장치가 있는 외장하드에 보관하여 관리하였고, 담당 연구진 이외에는 접근할 수 없도록 하였다. 개인정보 포함 여부와 상관없이 연구와 관련된 모든 자료는 관련 법령에 따라 연구 종료 후 3 년간 보관한 후 폐기할 예정이다.

2.5. 질적연구의 엄밀성 확보

질적연구 과정에서 연구자 자신은 가장 중요한 도구로서 전반적인 연구 진행 과정에 영향을 미친다(McCracken, 1988). 연구자는 질적연구의 엄밀성 확보를 위해 아래와 같은 준비 과정을 거쳤다. 또한, 연구 진행 과정 중 자체적으로 엄밀성을 평가하면서 주의를 기울였다.

2.5.1. 질적연구자의 준비

연구자는 질적연구자로서 자질을 함양하여 이 연구를 수행하기 위해 질적연구방법론에 관한 국내·외 단행본, 학술지, 인터넷 자료 등 다수 문헌을 숙독하였다. 또한, 대한질적연구학회 학술 세미나 등에 참석하여 질적연구에 대한 이해도를 제고하였고, 연구를 진행하면서 여러 가지 접근법을 통해 질적연구를 시행한 교수 및 전문가에게 자문과 조언을 받았다.

2023년 12월 기준 4년 이상 한국의료분쟁조정중재원 심사관으로서 근무하며 보건의료기관의 내과, 외과, 신경외과, 신경과, 치과, 흉부외과, 안과, 응급의학과, 성형외과, 마취통증의학과, 이비인후과, 가정의학과 등에서 발생한 의료사고로 인한 500건 이상의 의료분쟁 조정 사건을 처리하였다. 그 과정에서 실제 환자와 의사가 설명·동의와 관련하여 어떤 태도와 인식을 가졌는지 직접 보고 들었다.

나아가, 피사성 근막염 관련 의료과오소송 판결문을 분석하여 의료법학적 함의한 내용을 도출한 연구(Kim et al., 2020), 간호 관련 위해사건을 분석하여 그 기여 요인을 파악한 연구(Kim et al., 2021)를 수행하였다. 그리고 투약 오류 중심의 의료분쟁 사례로부터의 학습을 통해 간호 실무에 적용할 점을 제시한 연구(Kim & Lee, 2023) 등을 수행하여 국외 학술지에 게재하는 등 직접 이차자료를 대상으로 질적 내용분석을 수행한 바 있다.

2.5.2. 질적연구의 엄밀성 평가 기준

연구자는 이 연구의 엄밀성을 확보하기 위해 노력하면서 연구를 진행하였다. 즉 질적연구가 엄밀성 평가 기준인 신빙성, 전이성, 의존성, 확증성을 충족하는지 지속하여 확인하였다(Lincoln & Guba, 1985).

신빙성(credibility)은 연구대상자의 생각, 의견과 그에 대한 연구자의 기술 사이의 적합성을 말한다(Tobin & Begley, 2004). 즉, 연구자가 관찰한 현상이 현실에 충실하고 가깝게 기술되었는지 판단해야 확인하였다. 연구자는 심층 면접 녹음본을 필사 후 녹음본을 다시 한번 들으면서 필사 자료가 정확한지 확인하였다. 또한, 분석 결과를 연구참여자들에게 보여주고 의견을 청취하였다. 참여자들이 진솔한 설명·동의 경험을 연구자가 정확하게 이해하고 있는지 질문하여 확인하였고(참여자 확인), 이견이 없다는 답변을 받았다.

전이성(transferability)은 연구 결과를 유사한 맥락이나 상황에 적용할 수 있음을 말한다. 연구자는 본 연구의 결과를 일반화할 수 있는지 확인하기 위해 한 의료기관이 아닌 여러 의료기관에서 다양한 직위의 의사를 모집, 연구참여자로 포함하는 노력을 하였다. 또한, 관상동맥중재술에 관하여 환자나 적법하게 위임받은 대리인에게 설명한 경험은 있으나 이 질적연구에 참여하지 않은 의사 1인에게 연구 결과를 보여주어 본인의 경험과 유사한지 확인하였다(동료 검토). 그 결과 본인의 경험과 크게 다르지 않다는 답변을 들었다.

의존성(dependability)은 추적할 수 있고 논리적인 방법론을 적용하여 연구를 수행하였는지이다. 연구의 의존성을 제고하기 위해 연구 방법을 최대한 명확하고 상세히 서술하였다. 다른 연구자가 제 2 장 연구 방법을 읽고 그 자취를 따라간다면

비슷하거나 적어도 모순되지 않는 결과에 도달할 수 있을 만큼 기술하고자 노력하였다. 연구 수행 전반에 걸쳐 다수의 질적연구를 진행한 경험이 있는 간호학과 교수 1 인으로부터 지도를 받는 과정(감사추적)을 거쳤다.

확증성(confirmability)은 수집한 자료로부터 연구 결과 및 선입견 등을 배제하고 연구자의 해석이 명확히 도출되었는지 여부이다(나장함, 2017). 확증성 확보를 위하여 연구자는 면접 시 연구참여자의 진술을 경청하며 그에 관한 판단, 의견 등을 이야기하지 않았다. 또한, 자료 분석을 시작하기 전 연구자 자신의 관점, 경험 등에 대해 먼저 검토하고, 이를 바탕으로 연구자의 선입견이 자료 분석에 영향을 미치지 않도록 의식적으로 주의를 기울였다.

제 3 장 충분한 설명에 대한 법적 규범

설명·동의를 의사의 충분한 설명과 의사결정능력이 있는 환자의 자발적 동의로 구성된다. 의사에게는 의료행위 시행 전 해당 의료행위에 대해 환자에게 설명할 의무, 즉 설명의무가 주어진다(최상희 & 윤종민, 2009). 설명의무에 대하여 의료법, 판례 등에서 규정하고 있는 사항을 제 3 장에서 다루고자 한다. 설명의무라는 개념이 의료계약으로부터 어떻게 파생되었는지와 그 유형(제 1 절), 주체와 객체(제 2 절), 설명의 범위(제 3 절), 설명해야 하는 시기와 방법(제 4 절)을 차례로 살핀다. 마지막으로 의사의 설명의무가 면제되는 특수한 경우에 관해서도 살펴본다(제 5 절).

3.1. 계약에 따른 설명의무

3.1.1. 계약

계약(契約, contract)이란 사법상 일정 법률효과를 만들기 위해 둘 이상의 의사표시가 일치함(합의)으로써 성립하는 법률행위를 말한다.

‘사적자치의 원칙’은 개인의 의사에 따라 사법상 법률관계를 자유롭게 형성할 수 있다는 원칙으로 우리 「민법」의 바탕을 이룬다. 당사자는 계약 내용에 상호 간 구속을 받는다. 국가는 당사자 간 계약에 간섭할 수 없지만, 계약으로 인해 발생한 채권·채무 관계를 인정하고 그 실현을 돕는다. 이러한 계약상 자유의 근거는 「대한민국헌법」

제 10 조 ¹⁾에 명시되어 있는 행복추구권에 함축된 일반적 행동의 자유권이다(김준호, 2023).

그러나 계약의 자유도 제한이 없지는 않다. 헌법 제 37 조제 2 항 ²⁾은, 모든 국민의 자유와 권리가 국가안전보장, 질서유지, 공공복리를 위해 필요한 경우에는 법률에 따라 제한받는다라고 규정한다. 구체적인 사례를 보면, 계약 체결의 자유, 상대방 선택의 자유, 내용 결정의 자유, 방식의 자유 그리고 계약의 효력을 제한하는 법률 등이 존재한다.

명문화하여 민법에서 규정하는 15 가지 계약을 전형(典型)계약이라고 하거나 계약의 명칭이 정해져 있는 측면에서 유명(有名)계약이라고 한다. 이처럼 사회에서 지속하여 자주 이루어지는 계약을 별도로 분류하여 성립과 효력에 관해 정해 놓았다. 증여, 매매, 교환계약은 재산권 이전계약으로, 소비대차, 사용대차, 임대차계약은 재산권 이용계약으로 분류된다. 고용, 도급, 여행, 현상광고, 위임, 임차계약은 노무 이용계약으로 분류된다. 그리고 조합, 종신정기금, 화해계약은 단체계약 혹은 기타로 분류된다. 전형계약 외 모든 계약은 비전형계약이고, 그 명칭이 법률상 명문화되지 않았으므로 무명계약이라고 한다(이재열, 2023).

계약은 일방 당사자의 청약과 그에 대한 상대방의 승낙으로 성립한다.

청약(請約, subscription)이란 일방 당사자(청약자)가 상대방에게 일정 내용으로 계약 체결을 제의하는 의사표시다. 청약은 일방적이고 확정적이라는 특징이 있고, 상대방이 있는 의사표시이기 때문에 상대방에게 '도달'한 때 효력이 발생한다. 위

1) 대한민국헌법 제 10 조

모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장할 의무를 진다.

2) 대한민국헌법 제 37 조

② 국민의 모든 자유와 권리는 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 한해 법률로써 제한할 수 있으며, 제한하는 경우에도 자유와 권리의 본질적인 내용을 침해할 수 없다.

효력을 갖는 동안에는 구속력을 가지기 때문에 청약자가 청약을 임의로 철회할 수 없다. 청약자가 승낙받을 때 계약이 성립하고, 승낙 통지를 받지 못할 시에는 청약의 효력을 잃는다(김준호, 2023).

승낙(承諾, agreement)이란, 청약수령자가 청약에 대응하여 계약 성립이라는 법률행위를 목적으로 청약자에게 하는 의사표시이다. 계약은 승낙 통지를 '발송'한 때 성립한다는 점에서 청약이 도달한 때 효력이 발생하는 점과 차이가 있다. 승낙의 대상은 불특정 다수가 될 수 없고, 특정의 청약자를 대상으로 가능하다. 만약 청약수령자가 받은 청약을 변경하거나 조건을 붙여 승낙한다면, 이는 받은 청약을 거절하고 새로운 청약을 한 것으로 본다(김준호, 2023).

청약과 승낙에 따른 계약 성립 외에 민법에 규정되어 있는 계약 성립 경우 두 가지는 교차청약과 의사실현이다. 교차청약은 당사자가 동일한 내용으로 서로에게 청약한 경우이다. 의사실현은 청약자가 의사표시를 한 뒤 관습에 의해 승낙의 통지가 필요치 않거나 승낙의 의사표시로 인정되는 사실이 있을 때 계약이 성립되는 경우이다.

3.1.2. 의료행위의 특수성

의료행위는 특수성을 가지고 있다. 특수성을 띠는 이유에 따라 본질적 특수성, 현실적 특수성 및 제도적 특수성으로 나눌 수 있다.

첫째로, 의료행위의 본질적 특수성에는 침습성과 위험내재성, 인체의 다양성과 예측 불가능성, 구명성 및 재량성이 있다.

3.1.2.1. 침습성과 위험내재성

의료행위는 대부분 환자의 신체에 대한 침습을 수반한다. 환자의 팔을 카테터로 찔러서 약물을 투여하고, 날카로운 칼날로 신체 일부를 절개하거나 절제하는 등 상해를 입히기도 한다. 이러한 침습성(侵襲性, invasiveness)으로 인해 의료행위에는 생명과 건강에 대한 위험이 항상 내재한다. 의료윤리의 4 대 원칙 중 하나는 ‘악행 금지의 원칙’으로, 환자에게 피해를 주는 일에 의술을 행하면 안 된다는 원칙이다. 그런데도 침습성을 띠고 위험이 내재(危險內在性, inherent risks)하는 의료행위를 환자에게 시행하는 이유는 그 행위가 생명과 신체에 대한 치유를 목적으로 하기 때문이다. 위와 같은 정당한 목적 없이 침습적인 의료행위가 이루어진다면, 사람을 해하기 위하여 행하는 범죄와 다를 바 없다(신현호 & 백경희, 2022).

3.1.2.2. 구명성

의료행위는 생명을 구하고 신체를 건강하게 만드는 데 목적을 둔다. 생명과 신체에 위험이 되는 질병이라는 위험 혹은 침해를 예방, 제거 혹은 완화하기 위한 유익한 행위이다. 이처럼 환자의 구명(救命性, saving life)을 위한다는 이타적 목적을 지향하기 때문에 침습 행위가 정당화되고 의료행위를 행하는 의사에게 상당한 재량이 주어지기도 한다(김선중, 2014).

3.1.2.3. 인체의 다양성과 불확실성

의료행위의 객체인 신체는 다양하다. 물론 같은 환자만 진료하지 않는다는 점에서 다양하다고 할 수도 있지만, 사람은 체질, 기질, 체력, 외관 등에 있어서 선천적 및 후천적 영향으로 차이가 있으므로 본질적으로 다를 수밖에 없다는 의미이다. 또한,

아무리 현대사회에서 의학과 과학기술이 눈부시게 발전한다고 하더라도 모든 질병의 원인, 생리, 기전 등을 다 밝혀낼 수는 없다. 이러한 인체의 다양성(多樣性, diversity)과 불확실성(不確實性, uncertainty) 때문에 의료행위로 어떤 결과가 발생할지 예견하기 어렵다. 특정 의료행위를 시행하면 환자의 증상이 완화되는 확률이 높았을 뿐, 그 결과가 100%라고 장담할 수 없다. 심지어 같은 환자에게 같은 의료행위를 시행한다고 하여도 나타나는 결과가 무조건 같다고 보장할 수도 없다. 시행 당시 환자의 상태가 같지 않고, 이를 의료진이 모두 알 수 없기 때문이다(김선중, 2014).

3.1.2.4. 재량성

의료행위는 여러 가지 제한된 조건 속에서 시행할 수밖에 없다. 인적·물적 설비, 의학이나 의료기술 그 자체, 의사 개인의 지식이나 경험의 수준, 환자의 상태 등 모든 조건이 완벽한 상황은 주어지지 않는다. 개별 의료행위는 생명과 신체의 회복이라는 결과가 나오기까지 시행되고, 매 순간 변화하는 상황의 전개 중 의료진은 임기응변으로 처치한다. 이 처치는 의료진으로서 해당 시점의 구체적인 임상적 상황을 두고 최선이라고 생각되는 조치이다. 이 조치로 인해 질병이 치료되는 때도 있을 것이고, 후향적으로 검토하였을 때 적절하지 못하였거나 미흡하다고 보이는 때도 있다. 그러나 일률적인 진료 지침만으로는 당시 구체적 상황 등을 무시한 채 개별적 의료행위의 적부를 평가할 수 없다고 하여 의료행위의 재량성(裁量性, discretion)을 폭넓게 인정하고 있다(이재운, 2022).

둘째로, 현실적 특수성에는 전문성과 정보의 편중성이 있다.

3.1.2.5. 전문성

의료행위에는 고도의 전문적인 지식과 기술, 경험이 필요하다. 의료인은 오랜 시간과 비용을 들여 의학지식을 습득하고 국가가 주관하는 시험을 통해 면허를 취득한다. 이후 수년간 스스로 필요한 기능 및 기술을 익히는 수련 과정을 거쳐 전문 직업인으로 양성된다. 이러한 의료인을 일반인으로 단기간에 대체할 수 없다는 점이 전문 직업인으로서 가지는 특징이다. 따라서 의료인이 아닌 일반인으로서 전문성(專門性, professionalism)이 없으므로 의료, 의료행위, 의료정보 등에 대한 접근이 쉬울 수 없다(신현호 & 백경희, 2022). 의료에 대한 접근성이 떨어진다는 의미가 아니라, 의료에 대한 지식이 부족하고 특정 의료행위가 필요한 이유도 잘 알 수 없다. 그러므로 의료기관에서 환자로 의료진을 대할 때 위축되기 마련이다.

3.1.2.6. 정보의 편중성

앞서 언급하였듯이 의료행위는 전문성을 그 특징으로 가지고 있어 '환자가 본인의 의료정보에도 접근하기가 쉽지 않고, 설사 진료기록 등을 구득한다고 하여도 전문적인 의학용어로만 적혀 있어 그를 이해할 수 없다. 정보는 모두 병원 또는 의사 측에 편중(偏重性, partiality)되어 있고, 환자로서는 그 의료행위의 과정도 알 수 없다'.³⁾

마지막으로, 의료행위는 제도적 특수성을 가진다.

3) 의료과오로 인한 손해배상 소송 사건에서 이처럼 판시한 바 있다.
서울고등법원 1994. 6. 22. 선고 92나67782 판결 참조.

3.1.2.6. 독점성

우리나라는 의료법 제 27 조제 1 항 ⁴⁾을 통해 보건복지부장관에 의해 면허를 받은 의료인이 아닌 자(외국 의료인 면허 소지자, 의료인을 양성하기 위한 대학(원)생, 외국 의료원조 기관의 의료봉사, 연구, 시범사업을 위한 행위자 등은 예외)는 의료행위를 하지 못하도록 하고, 의료인인 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 조산사 또한 본인의 면허 범위 내 한정된 의료행위만 할 수 있게 규정하였다. 이를 어길 시에는 환자에게 발생한 결과가 어떻든지 관계없이 무면허의료행위를 하였다는 사실을 요건으로 범죄가 성립한다(김선중, 2014).

이처럼 의료행위는 일정 면허를 가진 자만, 면허 범위 내에서 시행할 수 있도록 법적·제도적으로 제한하고 있어 독점성(獨占性, exclusiveness)을 가진다. 이에 대해 위헌 소지가 있다며 문제를 제기하는 목소리도 있었다. 그러나 헌법재판소는 ‘의료인에게만 의료행위를 독점하도록 함은, 의료인이 전지전능하거나 혹은 비의료인이 무능하다는 의미가 아니고 인간의 존엄과 가치를 보장하기 위해 취할 수밖에 없는 대안 없이 유일한 선택’이라고 하였다.⁵⁾

4) 제 27 조(무면허 의료행위 등 금지)

① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생

5) 헌법재판소 1996. 10. 31. 선고 94 헌가7 결정 참조.

3.1.3. 의료계약

의료계약(醫療契約, medical contract)은 진료계약이라고도 불리고, 여타 통상적인 계약과 같이 의사와 환자의 의사표시가 합치되어 즉 합의로 성립한다. 앞서 계약의 일반론에서 살펴본 바와 같이, 환자가 의사에게 진료를 청약하고, 의사는 그 청약을 승낙함으로써 의료계약이 성립한다.

이러한 의료계약의 방식은 비교적 자유롭다. 환자가 계약 성립 기관에서 진료받기 위해 접수를 하게 되는데, 이는 명시적인 청약이다. 그러나 의사는 대개 명시적으로 승낙 취지의 의사표시를 하지 않는다. 따라서 환자의 접수를 거절하지 않고 진찰을 개시하는 것을 묵시적 승낙으로 해석하여 의료계약의 성립으로 볼 수 있다. 더불어 대법원은 의료계약을 유상(有償)의 쌍무(雙務)계약으로 파악하고 있다.⁶⁾

의료계약의 법적 성질을 어떻게 볼 것인지에 여러 가지 견해가 있으나, 우리나라 판례와 다수설은 위임계약이라고 해석한다. 의료계약을 일종의 위임계약으로 삼으며 수단채무성을 강조하였다. 환자는 의사에게 본인의 신체에 대한 진료행위를 위탁하고, 의사가 이를 승낙함으로써 효력이 발생한다. 의료계약이 성립함으로써 의사가 환자에게 부담하는 진료채무는 질병의 치유 등 결과를 반드시 달성해야 할 결과채무가 아니라 판단하였다. 다만 의사는 환자의 치유를 위해 선량한 관리자의 주의의무를 바탕으로 당시 임상의학실천기준에 비추어 보았을 때 환자에게 필요하고 적절한 진료 조치를 다 할 수단채무를 부담한다고 실시하였다.⁷⁾

6) 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009다17417 판결 중 발췌:

‘환자가 의사에게 진료를 의뢰하고 의사가 그 요청에 응하여 치료행위를 개시할 때 의사와 환자 사이에는 의료계약이 성립된다. 의료계약에 따라 의사는 질병의 치료 등을 위하여 모든 의료지식과 의료기술을 동원하여 환자를 진찰하고 치료할 의무를 부담하며 이에 대하여 환자 측은 보수를 지급할 의무를 부담한다.’

7) 대법원 2001. 11. 9. 선고 2001다52568 판결 참조.

의료계약에서 의료행위를 공급하는 당사자는 의료기관의 개설자인 의료인, 의료법인, 지방자치단체 등이고, 소속 담당의, 집도의 등은 개설자의 이행보조자이다. 의료행위를 수요하는 당사자는 환자인데, 이는 환자에게 행위능력이 있을 때로 한정된다.

행위능력 없이 의사능력만 있는 미성년자 등이 의료계약 체결의 당사자가 될 수 있는지에 관하여서는 대표적으로 두 가지 학설이 있다.

첫째, 다수설인 의사능력설이다. 의료계약은 일반적인 계약과는 달리 환자의 생명, 신체, 건강 등 천부적 인권에 관한 것이므로 체결에 있어 행위능력까지 필요로 하지 않는다는 견해이다. 민법의 행위능력제도는 일반 거래상 안전을 도모하기 위한 것이므로 의료계약과는 성질이 다르다는 것이다. 다만, 체결 당사자가 의사능력은 반드시 갖춰야 한다고 강조하는데, 본인이 하는 행위의 의미, 결과를 합리적으로 판단할 수 있는 정신적 능력이 성인과 같지 않은 미성년자는 의료계약이라고 할 지라도 단독으로 체결할 수 없다는 이유이다(신현호 & 백경희, 2022).

둘째, 행위능력설은, 미성년자들은 행위능력이 없으므로 법정대리인인 친권자나 후견인이 의료계약을 체결하여야 한다는 의견이다. 만약 환자가 의사에게 치료받고 부담하게 된 진료비채무가 의료계약은 환자의 이익을 우선하여야 한다. 의사는 정당한 사유 없이 환자의 진료 청약을 이미 발생한 후 환자나 그 법정대리인이 의료계약을 취소하면,⁸⁾ 의사는 진료비를 받지 못한다. 하지만 이렇게 환자 측에서 진료비채무를 이행하지 않는다고 하더라도, 환자에게 행위능력이 존재하지 않으므로 의사가 환자를 피고 당사자로 하여 진료비 지급 청구 소송을 제기할 수도 없다(김선중, 2014).

8) 제 5 조(미성년자의 능력)

- ① 미성년자가 법률행위를 함에는 법정대리인의 동의를 얻어야 한다. 그러나 권리만을 얻거나 의무만을 면하는 행위는 그러하지 아니하다.
- ② 전항의 규정에 위반한 행위는 취소할 수 있다.

의료계약은 일방 당사자의 사유로 종료되거나 소멸한다. 환자가 치유됨으로써 진료목적이 달성되거나, 사망 혹은 다른 의료기관으로 전원하게 되면 계약이 종료, 소멸한다. 혹은 의사가 사망하거나 면허의 결격사유가 발생하여도 마찬가지다.

의료계약을 위임계약으로 보는 견해에 따르면, 환자와 의사 간 신뢰를 바탕으로 진료 관계가 형성되기 때문에 일방 당사자 혹은 양 당사자에 의해 언제든지 해지 또한 가능하다.⁹⁾ 의사의 의료계약 해지 권리를 제한하는 규정은 별도로 없다. 예를 들어 환자가 의사에 대해 협력의무를 다 하지 않을 시 환자와 의사 사이의 신뢰가 깨질 수 있고, 깨진 신뢰 관계를 바탕으로 한 의료행위는 목적을 달성할 수 없다. 그렇다면 의사는 의료계약을 해지할 수 있다고 보는 것이 타당하다. 다만 이 계약의 해지가 의료법에 규정되어 있는 진료 거부¹⁰⁾에 해당한다면, 해지는 불가능하고, 의사가 대면하여 그에 따른 손해를 배상할 필요가 있다.¹¹⁾

의료행위의 특수성 중 하나인 구명성에 따라 의료계약은 환자의 이익을 우선하여야 한다. 의사는 정당한 사유 없이 환자의 진료 청약을 거부할 수 없다. 그러나 해당 의사의 전문 영역이 아니고, 타 진료과로 의뢰가 필요할 시 환자의 진료 청약을 승낙하지 아니하고 해당 진료과 전문의에게로 진료를 의뢰하거나 상급병원으로 전원 조치할 의무를 갖는다. 또한, 의사는 환자에게 정보를 제공할 의무를 갖는다. 하지만, 환자의 정보수용 능력에 따라, 정보유보의 정당성은 구체적이고 개별적으로 파악되어야 한다(신현호 & 백경희, 2022).

9) 민법 689 조(위임의 상호해지의 자유)

① 위임계약은 각 당사자가 언제든지 해지할 수 있다.

10) 의료법 제 15 조(진료거부 금지 등)

① 의료인 또는 의료기관 개설자는 진료나 조산 요청을 받으면 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.

11) 제 689 조(위임의 상호해지의 자유)

② 당사자 일방이 부득이한 사유없이 상대방의 불리한 시기에 계약을 해지한 때에는 그 손해를 배상하여야 한다.

이처럼 의료계약의 성립에 따라 환자와 의사 모두에게 다양한 권리와 의무가 부여되는바, 이를 상호 모순적이지 않게 해석해야 한다(신현호 & 백경희, 2022).

3.1.4. 의료계약에서 파생되는 설명의무

의사의 설명의무란, 의사가 의료행위를 함에 있어 환자에게 진단 결과나 진료의 필요성, 진료 방법, 진료에 따르는 위험, 예후 등을 설명하여야 할 의무를 말한다(김선중, 2014).

우리나라는 대법원 1995. 1. 20. 선고 94 다 3421 판결¹²⁾을 통해 의사의 설명의무를 처음 실시하였다. 설명해야 할 대상은 환자나 그 법정대리인, 설명해야 할 사항은 질병의 증상, 치료 방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항이라고 판단하였다. 의사가 환자에게 설명하는 이유로 의료계약상의 의무 또는 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로 보고, 설명의 목적을 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인지를 선택할 수 있도록 함에 두었다. 마지막으로 응급환자의 경우나 그밖에 특별한 사정이 있는 경우에는 위 의무가 면제될 수 있다고 가능하다고 보았다.

12) 대법원 1995. 1. 20. 선고 94 다 3421 판결 중 발췌:

일반적으로 응급환자의 경우나 그밖에 특별한 사정이 없으면, 진료 계약상의 의무 또는 침습 등에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서, 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료 방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여, 당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인지를 선택할 수 있도록 할 의사의 의무이다.

의사에게는 의료행위라는 업무의 성질에 비추어, 환자에 대한 위험을 방지하는 데 필요한 최선의 주의의무가 요구된다. 그리고 그 의료계약상 의무의 하나로서 설명의무를 부담하게 된다. 따라서 의사가 이와 같은 설명의무를 위반한 때에는 의료계약상의 의무를 다하지 않았기 때문에 채무불이행책임을 진다. 그리고 의료행위가 적법하기 위한 전제로 환자의 자기결정권과 승낙권을 침해하였음을 이유로 불법행위책임 또한 지게 된다. 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009 다 17417 판결¹³⁾을 통해 의료계약에서 의사의 설명의무가 어떻게 파생되었는지와 그 중요성을 확립하였다.

1997 년 대법원 판결이 선고된 이래로 설명의무에 관하여서 판례를 통해서만 그 개념이 정립됐다. 그로부터 약 20 년이 지나 환자단체와 의료계의 첨예한 대립 끝에 2016. 12. 20. 의료법 일부개정을 통해 설명의무 조항이 명문화되었다. 의료법 제 24 조의 2(의료행위에 관한 설명)를 통하여 의사, 치과의사 및 한의사는 수술, 수혈, 전신마취와 같이 생명이나 신체에 중대한 위험을 초래할 우려가 있는 의료행위 시행 전 환자 혹은 법정대리인에게 구체적으로 설명하고 서면이나 전자문서를 통해 동의

13) 대법원 2009. 5. 21. 선고 2009 다 17417 판결의 구체적인 판시 내용은 다음과 같다.

‘질병의 진행과 환자 상태의 변화에 대응하여 이루어지는 가변적인 의료의 성질로 인하여, 계약 당시에는 진료의 내용 및 범위가 개괄적이고 추상적이지만, 이후 질병, 환자의 상태와 자연적 변화, 의료행위에 의한 생체반응 등에 따라 제공되는 진료의 내용이 구체화된다. 수술 등 환자의 신체를 침해하는 의료행위를 할 때는 질병의 증상, 치료 방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여, 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인지를 선택하도록 함으로써 그에 대한 동의를 받아야 한다. 환자의 동의는 헌법 제 10 조에서 규정한 개인의 인격권과 행복추구권에 의하여 보호되는 자기결정권을 보장하기 위한 것으로서, 환자가 생명과 신체의 기능을 어떻게 유지할 것인지에 대하여 스스로 결정하고 의료행위를 선택하게 되므로, 진료 계약에 따라 제공되는 진료의 내용은 의사의 설명과 환자의 동의로 구체화된다.’

받아야 한다고 규정하였다.¹⁴⁾ 또한, 그 방법 및 절차에 관하여서는 시행령으로 위임하여 규정하였다.¹⁵⁾

설명의무를 유형화하는 방법에는 여러 가지가 있다.

그중 대표적인 방법에 따르면, 첫째, 이 연구에서 중점적으로 다루는 환자의 자기결정권 행사의 전제가 되는 조연설명의무(이하의 '설명의무'는 조연설명의무를 말한다)가 있다. 둘째, 환자가 진료 과정 및 그 이후 발생이 예견되는 악결과나 위험을 피하고자 준수하여야 할 사항을 설명하는 선량한 관리자로서 설명의무

14) '의료법' 제 24 조의 2(의료행위에 관한 설명)

- ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 하는 경우 제 2 항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말함)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술 등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제 1 항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.
 1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
 2. 수술 등의 필요성, 방법 및 내용
 3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
 4. 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
 5. 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항
- ④ 제 1 항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술 등의 방법 및 내용, 수술 등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.

15) '의료법 시행령' 제 10 조의 12(의료행위에 관한 설명)

- ① 법 제 24 조의 2 제 1 항 본문에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말함)로부터 받는 동의서에는 해당 환자의 서명 또는 기명날인이 있어야 한다.
- ② 법 제 24 조의 2 제 4 항에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 수술·수혈 또는 전신마취의 방법·내용 등의 변경 사유 및 내용을 환자에게 서면으로 알리는 경우 환자의 보호를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 구두의 방식을 병행하여 설명할 수 있다.

(요양지도의무)¹⁶⁾이다. 마지막으로, 의사-환자 간 진료 계약의 채무자로서 신의성실의 원칙상 위임인인 환자의 알 권리를 충족시켜 주기 위하여 설명하여야 하는 의무(고지설명 의무)이다(의료재판실무편람 집필위원회, 2014). 이렇게 설명의무를 분류하는 이유는 그 법적 성질과 기능이 각각 달라 위반 시 효과가 다르고, 궁극적으로는 위반하는 설명의무의 유형마다 손해배상책임의 범위에 차이가 있다(석희태, 2017).

조언설명 의무는 진료 계약상 주된 급부의무라고 할 수 있는 의료행위의 완전한 이행에 직접적으로 연관된 요소가 아니므로 부수 의무로 여겨진다. 이러한 계약 관계의 전개 과정에서 환자의 자기결정권이라는 이익을 보장하기 위한 전제로서 인정되는 독립적인 의무이다(석희태, 2017; 의료재판실무편람 집필위원회, 2014).

3.1.5. 환자의 자기결정권

자기결정권(自己決定權, right of self-decision)이란 개인의 사적 사안에 관해 제 3 자로부터의 간섭 없이 스스로 결정을 내릴 수 있는 권리를 일컫는다. 이 연구에서 논하는 협의의 자기결정권은 생명 또는 신체에 대한 자기결정권이다. 즉 환자는 진료받을 것인지 아닌지, 진료를 받는다면 어떤 의료행위를 어느 만큼 받을 것인지 등에 대해 스스로 결정할 권리를 가진다.

우리나라는 헌법 제 10 조에 규정되어 있는 인간의 존엄성과 가치가 자기결정권의 근거가 된다. 다른 나라의 경우를 살펴보면, 독일은 일반적인 인격권을, 미국은

16) '의료법' 제 24 조(요양방법 지도)

의료인은 환자나 환자의 보호자에게 요양방법이나 그 밖에 건강관리에 필요한 사항을 지도하여야 한다.

사생활을 보호받을 권리인 사생활권을 그 근거로 보고 있다. 일본은 우리와 비슷하게 인간의 존엄과 행복추구권에서 근거를 찾는다. 우리 대법원은, 의사의 적절한 판단에 의한 의료행위라 할 지라도, 생명과 신체에 관하여 결정할 권한은 환자 본인에게도 있다고 판시하였다.¹⁷⁾

승낙은 자기결정권의 표현이다. 의료행위는 환자를 건강의 상태로 나아가게 하려고 행하나 그 과정에서 위험을 동반하는데, 특히 진단적 의료행위는 환자의 승낙이 없다면 위법성을 띤다. 의사의 설명은 이러한 진단적 의료행위의 위법성을 조각하기 위한 전제이므로 환자가 충분한 정보를 얻을 수 있어야 한다. 즉, 이때 설명은 설명의무자와 상대방, 시기, 방법 그리고 범위에 있어 적절하여야 한다. 따라서 의사가 의료행위 전 환자에게 승낙받지 않았거나, 내용이나 형식에 있어 미흡한 설명을 한 뒤 승낙을 받았다면 그 의료행위가 적절하였다고 할지라도 위법성을 면할 수 없게 된다(김선중, 2014).

제 1 절에서는 계약의 일반론, 의료행위의 특수성과 그로 인해 의료계약이 가지는 특질, 의료계약에서 파생되는 설명의무와 더불어 환자의 자기결정권을 차례로 살펴보았다. 이어서 설명하는 자와 그 상대방을 살핀다.

17) 대법원 1997. 7. 22. 선고 96 다 37862 판결 중 발췌:

‘의사의 진단 또는 치료를 위한 의료행위가 환자의 신체나 그 기능에 대한 침해행위의 측면도 가지고 있는 이상, 환자도 자기의 생명과 신체의 기능을 어떻게 유지하는가에 대하여 스스로 결정하는 권능을 가진다.’

3.2. 설명하는 자와 상대방

제 2 절에서는 설명의무를 지는 사람과 상대방, 즉 객체가 구체적으로 누구인지에 대해 탐색한다.

3.2.1. 설명의 주체

원칙적으로 설명의무의 주체는 환자의 진료를 담당하는 의사, 주치의이다(김지석, 2011). 현대 임상 의료현장은 여러 진료과로 세분되고 더욱 분업 되었다. 따라서 실제 치료계획을 세우고 환자의 진료를 담당하는 의사(주치의 등)와 특정 의료행위를 시행하는 의사(수술, 시술 집도의 등)가 다르기도 하다. 그중 누가 설명의무를 부담하는지 논할 필요가 있다. 이때 학설(최행식, 2004)과 판례(대법원 1999. 9. 3. 선고 99 다 10479 판결) 모두 특별한 사정이 없다면 어떤 의사가 설명하여도 무방하다는 견해다. 위 대법원 판례는 1999 년 선고되어 20 년 넘는 세월이 흐르는 동안 판례의 변화가 없었으므로 담당 업무에 상관없이 의사가 성실히 설명하였다면 이를 두고 설명의무를 위반하였다고 볼 수 없다고 개념이 정립되었다 보인다.

최근 화두는 설명전담간호사(설명간호사 혹은 설명전문간호사로 불리기도 하고, 임상코디네이터라는 직책으로 설명을 담당하기도 한다)의 침습적 의료행위—수술, 시술 등—전 설명이 설명의무 이행의 효력을 가지는지이다(백경희 et al., 2013). 학계에서는 이를 부정하는 견해가 다수이다(강봉석, 2002; 김충원, 2007; 이정환, 2014; 채 순,

2007). 설명의무는 의료행위와는 독립된 의사의 의무로, 의사의 이행보조자에 불과한 간호사에게 설명의무를 위임할 수는 없다.¹⁸⁾

3.2.2. 설명의 객체

의사가 설명하는 상대방은 환자 본인이다. 그러므로 의사가 의사능력이 있는 환자와 상의 없이 제 3 자(환자의 법정대리인이라고 할지라도)에게 환자의 질병 상태나 치료계획, 실시할 의료행위에 관해 설명하고 동의를 받을 수는 없다. 다만, 설명을 듣고 의료행위에 동의하는 환자는 민법상 혼자서 유효한 법률행위를 할 수 있는 능력인 행위능력까지는 아니지만 의사능력을 갖춰야 한다. 의사능력이란 ‘자기 행위의 의미나 결과를 정상적인 인식력과 예기력을 바탕으로 합리적으로 판단할 수 있는 정신적 능력 내지는 지능’을 말한다(대법원 2002. 10. 11. 선고 2001 다 10113 판결). 이는 환자가 자기 신체에 관해 결정할 때 최소한의 판별력을 갖춰 자신을 보호할 수 있도록 함에 목적을 둔다. 또한, 그러한 의사능력이 있는 환자라면 제 3 자가 아니라 스스로 본인의 신체와 의료행위에 관해 결정하도록 자기결정권을 보장한다는 취지다.

환자가 미성년자인 경우 혹은 신체·정신적 장애로 인해 판단 능력이 없다고 보이는 경우 등에는 그 의사능력 여부를 사정할 필요가 있다. 환자가 미성년자이고, 충분한 의사능력이 없는 경우에는 그 법정대리인이 설명의 객체가 된다. 그러나 미성년자여도 충분한 의사능력이 있다고 판단될 때 설명을 누구에게 해야 하는지에 관해서는 확실한 대립이 있다.

18) 별도 자격이 있는 전문간호사 중에서도 설명전문간호사는 존재하지 않고(보건, 마취, 가정, 정신, 응급, 산업, 노인, 호스피스, 감염, 중양, 중환자, 아동, 임상 등 열세 분야), 우리나라의 경우 전문간호사라고 하여도 의료계약의 당사자가 될 수 있다고 해석되지 않는다.

다수설은, 미성년 환자에게만 설명하여도 무방하다는 견해다. 동의권은 행위능력이 아니라 환자의 실질적인 이해 및 판단 능력이 있는지에 따라 행사 가능 여부가 달라지기 때문이다(이정환, 2014). 소수설은, 법정대리인에게 설명해야 한다는 견해로, 미성년 환자에게만 설명하여 법정대리인이 설명의무 위반을 주장하였을 경우를 가정해 본다. 법원은 당해 환자의 정신적 성숙도 혹은 의사능력을 판단해야 하는데, 그 객관적 기준이 없어 법적 안정성을 해칠 수 있다는 주장이다(강봉석, 2002).

대법원 2023. 3. 9. 선고 2020 다 218928 판결¹⁹⁾은, 의사가 미성년자인 환자에게 직접 설명의무를 부담하는 경우, 의사는 미성년자인 환자의 나이, 자신의 질병에 대하여 가진 이해 정도, 의사능력 여부, 법정대리인과의 유대관계 등을 살펴 미성년자 환자 혹은 법정대리인에게 설명하여야 한다는 취지로 실시하였다.

환자가 신체·정신적 장애로 인해 의사능력이 없는 경우는 식물인간 상태이거나 치매 등으로 인지능력이 저하된 예 등이 있다. 그러나 임상 의료현장에서 고령의 환자 대신 그 가족들에게 설명할 때 환자에게 의사능력이 없다고 간주해 버리기도 한다. 고령의 환자는 청력, 시력 등이 저하되고 병원이라는 낯선 환경을 접함으로써

19) 대법원 2023. 3. 9. 선고 2020 다 218928 판결 중 발췌:

환자가 미성년자라도 의사결정능력이 있는 이상 자기 신체에 위험을 가하는 의료행위에 관한 자기결정권을 가질 수 있으므로 원칙적으로 의사는 미성년자인 환자에 대해서 의료행위에 관하여 설명할 의무를 부담한다. 그러나 상황에 따라 미성년자와 유대관계가 있는 친권자나 법정대리인을 통하여 설명이 전달되어 수용하게 하는 것이 미성년자의 복리를 위해서 더 바람직할 수 있다. 따라서 의사가 미성년자인 환자의 친권자나 법정대리인에게 의료행위에 관하여 설명하였다면, 그러한 설명이 친권자나 법정대리인을 통하여 미성년자인 환자에게 전달됨으로써 의사는 미성년자인 환자에 대한 설명의무를 이행하였다고 볼 수 있다. 다만 친권자나 법정대리인에게 설명하더라도 미성년자에게 전달되지 않아 의료행위 결정과 시행에 미성년자의 의사가 배제될 것이 명백한 경우나 미성년자인 환자가 의료행위에 대하여 적극적으로 거부 의사를 보이는 경우처럼 의사가 미성년자인 환자에게 직접 의료행위에 관하여 설명하고 승낙받을 필요가 있는 특별한 사정이 있으면 의사는 친권자나 법정대리인에 대한 설명만으로 설명의무를 다하였다고 볼 수는 없고, 미성년자인 환자에게 직접 의료행위를 설명하여야 한다.

의사소통에 어려움을 겪을 수는 있다. 그러나 환자와 의사소통에 긴 시간이 소요되거나 가족과 이야기함이 편리하다는 이유로 환자가 아닌 가족에게만 설명해서는 안 된다. 앞서 말하였듯 환자에게 의사능력이 있다면 설명의 객체는 환자 본인이 되므로, 환자가 설명들을 내용을 가족과 논의해 볼 수는 있지만, 가족이 동의권을 대리하여 행사할 근거는 없다.

3.3. 필수적 설명의 범위

이번 절에서는 환자의 자기결정권 보호를 위해 의사가 필수적으로 설명해야 하는 범위를 다룬다.

설명 범위를 정하는 기준에 있어 여러 학설이 존재한다. 설명의 주체인 의사와 객체인 환자를 기준으로 합리적 의사 기준설, 합리적 환자 기준설, 구체적 환자 기준설, 이중 기준설이 있다. 의사를 설명 범위 설정의 기준으로 둘 때 합리적 의사 기준설, 환자를 기준으로 둘 때 합리적 및 구체적 환자 기준설이 있으며, 둘 모두를 기준으로 둘 때 이중 기준설이라고 한다.

합리적 의사 기준설은, '설명 의무 위반 여부가 합리적 수준의 지식과 경험이 있는 보통의 의사가 하였을 설명의 내용과 정도에 따라 판단된다'라는 취지다. 각각의 개별적이고 구체적인 사안에 있어 어떤 정보를 어느 정도 환자에게 전달할 것인가를 판단하는 것은 의사의 재량이다(송영민, 2013).

합리적 환자 기준설은, 의사가 설명해야 하는 내용의 기준은 합리적이고 분별력 있는 보통의 환자가 자기결정권을 행사하는 데 필요로 하는 내용의 범위라는 취지이다.

구체적 환자 기준설은, 개별의 환자가 자기결정권 행사를 위해 본인이 필요로 하고 중요시하는 내용 기준으로 의사가 설명해야 한다는 학설이다(신현호 & 백경희, 2022). 이때 의사는 개별 환자를 진료하면서 알게 된 그리고 알 수 있었던 모든 사정들을 종합하여 환자에게 필요한 내용을 설명하여야 한다.

이중 기준설은 합리적 수준의 지식과 경험이 있는 보통의 의사라면 개별의 환자가 자기결정권을 행사하기 위해 환자 본인이 필요로 하고 중요시하는 내용을 설명하여야 한다는 학설이다(강봉석, 2002). 설명의무의 목적인 환자의 자기결정권 행사를 위해 개별 환자가 필요로 하는 정보를 제공받아야 하고, 이는 환자마다 다르다는 것을

기본전제로 둔다. 그런데도 설명의 주체는 합리적인 보통의 의사를 기준으로 하여 의사의 행위규범을 예측할 수 있도록 한 견해이다(〈표 4〉 참조).

〈표 4〉 설명 범위 설정 기준에 관한 학설

학설	설명 범위
합리적 의사 기준설	합리적 수준의 지식과 경험이 있는 보통의 의사가 임상의학기준에 따라 설명할 내용
합리적 환자 기준설	합리적이고 분별력 있는 보통의 환자가 자기결정권을 행사하는 데 필요한 설명의 내용
구체적 환자 기준설	개별의 환자가 자기결정권을 행사하는 데 필요하고 중요시하는 설명 내용
이중 기준설	합리적 수준의 지식과 경험이 있는 보통의 의사가 임상의학기준에 따라 개별 환자가 자기결정권을 행사하는 데 필요하고 중요시하는 설명 내용

3.4. 설명의 시기와 방법

제 4 절에서 설명의무의 이행 시기와 그 방법을 다룬다.

3.4.1. 설명의 시기

조언설명 의무는 환자의 자기결정권을 보장하기 위해 의사에게 부과되는 의무이다. 따라서 의사는 의료행위 시행 예정일 전 그에 대하여 설명한 뒤 환자가 숙고하여 스스로 시행 여부를 결정할 수 있도록 시간을 주어야 한다(박종렬 & 김운신, 2007).

적절한 설명 시기는 구체적인 사안에 따라 다르므로 이를 공식화하거나 일률적으로 단정 짓기는 어렵다. 그 시기는 의료행위의 위험성 및 긴급성, 당시 환자의 상태, 대체적인 치료 방법, 의료행위를 시행 받지 않았을 때 예후 등에 따라 달라질 수 있다. 의사가 의료행위에 관한 설명 후 곧바로 의료행위를 시행한다면 환자가 이를 승낙할지 스스로 선택할 기회를 침해한 채 행위를 시행함과 같다. 따라서 의사의 설명의무가 이행되었다고 볼 수 없다(신현호 & 백경희, 2022).

환자가 의료행위에 승낙할지 합리적으로 결정하기 위해 어느 정도의 시간이 주어져야 하는지에 대하여 대법원은 2021 다 265010 판결²⁰⁾을 통해 ‘의료행위의 위험성, 필요성 등에 관해 설명을 듣고 신뢰하는 사람과 상의하고 고민한 뒤 결정하기에 사회상규상 짧지 않은 시간’이라고 제시하였다. 다만 앞서 언급하였듯이 이는 개별적 사안에 따라 다르다. 의료행위의 긴급성, 위험의 정도 등에 따라 환자에게 부여할 수 있는 숙려 시간이 짧아질 수는 있다고 하더라도 환자의 상태가 위중하여 즉시 수술 등에 나아가야만 하지 않는 이상 자기결정권을 행사할 시간은 보장되어야 한다.

3.4.2. 설명의 방법

설명에 있어 원칙적으로 어느 한 방법만이 옳다고 여겨지지는 않는다. 가장 흔하게 활용되는 방법은 구두 설명 혹은 일정 서식을 활용한 설명이다. 환자와 의사 사이에 구두 설명을 기본으로 하되, 설명을 원활하게 하도록 서면 등을 자료로 활용하는 방법을 말한다. 그러나 구두 설명 없이 서면만을 제공한 설명은 구두 설명을 대신할 수 없다(범경철, 2003).

20) 대법원 2022. 1. 27. 선고 2021 다 265010 판결 중 발췌:

의사의 설명의무는 그 의료행위가 행해질 때까지 적절한 시간적 여유를 두고 이행되어야 한다. 환자가 의료행위에 응할 것인지를 합리적으로 결정할 수 있으려면 그 의료행위의 필요성과 위험성 등을 환자 스스로 숙고하고 필요하다면 가족 등 주변 사람과 상의하고 결정할 시간적 여유가 환자에게 주어져야 하기 때문이다. 의사가 환자에게 의사를 결정함에 충분한 시간을 주지 않고 의료행위에 관한 설명을 한 다음 곧바로 의료행위로 나아간다면 이는 환자가 의료행위에 응할 것인지 선택할 기회를 침해한 것으로써 의사의 설명의무가 이행되었다고 볼 수 없다. 이때 적절한 시간적 여유를 두고 설명의무를 이행하였는지는 의료행위의 내용과 방법, 그 의료행위의 위험성과 긴급성의 정도, 의료행위 전 환자의 상태 등 여러 가지 사정을 종합하여 개별적·구체적으로 판단하여야 한다.

앞서 보았듯이 구두 설명은 중요하다. 하지만 설명의무 이행의 증명 책임이 의사에게 있는 이상²¹⁾ 설명과 더불어 설명하였다는 기록을 남길 필요가 있다. 그리하여 의료기관에서 사용하는 것이 수술동의서, 수술설명서 등의 서면 양식이다. 구두로 설명한 뒤 이 서면 양식을 활용하여, 승낙의 의사표시로 환자의 서명을 받아 별도 기재의 진료기록을 갈음한다. 그리고 실제로 위 양식이 설명의무 이행 여부를 판단하는 주요 증거자료로 쓰인다.

가장 유효하고 적절하다고 인정되는 방법에는 두 단계로 이루어지는 단계적 설명 방법이 있다. 첫 번째 단계에서, 의사는 환자에게 예정 의료행위의 기본적인 정보를 설명한다. 이때 환자가 설명을 듣고 이해하지 못하였거나 더 궁금한 사항을 두 번째 단계에서 질문하고 답을 듣는다(박종렬 & 김운신, 2007). 첫 번째 단계에서 환자에게 서면 양식의 참고 자료를 제공함으로써 의사의 설명의무 이행을 증명하는 데에 도움이 된다.

21) 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005 다 5867 판결 중 발췌:

설명 의무는 침습적인 의료행위로 나아가는 과정에서 의사에게 필수적으로 요구되는 절차상의 조치로서, 그 의무의 중대성에 비추어 의사로서는 적어도 환자에게 설명한 내용을 문서로 만들어 이를 보존할 직무수행 상의 필요가 있다고 보일 뿐 아니라, 응급의료에 관한 법률 제9조, 같은 법 시행규칙 제3조 및 [서식] 1에 의하면, 통상적인 의료행위에 비해 오히려 긴급을 요하는 응급의료의 경우에도 의료행위의 필요성, 의료행위의 내용, 의료행위의 위험성 등을 설명하고 이를 문서화로 만든 서면에 동의 받을 법적 의무가 의료종사자에게 부과된 점, 의사가 그러한 문서에 의해 설명의무의 이행을 입증하기는 매우 쉬운 반면 환자 측에서 설명의무가 이행되지 않았음을 입증하기는 성질상 극히 어려운 점 등에 비추어, 특별한 사정이 없는 한 의사 측에 설명의무를 이행한 데 대한 증명 책임이 있다고 해석하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이상 및 법체계의 통일적 해석의 요구에 부합한다.

3.5. 설명의무의 면제

제 5 절에서는 의사의 설명의무가 예외적으로 면제되는 경우를 알아본다.

설명 의무는, 주체인 의사 또는 객체인 환자의 사정에 따라 면제되기도 한다. 우리 대법원은 이를 ‘특별한 사정’이라고 표현하고,²²⁾ 대표적으로 다섯 가지로 나뉜다.

첫째, 환자의 질병 상태가 긴급하고 심각하여 의료행위 전 환자에게 설명하고 동의를 얻을 시간적 여유가 없을 때 설명의무가 면제된다. 이때는 의사가 환자에게 설명하는 것보다 처치하는 것을 우선으로 한다. 응급상황에서는 환자의 생명과 건강을 위한다는 법익이 설명의무 불이행을 정당화하기 때문이다(김선중, 2014). 「응급의료에 관한 법률」 제 9 조는, 응급의료종사자가 응급의료행위를 시행하기 전 환자에게 설명하고 동의받아야 하는 의무가 면제되는 경우를 명문화하였다.²³⁾ 하지만 그때에도 환자의 자기결정권을 최대한 존중하기 위해 법정대리인 등에게 환자의 상태, 응급의료

22) 대법원 1997. 7. 22. 선고 96 다 37862 판결에 따르면, ‘긴급한 사태로서 환자의 승낙을 받을 시간적인 여유가 없는 경우’와 ‘설명 때문에 환자에게 악영향을 미치거나 의료상 악영향을 가져오는 경우’를 들 수 있다. 대법원 1997. 7. 22. 선고 95 다 49608 판결에 따르면, 응급환자의 경우가 그 예에 해당한다.

23) ‘응급의료에 관한 법률’ 제 9 조(응급의료의 설명·동의)

① 응급의료종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 응급환자에게 응급의료에 관하여 설명하고 그 동의를 받아야 한다.

1. 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우
2. 설명 및 동의 절차로 인하여 응급의료이 지체되면 환자의 생명이 위험하여 지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우

② 응급의료종사자는 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우 법정대리인이 동행하였을 때에는 그 법정대리인에게 응급의료에 관하여 설명하고 그 동의를 받아야 하며, 법정대리인이 동행하지 아니한 경우에는 동행한 사람에게 설명한 후 응급처치를 하고 의사의 의학적 판단에 따라 응급진료를 할 수 있다.

행위의 내용, 위 행위가 시행되지 않았을 때 예상되는 결과 등을 설명하도록 하였다.²⁴⁾ 이런 사례는 응급실이나 중환자실에서 흔하게 볼 수 있다.

둘째, 환자가 보건의료인이거나 해당 의료행위를 여러 차례 받았던 병력이 있어 사전지식이 충분한 때에도 의사의 설명의무는 면제된다. 환자가 의료행위에 관한 설명 없이도 이미 충분한 정보를 가지고 있거나 별다른 노력을 기울이지 않고도 정보를 습득할 수 있다면 의사에게 정보제공의 의무를 부과할 필요가 없다.

셋째, 환자가 의사에게 의료와 관련된 결정의 전부 또는 일부를 위임하거나 이런 취지의 명시적, 묵시적 의사표시를 하는 경우 의사의 설명의무는 면제된다(박경수, 2015). 환자가 설명들을 것을 거부하거나 임상 의사결정을 타인에게 미루는 사례도 있는데, 이는 스스로 자기결정권을 포기하는 것이라 해석할 수 있다.

넷째, 의사의 설명이 환자의 심신에 중대한 악영향을 끼칠 것으로 우려되는 경우다.

마지막으로, 법률에 따라 의사에게 강제적으로 치료의 권한이 부여되는 경우인데, 그 예로 환자의 자살 기도 시 생명 유지를 위해 의료행위를 시행하는 경우 등이 있다.

앞서 의사의 충분한 설명에 관하여 의료법 및 판례에서 정하고 있는 사항들을 살펴보고, 제 4 장에서는 환자의 동의를 집중적으로 고찰하고자 한다.

24) ‘응급의료에 관한 법률 시행규칙’ 제 3 조(응급의료에 관한 설명·동의를 내용 및 절차)

- ① 법 제 9 조에 따라 응급환자 또는 그 법정대리인에게 응급의료에 관하여 설명하고 동의를 얻어야 할 내용은 다음 각 호와 같다.
 1. 환자에게 발생하거나 발생가능한 증상의 진단명
 2. 응급검사의 내용
 3. 응급처치의 내용
 4. 응급의료를 받지 아니하는 경우의 예상결과 또는 예후
 5. 그 밖에 응급환자가 설명을 요구하는 사항
- ② 제 1 항의 규정에 의한 설명·동이는 별지 제 1 호서식의 응급의료에 관한 설명·동의서에 의한다.
- ③ 응급의료종사자가 의사결정능력이 없는 응급환자의 법정대리인으로부터 제 1 항에 따른 동의를 얻지 못하였으나 응급환자에게 반드시 응급의료가 필요하다고 판단되는 때에는 의료인 1 명 이상의 동의를 얻어 응급의료를 할 수 있다.

제 4 장 동의에 대한 이론적 배경

제 4 장에서는 동의에 관하여 이론적으로 고찰한다. 제 1 절에서 동의를 다섯 가지 구성요소를 다룬 후 제 2 절을 통해 그 발전 과정을 논한다. 제 3 절에서 환자의 임상 의사결정 유형을 알아보고, 마지막으로 제 4 절에서 국내·외에서 발간된 선행연구를 검토함으로써 설명·동의에 관한 연구 동향을 탐색한다.

4.1. 동의를 구성요소

제 1 절에서는 먼저 설명·동의의 다섯 가지 구성 요소에 관하여 논한 뒤 개념적 구성에 대하여 살펴본다.

‘Informed Consent’는 ‘Informed—’, 즉 ‘Information’과 ‘Consent’가 합쳐진 단어이다. 정보는 정보의 공개 및 공개된 내용의 이해로 이루어지고, 동의는 자발적인 결정과 진행할 권한으로 구성된다.

설명·동의의 다섯 가지 구성 요소는 자발성, 의사능력, 공개, 이해와 동의이다(Beauchamp, 2010). 이를 차례대로 살펴본다.

첫째, 강요로 이루어진 동의는 유효하지 않다. 환자는 의료행위의 시행 여부를 자발적으로 결정하여야 한다(voluntariness).

둘째, 환자 스스로 분별력 있게 결정할 수 있는 의사능력이 있어야 한다(competence). 환자의 의식 또는 인지능력이 저하되었거나 손상을 입었다면 동의 취지의 의사표시를 하더라도 유효하다고 볼 수 없다.

셋째, 환자에게 정보의 공개가 충분히 이루어져야 한다(disclosure). 정보를 제공하는 의료진은 계획된 의료행위에 관하여 이미 사전지식이 있고, 그 지식의 수준이 상당히 높다. 따라서 환자에게 특정 정보가 공개되어야 할 필요가 있는지 혹은 공개된 정보가 충분한지 가늠하기 어려운 한계가 있다. 이런 제한점을 고려하여 환자 중심에서 정보 공개가 이루어져야 한다.

넷째, 환자는 공개된 정보를 적정 수준으로 이해하여야 한다(understanding). 적정 수준이란 자기의 신체에 대하여 합리적이고 분별력 있게 결정할 수 있는 수준을 일컫는다.

마지막으로, 환자는 위 구성요소 모두를 종합하여 의료행위에 대해 동의하거나 거부할 수 있다(consent)(Joffe & Truog, 2010).

종합하면 한 사람이 특정 처치에 설명·동의하였음은, 의사능력이 있는 그가 의료진의 정보 공개를 통해 처치를 이해하고 시행 받을 것을 자발적으로 동의하였다는 의미이다.

위 구성요소 중 자발성 혹은 자율성에 대하여 깊이 있게 탐색해 본다. 의사능력이 있는 사람은 일상생활의 사소한 일부부터 의료행위와 같이 중대한 일까지 자율적으로 선택한다. 자율적인 선택이란, 모든 내용을 이해한 상태에서 지배적 영향이 없이 본인의 의도로 하는 선택을 말한다.

Beauchamp (2010)은 자율적 선택의 조건을 다음과 같이 설명하였다.

첫째, 의도적 선택은 일련의 사건에 대해서 계획을 세우고 선택하여 행동함을 말한다. 의도성에서는 행위자의 욕구보다 의도가 중요하다. 즉 의도적 선택에 의한 행동은 행위의 실행을 위해 제안된 일련의 사건이 있어야 한다. 이와 대조적으로 우연적 행위는 계획되지 않고, 특정 행위에 대한 행위자의 개념에 해당하지도 않는다.

둘째, 적절한 이해를 바탕으로 하지 않은 행위는 자율적일 수 없다. 환자는 의료행위가 자신과 삶의 방식에 어떤 영향을 미칠지에 대한 기본적인 이해를 필수적으로 해야 하고, 그것이 자율적 선택의 요건 중 하나이다.

셋째, 자율적인 선택의 세 번째 조건은 외부적 요소 혹은 자기 지향성을 앗아가는 내부적 요소 등의 영향을 받지 않는다. 대표적인 외부적 요소는 설득, 강제, 조종 등이다. 설득은 이성적이지만 지배적이지는 않은 영향으로 해석된다. 대표적인 예로, 환자가 의료행위에 대해 주저하고 있을 때 의사의 설득으로 임상 의사결정에 영향을 받는다. 강제는 한 사람이 의도적으로 위협을 가하여 다른 사람을 지배함을 말한다. 마지막으로 조종은 설득과 강제가 아닌 다른 형태의 모든 영향을 일컫는다.

동의를 다음과 같은 구조로 이루어져 있다.

‘A 는 B 가 ϕ 함에 동의한다.’

동의를 주체인 A 는 의사능력이 있는 개인이거나 그러한 사람의 집단이다. A 의 동의를 받는 B 또한 개인이거나 대표성을 띠는 집단으로 A 의 동의에 대하여 반응할 수 있어야 한다. ϕ 는 대개 행위를 나타내는데 이는 A 의 승인, 승낙, 동의 혹은 허락²⁵⁾을 요구로 한다(Kleinig, 2010).

25) 승인, 승낙, 동의, 허락 모두 같은 단어인 것처럼 보이지만 법률적 의미는 상이하다.

첫째, 승인은 관념통지 혹은 사실통지이다. 이는 어떤 사실을 인식하고 그것을 표현 즉 인정하는 행위이다. 위 문장에서 본다면, A 는 B 가 ϕ 하는 것을 인식하고 인정한다는 뜻이다. 둘째, 승낙은 법률행위인 계약의 구성요소이다. 법률사실인 의사표시로서 청약과 함께 계약을 구성한다. 위 문장에서 본다면, A 와 B 는 계약관계에 있고, B 가 ϕ 하는 것이라는 내용의 계약을 청약하고 승낙한다. 셋째, 동의는 단독 행위인데, 어떤 자의 행위(대부분 법률행위이나 사실행위인 경우도 있다)를 찬성하는 표시 혹은 그 표시를 요소로 한다. 승낙은 행위와 반대방향이라는 점에서 동의와 다르다. 넷째, 허락은, 민법만을 보았을 때 동의와 다르지 않다.

설명·동의는, 의료진이 환자의 동의를 받고 합법적으로 의료행위를 시행할 수 있도록 하는 법적, 제도적 혹은 윤리적 장치다. 환자가 의료행위에 설명·동의함은 그 위험성과 불가피한 합병증에 있어 어느 정도 감수함을 의미하기도 한다. 의사가 의료행위 전 환자에게 설명하였던 합병증이 실제 발생하였다고 가정한다. 이때 의사의 주의의무 위반이 있지 않는 한 합병증에 대한 책임을 지지 않는다. 이는 안정적인 보건의료체계의 유지를 위해 필요한 개념이다.

다만, 설명·동의의 개념을 둘러싸고 지금까지도 논란의 여지가 있다. 이는 보건의료윤리, 보건의료법학적 이론과 임상 의료현장의 실무 간 차이가 있기 때문이다.

첫째, 개념적으로는 설명·동의 과정에서 환자가 이해하는 수준과 유효한 동의의 수준이 같다고 보면 충분하다. 그러나 Faden et al. (1986)은 이론적으로 환자의 완전한 이해를 요구한다. 이를 두고 임상의의 반응은 매우 냉소적이고 회의적이다. 환자의 완전한 이해를 달성하기 위해서는 모든 환자가 의과대학을 졸업하는 방법뿐이라고 이야기하기도 한다.

둘째, 환자와 의사가 함께하는 공유의사결정(shared decision making)이 치료 과정에서 취할 수 있는 가장 좋은 방법인지 의문을 품기도 한다. 진단, 처방, 치료 등에 있어 의학적인 지식과 경험이 있는 전문가는 의사인데 굳이 치료계획 수립 등에 있어 환자가 관여할 필요가 있는지, 환자의 관여로 시간만 빼앗길 뿐 실질적으로 어떤 이득이 있느냐는 의문을 가진다(Joffe & Truog, 2010).

셋째, 많은 문헌에서 환자의 건강정보 욕구에 대한 실증적인 자료를 제시하고 있다. 그러나 건강정보를 제공받는 것과 달리 실제 임상 의사결정에 있어서는 환자가

강태성. (2016). 민법에서의 「승인·승낙·동의·허락·추인」에 대한 검토 및 개정안. *민사법의 이론과 실무*, 19(3), 1-56.

회피하는 경향이 있다. 의사가 제일 잘 아는 사람, 책임자라고 생각하고 의사결정을 위임해 버리기도 한다(Joffe & Truog, 2010).

이 연구에서는 이처럼 이론적 고찰을 통해 설명·동의를 중요성, 필요성 등을 알아보고, 실증적 연구를 통해서 이론과 실무 간 차이가 존재하는지 확인하고자 한다. 만약 차이가 확인된다면, 그 이유는 무엇인지, 그를 해결하는 방안에는 어떠한 것이 있을지 고민해 본다.

4.2. 동의의 발전 과정

설명·동의를 크게 두 분야에서 발전해 왔다. 첫째는 의료행위에 대한 환자의 동의이고, 둘째는 인간대상연구에 대한 연구대상자의 동의이다. 제 2 절에서는 의료행위에 대한 환자의 동의를 중심으로 그 발전 과정을 살펴본다.

20 세기 미국에서는 환자 자율성 원칙의 토대가 되는 두 건의 판결이 선고되었다(Bazzano et al., 2021). 그중 하나가 1914 년 4 월 14 일 뉴욕주 향소법원에서 선고된 Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N. Y. 125 (1914)이다.

메리 슐렌도르프는 1908 년 1 월 위장장애가 의심되어 뉴욕병원에 입원하였다. 주치의는 자궁근종으로 진단하고 수술을 권고하였다. 슐렌도르프는 수술은 거절하였고, 마취하에 조직검사만 받기로 계획하였다. 그런데도 의료진은 슐렌도르프의 자궁근종을 절제하였다. 수술 후 자궁근종 절제술의 합병증으로 슐렌도르프의 좌측 팔이 괴사하였고, 결국 손가락 중 일부를 절단하기에 이르렀다. 슐렌도르프는 소를 제기하였고, 법원은 뉴욕병원이 환자가 승낙하지 않은 자궁근종 절제술을 시행한 데에 대해 아래와 같이 판단하였다.

“Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body, and a surgeon who operates without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable in damages.”

“온전한 정신을 가진 모든 성인은 자기 신체에 대해 어떻게
조처할지 결정할 권리를 가지고 있다. 그리고 환자의 승낙 없이
수술을 시행한 의사는 상해를 저지른 것으로 그 손상에 대한
책임을 진다.”

Salgo v Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560 (1957)은 설명·동의 개념이 공식적인 법률문서에 기재됨으로써 법적 효력을 갖게 한 판례이다. 대동맥경화를 앓고 있던 마틴 살고는 본인의 상태를 확인하기 위해 요추 경유 시술을 받았다. 의료진은 시술 중 폐색 지점을 확인하기 위해 살고의 대동맥으로 조영제를 주입하였는데, 이것이 영구적인 하지마비를 초래하였다. 살고는 병원과 집도의를 상대로 시술 전 발생할 수 있는 합병증, 위험성에 대한 설명 미흡에 대한 배상을 청구하였고, 캘리포니아주 항소법원은 살고의 청구를 인용하였다.

의사는 환자에게 시술과 관련하여 발생할 수 있는 위험성을 분명하게 설명하여야 한다. 이 설명이 환자의 시술 여부 결정에 있어 미흡하다면 그에 따른 책임은 의사가 진다. 이는 의료진이 어떠한 수술·시술을 시행하든, 환자에게 잠재적 이익과 위험을 설명할 필요성을 설명하여 제시한 첫 번째 판례라는 점에 의의가 있다(Bazzano et al., 2021).

Jerry W. Canterbury v William Thornton Spence, 464 F.2d 772 (1972) 또한 설명·동의의 법적 규범이 자리매김하는 데 있어 중요한 역할을 한 판례이다. 미국 연방수사국에서 타자원으로 근무하던 캔터베리는 요통을 주 호소로 워싱턴의 유명 신경외과 의사인 스펜스에게 진료받았다. 척추후궁절제술을 받게 되었는데, 수술 후 마비가 발생하였다. 캔터베리는 수술과 관련하여 마비가 발생할 수 있다는 설명을 전혀 들은 적이 없다. 스펜스는 캔터베리에게 단지 위약이 발생할 수 있다고만 이야기하였을

뿐이었는데, 이후 마비와 같이 중대한 합병증을 언급하면 캔터베리가 겁을 먹고 수술받지 않겠다고 하지는 않을지 걱정되어 이를 언급하지 않았다고 진술하였다.

법원은, 의사가 환자에게 수술의 위험성에 관해 설명하지 않음은 합리적인 범위를 벗어나는 의료행위를 행함과 같은 주의의무 위반이라 판결하였다. 또한 환자가 선택할 수 있는 치료 방법과 각각의 치료 방법에 따른 잠재적 이익 및 위험을 설명하여야 한다고 판시하였다. 왜냐하면 의사는, 환자가 어떤 치료를 받을 것인지 스스로 결정할 수 있도록 자기결정권을 보호해야 할 의무가 있기 때문이다.

“The patient’s right of self-decision shapes the boundaries of the duty to reveal. That right can be effectively exercised only if the patient possesses enough information to enable them to make an intelligent choice.”

“환자의 자기결정권은 설명의무의 토대를 형성한다. 이러한 환자의 권리는 현명한 선택을 할 수 있을 만큼 충분한 정보가 제공되어야 행사될 수 있다.”

인간대상연구에서 동의라는 개념은 연구 대상에 대한 잠재적 위험과 피해를 최소화하기 위한 수단이었다. 제 2 차 세계대전 이후 의사와 공무원 23 인은 전쟁 포로를 대상으로 비윤리적이고 반인권적인 의학실험을 한 죄목으로 기소되었다. 국제군사재판에서 인간대상실험에 대한 10 가지 기본적 규칙을 원용하여 평결하였는데 이는 후에 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)이 되었다(Weindling, 2001). 1947 년 제정된 뉘른베르크 강령은 연구대상자의 연구 참여에 대한 자발적인 동의를 강조하였다(Katz et al., 1972). 그러나 이는 동의의 요건을 정당화하는 데 있어 자율성과 선행의 차이를 명확하게 구별하지 못하였다는 한계가 있다.

그러던 중 National Commission for the Protection of Human Subjects of United States (1978)은 벨몬트 보고서(The Belmont Report)를 발간하였다. 이 보고서는, 의사능력이 없는 자를 포함한 모든 인간의 존엄성 및 자율성 보호가 동의의 목적임을 분명히 하였다(Beauchamp, 2010). 이후 미국에서는 설명·동이가 연방 규정집의 45 CFR 46 과 21 CFR 50 을 통해 법제화되었다(The Office of the Federal Register of the National Archives and Records Administration & The U.S. Government Publishing Office).

4.3. 임상 의사결정을 위한 개념화 모델

제 3 절에서는 두 가지 개념화 모델을 통해 어떻게 임상 의사결정이 이루어지는지 논한다.

의료행위에 대한 의사결정 과정을 크게 두 가지 방법으로 개념화할 수 있다. 첫 번째는, 임상 의사결정을 한 시점에 일어나는 사건으로 접근하는 ‘사건 모델’이다. 두 번째는, 의사결정을 환자와 보건의료제공자 사이의 계속되는 요인으로 보는 ‘과정 모델’이다(Lidz et al., 1988).

사건 모델은 환자가 의사결정 시점에 필요로 하는 모든 정확한 정보의 제공을 강조한다. 따라서 최소한 설명·동의의 법적 요건은 갖추고 있다. 서면 양식의 동의서가 위와 같은 목적으로 흔히 사용된다. 사건 모델에서 임상 의사결정은, 의사가 환자에게 특정 의료행위에 관해 설명하면서 시작하고 환자가 동의 혹은 거절하면서 끝난다. 이 모델에서 환자에게 주어지는 정보의 양은 그다지 많지 않고, 환자참여의 기회도 거의 없다. 왜냐하면 사건 모델에서 의사는 환자에게 단 한 번만 설명하면 되기 때문이다.

한 번의 일방적 의사소통으로는 환자가 설명을 이해하는지, 의사결정 시 무엇에 가치를 두는지 파악할 수 없다. 이는 비단 의료행위나 설명·동의 과정뿐만 아니라 일반적인 다자간 의사소통에서도 마찬가지이다. 하지만 제한된 시간 안에 많은 환자를 상대해야 하는 의사로서는 이 모델을 선호하기도 한다. 일방적으로 치료계획을 세우고 환자에게 승낙만 얻으면 되니 업무처리가 간편하고 빠르기 때문이다. 실제로 임상 의료현장에서 이 모델이 흔하게 적용되고 있고, 특히 환자-의사 관계가 수직적이고 경직된 환경에서 흔히 보이기도 한다(Berg et al., 2001).

과정 모델은 환자와 의사 사이 관계에서 지속적인 정보교환 과정, 양방향 의사소통, 즉 설명·동의를 강조한다. 임상 의사결정에 있어 환자참여를 촉진하기 위해 의사는 대체적인 치료 방법 등을 설명하고 질문을 유도한다. 이에 환자는 의료행위에 대한 자신의 가치관을 이야기하기도 하고, 우려되는 점을 자연스럽게 상의한다. 이렇게 정보를 교환하는 과정을 상호 모니터링이라고 일컫는다. 상대방의 생각에 접근하여 지켜볼 수 있다는 의미이다.

과정 모델은 설명·동의를 추구하는 바를 달성하는 동시에 설명의무 법리 또한 충족한다. 이 모델을 적용함으로써 환자-의사 간 신뢰 관계가 형성되어 환자의 치료 순응도가 향상된다. 과정 모델을 적용할 때 설명·동의를 임상의료의 실제에 부합한다(Berg et al., 2001).

4.4. 국내·외 연구 동향

제 4 절에서는 설명·동의에 대한 인식, 태도 및 관점과 관련한 국내·외 연구 동향을 살펴본다.

국외 3 개 검색 데이터베이스 Web of Science, PubMed 및 Google Scholar 와 국내 1 개 검색 데이터베이스 RISS 를 활용하여 문헌을 검색하였다. 키워드는 'Informed consent' 혹은 '인폼드 컨센트', '사전동의' 등을 사용하였다. 검색 결과에서 연구 제목과 초록을 살펴보고 의료행위 관련 설명·동의에 대한 인식, 태도 및 관점을 다루고 있는 문헌을 선정하였다. 선정한 논문의 연구설계, 목적, 결과를 검토하여 정리하였다.

두 가지 주제로 나누어 문헌을 검토하였다.

첫 번째는, 일반적인 설명·동의 혹은 특정 의료행위(관상동맥중재술 제외)와 관련된 설명·동의에 대한 환자 혹은 의사의 인식, 태도 및 관점 등에 대한 국내·외 선행연구이다.

환자 측(Ferrarese et al., 2016; Gesser-Edelsburg et al., 2021; Glaser et al., 2020; Sand et al., 2008) 및 의사 측(Atkin et al., 2022; Banić et al., 2008)의 설명·동의에 대한 인식, 태도 및 관점은 어떠한지 살펴본 연구가 다수 검토되었다. 특정 의료행위와 관련한 설명·동의에 관한 연구(Lee et al., 2010; Song et al., 2010)나 일반적인 설명·동의에 대한 환자와 의료진의 인식 및 경험을 알아본 연구(안명숙 & 민혜숙, 2008)가 국내에서 수행되었다. 그리고 의사가 설명의무에 대해 어떻게 생각하는지 설문조사를 통해 살펴본 연구(김로사, 2018) 또한 이루어졌다(〈표 5〉 참조).

〈표 5〉 설명·동의에 관한 선행연구

순번	저자 (연도)	제목	설계	목적	결과
1	Berry et al. (2007)	A comparison of the views of patients and medical staff in relation to the process of informed consent	단면 조사	새로운 영국 국가보건의료서비스 동의서 양식에 대한 환자와 의료진의 선호도 조사	정보제공 측면에서 환자(61.8%)는 수술을 위한 입원 전 외래진료를 통해 수술 관련 설명을 듣길 원하고, 이는 의료진의 선호도보다 유의하게 높음.
2	김로사 (2018)	설명 의무에 대한 의사의 인식 변화 조사 연구: 의료법 개정의 영향을 중심으로	단면 조사	설명 의무에 대한 의사의 인식 변화 조사	52%의 의사는 설명 의무 관련 의료법 일부개정을 몰랐음. 일부개정 인지와 유의한 연관성을 보이는 변수는 성별, 나이 등임.
3	Banić et al. (2008)	Informed consent for gastrointestinal endoscopy: A view of endoscopists in Croatia	단면 조사	내시경 전 환자에게 동의를 얻는 것에 관한 위장관 내시경 집도의의 견해 파악	50%의 기관에서 서면 양식의 동의를 구독함. 환자는 검사의 잠재적 위험에 대해 거의 설명 듣지 않음.
4	Sand et al. (2008)	Lung cancer patients' perceptions of informed consent documents	질적	두 가지 양식의 동의서에 대한 환자의 인식과 선호도 비교	환자는 질병 및 치료 관련 정보에 관심이 있지만, 보상, 비밀 보장, 결과 게재 등 연구 측면에는 상대적으로 관심이 없음.

(다음 쪽에서 계속)

〈표 5〉 설명·동시에 관한 선행연구 (계속)

순번	저자 (연도)	제목	설계	목적	결과
5	Lee et al. (2010)	A survey on informed consent process for epidural analgesia in labor pain in Korea	단면 조사	분만 시 경막 외 마취에 관한 설명·동시에의 현황 파악	한국에서 분만 시 경막 외 마취에 관하여 약 85% 동의를 얻음.
6	Song et al. (2010)	Acceptance and understanding of the informed consent procedure prior to gastrointestinal endoscopy by patients: A single-center experience in Korea	단면 조사	한국의 위장관 내시경 전 설명·동의 절차의 적절성 평가	평균적인 검사 이해도는 91.2%고, 고령의 경우 85.8%임. 60.2%가 대체 검사 방법에 대한 설명을 들음. 56%가 검사 전 진정에 관한 설명을 들음.
7	Atkin et al. (2022)	Informed consent: perceptions and practice of orthopedic trainees	단면 조사	정형외과 전공의의 설명·동의 교육 경험 및 설명·동의 자기효능감 조사	전공의의 29%가 침습적 의료행위 전 환자에게 목적을 묻고, 21%가 조언함. 관련 교육을 받은 전공의가 설명·동의 핵심에 관해 유의하게 잘 앎.
8	Gesser-Edelsburg et al. (2021)	Egyptian patients'/guardians' experiences and perception about clinical informed consent and its purpose: Cross sectional study	단면 조사	의료기관 유형별 설명·동시에 대한 환자의 경험 평가	설명·동의 이행률은 비공립 기관 85.9%, 공립기관 77.8%, 대학병원 63.8%로 유의한 차이가 있음.

(다음 쪽에서 계속)

〈표 5〉 설명·동시에 관한 선행연구 (계속)

순번	저자 (연도)	제목	설계	목적	결과
9	Ferrarese et al. (2016)	Informed consent in robotic surgery: quality of information and patient perception	문헌 고찰	법의학을 바탕으로 한 설명·동의의 개념 제시 및 통합	로봇수술의 설명·동의에서 환자의 이해도 영향 요인은 인구사회학적 특성, 사회경제학적 특성, 병력, 듣는 태도 등임.
10	Glaser et al. (2020)	Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review	문헌 고찰	임상적 설명·동의 관련 환자의 이해도 제고를 위한 중재의 특성과 결과 평가	설명·동의 관련 환자의 이해도 제고에 환류 및 질의응답(100%), 시청각 중재(56%), 디지털 기기를 이용한 상호작용(85%) 등이 효과가 있음.
11	안명숙 & 민혜숙 (2008)	사전동시에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식과 경험	단면 조사	설명·동시에 대한 의사, 간호사, 환자의 인식과 경험 비교 분석	의사 95.9%, 간호사 99.0%, 환자 84.8% 사전동시가 필요하다고 인식. 필요 이유에 대해 의사(47.6%)와 간호사(64.3%)는 직업 및 윤리적 의무, 환자(46.6%)는 의사 본인의 보호라고 응답함.

두 번째로, 이 연구와 같이 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자 혹은 의사의 인식, 태도, 관점 등에 관한 다수의 국외 선행연구가 검토되었다. 국내의 경우 연구의 배경 및 필요성에서 언급한 것과 같이 관상동맥중재술 관련 설명·동의와 관련하여 수행된 연구가 아직 없었다.

국외에서 관상동맥중재술을 받은 환자의 설명·동의 경험에 관한 연구(Chandrasekharan & Taggart, 2011)가 이루어졌다. 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도(Astin et al., 2020), 경험(Probyn et al., 2017) 혹은 이해도(Larobina et al., 2007)를 탐색한 연구 또한 수행되었다. 더불어 환자의 이해도에 영향을 미치는 요인을 조사한 연구(Blanchard et al., 2022), 시술 시행 결정과 설명 사이의 연관성을 파악한 연구(Rothberg et al., 2015)도 검토되었다. 새로운 설명 방법 도입 전후 설명·동의에 대한 환자의 태도 변화가 있는지 분석하는 중재연구(Dathatri et al., 2014) 또한 존재하였다(〈표 6〉 참조).

〈표 6〉 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 관한 선행연구

순번	저자 (연도)	제목	설계	목적	결과
1	Larobina et al. (2007)	Is informed consent in cardiac surgery and percutaneous coronary intervention achievable?	단면 조사	관상동맥중재술과 우회술 환자가 시술의 위험성 및 의학적 개념을 얼마나 이해하는지, 의료진은 의료과실과 설명·동의 개념을 얼마나 이해하는지 평가	관상동맥중재술 및 우회술 환자의 50% 미만이 의학적 개념, 위험성을 이해함. 75%의 의료진은 수술·시술의 합병증이 설명되어야 한다고 생각하고, 10% 미만의 의료진이 설명의무 법리를 앎.
2	Chandra sekharan & Taggart (2011)	Informed consent for interventions in stable coronary artery disease: problems, etiologies, and solutions	문헌 고찰	설명·동의의 목적대로 관상동맥중재술 환자가 시술의 목적을 이해하는지, 환자가 대체 치료 방법을 들었는지 검토	환자 55%는 관상동맥중재술이 증상 완화에 도움이 될 것이라 옳게 생각하나, 78%는 기대수명을 연장하거나 심근경색을 예방하는 등 잘못 인식함. 68%는 대체 치료 방법을 설명 듣지 않음.
3	Dathatri et al. (2014)	Informed consent for cardiac procedures: deficiencies in patient comprehension with current methods	단면 조사	표준 동의 요소인 환자의 이해도 제고를 위한 시술 전 두 가지 교육적 접근법의 효과 비교	설명·동의 전후로 그룹을 나누어 설문조사를 한 결과 그룹 간 위험성, 기대이익 관련 이해도 차이가 없음. 다만 대체 치료 방법의 이해도는 향상함.

(다음 쪽에서 계속)

〈표 6〉 관상동맥중재술 관련 설명·동시에 관한 선행연구 (계속)

순번	저자 (연도)	제목	설계	목적	결과
4	Rothberg et al. (2015)	Informed decision making for percutaneous coronary intervention for stable coronary disease	단면 조사	설명·동의를 질과 환자의 의사결정 사이 연관성을 파악	의사결정 과정에서 환자의 역할, 결정에 있어 임상적 문제점, 대체 치료 방법 및 그 장단점, 의사결정의 불확실성, 환자의 이해도 평가, 환자의 선호도 탐색 등 7가지 설명·동의 요소 중 환자와 논의 사항이 많을수록 환자는 관상동맥조영술 및 중재술을 시행하지 않으려고 함
5	Probyn et al. (2017)	Percutaneous coronary intervention patients' and cardiologists' experiences of the informed consent process in Northern England: a qualitative study	질적	급성 의료기관의 설명·동의 과정에 대한 관상동맥중재술 환자와 심장내과 의사의 경험 탐색	다양성에도 불구하고 환자들은 대부분 설명·동의 과정 중 공통적인 경험을 함(설명·동의 경험-역할과 기대-치료를 받기로 결정).

(다음 쪽에서 계속)

〈표 6〉 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 관한 선행연구 (계속)

순번	저자 (연도)	제목	설계	목적	결과
6	Astin et al. (2020)	Cardiologists' and patients' views about the informed consent process and their understanding of the anticipated treatment benefits of coronary angioplasty: A survey study	단면 조사	설명·동의 과정 및 기대이익에 관한 심장내과 의사와 환자의 견해 파악	40% 이상의 환자와 66% 이상의 심장내과 의사는, 환자가 의사의 설명을 잘 이해하거나 기억하지 못한다고 생각함. 관상동맥중재술의 기대이익에 대한 환자와 심장내과 의사의 견해가 유의하게 다름.
7	Blanchard et al. (2022)	Patient experience of informed consent for diagnostic coronary angiogram and follow-on treatments	단면 조사	설명·동의 과정에 대한 환자의 관점을 파악하고 인구 사회학적 특성과의 연관성을 분석	환자의 교육 수준이 높을수록 정보제공에 대한 선호가 매우 유의하게 높고 임상 의사결정 참여도 또한 유의하게 높음.

제 5 장 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도

제 5 장에는 양적연구 결과를 기술하였다. 연구대상자인 환자와 의사의 특성을 파악하고(제 1 절), 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 각각 조사한 뒤(제 2 절), 두 집단 간의 차이를 분석하여 도출한 결과를 확인한다(제 3 절).

5.1. 환자와 의사의 일반적 특성

5.1.1. 환자의 일반적 특성

연구대상자 중 환자 집단의 일반적 특성을, 인구사회학적 특성과 관상동맥중재술 관련 특성으로 나누어 파악한 결과이다.

5.1.1.1. 환자의 인구사회학적 특성

설문조사에 참여한 환자 총 254 인의 인구사회학적 특성을 파악하였다. 해당 조사 항목에는 성별, 나이, 고용 형태, 교육 수준, 본인의 건강 상태 평가, 지난 한 달간 흉통 빈도 등이 있다.

환자 표본집단은 남성이 137 인(53.9%)이었고, 평균나이는 44.0 세(± 10.78) 였다. 30 대가 98 인(38.6%)으로 가장 많았고 40 대가 62 인(24.4%), 50 대 55 인(21.7%), 60 대 이상이 30 인(11.8%)이었다. 표본집단의 고용 형태는 정규직 136 인(53.9%),

계약직 66 인(26.0%) 그리고 프리랜서가 20 인(7.9%)이었다. 교육 수준은 대졸이 194 인(76.4%), 고졸이 50 인(19.7%), 대학원 재학 이상이 10 인(3.9%)으로 나타났다. 설문조사에 참여한 환자 중 102 인(40.2%)이 본인의 건강 상태를 '보통'으로 평가하였고, 73 인(28.7%)이 '나쁘다'라고 평가하였으며 64 인(25.2%)은 ' 좋음'으로 평가하였다. 설문 조사일을 기준으로 응답자는 지난 한 달간 흉통을 가끔 느꼈거나(33.5%) 거의 느끼지 않았다고(31.9%) 답하였다(〈표 7〉 참조).

<표 7> 환자의 인구사회학적 특성

(N=254)

특성	구분	빈도(인)	백분율(%)
성별	남	137	53.9
	여	117	46.1
나이	30 대	98	38.6
	40 대	62	24.4
	50 대	55	21.7
	60 대 이상	30	11.8
	20 대 이하	9	3.5
고용 형태	정규직	136	53.5
	계약직	66	26.0
	프리랜서	20	7.9
	무직	16	6.3
	은퇴	12	4.7
	기타	4	1.6
교육 수준	대졸	194	76.4
	고졸	50	19.7
	대학원 졸업	10	3.9
본인 건강 상태평가 수준	보통이다	102	40.2
	나쁘다	73	28.7
	좋다	64	25.2
	매우 나쁘다	10	3.9
	매우 좋다	5	2.0
지난 한 달간 흉통 빈도	가끔 있었다	85	33.5
	거의 없었다	81	31.9
	종종 있었다	66	26.0
	전혀 없었다	19	7.5
	항상 있었다	3	1.2

5.1.1.2. 환자의 관상동맥중재술 관련 특성

환자 총 254 인의 관상동맥중재술 관련 특성을 조사 및 분석하였다. 해당 조사 항목에는 현재까지 시술받은 총횟수, 동의서를 활용하여 설명하고 서명받은 의료진, 관상동맥중재술 시행 당일 동의서에 서명하였는지, 설명·동의 과정에서 가족이나 지인과 함께 설명을 들었는지, 시술 전후로 관련 정보를 습득한 출처 등이 있다.

환자 중 198 인(78.0%)은 총 2 회, 46 인(18.1%)은 총 3 회 관상동맥중재술을 받았다고 응답하였다. 시술받을 때 동의서를 활용하여 설명하고 서명받은 의료진이 수련의나 전공의라고 응답한 사람은 107 인(42.1%), 담당 교수였던 응답자는 99 인(39.0%)이었다. 간호사라고 응답한 사람은 47 인으로 18.5%를 보였다. 즉 18.9%의 환자는 의사가 아닌 사람으로부터 설명 듣고 관상동맥중재술 동의서에 서명하였다고 응답하였다. 81.5%의 환자는 시술받을 당일 동의서에 서명하였다고 답하였다. 환자가 설명·동의 과정에서 가족이나 지인과 함께 설명을 들은 경우는 87.4%였다. 시술 전후 정보를 습득하였던 주요 출처를 중복하여 조사한 결과 68.1%의 환자가 의사에게 정보를 얻었다. 인터넷은 46.5%, 간호사는 30.3%, 지인은 26.0%로 나타났다. 이는 68.1%의 환자가 의사에게서만 정보를 얻었다는 뜻이 아니고, 정보 습득 출처 중 하나로 의사를 활용하였다는 의미이다. 즉 46.5%의 환자는 관상동맥중재술과 관련하여 인터넷에서 정보를 찾아보았지만, 나머지 53.5%는 인터넷에서 시술에 관한 정보를 얻지 않았다고 해석해야 한다(〈표 8〉 참조).

<표 8> 환자의 관상동맥중재술 관련 특성

(N=254)

특성	구분	빈도(인)	백분율(%)
관상동맥중재술	2 회	198	78.0
총 시술 횟수	3 회	46	18.1
	1 회	9	3.5
	4 회	1	0.4
관상동맥중재술	수련의 또는 전공의	107	42.1
관련 동의를 받은 사람	담당 교수	99	39.0
	간호사	47	18.5
	기타	1	0.4
시술 당일	예	207	81.5
동의서 서명 여부	아니요	47	18.5
가족 혹은 지인과 함께	예	222	87.4
설명을 들었는지	아니요	32	12.6
시술 전후	의사	173	68.1
정보 습득 출처	인터넷	118	46.5
해당 여부 *	간호사	77	30.3
	지인	66	26.0
	주변 환자	42	16.5
	전문 서적	27	10.6

* 중복 선택 가능

5.1.2. 의사의 일반적 특성

의사 136 인의 일반적 특성을 조사 및 분석한 결과는 아래와 같다. 일반적 특성을 나타내는 변수에는 성별, 나이, 소속기관, 직위, 월평균 관상동맥중재술과 관련하여 설명하거나 서면 동의를 받는 횟수가 있다.

의사 표본집단의 성별은 남성이 108 인(79.4%)이었고, 평균나이는 36.2 세 (± 7.65)였다. 30 대 79 인(58.1%), 40 대 24 인(17.6%), 20 대 23 인(16.9%)의 분포를 보였다. 참여자의 소속기관은 상급종합병원이 74 인(54.4%)이었고, 요양병원, 전문병원 등을 포함하는 병원급 의료기관이 32 인(23.5%), 종합병원 24 인(17.6%)이었다. 설문조사에 참여한 의사를 수련 정도로 분류하면, 전공의 61 인(44.9%), 전문의 56 인(41.2%), 수련의 13 인(9.5%)과 기타 6 인(4.4%)이었다. 참여자가 관상동맥중재술과 관련하여 설명하거나 서면 동의를 받는 횟수는, 연구참여자가 가장 활발히 설명한 시점을 기준으로 하여, 13.8 회 (± 15.19)였다. 월평균 10 회 미만이 69 인(50.7%), 10 회 이상 20 회 미만이 26 인(19.1%), 30 회 이상이 21 인(15.4%)으로 나타났다(<표 9> 참조).

〈표 9〉 의사의 일반적 특성

(N=136)

특성	구분	빈도(인)	백분율(%)
성별	남	108	79.4
	여	28	20.6
나이	30 대	79	58.1
	40 대	24	17.6
	20 대	23	16.9
	50 대 이상	10	7.4
소속기관	상급종합병원	74	54.4
	병원급 의료기관	32	23.5
	종합병원	24	17.6
	의원	3	2.2
	기타	3	2.2
수련 정도	전공의	61	44.9
	전문의	56	41.2
	수련의	13	9.5
	기타	6	4.4
월평균 관상동맥중재술 관련 설명 횟수 *	<10 회	69	50.7
	10 회≤ & <20 회	26	19.1
	20 회≤ & <30 회	20	14.7
	30 회≤	21	15.4

* 연구참여자가 가장 활발히 설명한 시점을 기준으로 함

5.2. 설명·동시에 대한 환자와 의사의 태도

5.2.1. 환자의 태도

환자 254 인의 관상동맥중재술 관련 설명·동시에 대한 태도를 영역 및 문항별로 조사한 결과이다.

영역별로 살펴본 결과, 환자의 평균 동의 수준이 가장 높은 영역은 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준(관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 하는지) 영역이었다. 위 영역의 평균 동의 수준은 $4.04(\pm 1.04)$ 점이었다. 설명·동시의 목적(의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받는 목적) 영역은 $3.97(\pm 0.84)$ 점, 설명해야 할 의료행위의 결과(관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성) 영역은 $3.92(\pm 0.78)$ 점으로 그다음으로 나타났다. 설명해야 할 내용의 범위(관상동맥중재술에 관해 의사가 반드시 설명하여야 하는 내용) 영역에서 환자의 평균 동의 수준은 $3.40(\pm 1.04)$ 점을 보였다. 평균 동의 수준이 가장 낮은 영역은 설명·동시의 중요성(의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받을 필요가 없다면 그 이유)이었다. 해당 영역의 평균 동의 수준은 $3.05(\pm 1.21)$ 점이었다(〈표 10〉 참조).

〈표 10〉 설문 영역별 환자의 태도

영역	주요 내용	평균 (표준편차)
설명해야 할 의료행위의 위험성 수준	관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 하는지	4.04 (±1.04)
설명·동의를 목적	의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받는 목적	3.97 (±0.84)
설명해야 할 의료행위의 결과	관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성	3.92 (±0.78)
설명해야 할 내용의 범위	관상동맥중재술에 관해 의사가 반드시 설명하여야 하는 내용	3.40 (±0.83)
설명·동의를 중요성	의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받을 필요가 없다면 그 이유	3.05 (±1.21)

환자의 평균 동의 수준이 높았던 영역 순서로 해당 영역의 문항별 평균 동의 수준 값을 살펴보았다.

첫째, 앞서 영역별로 살펴보았을 때 환자의 평균 동의 수준이 가장 높았던 영역은 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준 영역이었고, ‘관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 한다’라는 문항에 4.04(±1.04)점의 동의 수준을 보였다.

둘째, 설명·동의의 목적 영역이다. 위험성 고지 4.14(±0.93)점, 대체 치료 방법 교육 3.96(±1.06)점, 기대이익 안내 3.91(±1.14)점으로 나타났다. 자기결정권 존중은 3.85(±1.20)점으로 환자의 평균 동의 수준이 나타났다.

셋째, 설명해야 할 의료행위의 결과 영역의 문항별 환자의 평균 동의 수준은 다음과 같다. 증상 완화 4.15(±0.88)점, 향후 심정지 위험성 감소 4.02(±1.00)점, 관상동맥질환 치유 3.98(±1.08)점, 기대수명 연장 3.74(±1.16)점 그리고 좁아진 관상동맥 확장 3.74(±1.21)점이었다.

넷째, 설명해야 할 내용의 범위 영역에서는 관상동맥중재술의 과정 4.14(±0.97)점, 추가로 필요할 수 있는 처치 4.11(±1.10)점, 대체할 수 있는 치료 방법 4.07(±1.11)점으로 환자의 평균 동의 수준이 나타났다. 이어서 경미한 합병증의 발생 가능성은 4.06(±1.07)점, 시술받지 않았을 때 예후는 4.00(±1.08)점, 시술받았을 때 현실적으로 예상되는 결과는 3.95(±1.23)점으로 나타났다. 그리고 사망 확률 3.93(±1.14)점, 중대한 합병증의 발생 가능성 3.93(±1.22)점, 관상동맥중재술의 목적 3.77(±1.29)점으로 나타났다.

마지막으로, 설명·동의의 중요성 영역에서 문항별로 환자의 평균 동의 수준을 보면 임상 의사결정 시 의사에게 의존이 3.28(±1.41)점, 동의 과정에서 주어진 정보에 대한 기억 미흡 2.89(±1.42)점, 이해 부족이 2.98(±1.40)점으로 나타났다(〈표 11〉 참조).

〈표 11〉 설문 문항별 환자의 태도

영역 및 문항	전혀 동의하지 않음	동의하지 않음	동의하지도 반대하지도 않음	동의함	매우 동의함	평균 (표준편차)
의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것의 주요 목적은:						
환자에게 위험성과 발생할 수 있는 합병증을 알리기 위해	3 (1.2)	17 (6.7)	24 (9.4)	107 (42.1)	103 (40.6)	4.14 (±0.93)
환자에게 대체할 수 있는 다른 치료 방법을 교육하기 위해	4 (1.6)	26 (10.2)	44 (17.3)	82 (32.3)	98 (38.6)	3.96 (±1.06)
환자에게 해당 수술·시술의 기대이익을 알리기 위해	10 (3.9)	26 (10.2)	40 (15.7)	80 (31.5)	98 (38.6)	3.91 (±1.14)
환자의 자기결정권(선택의 독립성)을 존중하기 위해	11 (4.3)	30 (11.8)	46 (18.1)	65 (25.6)	102 (40.2)	3.85 (±1.20)
의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것은 적절하지 않고 불필요하다. 왜냐하면:						
환자 대부분은 의료행위에 대한 의사결정을 할 때 의사에게 의존하기 때문이다.	38 (15.0)	49 (19.3)	35 (13.8)	69 (27.2)	63 (24.8)	3.28 (±1.41)
환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 기억하지는 못하기 때문이다.	50 (19.7)	54 (21.3)	47 (18.5)	57 (22.4)	46 (18.1)	2.98 (±1.40)
환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 이해하지는 못하기 때문이다.	58 (22.8)	54 (21.3)	42 (16.5)	58 (22.8)	42 (16.5)	2.89 (±1.42)

* 표의 값은 평균을 제외하고, n (%)

(다음 쪽에서 계속)

<표 11> 설문 문항별 환자의 태도 (계속)

영역 및 문항	전혀 동의하지 않음	동의하지 않음	동의하지도 반대하지도 않음	동의함	매우 동의함	평균 (표준편차)
동의 과정에서 관상동맥중재술에 대해 충분히 설명하려면 의사는 반드시 다음 내용을 설명해야 한다:						
관상동맥중재술에 수반되는 것	5 (2.0)	17 (6.7)	23 (9.1)	102 (40.2)	107 (42.1)	4.14 (±0.97)
필요할 수도 있는 추가적 처치	9 (3.5)	19 (7.5)	28 (11.0)	76 (29.9)	122 (48.0)	4.11 (±1.10)
관상동맥중재술의 대체 가능한 혹은 다른 치료 방법	8 (3.1)	24 (9.4)	26 (10.2)	80 (31.5)	116 (45.7)	4.07 (±1.11)
경미한 합병증의 발생 가능성 (예: 출혈, 멍, 통증 등)	5 (2.0)	23 (9.1)	38 (15.0)	75 (29.5)	113 (44.5)	4.06 (±1.07)
관상동맥중재술을 받지 않았을 시 현실적으로 예상되는 결과	5 (2.0)	28 (11.0)	34 (13.4)	82 (32.3)	105 (41.3)	4.00 (±1.08)
관상동맥중재술을 받았을 시 현실적으로 예상되는 결과	15 (5.9)	27 (10.6)	27 (10.6)	71 (28.0)	114 (44.9)	3.95 (±1.23)
중대한 합병증의 발생 가능성 (예: 심정지, 뇌졸중, 우회로 수술 등)	15 (5.9)	25 (9.8)	33 (13.0)	71 (28.0)	110 (43.3)	3.93 (±1.22)
사망 확률	7 (2.8)	31 (12.2)	39 (15.4)	72 (28.3)	105 (41.3)	3.93 (±1.14)
관상동맥중재술의 목적	17 (6.7)	40 (15.7)	26 (10.2)	73 (28.7)	98 (38.6)	3.77 (±1.29)

* 표의 값은 평균을 제외하고, n (%)

(다음 쪽에서 계속)

〈표 11〉 설문 문항별 환자의 태도 (계속)

영역 및 문항	전혀 동의하지 않음	동의하지 않음	동의하지도 반대하지도 않음	동의함	매우 동의함	평균 (표준편차)
관상동맥중재술에 관하여 설명하여야 하는 위험성의 수준은:						
관상동맥중재술과 관련하여 발생할 수 있는 모든 위험성에 대하여 설명하여야 한다.	5 (1.6)	26 (10.2)	29 (11.4)	91 (35.8)	104 (40.9)	4.04 (±1.04)
관상동맥중재술의 주요 결과는:						
증상 완화	4 (1.6)	13 (5.1)	19 (7.5)	122 (48.0)	96 (37.8)	4.15 (±0.88)
향후 심정지 위험성 감소	5 (2.0)	16 (6.3)	46 (18.1)	89 (35.0)	99 (38.6)	4.02 (±1.00)
관상동맥질환 치유	9 (3.5)	16 (6.3)	48 (18.9)	79 (31.1)	102 (40.2)	3.98 (±1.08)
기대수명 연장	12 (4.7)	30 (11.8)	49 (19.3)	85 (33.5)	78 (30.7)	3.74 (±1.16)
좁아진 관상동맥 확장	12 (4.7)	39 (15.4)	37 (14.6)	82 (32.3)	84 (33.1)	3.74 (±1.21)

* 표의 값은 평균을 제외하고, n (%)

5.2.2. 의사의 태도

관상동맥중재술 관련 설명·동시에 대한 의사 136 인의 태도를 조사한 결과는 아래와 같다.

설문 도구의 영역별로 먼저 살펴본 결과, 의사의 평균 동의 수준이 가장 높은 영역은 설명·동시의 목적(의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받는 목적)이었고 위 영역의 평균 동의 수준은 4.27(± 0.70)점이었다. 그다음으로 설명해야 할 내용의 범위(관상동맥중재술에 관해 의사가 반드시 설명하여야 하는 내용) 영역이 4.25(± 0.64)점, 설명해야 할 의료행위의 결과(관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성) 영역이 4.19(± 0.60)점의 평균 동의 수준을 보였다. 의사의 평균 동의 수준은 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준(관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 하는지) 영역에서 3.82(± 1.04)점으로 나타났다. 마지막으로, 의사의 평균 동의 수준이 가장 낮은 영역은 설명·동시의 중요성(의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받을 필요가 없다면 그 이유)으로 3.38(± 1.44)점이었다(〈표 12〉 참조).

〈표 12〉 설문 영역별 의사의 태도

영역	주요 내용	평균 (표준편차)
설명·동의를 목적	의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받는 목적	4.27 (±0.70)
설명해야 할 내용의 범위	관상동맥중재술에 관해 의사가 반드시 설명하여야 하는 내용	4.25 (±0.64)
설명해야 할 의료행위의 결과	관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성	4.19 (±0.60)
설명해야 할 의료행위의 위험성 수준	관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 하는지	3.82 (±1.04)
설명·동의를 중요성	의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받을 필요가 없다면 그 이유	3.38 (±1.44)

평균 동의 수준이 높았던 영역 순서로 해당 영역의 문항별 의사의 평균 동의 수준 값을 살펴보았다.

첫째, 앞서 영역별로 살펴보았을 때 평균 동의 수준이 가장 높았던 영역은 설명·동의의 목적 영역이었다. 문항별 평균 동의 수준을 보면, 자기결정권 존중 4.43(±0.77)점, 위험성 고지 4.39(±0.87)점, 기대이익 안내 4.26(±0.87)점 그리고 대체 치료 방법 교육 4.01(±0.98)점 순이었다.

둘째, 그다음은 설명해야 할 내용의 범위 영역이다. 의사의 평균 동의 수준은 관상동맥중재술의 목적 4.40(±0.80)점, 관상동맥중재술의 과정 4.37(±0.83)점, 중대한 합병증의 발생 가능성 4.35(±0.80)점으로 나타났다. 이어서 추가로 필요할 수 있는 처치 4.35(±0.79)점, 시술받았을 때 현실적으로 예상되는 결과 4.27(±0.89)점, 시술받지 않았을 때 예후 4.26(±0.88)점으로 나타났다. 그리고 경미한 합병증의 발생 가능성 4.15(±0.97)점, 대체할 수 있는 치료 방법 4.06(±0.89)점, 사망 확률 4.02(±0.90)점을 보였다.

셋째, 설명해야 할 의료행위의 결과 영역을 문항별로 살펴본다. 이는 환자와 마찬가지로 관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성을 말하고, 의사의 평균 동의 수준은 좁아진 관상동맥 확장 4.32(±0.80)점, 증상의 완화 4.26(±0.73)점, 관상동맥질환 치유 4.23(±0.79)점, 향후 심정지 위험성 감소 4.15(±0.83)점, 그리고 기대수명 연장 3.98(±0.89)점 순으로 도출되었다.

넷째, 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준 영역의 '관상동맥중재술과 관련하여 발생할 수 있는 모든 위험성에 대하여 설명하여야 한다'라는 문항에 대한 의사의 평균 동의 수준은 3.82(±1.04)점이었다.

마지막으로, 설명·동의의 중요성 영역에서 문항별 의사의 평균 동의 수준은, 환자가 의사결정 시 의사에게 의존 3.43(±1.26)점, 동의 과정에서 주어진 정보에 대한 이해 부족 3.38(±1.25)점, 기억 미흡 3.35(±1.25)점으로 도출되었다(〈표 13〉 참조).

〈표 13〉 설문 문항별 의사의 태도

영역 및 문항	전혀 동의하 지 않음	동의하지 않음	동의하지도 반대하지도 않음	동의함	매우 동의함	평균 (표준편차)
의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것의 주요 목적은:						
환자의 자기결정권(선택의 독립성)을 존중하기 위해	1 (0.7)	1 (0.7)	46 (18.1)	43 (31.6)	77 (56.6)	4.43 (±0.77)
환자에게 위험성과 발생할 수 있는 합병증을 알리기 위해	3 (2.2)	2 (1.5)	24 (9.4)	43 (31.6)	77 (56.6)	4.39 (±0.87)
환자에게 해당 수술·시술의 기대이익을 알리기 위해	2 (1.5)	3 (2.2)	40 (15.7)	50 (36.8)	64 (47.1)	4.26 (±0.87)
환자에게 대체할 수 있는 다른 치료 방법을 교육하기 위해	1 (0.7)	9 (6.6)	44 (17.3)	42 (30.9)	53 (39.0)	4.01 (±0.98)
의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것은 적절하지 않고 불필요하다. 왜냐하면:						
환자 대부분은 의료행위에 대한 의사결정을 할 때 의사에게 의존하기 때문이다.	11 (8.1)	25 (18.4)	35 (13.8)	41 (30.1)	32 (23.5)	3.43 (±1.26)
환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 이해하지는 못하기 때문이다.	10 (7.4)	27 (19.0)	42 (16.5)	32 (23.5)	33 (24.3)	3.38 (±1.25)
환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 기억하지는 못하기 때문이다.	13 (9.6)	22 (16.2)	47 (18.5)	35 (25.7)	30 (22.1)	3.35 (±1.25)

* 표의 값은 평균을 제외하고, n (%)

(다음 쪽에서 계속)

<표 13> 설문 문항별 의사의 태도 (계속)

영역 및 문항	전혀 동의하지 않음	동의하지 않음	동의하지도 반대하지도 않음	동의함	매우 동의함	평균 (표준편차)
동의 과정에서 관상동맥중재술에 대해 충분히 설명하려면 의사는 반드시 다음 내용을 설명해야 한다:						
관상동맥중재술의 목적	1 (0.7)	1 (0.7)	26 (10.2)	38 (27.9)	78 (57.4)	4.40 (±0.80)
관상동맥중재술에 수반되는 것	1 (0.7)	4 (2.9)	23 (9.1)	44 (32.4)	74 (54.4)	4.37 (±0.83)
필요할 수도 있는 추가적 처치	1 (0.7)	1 (0.7)	28 (11.0)	46 (33.8)	70 (51.5)	4.35 (±0.79)
중대한 합병증의 발생 가능성 (예: 심정지, 뇌졸중, 우회로 수술 등)	2 (1.5)	-	33 (13.0)	48 (35.3)	70 (51.5)	4.35 (±0.80)
관상동맥중재술을 받았을 시 현실적으로 예상되는 결과	1 (0.7)	4 (2.9)	27 (10.6)	39 (28.7)	70 (51.5)	4.27 (±0.89)
관상동맥중재술을 받지 않았을 시 현실적으로 예상되는 결과	2 (1.5)	2 (1.5)	34 (13.4)	45 (33.1)	66 (48.5)	4.26 (±0.88)
경미한 합병증의 발생 가능성 (예: 출혈, 명, 통증 등)	-	10 (7.4)	38 (15.0)	36 (26.5)	65 (47.8)	4.15 (±0.97)
관상동맥중재술의 대체 가능한 혹은 다른 치료 방법	1 (0.7)	4 (2.9)	26 (10.2)	48 (35.3)	51 (37.5)	4.06 (±0.89)
사망 확률	1 (0.7)	6 (4.4)	39 (15.4)	53 (39.0)	47 (34.6)	4.02 (±0.90)

* 표의 값은 평균을 제외하고, n (%)

(다음 쪽에서 계속)

〈표 13〉 설문 문항별 의사의 태도 (계속)

영역 및 문항	전혀 동의하지 않음	동의하지 않음	동의하지도 반대하지도 않음	동의함	매우 동의함	평균 (표준편차)
관상동맥중재술에 관하여 설명하여야 하는 위험성의 수준은:						
관상동맥중재술과 관련하여 발생할 수 있는 모든 위험성에 대하여 설명하여야 한다.	4 (2.9)	8 (5.9)	40 (29.4)	41 (30.1)	43 (31.6)	3.82 (±1.04)
관상동맥중재술의 주요 결과는:						
좁아진 관상동맥 확장	-	2 (1.5)	37 (14.6)	43 (31.6)	69 (50.7)	4.32 (±0.80)
증상 완화	-	2 (1.5)	19 (7.5)	60 (44.1)	57 (41.9)	4.26 (±0.73)
관상동맥질환 치유	-	2 (1.5)	48 (18.9)	51 (37.5)	59 (43.4)	4.23 (±0.79)
향후 심정지 위험성 감소	-	3 (2.2)	46 (18.1)	49 (36.0)	55 (40.4)	4.15 (±0.83)
기대수명 연장	1 (0.7)	4 (2.9)	49 (19.3)	49 (39.0)	45 (33.1)	3.98 (±0.89)

* 표의 값은 평균을 제외하고, n (%)

5.3. 설명·동시에 대한 환자와 의사의 태도 차이

환자와 의사 집단 사이에 관상동맥중재술 관련 설명·동시에 대한 태도 차이가 있는지 영역 및 문항별로 분석하였다. 그 결과, 다섯 영역 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 존재하였다. 다섯 영역 중 설명·동시의 목적, 설명·동시의 중요성, 설명해야 할 내용의 범위, 설명해야 할 의료행위의 결과 영역에서 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 높았다. 그러나 다섯 영역 중 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준 영역에서 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 낮았다(〈표 14〉 참조).

〈표 14〉 설문 영역별 환자와 의사 사이의 태도 차이

영역	집단 (N)	평균 순위	U	Z	p
설명·동시의 목적	환자 (254) 의사 (136)	181.1 222.4	13612.50	-3.477	0.001**
설명·동시의 중요성	환자 (254) 의사 (136)	184.9 215.4	14568.00	-2.558	0.011*
설명해야 할 내용의 범위	환자 (254) 의사 (136)	184.9 215.3	14585.50	-2.540	0.011*
설명해야 할 의료행위의 위험성 수준	환자 (254) 의사 (136)	204.9 178.0	14894.50	-2.360	0.018*
설명해야 할 의료행위의 결과	환자 (254) 의사 (136)	183.1 218.8	14108.50	-2.997	0.003**

$p^* < 0.05$, $p^{**} < 0.01$, $p^{***} < 0.001$

문항별로 분석한 결과, 총 22 문항 중 11 문항에서 환자와 의사 집단 사이의 통계적으로 유의한 태도 차이가 존재하였다.

첫째, 설명·동의를 목적 영역의 문항을 살펴본다. ‘환자에게 발생할 수 있는 합병증을 알리기 위해(환자 평균 순위 184.1, 의사 평균 순위 216.8, $p<0.01$)’, ‘환자의 자기결정권을 존중하기 위해(환자 평균 순위 178.1, 의사 평균 순위 228.0, $p<0.001$)’, 그리고 ‘환자에게 해당 수술·시술의 기대이익을 알리기 위해(환자 평균 순위 185.0, 의사 평균 순위 215.2, $p<0.01$)’ 모두 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 높고, p -value 는 0.01 보다 작으므로 두 집단 간 태도 차이는 통계적으로 매우 유의하다는 것을 알 수 있다.

둘째, 설명·동의를 중요성 영역의 문항을 본다. ‘대부분 환자는 동의 과정에서 주어진 정보를 모두 이해하지는 못하기 때문에 설명·동의를 불필요하다(환자 평균 순위 182.2, 의사 평균 순위 220.4, $p<0.01$)’ 및 ‘대부분 환자는 동의 과정에서 주어진 정보를 모두 기억하지는 못하기 때문에 설명·동의를 불필요하다(환자 평균 순위 185.5, 의사 평균 순위 214.3, $p<0.05$)’ 문항에 대한 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 모두 높다. 두 문항 모두 p -value 가 0.05 보다 작으므로 두 집단 간 태도 차이는 통계적으로 유의하다.

셋째, 설명해야 할 내용의 범위 영역 문항을 본다. ‘관상동맥중재술에 수반되는 것(환자 평균 순위 186.5, 의사 평균 순위 212.3, $p<0.05$)’, ‘관상동맥중재술의 목적(환자 평균 순위 177.5, 의사 평균 순위 229.1, $p<0.001$)’, ‘관상동맥중재술을 받지 않았을 시 현실적으로 예상되는 결과(환자 평균 순위 187.7, 의사 평균 순위 210.1, $p<0.05$)’ 그리고 ‘중대한 합병증의 발생 가능성(환자 평균 순위 184.5, 의사 평균 순위 216.0, $p<0.01$)’ 문항에 대한 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 모두 높다. 네 문항의 p -value 모두 0.05 보다 작아 환자와 의사 집단의 태도 차이가 통계적으로

유의하다. 다만 그중에서도 ‘관상동맥중재술의 목적’은 $p < 0.001$, ‘중대한 합병증의 발생 가능성’은 $p < 0.01$ 로 그 유의성이 다른 문항에 비해 비교적 큼을 알 수 있다.

넷째, 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준 영역에서 ‘관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성에 대하여 설명하여야 한다(환자 평균 순위 204.9, 의사 평균 순위 178.1, $p < 0.05$)’ 문항에 대한 의사 집단의 평균 동의 수준은 환자 집단보다 낮다. 그리고 p -value 가 0.05 보다 작아 두 집단 간 태도 차이는 유의하다.

마지막으로, 설명해야 할 의료행위의 결과 영역에서 ‘좁아진 관상동맥 확장(환자 평균 순위 177.8, 의사 평균 순위 228.6, $p < 0.001$)’ 문항에 대한 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 높다고 할 수 있고, p -value 가 0.001 보다 작아 두 집단 간 태도 차이는 통계적으로 매우 유의하다(〈표 15〉 참조).

〈표 15〉 설문 문항별 환자와 의사 사이의 태도 차이

영역 및 문항	집단 (N)	평균 순위	U	Z	p
<i>의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것의 주요 목적은:</i>					
환자에게 위험성과 발생할 수 있는 합병증을 알리기 위해	환자 (254) 의사 (136)	184.1 216.8	14379.50	-2.968	0.003**
환자의 자기결정권(선택의 독립성)을 존중하기 위해	환자 (254) 의사 (136)	178.1 228.0	12847.00	-4.451	0.000***
환자에게 대체할 수 있는 다른 치료 방법을 교육하기 위해	환자 (254) 의사 (136)	194.8 196.9	17082.00	-0.189	0.850
환자에게 해당 수술·시술의 기대이익을 알리기 위해	환자 (254) 의사 (136)	185.0 215.2	14593.00	-2.680	0.007**
<i>의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것은 적절하지 않고 불필요하다. 왜냐하면:</i>					
환자 대부분은 의료행위에 대한 의사결정을 할 때 의사에게 의존하기 때문이다.	환자 (254) 의사 (136)	192.1 201.8	16414.50	-0.829	0.407
환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 이해하지는 못하기 때문이다.	환자 (254) 의사 (136)	182.2 220.4	13892.00	-3.253	0.001**
환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 기억하지는 못하기 때문이다.	환자 (254) 의사 (136)	185.5 214.3	14722.50	-2.455	0.014*

$p^* < 0.05$, $p^{**} < 0.01$, $p^{***} < 0.001$

(다음 쪽에서 계속)

〈표 15〉 설문 문항별 환자와 의사 사이의 태도 차이 (계속)

영역 및 문항	집단 (N)	평균 순위	U	Z	p
<i>동의 과정에서 관상동맥중재술에 대해 충분히 설명하려면 의사는 반드시 다음 내용을 설명해야 한다:</i>					
관상동맥중재술에 수반되는 것	환자 (254)	186.5	14991.00	-2.337	0.019*
	의사 (136)	212.3			
관상동맥중재술의 목적	환자 (254)	177.5	12707.50	-4.580	0.000***
	의사 (136)	229.1			
필요할 수도 있는 추가적 처치	환자 (254)	190.2	15931.00	-1.372	0.170
	의사 (136)	205.4			
관상동맥중재술의 대체 가능한 혹은 다른 치료 방법	환자 (254)	199.6	16224.00	-1.052	0.293
	의사 (136)	187.8			
관상동맥중재술을 받았을 시 현실적으로 예상되는 결과	환자 (254)	187.9	15336.00	-1.956	0.050
	의사 (136)	209.7			
관상동맥중재술을 받지 않았을 시 현실적으로 예상되는 결과	환자 (254)	187.7	15292.00	-1.992	0.046*
	의사 (136)	210.1			
사망 확률	환자 (254)	195.5	17265.50	-0.006	0.995
	의사 (136)	195.5			
중대한 합병증의 발생 가능성 (예: 심정지, 뇌졸중, 우회로 수술 등)	환자 (254)	184.5	14487.00	-2.813	0.005**
	의사 (136)	216.0			
경미한 합병증의 발생 가능성 (예: 출혈, 명, 통증 등)	환자 (254)	193.0	16640.50	-0.636	0.525
	의사 (136)	200.1			

$p^* < 0.05$, $p^{**} < 0.01$, $p^{***} < 0.001$

(다음 쪽에서 계속)

〈표 15〉 설문 문항별 환자와 의사 사이의 태도 차이 (계속)

영역 및 문항	집단 (N)	평균 순위	U	Z	p
<i>관상동맥중재술에 관하여 설명하여야 하는 위험성의 수준은:</i>					
관상동맥중재술에 관하여 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 한다.	환자 (254) 의사 (136)	204.9 178.1	14894.50	-2.360	0.018*
<i>관상동맥중재술의 주요 결과는:</i>					
증상 완화	환자 (254) 의사 (136)	192.5 201.1	16510.50	-0.784	0.433
좁아진 관상동맥 확장	환자 (254) 의사 (136)	177.8 228.6	12777.00	-4.461	0.000***
관상동맥질환 치유	환자 (254) 의사 (136)	189.0 207.7	15619.50	-1.655	0.098
향후 심정지 위험성 감소	환자 (254) 의사 (136)	192.4 201.3	16490.50	-0.782	0.434
기대수명 연장	환자 (254) 의사 (136)	189.5 206.7	15753.00	-1.495	0.135

$p^* < 0.05$, $p^{**} < 0.01$, $p^{***} < 0.001$

양적연구 결과 설문 도구의 모든 영역에서 환자와 의사 사이의 태도에 유의한 차이를 보였다.

다섯 가지 영역 중 설명·동의의 목적(의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받는 목적) 및 설명·동의의 중요성(의료행위에 관해 설명하고 환자의 동의를 받을 필요가 없다면 그 이유) 두 영역은 설명·동의의 필요성, 필요한 근본적인 이유, 환자와 의사 사이의 의사소통이라는 상호작용을 방해하는 요인 등에 대하여 다루고 있다. 한편, 설명해야 할 내용의 범위(관상동맥중재술에 관해 의사가 반드시 설명하여야 하는 내용), 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준(관상동맥중재술에 관해 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 하는지), 설명해야 할 의료행위의 결과(관상동맥중재술의 기대이익과 잠재적 위험성) 영역은 설명·동의 과정에서 구체적으로 어떤 정보가 오고 가야 하는지 다루고 있다. 앞의 두 영역과 뒤의 세 영역을 내용상 구분한다면, 설명·동의의 총론과 각론으로 나눌 수 있겠다.

이 연구는 양적 및 질적연구 결과를 통합하여 관상동맥중재술 관련 설명·동의의 확립 및 발전을 위한 기초자료를 제시함에 궁극적인 목적을 둔다. 설명·동의 과정에서 제공되어야 하는 구체적 내용도 중요하지만, 장애요인을 해소하여 설명·동의가 의료기관에 정착함이 우선이다. 따라서 총론적인 내용을 다루는 두 영역의 환자와 의사 간 태도 차이를 다각도에서 분석하기 위하여 해당 영역에 대하여 질적연구를 수행할 필요가 있다.

따라서 다음 제 6 장에서는 설명·동의의 목적, 설명·동의의 중요성 영역에서 환자와 의사 집단 사이에 유의한 태도 차이가 존재하는 문항을 중심으로 관상동맥중재술 관련 설명·동의의 대한 의사의 경험을 탐색하고자 한다.

제 6 장 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험

질적연구 결과를 기술한 제 6 장에서 ‘연구참여자’와 ‘의사’를 병기하였는데, 양적연구와 질적연구 대상 중 의사 집단이 중복되므로 양적연구에 참여한 의사를 지칭할 때는 양적연구 참여자임을 구별하였다.

질적연구 참여자는 관상동맥중재술과 관련하여 환자 혹은 적법하게 위임받은 대리인에게 설명하고 동의서를 받은 경험이 있는 임상 경력 3 년 이상의 의사 13 인이다. 연구참여자의 일반적 특성은 다음과 같다.

연구참여자는 모두 남성이었고, 평균연령은 40.9세였으며 30대 7인, 40대가 4인, 50대가 2 인으로 나타났다. 의사 면허 취득 후 의료기관에서 근무한 경력, 즉 임상 경력은 평균 13.5 년이었다. 연구참여자의 수련 정도는 전공의 3 인을 제외한 나머지 10 명 모두 전문의였다. 연구참여자 중 3 인은 종합병원, 1 인은 의원에 소속이었고, 나머지 9 인은 모두 상급종합병원에 근무 중이었다. 월평균 설명 횟수는 참여자가 가장 활발히 설명한 시점을 기준으로 26.7 회였다(〈표 16〉 참조).

<표 16> 연구참여자(의사)의 일반적 특성

번	성별	나이	임상 경력	수련 정도	소속기관	월평균 설명 횟수 *
1	남	38 세	13 년	전문의	상급종합병원	40 회
2	남	35 세	5 년	전공의	상급종합병원	40 회
3	남	43 세	10 년	전문의	의원	5 회
4	남	34 세	10 년	전문의	종합병원	12 회
5	남	40 세	5 년	전문의	상급종합병원	10 회
6	남	34 세	5 년	전공의	상급종합병원	10 회
7	남	42 세	17 년	전문의	종합병원	10 회
8	남	35 세	3 년	전공의	상급종합병원	10 회
9	남	52 세	28 년	전문의	상급종합병원	30 회
10	남	39 세	15 년	전문의	종합병원	20 회
11	남	47 세	21 년	전문의	상급종합병원	100 회
12	남	53 세	30 년	전문의	상급종합병원	30 회
13	남	39 세	13 년	전문의	종합병원	30 회

* 연구참여자가 가장 활발히 설명한 시점을 기준으로 함

관상동맥중재술과 관련된 설명·동의에 대한 의사의 경험은 3 개의 범주, 즉 ‘임상 의료현장에서 제공되는 설명,’ ‘충분한 설명에 의한 동의의 장애요인’ 그리고 ‘충분한 설명을 위한 노력’으로 구분되고, 각 범주에 포함되는 하위 범주와 그 주요 내용은 <표 17>과 같다.

이어서 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험을 범주와 하위 범주별로 상세히 살펴본다.

〈표 17〉 설명·동의에 대한 의사의 경험

범주	하위 범주 및 주요 내용
6.1. 임상 의료현장에서 제공되는 설명	6.1.1. 설명의 특징
	6.1.1.1. 시술 권고, 구두 설명 후 서면 동의 취득
	6.1.1.2. 중하고 빈번하게 발생하는 합병증 중심으로 설명
	6.1.1.3. 의사가 직접 경험한 합병증은 강조하여 설명
	6.1.2. 설명의 목적
	6.1.2.1. 불가피한 합병증 발생 시 환자 측 수공에 도움
	6.1.2.2. 서면 동의서를 분쟁 시 자기 보호 수단으로 준비
	6.1.2.3. 설명의무 이행 증명을 위해 서면 동의서에 기록
6.2. 충분한 설명에 의한 동의의 장애요인	6.2.1. 설명 과정의 장애요인
	6.2.1.1. 충분한 설명을 하기 턱없이 부족한 시간
	6.2.1.2. 겁먹은 환자의 시술 거부 방지를 위해 위험성을 완화하여 설명
	6.2.1.3. 환자 본인이 아닌 제 3자에게 설명
	6.2.2. 동의 과정의 장애요인
	6.2.2.1. 낮은 설명 이해도
	6.2.2.2. 설명보다는 병원의 명성에 따라 시술 여부 결정
6.3. 충분한 설명을 위한 노력	6.3.1. 설명 과정의 장애요인 대응 방안
	6.3.1.1. 설명 절차 및 내용의 표준화
	6.3.1.2. 시청각 자료 등을 활용한 설명
	6.3.1.3. 환자중심의 설명
	6.3.1.4. 설명전담간호사의 활용

6.1. 임상 의료현장에서 제공되는 설명

연구참여자가 본인의 경험을 바탕으로 진술한 설명의 특징과 목적을 제 1 절에 정리하였다. 특히 설명의 목적 부분에서는, 추후 환자에게 위해가 발생하여 제기될지 모르는 분쟁을 대비하는 등 설명의무 이행과 관련된 내용이 증점적으로 다루어졌다.

6.1.1. 설명의 특징

6.1.1.1. 시술 권고, 구두 설명 후 서면 동의 취득

연구참여자가 소속된 의료기관에서 환자에 대해 관상동맥중재술을 계획하고 시행하기까지 과정은 유사하게 나타났다. 담당 교수가 외래에서 환자를 진료할 때 관상동맥조영술 혹은 중재술을 계획한 뒤, 환자에게 시술의 목적과 절차, 발생할 수 있는 합병증을 구두로 설명하면서 시술을 권고하였다. 수련의 혹은 전공의는, 시술에 관하여 한 차례 설명을 들은 환자에게 직접 서면 양식의 동의서를 활용하여 구두로 설명하였다. 이후 승낙의 의사표시로 환자로부터 서명받았다.

참여자의 개인 선호나 관습 혹은 기관의 관행에 따라 환자에게 부여하는 선택권의 범위에 차이가 있었다. 첫째는, 담당 교수가 환자의 상태를 판단하여 관상동맥조영술을 시행하기로 마음먹은 뒤 환자에게 계획을 제시하고 따를 것인지 물어 ‘예’ 혹은 ‘아니오’ 수준의 선택권을 주는 경우다. 둘째는, 관상동맥조영술과 관상동맥 CT 검사 모두 시행할 수 있음을 설명하고 두 검사의 장단점을 제시하여 어느 검사를 선택할지 온전히 환자에게 맡기는 경우다. 두 경우 모두 환자가 스스로 검사 시행 여부를 결정하지만, 환자가 치료 과정에 관여하는 정도는 두 번째 경우가 더욱 높다고 볼 수 있다. 물론 담당 교수는 본인의 경험과 지식을 바탕으로 관상동맥 CT 검사 시 높은

확률로 관상동맥조영술을 다시 시행할 필요가 있으리라 예측되는 환자에게는 관상동맥조영술을 권고한다고 진술하였다.

또한, 담당 교수의 구두 권고 후 외래간호사가 한 차례 더 환자에게 시술의 절차와 향후 일정을 설명하기도 하였지만, 외래간호사가 설명하지 않거나 설명하는지를 의사가 잘 모르기도 하였다. 외래간호사가 설명하는 경우, 환자는 담당 교수에게 들었던 설명 중 이해하지 못한 내용을 간호사에게 물어보고 답을 얻기도 하였다. 따라서 환자는 담당 교수, 외래간호사, 수련의 혹은 전공의에게 총 세 차례 설명을 듣게 된다.

“이제 그전에 일단은 스텝(staff)하고 그다음에 우리 간호사 선생님들 설명이 한 번 백업되고 동의서로 들어가고요. 그래서 인턴이 조금 어설프게 설명해도 그 전 단계에서 한번 걸러지는 면은 있어요.” (참여자 1)

수련의나 전공의가 입원환자에게 관상동맥중재술 시행 전날 혹은 시행일에 서면 동의를 얻기도 하지만, 인력 부족으로 담당 교수가 직접 서면 동의를 구독하는 기관도 존재했다. 담당 교수는 업무 부담을 느끼겠지만, 환자의 입장에서는 시술로 인한 심리적 압박 상황에서 계속 진료를 받아왔던 본인의 담당 교수에게 한 차례 더 설명 들을 수 있어 조금 안심이 되고 선호도가 높으리라 추측되었다. 또한, 수련병원이 아닌 경우도 수련의나 전공의가 없어 담당의가 직접 동의서에 서명받았다.

6.1.1.2. 중하고 빈번하게 발생하는 합병증 중심으로 설명

참여자는 환자에게 시술과 관련하여 중대하거나 빈번하게 발생하는 합병증을 중심으로 설명한다고 하였다. 왜냐하면 시술 하나로 인해 발생할 수 있는 합병증은 교과서에 기재되어 있는 것만으로도 매우 많고 다양할 뿐만 아니라 증례보고 등 발생

확률이 희박한 것까지 따지면 일일이 설명할 수도 없고, 효율적이라 생각하지도 않기 때문이라고 말하였다.

“주로 언급하는 이유는 중증도가 크고요. 사망 가능성에 대해서는, 실제 가능성은 적죠. 하지만 그게 가장 치명적이니까 설명을 하는 거고요. 그 외에는 이제 말씀드린 대로 빈도.” (참여자 7)

참여자는 중한 합병증 중에서 사망의 위험성을 설명하는 것을 매우 강조하였다. 관상동맥중재술은 요골동맥 혹은 대퇴동맥을 천자 하여 관상동맥에 처치하는 침습적인 시술이므로 발생 빈도가 희소하다고 하여도 동맥에 직접적인 침습을 가하기 때문에 사망의 위험성이 크다고 강조하여야 한다고 이야기하였다.

“설명해 줄 때 많은 내용이 적혀 있잖아요, 동의서에. 그런데 그중에서 가장 핵심적으로 우리가 시술할 때 설명해 줘야 하는 것은 ‘술 중 사망률이 있냐 없냐’. 거기에 대한 것을 핵심적으로 설명을 꼭 해줘야 한다고 봐요.” (참여자 1)

한 참여자는 전공의 시절, 시술을 집도하는 교수로부터 심근경색 등으로 응급실에 이송되어 관상동맥중재술을 시행하게 된 환자나 그 가족에게는 반드시 사망의 위험성을 주지시키고 희망적인 이야기는 지양하라는 가르침을 받았다고 진술하였다. 물론 중한 상태의 환자가 회복된다면 다행이다. 하지만 응급실에 내원하였을 때 환자의 상태가 진행 및 악화함에 따라 회복하지 못할 수 있음에도 환자의 가족은 급작스러운 상황에 받아들이지 못하고 의료진을 탓한다고 이야기하였다. 특히 환자의 기왕 상태가 심각할수록 나쁜 결과 발생의 위험성을 인지하도록 설명함이 매우 중요하고, 이제 전공의를 가르치는 처지가 된 본인도 같은 취지로 강조하게 된다고 이야기하였다.

6.1.1.3. 의사가 직접 경험한 합병증은 강조하여 설명

연구참여자는 실제로 본인이 담당했던 환자에게 시술 중·후 합병증이 발생하는 경우를 종종 경험한다고 하였다. 환자에게 합병증이 생긴다면 의사로서 가슴이 아프기도 하고 도의적인 책임감이 들면서 그 기억이 상당히 오랜 시간 지속된다고 털어놓았다.

*“이제 그런 문제가 생기고 나면 아무래도 그 주치의나 시술의는
원가 기초의 변화가 좀 있겠죠.” (참여자 7)*

문헌을 통해 습득한 것과 직접 겪는 것에는 큰 차이가 있어 이후 그 합병증을 대하는 태도가 달라질 수밖에 없다고 진술하였다. 그리고, 본인의 경험에 비추어 보았을 때 의사라면 비슷하리라 이야기하였다. 심각한 수준을 떠나 담당 환자에게 합병증이 생기는 경험을 하게 된다면, 관상동맥중재술에 관하여 설명할 때마다 그 경험이 상기되어 해당 합병증을 강조하게 된다고 하였다.

6.1.2. 설명의 목적

연구참여자 모두 설명·동의를 ‘당연히 중요하다’라고 표현하였다. 하지만 설명·동의를 중요한 이유와 의사가 설명하는 목적에 있어 개인별로 의견이 다소 달랐다. 연구참여자 대부분은 방어적인 태도를 보이며 추후 발생할 수 있는 분쟁을 대비하기 위해 설명이 중요하다고 진술하였다. 예를 들어, 설명한 내용을 서면 동의서 양식에 수기로 반드시 기재해 놓는다거나 동의서에 밑줄 및 동그라미 그려 놓는 방법 등을 이용하여 분쟁 시 증거자료로 준비한다고 하였다. 일부는 양적연구 결과와 비슷하게 환자의 자기결정권을 존중하기 위함이라고 응답하였다.

6.1.2.1. 불가피한 합병증 발생 시 환자 측 수급에 도움

참여자는 시술 전 환자에게 시술의 위험성과 증대한 합병증 발생 가능성을 충분히 설명해 두어야 한다고 강조하였다. 설명·동의를 예기치 못한 나쁜 결과가 실제로 발생하였을 때 환자와 그 가족을 이해시키기 위한 수단이기 때문이다.

“혹시라도 그러면 안 되지만 안타깝게 위험한 경우를 겪었는데, 그런 동의서 작업이 없었다면 무조건 법적으로 나갈 수 있지만, 본인도 동의했다면 법적 절차 전에 이제 어느 정도 agree 되는 면이 자신도 있는 거죠.” (참여자 3)

의사가 시술과 관련하여 발생할 수 있는 합병증에 관해 설명하면, 환자 혹은 그 가족은 그러한 합병증이 발생할 수 있다는 사실을 인지한 채 위험을 감수하고 스스로 시술을 받는 것이라 이야기하였다. 따라서 의사가 얼마나 다양한 합병증에 관해 설명했는지, 환자에게 얼마나 증대한 합병증이 발생했는지에 따라 차이는 있겠지만 환자나 그 가족이 어느 정도 결과를 수용한다고 생각하였다. 의사가 시술 전 환자에게 합병증에 관한 설명을 자세하게 할수록 실제 나쁜 결과가 발생했을 때 환자의 수용 정도와 더불어 추후 분쟁 발생 가능성에 영향을 미친다고 진술하였다.

6.1.2.2. 서면 동의서를 분쟁 시 자기 보호 수단으로 준비

현대사회에서는 환자의 권리의식이 신장하고 의료 및 법률서비스에 대한 접근이 쉬워지면서 의료분쟁 또한 증가하고 있다. 이러한 외부 요인으로, 의사는 의료소송에 언제 휘말릴지 모른다는 불안감이 커졌고 진료환경 또한 불안정해졌다고 토로하였다.

“요즘 같은 의료환경에서는 절대적이예요. 어떠한 것도 의료진을 보호할 수 있는 게 없어요. 사실 동의서를 써도 환자가 문제가 생겼을 때 법적으로 나가면 방법이 없는 데 동의서조차도 하지 않으면 그건 법정에서 설명 미비로.... 그 자체로 유죄가 돼요.”

(참여자 3)

참여자는 서면 양식의 동의서를 향후 발생할지 모르는 의료분쟁에서 본인을 방어할 수 있는 유일한 수단이라고 생각하였다. 시술 전 환자에게 위험성에 관해 설명하였고, 환자가 설명을 들었음을 전제로 직접 서명하였기 때문이다. 그렇기에 동의서를 자세히 작성하는 것이 중요하다고 말하였다. 한 참여자는, 의료분쟁이 증가하고 그 분쟁 해결에 드는 비용 또한 증가하는 현시대 상황에 있어, 동의서는 설명에 관한 객관적인 자료이기 때문에 자기 보호를 위해 기본적으로 갖춰 놓아야 하고, 나아가 더욱 빈틈없는 방어를 위해서 설명한 내용을 진료기록에 기재한다고 이야기하며 수단으로서 의미가 크다고 진술하였다. 다른 의사는, 구두 설명은 의미가 없고 법적 효력이 있는지도 모르겠으며 오직 동의서와 같이 제 3 자가 확인할 수 있는 자료만이 본인의 의무 이행을 증명해 주지 않겠냐고 토로하였다.

6.1.2.3. 설명의무 이행 증명을 위해 서면 동의서에 기록

대부분 소속 의료기관에는 이전부터 사용하던 관상동맥중재술 동의서 양식이 갖춰져 있고, 연구참여자는 그 양식을 활용하여 환자에게 설명하였다. 부동문자로 인쇄된 종이 혹은 태블릿에 저장된 파일을 활용하여 환자에게 서명을 획득하였다.

연구참여자 중 실질적으로 환자에게 서면 동의서 상 서명을 받는 수련의 혹은 전공의는 ‘설명한 흔적 남기기’가 설명·동의 그리고 분쟁 시 방어에 있어 매우

중요하다고 생각하고, 또 그렇게 배웠다고 이야기하였다. 연구참여자가 생각하는 ‘설명한 흔적 남기기’라 함은 동의서 상 중요한 부분, 이를테면 시술로 인해 발생할 수 있는 합병증이나 위험성 부분에 밑줄 긋기, 동그라미 혹은 별 표시하기 등이었다. 또한, 위와 같이 밑줄을 긋거나 동그라미, 별을 그리면서 예시로 나열된 합병증을 모두 환자에게 읽어주어야 한다고 생각하였다. 이는 설명의무 이행의 증명 책임이 의료진 측에 있기 때문이라고 해석된다.

*“다 읽어줘야 해, 줄 치면서. 줄 치면서 다 읽어줘야 하고,
물어보는 거 설명해 줘야 하고. 이렇게 체크하고 중요사항 같은
경우는 강조까지 하면서. 그렇게 해서 날짜하고 서명까지 받아야
최종적으로 법적 효력이 있는 동의서가 돼요.” (참여자 3)*

반면에 구두 설명 후 시술을 집도하는 담당 교수는 서면 동의서에 동그라미, 밑줄, 별표를 그린다고 하여 그것이 충실한 설명이나 환자의 이해를 나타내는 것은 아니라며 동의서 작성의 중요성은 인정하지만, ‘설명한 흔적 남기기’는 무의미하다는 의견을 피력하였다. 의료행위에 대한 환자의 이해도 제고 방안을 고민하지 않고, 설명한 기록을 어떻게 남길지에 대해서 고민하는 의사와 더불어 임상의학실천기준을 반영하지 않은 채 법리만을 적용하여 동의서의 흔적으로 의사의 설명 여부를 판단하는 사법부 또한 이상적인 모습은 아니라는 취지로 해석된다.

*“그거를 다 한 줄 한 줄 읽는 것만 인정받으면 그것은 말이 안
되는 거죠. ... 사인할 때는 제가 이 모든 거에 대해서 사인하는
거지 이거에 대해서만 내가 동의했다는 건 아닌데. ... 의사들이
가지고 있는 피해의식은 자기가 일일이 읽지 않은 거는 법원에서*

동의받았다고 안 쳐진다는 게 있는데 그것은 맞지 않다고
생각합니다.” (참여자 9)

양적연구 결과를 보면, 다섯 영역 중 의사의 평균 동의 수준이 가장 높은 영역은 설명·동의의 목적 영역이었다. 위 영역 내 문항별로 보면 자기결정권 존중, 위험성 고지, 기대이익 안내, 대체 치료 방법 교육 순으로 평균 동의 수준이 높았다. 그러나 질적연구 결과 의사가 실제 임상 의료현장에서 설명·동의를 중요하게 여기는 이유는, 환자가 의사의 설명을 듣고 서명한 증거자료를 남기기 위함이었다. 의과대학 교육과정, 의료기관 연수 등을 통해 설명의 중요성, 환자의 자기결정권 보호 등을 교육하고 있다. 하지만 실제 의사의 뇌리에 박혀 있는 내용은 의료소송에 패소하여 금전을 배상하게 된 개원의의 이야기를 담은 인터넷 기사, 진료하였던 환자가 사망하여 기소당한 전공의를 다룬 기사 등이었고, 이런 일이 언제든지 본인에게도 일어날 수 있다고 생각하였다.

의사는 실제 설명·동의의 목적에 환자의 자기결정권을 존중하기 위함으로 여기기도 하나, 서면 동의서에 신경을 쓰게 되고 설명의무 이행의 증거를 남겨 추후 자기 보호의 수단으로 활용코자 한다고 해석된다.

6.2. 설명·동의의 장애요인

연구참여자가 이야기한 장애요인을 연관성이 있는 진술문끼리 그룹화하여 ‘설명 과정’과 ‘동의 과정’의 두 하위 범주로 분류하였다. 설명은 설명·동의 과정에서 정보를 제공하는 의사 측에 집중되어 있다. 반면에, 동의는 위 과정에서 정보를 받아들여 임상 의사결정을 하는 환자 측에 집중되어 있다.

6.2.1. 설명 과정의 장애요인

6.2.1.1. 충분한 설명을 하기 턱없이 부족한 시간

연구참여자가 설명·동의 과정에서 가장 흔하게 겪는 어려움은, 충분한 설명을 하기에 시간이 턱없이 부족하다고 하였다.

지방의 일개 병원에서 파견 근무하였던 참여자는 일 3 회씩 정해진 시간에 환자 혹은 그 가족에게 관상동맥중재술 관련 설명을 한 뒤 일괄적으로 서명한 동의서를 받은 경험이 있다고 하였다. 그는 관상동맥중재술을 계획하고 있는 환자는 많으나, 다른 업무도 해야 하니 시간은 한정되어 있어 일대일로 설명하지 못하고 다수를 상대로 설명하는 관행이 생겼으리라 추측하였다. 강의식으로 설명을 먼저 한 다음 환자 혹은 가족에게 질문을 받았는데, 우리나라 정서상 궁금한 사항이 있어도 많은 사람 앞에서 질문하기를 꺼려 질의응답 시간을 마련하여도 다 끝나고 나서야 일부가 조용히 질문한다고 하였다. 그렇게나마 궁금증을 해소하면 다행이지만, 결국 질문을 못 하고 시술을 받는 환자가 많으리라 생각한다고 이야기하였다.

이는 비단 위 기관만의 문제가 아니었다. 담당 의사 한 명당 진료하여야 할 환자 수가 이미 너무 많아 설명하기에 시간이 부족하였다. 다른 참여자 또한 한 명의 환자에게 설명할 수 있는 시간이 점차 줄어들어 설명의 양과 질이 저하될 수밖에 없다고 하였다. 결국 의사는 환자가 궁금해하는 내용을 설명하거나 환자가 이해할 때까지 설명할 수 없다고 진술하였다. 연구참여자 관점에서 본인이 꼭 설명해야 하는 내용만, 본인이 충분하다고 생각하는 정도로 설명한다고 털어놓았다. 따라서 환자가 '충분한 설명을 듣지 못했다'라고 불만을 제기하거나, 잘 이해하지 못하는 데에 공감간다고 이야기하였다.

“미국처럼 의료비 지출이 충분하다면 양과 질이 당연히 상승하지 않을까 싶습니다. 환자를 많이 보아야 살아남는 우리나라에서는 시간에 쪼들릴 수밖에 없지 않나 싶습니다.” (참여자 6)

양적연구 결과 '관상동맥중재술에 관하여 발생할 수 있는 모든 위험성을 설명하여야 한다'라는 문항에 대한 의사의 평균 동의 수준이 환자보다 낮았다. 이를 임상 의료현장에 적용해 보면, 의사가 모든 합병증과 위험성을 설명하기에는 시간이 부족하다고 여긴다고 해석된다. 위와 같이 질적연구에서 도출된 결과는 양적연구 결과와 부합한다.

의사뿐만 아니라 설명하는 사람이 짧은 시간 안에 상대방의 건강과 생명에 있어 중요한 설명을 해야 한다면 자연스럽게 압박을 느낄 것이다. 앞서 연구참여자가 발생할 수 있는 합병증이라도 중하고 빈도가 높은 것을 중심으로 설명한다고 이야기하였듯 주요 정보만을 이야기할 가능성이 크다. 시간에 쫓겨 마음이 급한 사람은 설명 도중 본인도 모르게 중요한 내용을 빠뜨리기도 한다. 혹은 환자의 이해 여부나 이해 정도를 고려하기보다는 본인이 주요 정보를 전달했는지만 집중하게 되는 부작용을 낳게 된다.

6.2.1.2. 겁먹은 환자의 시술 거부 방지를 위해 위험성을 완화하여 설명

참여자는, 서울 및 수도권에 있는 대형병원과 지방에 있는 중소병원 소속 의료진 간 설명·동의를 대하는 인식, 태도가 다르다고 이야기하였다. 지방의 중소병원은 존속을 위해 환자 확보 경쟁을 해야 한다고 토로하였다. 교통 기술이 발달하여 지역 간 이동이 용이해지면서 보건의료자원에 대한 접근성이 향상됨은 보편적 의료보장 측면에 긍정적인 영향을 미친다. 그러나 질환이나 상태의 경중에 상관없이 전국의 환자가 서울과 수도권으로, 그중에서도 대형병원으로 몰리고 있어 이런 고충이 나타난다고 해석된다.

이는 설명·동의에도 영향을 미치는데, 한 참여자는 침습적 의료행위의 위험성을 축소하여 설명하기도 한다고 이야기하였다. 그는 지방의 중소병원에서 관상동맥 중재술을 시행하기 전 시술에 관해 설명하는 과정에서, 병원을 옮기기 위해 퇴원하는 환자를 다수 목격하였다는 경험을 공유하였다. 다시 말해서 위와 같은 병원에서 시술에 관한 설명, 특히 위험성과 중대한 합병증에 관한 설명을 듣고는 그렇게 위험한 시술이라면 대형병원이나 서울 및 수도권에 있는 병원에서 받겠다고 퇴원하는 환자가 드물지 않다고 진술하였다. 또한, 사망의 위험성에 대한 설명을 듣고는, 나아지려고 시술을 받는 것인데 시술로 사망할 위험성이 있다면 차라리 시술받지 않겠다는 환자도 생각보다 많아 고충을 겪었다고 토로하였다.

“의료현장에서는 작은 병원 같은 경우에 운영이 힘들잖아요. ... 막 다 상급병원으로 보내면 운영이 안 돼요. 근데 그러면 설명·동의를 받을 때 조금 환자한테 더 부드럽게 설명하게 되는 거죠. 무섭게 설명하는 게 아니라 좀 유하게, 위험한 경우도 있을 수 있지만 매우 드물다는 식으로. 네, 뉘앙스의 차이죠. 그러니까 받아라,

받아 보라 문제없다. 여기서 해도 괜찮다. 이런 느낌으로 이제 하게 되지, 너 이거 하면 이런 몇만분의 일이 걸릴 수도 있고, 이런 식으로는 절대. 그게 아까 얘기했던 장애요인이 될 거고.”
(참여자 3)

참여자는 실제 이런 사례를 목격하거나 담당 환자의 퇴원을 몇 차례 겪다 보면, 본인도 병원의 직원으로서 중대한 합병증은 생략하든, 위험성을 완화하든, 환자에게 있는 그대로 말해 과도하게 겁먹게 하지 않으려 한다고 술회하였다. 참여자 본인 또한 설명·동의를 중요함을 알면서도 실천할 수 없는 현실에 대해 안타까워하였다.

6.2.1.3. 환자 본인이 아닌 제 3 자에게 설명

의사는, 환자 본인이 의사능력이 없을 때 환자의 법정대리인이나 환자가 사전에 위임한 사람에게 설명하고 시술을 승낙받을 수 있다. 그러나 연구참여자는, 환자에게 의사능력은 있지만 단순히 고령이라서 설명을 잘 알아듣지 못할 때도 더러 제 3 자에게 설명한다고 털어놓았다. 그 이유로는 환자 본인에게 설명하여도 ‘무슨 말인지 모르겠다’라는 반응을 보이거나, ‘자녀에게 이야기하라’고 하면서 설명 듣기를 거부하기 때문이라고 이야기하였다.

*“거의 연세들이 한 70, 80 대 되는 환자분들이 많아서 환자 본인보다도, 젊은 보호자들이 대신 설명을 듣고 동의하는 경우가 많아요. 흔히 말하는 *confusion mental state*까지는 아니기는 한데 설명했을 때 알아듣지 못하는 분들이 대다수라.”* (참여자 2)

처음에는 이러한 상황이 당황스럽고 난감했으나, 한두 차례 겪으며 본인도 고령 환자를 보면 가족이 곁에 있는지 확인하게 된다고 하였다.

6.2.2. 동의 과정의 장애요인

연구참여자가 생각하는 동의 과정의 장애요인에는 환자의 낮은 이해도와 설명 외의 요인으로 시술 여부를 결정하는 것 등이 있었다.

6.2.2.1. 낮은 설명 이해도

참여자는, 관상동맥중재술에 관하여 설명하여도 환자가 그 내용을 잘 이해하지 못한다고 생각했다. 물론 참여자가 본인과 비슷한 수준으로 환자에게 설명 내용을 이해하고 기억하길 기대하지는 않는다. 한두 차례의 구두 설명만으로 환자가 모든 내용을 이해하고, 주요 사항을 기억하리라 생각하지 않는다고 진술하였다.

의사는, 설명 당시 환자가 이해 혹은 기억하길 바라는 수준을 100%라고 한다면, 실제 환자가 이해 혹은 기억하는 수준은 약 70~80%로 느껴진다고 이야기하였다.

“환자에 따라 다르나 경험상 70% 정도 이해하고 기억하는 것 같습니다.” (참여자 8)

이번 장 제 1 절 ‘임상 의료현장에서 이루어지고 있는 설명’에서 담당 교수의 시술 권고 후 수련의나 전공의가 서면 양식의 동의서를 활용해 한 차례 더 구두 설명을 하는 경우가 통상적임으로 밝혀졌다. 환자의 관점에서는 담당 교수의 시술 권유가 첫 번째, 서면 동의서를 활용한 설명이 두 번째 설명임에도 그 내용을 전혀 기억하지

못하는 경우가 빈번하다고 참여자는 진술하였다. 심지어 이미 관상동맥중재술을 받은 후 그다음 외래추적진료에 온 환자가 본인이 어떤 치료를 받았는지 몰라 당황하였던 경험을 공유하였다.

*“환자로서는 ‘수술이 아니라 시술이다.’ 정도만 걸러 듣고 오시는
경우들이 있더라고요.” (참여자 2)*

*“시술했는데 나중에 외래 와서 ‘지금 무슨 치료받은 거죠.’ 이런
이야기하시는 분들이 있어요. 결국 그런 분들은 내가 정확히
모르는 상태에서 어버버하면서 그냥 넘어가는 거거든요.” (참여자
1)*

양적연구 결과 설명·동의의 중요성 영역에서 ‘환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 이해하지는 못한다’ 및 ‘환자 대부분은 동의 과정에서 주어진 정보 모두를 기억하지는 못한다’ 문항 모두에 대해 의사 집단의 평균 동의 수준이 환자 집단보다 통계적으로 유의하게 높다고 도출되었다. 질적연구 결과 의사는 환자가 설명 내용을 필요 수준만큼 이해하거나 기억하지 못한다고 여겼고, 이것이 설명·동의의 주요한 장애요인이라고 진술하였다.

질적연구를 통해 양적연구 결과가 실제 임상 의료현장과 부합함을 확인하였고, 의사의 설명·동의 관련 경험을 더욱 자세히 끌어냈다.

6.2.2.2. 설명보다는 병원의 명성에 따라 시술 여부 결정

설명·동의를 결국 환자의 자기결정권을 보호하기 위한 개념이다. 그렇다면 환자는 의사의 충분한 설명을 듣고 숙고한 뒤 시술 받을지 결정함이 이론적으로 타당하고, 시술 여부 결정에 가장 중요한 영향 요인은 의사의 설명이 되어야 한다.

그러나 연구참여자는 대형병원, 특히 명성이 있는 우리나라 상위 5 대 병원(소위 ‘빅 5 병원’으로 서울 종로구, 서대문구, 서초구, 송파구에 소재한 대학병원과 기업병원 다섯 군데를 말한다)의 경우 환자가 원하는 때가 아닌 병원의 여건이 가능한 때 시술이 가능하여서, 환자가 이미 시술을 결정한 뒤 병원에 내원 혹은 입원한다고 이야기하였다. 그래서 위 병원에서 시술받기 위해 내원·입원한 환자 중 일부는 설명하는 의사에게 매우 협조적이거나 순응적이어서 설명이 편하다고 진술하였다.

“병원마다 차이가 있지만 일단 A 병원 같은 경우는 외래 보고
 입원해서 시술받기까지 매우 오랜 시간이 걸리거든요. 환자들도
 지방에서도 많이 오고 그러니까. 이미 결정하고 와요, 환자가. 큰
 병원인 경우는. 그러니까 동의서는 사실 부차적인 작업이에요.
 시술받으려고 이미 결정하고 오고, risk 를 다 감내하고 오는 거고.
 인제 와서 그걸 진행하기 위해서 동의서를 받는 개념이기 때문에
 굉장히 순응적이에요. 그러니까 4 차 병원 같은 경우는.” (참여자 3)

반면에 일부 환자는 시술에 관한 설명을 듣는 일이나 서면 동의서에 서명하는 일을 귀찮아하거나 거부하기도 하여, 그럴 때면 의사인 자신이 어떡해야 할지 고민스럽다고 털어놓았다.

6.3. 충분한 설명을 위한 노력

제 3 절에서는 환자에게 어떻게 하면 양과 질 모두 충분한 설명을 제공할 수 있을지 의사가 생각하는 설명 과정의 장애요인 대응 방안을 살펴본다.

6.3.1. 설명 과정의 장애요인 대응 방안

연구참여자마다 생각하는 설명 과정의 주요한 장애요인은 달라 이를 해소하거나 대응하는 방안도 달랐다. 대응 방안을 하위 범주로 나타냈고, 하위 범주별 주요 내용은 다음과 같다.

6.3.1.1. 설명 절차 및 내용의 표준화

관상동맥중재술의 서면 동의서 양식은 의료기관별로 통일되어 있지만, 한 의료기관 내에서도 담당 교수마다 환자에게 시술을 권고하고 구두로 설명하는 방법과 내용이 다르다. 수련의 혹은 전공의 또한 서면 동의서를 활용하는 방법, 설명하는 내용, 설명에 할애하는 시간 등에 차이가 크다고 진술하였다. 참여자는 이 차이가 나쁘다고 볼 수 없고, 설명에 있어 의사 각각의 재량권을 수용하지만, 의사 간 설명의 절차와 내용을 표준화함으로써 환자가 받는 설명의 양과 질이 일정 수준 확보되어야 한다고 강조하였다.

“이런 process 를 하다 보면 어쨌든 교수 개개인별 차이가 크게 발생하잖아요. 어떤 교수는 자세히 설명하는 사람이 있고, 어떤 교수는 설명 하나도 안 하고 그냥 하세요. 이런 사람도 있을

거니까. 이런 거를 조금 더 표준화하는 게 안전하겠다는 거예요.”

(참여자 1)

관상동맥중재술의 설명 절차와 내용 표준화를 위해서는 설명이 현재 어떻게 이루어지고 있는지 검토하여 추려진 주요 설명 내용과 근거 문헌을 기반으로 해당 의료기관 내 설명 내용과 절차에 있어 의료진 간 사회적 약속이 이루어질 것이다. 그렇다면 환자가 반드시 들어야 할 사항이 빠지는 경우를 방지할 수 있다. 이후 설명에 대한 피드백과 환류까지 이루어진다면 표준적 설명 절차 및 내용은 의료기관에 최적화될 것이다. 그렇다면 의사는 환자의 자기결정권을 더욱 적절히 보호할 수 있게 되고, 의료기관 내 설명·동의를 확립하는 데에 이바지할 수 있으므로 참여자는 위와 같은 의견을 개진하였다고 해석된다.

6.3.1.2. 시청각 자료 등을 활용한 설명

참여자는 본인의 경험을 바탕으로 설명·동의 과정에서 시청각 자료 활용의 효과와 필요성을 강조하였다. 위 시청각 자료는 의사가 설명 과정에서 환자의 이해를 돕기 위하여 시각적, 청각적 요소를 활용해 표현한 자료를 말하는데, 그 예로 의사가 설명 시 그리는 간략한 그림(시각 자료)에서 의료기관 차원에서 제작한 동영상(시청각 자료), 관상동맥 관련 검사 영상(시각 자료) 등이 있다. 다수의 연구참여자가 실제 임상 의료현장에서 시청각 자료를 활용하여 환자에게 설명한다고 진술하였다.

서면 동의서 상에 그림을 그리거나 개인적으로 동영상을 제작하며 의료기관 차원에서 제작한 동영상을 활용하기도 하였다. 서면 동의서 상 그림을 주로 그린다는 참여자는 ‘사람의 심장혈관이 3 개고 보통 만약 이쪽이 막혔으면 이 부분에 스텐트를

넣어서 시술하는 건데 상황에 따라서는 못할 수도 있다, 이런 설명을 하죠.’라며 인터뷰 과정 중 위 그림을 그리면서 환자에게 설명하듯이 이야기하였다.

다른 참여자는, 시술에 관하여 설명할 때 소속 의료기관에서 제작한 동영상을 먼저 보여준 뒤 궁금한 사항이나 이해가 되지 않는 사항을 질문받아 답변한다고 진술하였다. 또한, 해당 동영상은 일반 대중이 의학 상식 습득용으로 시청할 수 있도록 기관에서 유튜브에 올려놓기도 하였다고 술회하였다.

시청각 자료를 활용하는 연구참여자 모두 구두 설명만 할 때보다 환자의 이해 수준이 매우 상승함을 체감한다는 경험을 공유하였다. 또한, 이를 확대 활용한다면 설명·동의의 질이 향상되리라 기대하였다.

*“우선 관상동맥조영술에 대한 짧은 한 1 분 30 초에서 2 분짜리
 안내 동영상 그리고 또 추가로 PCI(percutaneous coronary
 intervention, 관상동맥중재술) 하는 것에 대한 동영상들을 제작해서,
 그런 동영상을 틀어주려고 build-up 작업을 했고 동영상이 일단은
 만들어져서 저도 지금 검수를 하고 있어요. 그런 정도로 K 병원은
 practice 가 이루어지고 있습니다.” (참여자 1)*

질적연구 결과 연구참여자들은 관상동맥중재술 관련 설명·동의, 특히 동의 과정의 주요한 장애요인으로 낮은 설명 이해도를 지적하였고, 이를 극복하기 위해 본인 경험을 토대로 시청각 자료의 활용을 제시하였다. 어려운 의학용어가 가득 쓰인 서면 양식의 동의서만 활용하여 설명하는 것은 이해에 도움이 되지 않는다. 참여자가 제안한 바와 같이 눈으로 직관적인 그림을 직접 보고, 가능하면 귀로 들을 수도 있는 시청각 자료가 환자의 집중 및 이해도를 향상하므로 개선 방안이 될 수 있다.

6.3.1.3. 환자중심의 설명

관상동맥중재술은 응급성 여부에 따라 두 가지로 나뉜다. 선택적 시술은, 흉통 등의 증상으로 의료기관에 내원, 관련 검사 결과 혈관이 협착되어 이를 뚫어주기 위해 시행한다. 그리고 응급 시술은, 흉통 등의 증상으로 응급실로 이송되어 검사 결과 혈관이 막혀 즉시 막힌 혈관을 뚫어주기 위해 시행한다.

참여자는, 응급 시술의 경우 이미 혈관이 막힐 만큼 질환이 진행되었기 때문에 시술과는 상관없이 질환의 진행 및 악화로 시술과는 상관없이 사망에 이를 위험성을 강조하여야 한다고 진술하였다. 이미 위급하고 심각한 상태로 이송된 환자나 그 가족에게 차후 일어날 수 있는 상황을 먼저 설명해 주어, 무방비 상태로 나쁜 결과를 받아들이지 않도록 준비해야 한다고 이야기하였다.

“보통 응급실로 온 사람들한테는 예전에 교수님들도 그렇고, 저도 항상 강조하고 얘기하는데, 이제 죽을 수도 있다는 엄포를 놓으라고.... 환자는 응급실에 걸어왔는데 갑자기 시술받고 더 안 좋아졌을 때, 원래 증상이 발현하고 시간이 지나면서 안 좋아지는 게 하나의 그냥 그럴 수 있는 건데 보호자나 환자는 그거에 이해를 못 하는 경우가 있거든요. 나는 걸어서 왔는데 이제 왜 시술을 했는데 오히려 더 나빠지냐? 그래서 그렇게 delayed 로 그럴 수도 있다.” (참여자 4)

다른 참여자는 임상 의료현장에서 많은 의료인력이 설명에 시간을 할애하고 있지만, 충분한 설명이 제공되는지 확신이 들지 않는다고 진술하였다. 이는 단순히 설명이 부족하다는 것과는 다른 취지로 해석된다. 설명에 할애하는 시간, 설명의 양이

적더라도 환자는 그 설명이 충분하다고 느낄 수 있다. ‘충분하다’라는 것은 자기결정권 행사에 필요한 수준으로 설명이 이루어졌다는 의미이다. 그리고 의사가 충분한 설명을 했는지는, 설명 들은 환자만이 답할 수 있다.

의사는 개별 환자마다 필요하고 원하는 설명 내용이 다르므로 환자 중심의 설명이 필요하다고 진술하였다. 형식적으로 일률적인 설명은 지양하여야 한다고 이야기하였다. 위 응급 시술의 사례와 같이 시술 대상자의 배경지식, 관상동맥 상태, 시술 후 예후 등을 종합적으로 고려하여 해당 환자 관점에서 고려하여 설명하는 방안을 제시하였다.

6.3.1.4. 설명전담간호사의 활용

한 연구참여자는 설명전담간호사를 적극적으로 활용하는 것을 설명·동의의 개선 방안으로 제안하였다. 관상동맥중재술에 대한 의학적 지식의 수준은 수련의 혹은 전공의가 높을 가능성이 크지만, 해당 의료기관의 시술에 대한 절차, 내용, 흔히 발생할 수 있는 합병증 등은 한 진료과에서 오랜 시간 근무한 고정 인력의 설명이 더욱 정확하고 도움이 될 수 있다고 진술하였다. 즉 ‘관상동맥질환에 대해서 시험을 보면, 전공의가 훨씬 잘 보겠지만 그 시술의 과정, 우리 병원에서 통상적으로 이루어지는 절차, 실제 어떤 합병증이 자주 일어나는지 등에 대해서는 여기서 오랜 기간 근무하는 고정 인력보다 못 볼 수 있죠.’라며 설명의 주체에 대한 고민을 공유하였다.

“실제 필요한 것은 ‘내가 환자인 입장에서 내가 이제 시술을 받을 때 어느 정도의 위험성이 있냐’입니다. 죽을 수 있다고는 얘기하지만 이게 결국 몇 %로 나올 수 있겠느냐 하는 부분에 대해서 중요한 것인데 그거를 인턴들이 잘 몰라서 항상 trouble 이 되는

거. 좀 너무 세게 받으면 환자들이 안 할래요. 이렇게 되고 또 너무 약하게 받으면 들은 바 없는데.” (참여자 9)

이처럼 시술의 절차 및 내용을 잘 아는 간호사가 환자에게 설명하도록 함이 업무의 연속성 및 효율성을 고려할 때 더욱 바람직하다는 의견을 피력하였다. 그러나 우리나라에서는 침습적인 의료행위 전 의사가 환자에게 설명하고 동의를 받도록 규정되어 있음을 고려하면 딜레마가 생긴다고 털어놓았다.

“독점권과 연속성에 대한 논의가 이제 이루어져야 한다. 그게 궁극적으로 뭐가 환자가 원하는 거냐 봤을 때 이거는 사실 PA(Physician Assistant)가 하는 게 맞는다고 저는 생각을 해요.” (참여자 9)

제 7 장 고찰 및 결론

마지막으로, 이번 장을 통해 이 연구 내용의 요약, 연구의 제한점 및 의의를 제시하고(제 1 절), 연구 결과에 대해 비판적으로 고찰한 뒤(제 2 절) 제언으로 결론을 맺고자 한다(제 3 절).

이 연구에서는 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 파악하고 그 차이를 확인하며, 의사의 경험을 탐색하기 위하여 양적연구와 질적연구를 수행하였다. 두 가지 연구에 앞서 이론적 고찰을 통해 충분한 설명에 관한 법적 규범과 동의에 관한 보건학적 및 윤리적 측면을 검토하였다. 양적연구에서는 환자 254 명 및 의사 136 명을 대상으로 횡단적 설문조사를 수행함으로써 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 파악하고 두 집단 사이의 태도 차이를 확인하였다. 질적연구에서는 의사 13 인을 대상으로 양적연구에서 유의한 태도 차이가 나타난 문항에 초점을 두어 전통적 내용분석을 함으로써 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 의사의 경험을 탐색하였다.

두 가지 연구 결과를 종합해 보면, 설문 도구의 다섯 가지 영역 모두에서 환자와 의사의 태도 사이에 유의한 차이가 나타났다. 즉 설명·동의의 목적, 설명·동의의 중요성, 설명해야 할 내용의 범위 및 설명해야 할 의료행위의 결과 그리고 설명해야 할 의료행위의 위험성 수준 영역을 대하는 의사 집단과 환자 집단의 태도는 통계적으로 유의하게 달랐다. 의사의 관상동맥중재술 관련 설명·동의 경험을 탐색한 결과 281 개의 코드, 5 개의 하위 범주와 함께 ‘임상 의료현장에서 제공되는 설명’, ‘충분한 설명에 의한 동의의 장애요인’ 그리고 ‘충분한 설명을 위한 노력’ 3 개의 범주로 구분되었다.

7.1. 연구 방법에 대한 고찰

이 연구에서는, 양적연구와 질적연구 접근법의 구성요소를 조합하고 서로 다른 연구 방법에서 도출된 결과를 통합함으로써 연구 현상을 더욱 정교하게 이해할 수 있는 혼합연구방법론을 활용하였다(Johnson et al., 2007). 그중에서도 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 각각 파악하고, 두 집단 간의 차이를 확인한 양적연구 결과를 더 정교하게 이해하기 위해 질적연구로써 설명·동의에 대한 의사의 경험을 탐색하는, 설명적 시차 설계방법(Creswell & Clark, 2017)을 선택하여 연구를 진행하였다. 양적연구를 통해 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도 차이가 있는 부분을 중심으로 의사의 경험을 탐색함으로써 설명·동의 과정에서 보완할 점을 도출하였다.

이처럼 이 연구는 대상자의 구체적 의견과 상황적 맥락이 연구 결과에 반영되기 어렵다는 양적연구의 한계와 연구 결과의 일반화가 어렵다는 질적연구의 한계를 상호 보완하였다(Hayes et al., 2013). 결국 관상동맥중재술과 관련한 설명·동의라는 연구 현상에 관한 다양한 관점의 제시를 통한 심도 있는 이해라는 방법론적 목적을 달성하였다는 데 이 연구의 학문적 가치가 있다.

관상동맥중재술 관련 설명·동의를 중심으로 한 선행연구를 살펴보면, 단면 조사 형태의 양적연구(Astin et al., 2020; Blanchard et al., 2022; Dathatri et al., 2014; Larobina et al., 2007; Rothberg et al., 2015) 혹은 질적연구(Probyn et al., 2017) 방법을 단독으로 이용한 연구만 수행되었다. 이 연구는 처음으로 혼합연구방법론을 활용하여 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 탐구하였다는 점에 의미가 있다.

또한, 양적연구에서 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 의사의 태도를 각각 파악하고, 그 두 집단 간 태도의 차이를 확인하기 위해 Astin et al. (2020)이 개발한 도구를 수정 및 보완하여 사용하였다. 즉 연구자는 이 도구를, 한국어를

모국어로 사용하는 사람을 대상으로 사용하기 위해 도구의 책임 개발자로부터 서면 승인을 얻은 다음, 번역 및 역 번역 검정 방법을 적용하여 한글판 도구로 수정하고 보완하였다. 잉글랜드 10 개 의료기관에서 환자와 의사의 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 태도를 조사하기 위해 개발된 이 도구는 Blanchard et al. (2022)의 연구에서 Cronbach's α 값이 0.76-0.88 로 산출됨에 따라 양호한 수준의 내적 일관성을 보였다. 설명·동의를 다룬 국내 선행연구의 경우 석사학위논문에서 개발한 도구를 전문가 자문을 통해 수정하여 사용하거나(김로사, 2018; 안명숙 & 민혜숙, 2008), 체계적 문헌 고찰이나 참고 문헌 등 별도의 근거가 제시되지 않은 질문으로 대상자의 인식 및 경험 등을 조사하였다(Lee et al., 2010; Song et al., 2010).

국외 선행연구를 살펴보면 국내 선행연구에 비해 상대적으로 타당도, 신뢰도, 객관도 및 실용도가 확보된 도구를 사용하였다(Kimberlin & Winterstein, 2008). 예비 연구를 통해 개발된 설문 도구를 사용하거나(Atkin et al., 2022), 타 연구를 통해 개발된 도구를 수정 및 보완하여 사용하기도 하였고(Gesser-Edelsburg et al., 2021), 이미 수행된 연구의 분석 틀과 요소를 인용하여 질문을 구성한 뒤 다수의 연구자가 검토한 내용을 바탕으로 수정하여 최종적으로 확정된 도구를 활용한 예도 있다(Rothberg et al., 2015).

그러나 내적 일관성을 측정하는 등 신뢰도가 검증된 도구를 사용하여 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 인식, 태도 등을 조사한 국외 연구는 거의 없어 이 연구의 방법론적 의미가 있다. 그뿐 아니라 이 연구는 국내에서 처음으로, 신뢰도가 확보된 설문 도구를 한국판으로 개정하여(이지아, 2008) 설명·동의에 대한 인식, 태도 등을 파악하였다는 점에 학문적 가치를 가진다.

이 연구는 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 다룬 탐색적 실증연구이다. 연구 현상에 대한 본인의 태도와 경험을 가장 잘 응답할 수 있는 대상자를 선정 및 모집하기 위해 양적연구와 질적연구 모두에서 의도적 추출법과 눈덩이 표집법을

활용하였다. 연구대상자 선정 기준과 제외 기준에 따른 환자 및 의사(양적 및 질적연구) 모집단에서 비확률 표본 추출 방법으로 표본을 선택하였기 때문에 모집단의 대표성 정도가 확률 표본 추출 방법보다 비교적 낮다. 따라서 실증적 자료로 도출한 이 연구 결과로 관상동맥중재술 관련 설명·동의 전반을 논하거나 일반화할 수 없다는 한계가 있다.

또한, 이 연구에서는 설명·동의의 대상으로 침습적이고, 시행 후 악결과 발생의 개연성이 있으며 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 의료행위²⁶⁾ 중 관상동맥중재술만을 일례로 한정하여 살펴보았다. 그러나 수술 및 시술마다 세부적인 위험성, 시행 목적, 대체 치료 방법 등은 달라서 이 연구를 통해 파악하고 탐색한 설명·동의에 대한 환자와 의사 사이의 태도 차이나 의사의 경험을 모든 의료행위에 적용하기는 어렵다. 이러한 제한점을 보완하기 위해 양적 및 질적연구 시 관상동맥중재술 관련 설명·동의에만 한정하여 자료를 수집하지 않고, 일반적인 설명·동의에 대한 연구대상자의 태도나 경험을 논하되 관상동맥중재술이라는 사례를 통해 결과를 도출하고자 노력하였다.

26) 우리나라 대법원은, 특정 의료행위 전 의사가 환자에게 설명하여 동의 받을 의무가 있다고 판시하였다(대법원 1995. 4. 25. 선고 94 다 27151 판결 참조). 수술 등 침습을 가하는 행위, 시행 후 악결과 발생의 개연성이 있는 행위, 사망 등의 중대한 결과 발생이 예측되는 행위 등이 위 경우에 해당한다. 판례 외 또 다른 법적 규범인 의료법은, 위 의료행위를 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 경우로 규정하고 수술, 수혈, 전신마취를 구체적인 예시로 나열하였다(의료법 제 24 조의 2).

7.2. 연구 결과에 대한 고찰

양적연구와 질적연구를 통해 의사가 생각하는 설명의 목적 및 필요성에 대해 도출한 결과는 유사한 양상을 보였다. 의사는 시술의 위험성과 합병증 설명이 설명·동의를 주요 목적이라고 생각하였다. 그러나 교과서(Kumbhani & Bhatt, 2022)에 기재되어 있는 상당한 가지 수의 합병증²⁷⁾에서부터 증례보고 수준으로 발생하는 합병증까지 모든 위험성을 설명하여야 한다고 생각하지는 않았다. 많은 합병증 중 설명할 것을 선택하는 기준은, 발생하였을 때 그 위해 정도가 크고 빈도가 높은 것 중심이었다.

환자와 의사가 ‘설명·동의를 목적 및 중요성’에 대하여 취하는 태도나, 취하고 있는 인식 등은 설명·동이가 원활히 이루어지는지 좌우하는 핵심 요소다(Wood et al., 2016). 의사가 설명·동의를 주요 목적으로 관상동맥중재술과 관련한 합병증 및 위험성 등의 정보 제공을 두고 있다는 결과는 환자의 자기결정권 보호에 매우 긍정적이다. 시행 받고자 하는 수술이나 시술은 침습적이기 때문에 위험을 내재하고 있지만, 그 과정을 통해 치료하고 생명을 구하는 구명성이라는 특수성을 띤다(신현호 & 백경희, 2022). 그러나 누구도 그 결과를 장담할 수 없다는 불확실성으로 인해 환자는 의사에게 제공받은 정보를 바탕으로 기대되는 이익과 잠재적인 위험을 비교하여 스스로 시행 여부를 결정해야만 한다(Faden et al., 2014). 결국 의사가 설명·동의를 목적을 잠재적 위험성 등 정보제공이라고 생각한다는 결과는, 환자가 시술 시행 여부를 스스로 결정할

27) 「Braunwald’s Heart Disease Review and Assessment」의 관상동맥중재술을 다룬 장(chapter)에는 관상동맥중재술로 인해 발생하는 합병증으로, 가성동맥류, 동정맥류, 사지의 허혈증, 후복막 출혈, 스텐트 혈전, 재협착, 사망, 심근경색, 관상동맥우회술 시행, 뇌졸중, 조영제 유도 신장병증, 관상동맥박리·폐색·혈전·파열 등이 제시되어 있다.

수 있도록 필요한 정보를 제공함으로써 환자의 자기결정권을 보호하려는 취지로 해석된다.

본 연구의 양적연구 결과, 환자의 82.7%가 설명·동의의 주요 목적이 위험성 및 합병증을 설명 듣기 위함이라는 데 동의하였고, 65.8%가 자기결정권 보호라는 데 동의하였다. 의사의 88.2%가 설명·동의의 주목적을 위험성 및 합병증을 설명 듣기 위함이라는 데 동의하였고, 같은 비율인 88.2%가 환자의 자기결정권 보호라는 데 동의하였다. 이 결과는 환자와 의사 두 표본집단 모두에서 설명·동의의 주요 목적이 환자에게 관상동맥중재술과 관련한 위험성과 합병증을 설명하고 환자의 자기결정권을 보호하기 위하는 데 있다는 것으로 파악된 선행연구의 결과와 일치한다(Astin et al., 2020). 그러나, 설명·동의의 주요 목적은 환자의 자기결정권 존중이라는 응답자가 환자 집단의 97%였다고 밝힌 Blanchard et al. (2022)의 연구 결과와는 차이가 있다. 이는 연구 대상 국가의 차이일 수도 있다. 즉 잉글랜드(Astin et al., 2020)보다 미국(Blanchard et al., 2022)의 환자가 설명·동의에 대한 목적 혹은 자기결정권에 있어 이해도, 인식 정도 혹은 권리의식이 더욱 높음을 의미할 수 있다. 또는 국가 간 환자의 자기결정권에 대한 문화 조성의 정도에 차이가 있다고 해석할 수도 있다.

도출된 연구 결과를 보면 의사가 실무상 설명하는 합병증의 범위와 이론상 설명을 요구하는 범위에 다소 차이가 나타났다. 우리 대법원은, 1995 년 확률이 낮다고 하더라도 합병증이 의료행위로 인해 발생할 수 있고 그로 인한 결과가 회복할 수 없을 만큼 중대하다면 설명의 대상이 된다고 판결하였으며,²⁸⁾ 현재까지도 정립된 법리로 판단에 적용되고 있다. 영국의 국가보건의료서비스(National Health Service, NHS) 또한 설명·동의 시 발생 확률이 1~2% 이상으로 보고된 합병증(Anderson & Wearne,

28) 의사의 설명의무는 그 의료행위에 따르는 후유증이나 부작용 등의 위험 발생 가능성이 희소하다는 사정만으로 면제될 수 없으며, 그 후유증이나 부작용이 당해 치료행위에 전형적으로 발생하는 위험이거나 회복할 수 없는 중대한 것인 경우에는 그 발생가능성의 희소성에도 불구하고 설명의 대상이 된다(대법원 1995. 1. 20. 선고 94 다 3421 판결 등 참조).

2007)이나 빈도가 낮아도 중대한 위험은 언급하도록 권고한다(Rajab et al., 2010). 발생 확률이 높은 합병증과 발생 시 위해 정도가 큰 합병증을 사전에 설명해야 한다는 점은 이론과 실증적 연구 결과가 부합한다. 질적연구 결과, 연구참여자가 사망의 위험성을 반드시 언급하여야 한다고 진술하였던 것이 그 예다. 하지만 증례로나 보고될 정도로 희소하지만, 심각한 합병증은 설명의 대상에 포함해야 하는지 논할 필요가 있다. Kaufmann et al. (2005)는 관상동맥에 삽입하는 스텐트에 감염이 발생한 증례에 관한 전 세계 문헌을 검토하였을 때 10 건가량 보고되었다고 밝혔다. 대법원의 앞선 1995년 판결에 따르면 위와 같은 스텐트 감염은 발생 가능성이 매우 낮으나 중대한 합병증이기 때문에 설명 대상으로 포함하여야 한다. 그러나 1999년 대법원은 당시 의료수준에 비추어 의사가 예견할 수 없는 합병증에 관하여 설명하도록 할 수는 없다고 판시²⁹⁾하였다. 결국 발생 확률은 낮고, 중대한 합병증의 경우 ‘당시 의료수준에 따른 의사의 예견 가능성’이 설명 대상 포함 여부를 가르는 기준이라고 해석된다.

연구 결과, 관상동맥중재술과 관련한 ‘모든 합병증과 위험성을 설명’하여야 함에 61.7%만의 의사가 동의하였는데, 이는 질적연구 결과 통합하여 충분한 설명을 하기 턱없이 부족한 시간 때문이라고 해석할 수도 있다. 비단 설명뿐만 아니라 의사가 환자를 대면하는 시간의 부족은 점차 심화하는 고질적인 문제다. 우리나라는 단기간에 전 국민건강보험 가입 체제를 달성했지만 이를 위해 저부담·저급여 정책을 유지해야 했고, 이는 결국 의료 공급자인 의사에게 저수가 문제로 이어져 왔다(최재욱 & 이정찬, 2015). 게다가 정부가 2017년부터 수년간 건강보험 보장성 강화 정책을 펼침에 따라 수도권 상급종합병원에 환자 과밀화 현상이 나타났다(박진규, 2021). 의사 한 명당 담당 환자 수가 증가할수록 환자를 대면하여 진료하는 데 할애할 수 있는 시간은

29) 의사에게 당해 의료행위로 인하여 예상되는 위험이 아니거나 당시의 의료수준에 비추어 예견할 수 없는 위험에 대한 설명의무까지 부담하게 할 수는 없다(대법원 1999. 9. 3. 선고 99다 10479 판결 등 참조).

줄어든다. 게다가 의사는 설명·동의를 형식적이거나 부차적인 일로 간주하는 경향이 있어(Atkin et al., 2022), 환자 한 명당 할애할 수 있는 시간이 줄어들었다면 설명·동의를 더욱 후순위 업무로 밀려날 수 있다(Elwyn, 2008).

양적연구와 질적연구 결과를 통합해 보면, 의사가 관상동맥중재술에 관하여 환자에게 설명한 이후 환자가 이해하거나 기억하길 바라는 수준을 100%라고 가정한다면, 환자 대부분은 대개 70%가량 이해하거나 기억한다고 생각하였다. 잉글랜드에 위치한 10 개 의료기관의 심장내과 의사가, 환자 중 47~53%는 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 과정에서 제공받은 정보를 기억하지 못한다고 응답한 선행연구 결과는 이와 부합한다(Astin et al., 2020). 또한, 미국의 한 대학병원에서 관상동맥조영술 및 중재술 관련 설명·동의 과정 중 제공받은 정보를, 환자 중 48%가 이해하지 못하거나 61%가 기억하지 못한다는 선행연구도 이 연구 결과를 지지한다.

또한, 약 54%의 환자만이 의료진의 설명을 들은 후 의료행위의 목적을 적절히 이해하였다고 확인된 선행연구 결과(Nishimura et al., 2013)도 이 연구 결과와 맥락을 같이한다. 의사가 환자에게 정보를 제공한 뒤 그 설명이 충분하였는지는 환자의 이해 여부에 달려있으므로(Atkin et al., 2022), 결국 환자가 100%는 아니더라도 핵심 요소를 이해하지 못하였다면 적절한 설명·동의를 이루어졌다고 할 수 없다. 의료행위가 가지는 큰 특수성 중 하나는 정보의 편중이다(신현호 & 백경희, 2022). 환자와 의사 사이의 사전지식이나 정보의 수준에는 차이가 있을 수밖에 없다. 관상동맥중재술 시행 예정인 환자에게 설명하는 목적은 이 같은 정보의 편중을 줄이고자 함이다. 환자의 이해가 의사가 기대하는 정도의 70%밖에 미치지 못했다면, 의사는 나머지 30%를 충족시키기 위해 어떤 노력이 필요한지 고민해야 한다.

위 나머지 30%를 충족시키기 위한 노력은 근본적으로 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 확립하고 발전시키는 데 목적이 있다. 이를 위해서는 설명·동의를 장애요인을

규명하고 해소하기 위한 대응 방안을 고려해야 한다. 질적연구를 통해 의사는 충분한 설명을 하기 턱없이 부족한 시간, 겁먹은 환자의 시술 거부 방지를 위해 위험성을 완화한 설명, 환자의 낮은 설명 이해도, 설명보다는 병원의 명성에 따라 시술 여부를 결정하는 것 등을 설명·동의를 장애요인으로 여긴다는 결과를 도출하였다. 질적연구로 도출된 설명 과정의 장애요인은 설명하는 의사가 설명·동의를 경험하면서 겪은 어려움을 바탕으로 하였으므로 어느 정도 타당하다고 볼 수 있다(Liao, 2007). 하지만, 동의 과정의 장애요인은 환자로 인해 발생함에도 이 결과는 의사에 의해 제시되었기 때문에 신중히 접근할 필요가 있으므로 선행연구 결과를 살펴본다.

관상동맥질환으로 수술·시술을 받은 환자들이 해당 수술·시술에 대해 얼마나 이해하고 있는지 7 개 문헌에 관해 체계적 문헌 고찰을 수행한 결과, 관상동맥중재술을 받은 1,016 명의 환자 중 71%, 관상동맥우회술을 받은 442 명의 환자 중 88%가 수술·시술의 기대이익에 대해 잘못 이해하였다. 이런 오해는 단순히 환자 요인으로만 발생하기보다는 환자와 의사 모두에 의해 발생한다고 밝혀 이 연구 결과와 유사하지만(Chandrasekharan & Taggart, 2011), 장애요인 대응 방안 고려 시 환자와 의사를 별개로 생각할 것이 아니라 한 대상으로 생각할 수도 있음을 시사하였다. 또한, 원활한 설명·동의를 저해하는 요인으로 환자의 낮은 이해도(Chandrasekharan & Taggart, 2011; Larobina et al., 2007; Sudore et al., 2006)와 소극적인 태도(Newton-Howes et al., 1998; Probyn et al., 2017)를 지적한 선행연구 또한 이 연구 결과를 지지하였다.

시간의 흐름에 따라 ‘Informed Consent’의 번역 표현은 문헌별로 다르게 나타났다. 이는 분야에 따라서 다를 수도 있으나 ‘사전고지 혹은 사전동의(유명숙, 2006; 최원석 et al., 2013)’에서 ‘인지 혹은 고지된 동의(최희경, 2013)’를 거쳐 현재는 ‘충분한 설명에 의한 동의(정규원, 2021)’로 번역된다. 나아가 ‘충분한 이해에 의한 동의’라는 표현을 요구하기도 한다(정은주, 2016). 설명·동의를 다섯 가지 구성 요소를

바탕으로, 사전고지는 공개, 사전동의를 동의가 강조된 번역이라고 보인다. 인지된 동의와 고지된 동의는 주체가 다른데, 전자는 환자 기준에서 인지된 동의이고 후자는 의사 기준에서 고지된 동의라고 해석된다. 따라서 전자는 의사능력 및 동의, 후자는 공개 및 동의의 개념을 포함한다.

정은주 (2016)는 앞선 정의에서 ‘informed’ 본연의 의미가 구현되지 않는다고 지적하였는데, 단순히 ‘information’으로 전환함으로써 의사가 설명하는 행위뿐만 아니라 환자 관점에서 이해하는 행위를 포괄하는 본연의 의미가 구현되어야 한다고 강조한다. 충분한 설명에 의한 동의는 의사능력, 공개, 동의 세 가지 요소를 강조하는 한편, 충분한 이해에 의한 동의는 세 가지 요소에 이해까지 더해졌다. 이러한 변화는, 현대사회에서 의사와 의료기관에 대한 환자의 정보 욕구 증가와 자기결정권에 대한 인식 상승을 반영한다고 해석된다.

이처럼 시대 흐름에 따라 환자의 정보 욕구 증가와 자기결정권에 대한 인식 상승을 반영하여 환자중심성을 제고할 필요가 있다. 이를 통해 궁극적으로 보건의료시스템의 질 향상을 꾀할 수 있기 때문이다(Baker, 2001). 결국 이 연구 결과에서도 나타난 설명에 대한 환자의 이해 증진을 위한 노력이 필요하다. 이에 의사 개인, 의료기관, 국가적 차원에서 시행할 수 있는 설명 개선 방안을 제안하고자 한다.

7.2.2.1. 의사 개인 차원의 설명 개선 방안

이 연구 결과, 대부분의 의사는 설명·동의를 의료행위 전 필요하고, 중요한 절차라고 생각하였다. 그렇지만 설명·동의를 동의서라는 서면 양식으로 형식화하여 법적·윤리적 타당성을 충족하기 위한 도구로 여긴다거나(백수진, 2015), 서면 동의서는 의사의 방어 수단이라고 여기는 환자의 견해(안명숙 & 민혜숙, 2008)는 위와 같은 설명·동의를 필요성과 중요성이 실무에 적용되지 못함을 방증한다. 인식을 실천으로 옮기기 위해서는 변화가 필요하고, 변화하기 위해서는 ‘왜 변화가 필요한가’, ‘지금의 설명·동의를 충분한가’ 등 근원적인 의문을 가져야 한다(Fleisher et al., 2008).

의사는, 설명·동의를 통해 임상 의사결정에 도움을 줌으로써 환자가 최고의 선택을 하길 바란다(Blankenship, 2012). 그 과정에서 환자가 가장 적절한 결정을 할 수 있도록, 의사는 전문적인 지식과 경험을 이용하여 정보를 제공하고, 이러한 환자와 의사 사이의 의사소통은 환자의 치료 목적 및 계획 달성에 결정적 요소로 작용한다(Back et al., 2019). 설명·동의 과정을, 동의서에 환자의 서명을 득하는 데에만 집중한다면 환자와 의사 간 의사소통의 질은 저하되기 때문에(Kinnersley et al., 2013), 자기결정권 보호를 우선시하여 설명할 필요가 있다.

미국의 의료기관을 평가하고 인증하는 비영리기관인 The Joint Commission 은 기관 데이터베이스 내 2010 년부터 2021 년까지 발생한 적신호 사건 중 49 건이 설명·동의를 연관되어 있다고 밝혔다. 따라서 설명·동의 과정은 환자중심 돌봄의 핵심적인 요소이고 더 나아가 환자안전의 핵심 요소라고 강조하였다. The Joint Commission; Division of Health Care Improvement (2016)은 환자안전 확보하기 위해 의사 차원에서 행할 수 있는 설명·동의 절차의 개선 전략을 아래와 같이 제시하였다(〈표 18〉 참조).

〈표 18〉 The Joint Commission 제안의 의사 개인 차원 설명·동의 개선 전략

구분	내용
조치 1	• 확실한 설명·동의를 위해 환자가 동의할 내용을 알고 있는지 확인한다.
조치 2	• 환자가 동의서에 기재된 의학용어를 이해한다고 짐작하지 않는다. 동의서만으로는 충분한 설명·동의를 달성하기 부족하다. 함께하는 의사결정을 강화하고, 의사결정 시 위험을 효율적으로 평가하거나 제시하기 위해 의사결정 보조 도구, 상호작용 미디어, 시청각 자료 등을 활용한다.
조치 3	• 환자나 법정대리인과 원활한 의사소통을 위해 의학용어 대신 일상적 언어를 사용한다.
조치 4	• 환자의 문화적 혹은 언어적 선호에 따라 적절한 의사소통 자료를 활용하고, 설명 후 그 내용을 숙고할 시간을 부여한다.
조치 5	• 건강정보 이해 능력이 낮은 환자를 위해 건강정보 이해 능력 검사 도구 및 의료 통역 서비스를 활용한다.
조치 6	• 적극적인 환자참여를 촉진하기 위해 환자참여 기법을 활용한다. 환자의 요구(needs)와 선호를 파악하기 위해 개방적 질문을 사용하고, 환자가 더 활발하게 질문할 수 있도록 한다.
조치 7	• 환자가 의료행위와 관련된 잠재적 위험, 기대이익, 대체 치료 방법 등을 이해하는지 확인하기 위해 학습자 주도 재교육(learn-back) 방법 등을 사용한다. 학습자 주도 재교육은 환자와 의사 모두가 중요 내용에 집중하는 데 도움을 준다.

의사는, 환자가 설명 내용에 집중할 수 있도록 조용하고 편안한 환경을 제공하여야 한다. 환경이 준비되었다면 환자가 설명을 들을 준비가 될 때까지 기다린다. 그리고 빠르게 설명하지 않고, 적당한 속도로 설명하면서 환자의 반응, 특히 비언어적 표현에 신경 쓰며 내용을 잘 따라오고 있는지 살핀다. 전문적인 의학용어는 비유 등을 통해 쉽게 설명할 필요가 있으나 그 내용이 왜곡되지 않도록 주의한다(Storlie, 2015). 설명 내용을 이해했는지 환자에게 직접적으로 질문을 하였을 때 환자가 솔직한 답을 하기에는 쉽지 않으므로 퀴즈 및 피드백, 설명 후 재교육, 구두 토론 또한 상호작용(피드백 및 환류)의 효과적인 활용이 제안되었다(Fink et al., 2010). 모든 의료행위 전 위와 같은 증재를 적용하기는 어려운 것이 현실이다. 그러나 중대한 약결과의 개연성이 매우 큰 의료행위의 경우 동의서 구득과는 별개로 의료진이 교육을 시행한 뒤 간단한 퀴즈를 통해 환자의 이해 여부 및 정도를 확인하거나 서면 동의를 얻은 의사가 설명한 내용 중 주요 사항을 재교육하는 것은 실행이 필요한 방안이다.

7.2.2.2. 의료기관 차원의 설명 개선 방안

The Joint Commission: Division of Health Care Improvement (2016)은 환자안전 확보를 위해 의료기관 차원에서 세울 수 있는 설명·동의 개선 전략을 <표 19>와 같이 제시하였다.

〈표 19〉 The Joint Commission 제안의 의료기관 차원 설명·동의 개선 전략

구분	내용
전략 1	• 의료진에게 환자와의 효과적 의사소통 및 함께하는 의사결정, 이것이 설명·동의와 환자안전에 미치는 영향을 강조하여 교육한다.
전략 2	• 치료적 돌봄에 대한 설명·동의에 관하여 명확한 서면 양식을 갖춘다.
전략 3	• 설명·동의 양식, 환자교육을 위한 참고 자료의 내용을 단순화한다.
전략 4	• 한정된 의료지식, 낮은 문해력, 시력 또는 청력 저하 환자를 위한 설명·동의 절차를 마련하고, 의료통역사를 활용한다.
전략 5	• 환자의 문화적 및 언어적 선호에 기반한 적절한 의사소통 도구와 자료를 활용한다.
전략 6	• 설명·동의를 단순히 동의서에 환자의 서명을 득하는 것이 아닌 의료진과 환자 간 효과적 의사소통 과정이라는 문화를 조성한다.
전략 7	• 환자와 의료진 간 함께하는 의사결정을 강화하기 위한 도구를 활용한다.
전략 8	• 환자가 이해한 내용을 평가하고 오류를 정정하기 위한 후속 대화를 포함한 의사소통 모델을 의료진에게 제시한다.

의료기관 차원에서 가장 먼저 고려할 방법은 의료진 교육이다. 의사와 환자 간 언어적 및 비언어적 의사소통 방법과 중요성 및 효과를 중심으로 교육한다면, 의사 개인에게 더욱 동기부여가 된다(Back et al., 2019).

질적연구 중 일대일 심층 면접 시 ‘Informed consent’라는 주제어를 제시하였을 때 참여자는 의료행위에 대한 동의서 양식을 생각하거나 동의서에 서명받는 행위라고 진술하기도 하였다. 최근 보건의료법의 학문적 및 실무적 중요성이 증가하여

설명 의무에 관해서는 의과대학 교육과정 혹은 의료인 보수교육 통해 접한 적이 있으나(김로사, 2018) 설명·동의는 또 다른 개념이다. 의사를 포함한 보건의료인이 설명·동의를 올바르게 수행하도록 돕기 위해서는 법적·윤리적 내용을 모두 포함한 교육과정 개발 및 수행이 필요하다.

기관 차원에서 서면 양식의 참고 자료를 제작하여 추가로 제공할 수 있다. 위 참고 자료는 단순하게 표현된 한 장의 서면에서 수 장으로 이루어진 책자까지 양식은 각 기관의 상황에 따라 다양할 수 있다. 다만, 자료 배포의 목적은 넓은 스펙트럼의 교육 수준 및 배경지식을 가진 환자를 대상으로 한 교육 혹은 설명이기 때문에 초등학생이나 중학생이 읽고 이해할 수 있을 정도로 쉽게 쓰여야 한다(Smith et al., 2012).

동영상 등의 시청각 자료와 포스터, 도형, 해부 모형 등을 포함한 시각 자료, 설명을 녹음한 청각 자료도 이해도를 제고하는 데 큰 도움이 된다(Lattuca et al., 2018). 실제 심층 면접에서 의사는 설명·동의 과정에서 인쇄된 동의서 상 그림을 활용하거나, 직접 그림을 그려 설명한다고 진술하였다. 또한, 관상동맥조영술 혹은 CT 영상을 직접 보여주는 등 시각 자료를 활용하고 있었다. 더불어 의료기관이나 의사 개인적으로 동영상을 제작하거나 이미 제작된 영상을 편집하여 환자에게 보여주는 경우도 볼 수 있었다. 최근에는 간략한 영상 제작 혹은 편집에 큰 전문성이나 노력이 필요하지 않고, 연령대에 상관없이 유튜브 등 동영상을 통해 정보를 습득하는 환자가 많다. 동영상과 같은 시청각 자료를 통한 환자교육은 이미 선행연구를 통해 그 효과 또한 입증되어 많은 의료기관에서 적용할 필요가 있다(Goree et al., 2021; Khalil et al., 2023).

의료기관이 주도적으로 환자의 이해도를 제고하기 위해서는 의료진과 환자 간 상호작용을 통한 정보 전달을 꾀하는 방안도 있겠다. 예를 들어 국민 보유율 93.4%인 스마트폰 애플리케이션(정보통신정책연구원, 2022), 태블릿 PC 또는 컴퓨터 소프트웨어 등을 활용하는 방안이 있다(Tait et al., 2014). 애플리케이션과 소프트웨어 활용은 일방적으로 환자에게 지식을 전달하기보다는 능동적인 환자참여를 유도하는 것이 공통적인 특징이다. 환자는 애플리케이션 및 소프트웨어 기반의 교육 프로그램을 이용함으로써 설명 내용 중 본인이 이해, 기억하지 못한 부분을 스스로 습득할 수 있다. 여기서 더 나아가다면 인공지능을 기반으로 한 챗봇(chatbot) 등과 질의응답을 통해 적극적으로 궁금증을 해소하는 방안도 있겠다.

7.2.2.3. 국가 차원의 설명 개선 방안

잉글랜드의 선행연구에서는 관상동맥중재술 관련 설명·동의에 대한 환자와 심장내과 의사의 인식 및 관점을 조사한 결과(Astin et al., 2020)와 영국의학협회가 지침을 통해 제시한 동의에 대한 접근 방법(General Medical Council, 2008)을 비교하여 고찰하였다. 즉 국가가 운영하는 의료기관에서 설명·동의가 어떻게 이루어지고, 그에 대한 의사의 현실적인 인식과 관점이 의학협회의 지침에 얼마나 부합하는지 비교, 대조하였다. 물론 이는 지침(guideline)일 뿐 의사마다 그리고 구체적 상황에 따라 개별적으로 적용해야 하고, 제시된 내용이 정답이라고 할 수 없다. 그러나 의료진이 보건의료서비스 제공 과정에서 어느 정도 설명·동의에 비중을 두고 있는지, 시스템 및 국가 차원에서는 환자의 자기결정권을 얼마나 중요시하고 있는지 알 수 있는 대목이다.

아래 <표 20>은 2020 년 발간한 지침 중 일부로, 영국의학협회가 의사를 위해 환자의 동의와 임상 의사결정에 관하여 제시한 내용이다. 환자가 의사결정을 하기 위해

어떤 이야기를 나누어야 하는지 구체적인 정보부터 일반적이지 않은 예외적 상황까지 제시함으로써 임상 의료현장에서 의사가 겪게 되는 다양한 어려움에 도움이 될 수 있도록 제작되었다. 또한, 위 지침을 적용하는 범위와 그 방법, 주의 사항까지 담아 의사가 지침을 적용하는 데 있어 그 한계를 오해하지 않도록 하였다(General Medical Council, 2020).

〈표 20〉 General Medical Council 의 의사결정 및 동의 지침

지침 내용	
<ul style="list-style-type: none"> • 지침 사용 방법 • 의사결정과 동의의 7 가지 원칙 • 지침의 적용 범위 • 지침 적용의 유동성 • 의사결정을 이끌어가기 위한 대화 <ul style="list-style-type: none"> - 환자에게 정보 제공하기 - 이익과 위험 논의하기 - 불확실성을 해소하기 위한 질문 하고 답하기 - 다른 보건의료시스템 구성원의 지원, 환자의 선택에 동의하지 않을 때 • 의사결정 기록 • 의사결정 검토 • 의사결정 과정에 영향을 주는 상황 <ul style="list-style-type: none"> - 시간과 자원의 제한 - 응급상황 - 환자가 의사결정에 관여하고 싶지 않은 경우 - 환자가 자유롭게 혹은 자발적으로 결정하지 못할지 걱정되는 경우 - 환자의 의사능력이 부족하다면, 환자의 동의권이 법에 영향을 받는 경우 	

우리나라는, 생명윤리(김은애, 2012; 이재목, 2008), 의료윤리(정연옥 et al., 2014; 정은주, 2016), 임상의학(최원석 et al., 2013), 인간대상연구(김은애, 2015; 이은영, 2017), 간호(안명숙 & 민혜숙, 2008; 유명숙, 2006), 법(배현아, 2017; 정규원, 2021; 최상희 & 윤종민, 2009) 분야 등에서 설명·동의에 대한 논의가 활발하게 이루어지고 있다. 하지만, 학·협회 차원에서 설명·동의에 관해 제시한 임상적 혹은 윤리적 지침은 매우 제한적이다. 대한의사협회는 2017 년 의사윤리강령과 의사윤리지침을 전면 개정함으로써 우리나라 의사가 지향하여야 할 윤리적 가치를 나타냈고, <표 21>과 <표 22>는 그중 설명·동의에 관한 조항을 추출한 것이다(박석건 et al., 2020).

의사윤리강령은 지침보다는 포괄적인 형태의 설명·동의에 관한 의사 윤리 선언이라고 볼 수 있다. 주로 환자의 자기결정권과 알 권리를 다룬다(<표 21> 참조).

<표 21> 대한의사협회 의사윤리강령 중 설명·동의 내용

조항	내용
제 4 항	의사는 환자와 서로 신뢰하고 존중하는 관계를 유지하며, 환자 최선의 이익과 사생활을 보호하고, 환자의 인격과 자기결정권을 존중한다.
제 5 항	의사는 환자의 알 권리를 존중하며, 직무상 알게 된 환자의 비밀과 개인정보를 보호한다.

의사윤리지침은 의사의 환자에 대한 윤리 등 사회적 책무를 규정하였는데, 특히 지향 조항인 제 11 조와 요구 조항인 제 15 조를 통해 설명·동의를 명문화하였다. 제 11 조는 환자의 자율성을 최대한 존중하고, 권익 보장을 위해 힘쓰며 환자에게 의사능력이 없을 시 대리인의 의견을 존중하되 환자 본인의 평소 의사를 존중하도록 권고한다. 제 15 조는 구체적으로 환자에게 설명하여야 하는 사항, 환자에게 설명이

어려울 때 알 권리를 최대한 존중하기 위해 취할 조치 등을 요구한다(박석건 et al., 2020)(〈표 22〉 참조).

〈표 22〉 대한의사협회 의사윤리지침 중 설명·동의 내용

조문	내용
제 11 조 (의사와 환자의 상호 신뢰)	② 의사는 환자의 자율적인 의사를 최대한 존중하고, 환자의 권익이 보장될 수 있도록 최선의 노력을 다하여야 한다. ③ 의사는 환자가 본인의 의사를 표명하기 어려운 심각한 정신질환이나 의식불명의 상태인 경우, 가족 등 환자 대리인의 의사와 판단을 존중하되, 환자의 평소 의사와 이익이 최대한 존중되고 보장되도록 노력하여야 한다. ④ 의사는 환자가 미성년자인 경우 환자 본인 및 환자 대리인의 의사를 확인하여, 환자의 이익이 최대한 존중되고 보장되도록 노력하여야 한다.
제 15 조 (환자의 알 권리와 의사의 설명의무)	① 의사는 긴급한 경우나 환자에게 기타 특별한 상황이 없는 한, 진료를 시행하면서 질병 상태, 예후, 치료의 필요성, 의료행위의 내용, 효과, 위험성 및 후유증 등에 대하여 설명하여야 한다. ② 의사는 환자 진료 중에 예상하지 못한 문제나 결과가 발생하였을 경우 이에 대해 환자나 보호자에게 설명하여야 한다. ③ 의사는 환자가 결정하기 어려운 경우에는 제 1 항의 내용을 가족 등 환자의 대리인에게 설명하여야 한다. ④ 의사는 제 1 항의 설명을 환자에게 하는 것으로 인하여 환자의 불안감을 가중하는 등의 정서적 문제를 일으킬 수 있고, 이에 따라 향후 치료 진행이나, 건강 회복에 나쁜 영향이 미칠 수 있다고 판단될 때는 가족 등 대리인에게 설명할 수 있다.

대한의사협회는 보건의료 이슈가 있을 때 ‘KMA(Korea Medical Association) Policy’라는 형식으로 공식 입장을 밝히는데, 이는 협회 내 특별위원회가 심의하고 대의원총회에서 의결하여 확정된 정책이다(대한의사협회, 2018). 2016년 의료법에 설명의무 조항이 신설된 이후 대한의사협회는 의사가 이를 어떻게 이해하고 실천해야 하는지 KMA Policy를 통해 제안하였다(대한의사협회 KMA POLICY 특별위원회, 2019). 위 정책은 제안 사유와 기대효과 등을 기술하고 있고, 설명·동의를 필요한 시기, 환자의 의사능력 파악 방법, 설명 내용, 설명 후 기록 내용, 환자 본인이 의사능력이 없거나 설명을 듣지 못하는 경우 지침 등을 제시하였다. 그리고 설명·동의를 질을 제고할 방안이나 유의하여야 할 점을 명시하였다(〈그림 2〉 참조).

<그림 2> KMA Policy ‘환자를 위한 설명과 동의’

환자를 위한 설명과 동의

법제 및 윤리 분과

<내용>

1. 환자는 자신이 받을 의료행위에 대해 충분히 고려한 후 결정을 할 수 있도록 사전에 의료행위에 대한 정보를 듣고 질문할 권리를 갖는다. 환자가 충분한 정보를 제공받지 못하거나, 이해하지 못한 동의는 윤리적으로나 법적으로 신뢰할 수 없다. 의사와 환자 사이의 의사소통이 잘 이루어지면 서로의 신뢰를 촉진시키고, 의료행위 결정을 하는 과정에 도움이 된다.
2. 의사가 환자에게 통상 시행되는 이상의 특별한 의료행위를 시행하려 할 때 의사는 충분한 소통과 설명을 통해 환자의 동의나 권한위임(또는 환자가 의사 결정 능력이 부족하거나 의사 결정에 참여하지 않는 경우는 환자의 대리인 동의)을 받아야 하며 이를 위해서는 다음을 수행해야 한다.
 - 가. 환자가 관련 의료 정보 및 다른 대안적인 치료방법에 대한 내용을 이해하고, 독자적이고 자발적인 결정을 내릴 수 있는지 환자의 능력을 평가해야 한다.
 - 나. 의료 정보를 받는 환자의 선호도를 존중하여 정확하고 자세하게 관련 정보를 제공해야 하며 다음과 같은 정보를 포함해야 한다.
 - 1) 진단명
 - 2) 시행하려는 의료행위의 목적과 내용
 - 3) 의료행위에 예상되는 이득과 부담, 위험도
 - 4) 의료행위에 참여하는 의료진 구성
 - 다. 설명을 한 대화기록과 환자(또는 대리인)의 결정을 의학 기록지에 여러 가지 방법으로 기록해야 한다. 환자(혹은 대리인)가 구체적인 서면 동의를 제공한 경우 동의서를 기록에 포함해야 한다.
3. 응급 상황에서 긴급하게 결정을 내려야 할 경우, 의사는 사전 동의를 얻지 않고 의료행위를 시작할 수 있다. 그러한 상황에서 의사는 환자(혹은 대리인)에게 최대한 빨리 환자의 상태에 대해 알리도록 노력하고, 차후 상기에 제시된 지침에 따라 진행 중인 의료행위에 대한 동의를 얻도록 한다.
4. 환자의 이익과 자기 결정권을 보호하기 위하여 충분한 설명에 의한 동의 과정은 의사나 환자(혹은 대리자)가 외부로부터 어떠한 압력이나 위협, 윤리적인 의료행위를 저해하는 요인 등에 의해 영향을 받지 않도록 조성되어야 한다.
 - 가. 이해 상충의 문제를 잘 관리해야 한다.
 - 나. 의사가 환자에게 충분한 설명을 할 수 있도록 시간적, 공간적으로 안정적인 환경이 마련되어야 한다.
 - 다. 환자의 안전과 자기결정권을 존중하기 위해 의사는 환자의 의견을 지속적으로 청취하고, 정기적인 평가를 통해 발전시켜 나가도록 노력해야 한다.

<제한사유 (배경)>

충분한 설명에 의한 환자의 동의는 의료윤리와 법의 근간을 이루는 핵심이다. 환자의 자기결정권을 존중하고, 환자에게 최선의 이익이 되도록 하기 위한 윤리적 기준을 제시하고 충분한 설명이 잘 이루어지도록 제반 여건의 조성을 향상하기 위함이다.

<목적 및 기대효과>

1. 환자의 자기결정권을 존중한다.
2. 충분한 설명을 통해 의사와 환자 사이의 신뢰를 촉진시킨다.
3. 응급상황에서 의사가 환자에게 최선의 이익을 주며, 환자의 자기결정권을 존중하도록 지침을 제공한다.
4. 충분한 설명을 통한 환자의 자기결정권을 증진하기 위한 제반 여건을 조성한다.

의사윤리강령, 의사윤리지침, KMA Policy 로 그 포괄 수준이 낮아질수록 제시하는 내용은 세부적이고 상세해지지만, 영국의학협회의 가이드라인과 비교하였을 때 내용이 충실도는 낮다. 따라서 국가적 차원에서 더 구체적이고 충분한 내용을 담고 있는 가이드라인의 개발이 필요하다. 박석건 et al. (2020) 또한 KMA Policy ‘환자를 위한 설명과 동의’를 근거와 기초자료로 하여 추후 더 구체적이고 상세한 설명 지침으로 발전시킬 필요성을 강조하였다.

위 정책은 의료법상 설명의무 조항의 신설을 계기로 제시되었다. 국가적 차원의 설명·동의 지침을 개발할 때 설명의무 법리를 하나의 근거나 기초자료로 삼을 수 있다. 하지만 궁극적으로 위 지침은 임상 의료현장에서 환자의 자기결정권 보호를 지향해야 한다. 이를 위해서 법적 규범을 넘어선 윤리적 설명·동의를 확립과 발전이 동반되어야 한다. 설명의무 법리는 의료계약에 따른 채무이행 여부를 가리는 법률적인 판단기준에 불과하기 때문이다. 이 법리는 단어에서 알 수 있듯이 ‘설명’에 대하여만 논할 뿐, 환자가 의료행위 시행 여부를 결정할 만큼 ‘제공받은 설명의 내용이 충분했는지’ 혹은 ‘충분히 이해하였는지’에 대해서는 다루고 있지 않다.³⁰⁾

물론 의사는 법적 규범을 준수하여야 한다. 그리고 추후 분쟁 발생을 대비하기 위한 노력을 두고 본인의 윤리적 가치를 소홀히 하는 것이라고 말할 수 없다. 다만, 법은 사회 구성원으로서 살아가기 위해 지켜야 하는 최소한인 것을 규정한 것으로

30) 독일의 경우 독일민법을 통해 설명의무가 명문화되어 있는데, 의사가 환자에게 설명한 내용을 이해할 수 있어야 함을 규정하고 있다.

630e 설명의무 [§ 630e Aufklärungspflichten]

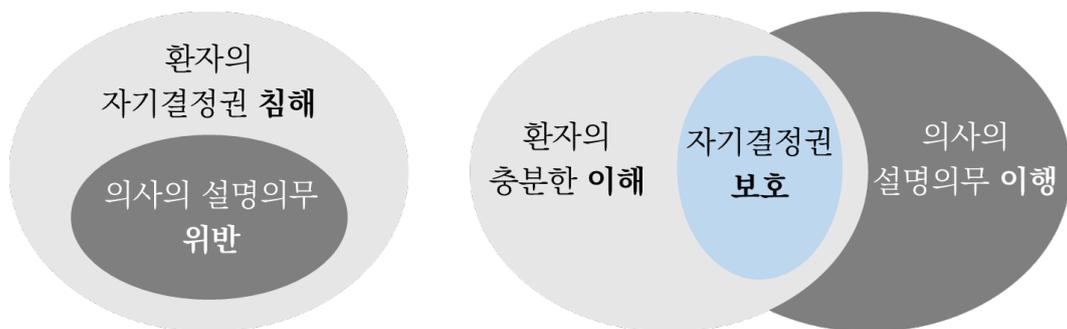
(2) 설명은,

3. 환자가 이해할 수 있어야 한다. 환자에게는 설명이나 설명에 의한 동의와 관련하여 그가 서명한 서류의 사본이 교부되어야 한다.

안법영. (2013). 의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단: 독일법원 판결례와의 비교 고찰. *의료법학*, 14(1), 147-208.

우리가 궁극적으로 지향하는 것은 아니다. 의사가 설명의무를 위반하면 자연스럽게 환자의 자기결정권이 침해된다. 하지만, 설명의무를 이행한다고 하여 환자의 자기결정권이 무조건 보호받을 수 있는지 숙고해 볼 필요가 있다. 의사가 설명의무를 이행할(disclosure) 뿐만 아니라 의사능력 있는(competence) 환자가 충분히 이해해야만(understanding) 스스로(voluntariness) 의료행위 시행 여부를 선택할(consent) 자기결정권 보호가 가능하다(Schmitz, 2006)(〈그림 3〉 참조).

〈그림 3〉 의사의 설명의무와 환자의 자기결정권과의 관계



7.3. 결론

이 연구는 우리나라 임상 의료현장에서 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 확립하고 발전시키는 데에 도움이 되고자 수행되었다. 즉 혼합연구방법론을 활용하여 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 대한 환자와 의사의 태도를 파악하고 두 집단 간 태도 차이를 확인하며, 의사의 경험을 탐색하였다.

결론적으로, 양적연구를 통해 확인한 설명·동의를 주요 목적에 대해 환자와 의사가 가지고 있는 태도 차이가 유의함을 확인하였고, 질적연구를 통해 의사가 시술과 관련한 합병증 및 위험성을 설명함으로써 환자의 자기결정권을 보호하는 데에 설명·동의를 주요 목적을 두고 있다는 긍정적인 결과를 도출하였다. 그리고 환자가 관상동맥중재술 관련 설명·동의 과정에서 들은 설명에 대해 얼마나 이해하는지 확인하지는 못했지만, 의사는 환자가 100% 이해하지 못한다는 점을 인지하고 이를 개선하고자 다양한 방법을 시도하고 있다는 결과는 장기적으로 우리나라 임상 의료현장의 설명·동의 발전 가능성을 시사하였다.

연구 결과를 바탕으로, 우리나라 의료기관에서 설명·동의를 확립되고 발전하기 위하여 향후 아래와 같은 학문적 및 정책적 과제를 해결하여야 한다.

첫째, 이번 연구에서는 환자와 의사의 설명·동의를 대한 태도와 그 차이만을 분석하였다. 하지만, 환자 측에서는 나이, 성별, 고용 형태, 교육 수준, 본인의 건강 상태 평가 수준을, 의사 측에서는 나이, 성별, 임상 경력, 소속기관, 수련 정도 등을 독립변수로 설정하고, 관상동맥중재술 관련 설명·동의를 대한 태도를 종속변수로 설정할 수 있다. 실제 위 변수 간 연관성을 검증한 선행연구가 존재한다(Blanchard et al., 2022; Song et al., 2010). 이 연구의 원자료를 통한 영향 요인 분석, 연관성 분석 등을 후속 연구로 수행하여, 설명·동의를 취약한 환자 혹은 의사 집단의 요인을 밝히는

것이 가능하다. 이로써 해당 요인을 가진 환자에게는 추가 설명을, 의사에게는 추가 교육을 시행하는 등 적극적인 중재를 고려할 수 있겠다.

둘째, 이번 설명·동의 경험 탐색을 위한 질적연구는 의사만을 대상으로 하였다. 환자와 의사 간 의사소통, 특히 설명·동의를 의사의 설명으로 시작되기 때문에 의사의 경험을 탐색함으로써 충분한 설명의 장애요인을 도출하여 보완함이 우선이라고 판단해서이다. 하지만, 환자와 의사 간 의사소통에서 환자의 경험 또한 중요하다. ‘충분한 설명에 의한 동의’ 개념에서 충분한 설명 여부를 결정하는 기준은 환자의 이해이므로(Atkin et al., 2022), 환자 측의 설명·동의 경험 또한 탐색하여(Blanchard et al., 2022; Gesser-Edelsburg et al., 2021; Probyn et al., 2017; Song et al., 2010), 상호작용 과정의 문제점과 개선 방안을 고민하는 후속 연구가 필요하다.

셋째, 임상 의료현장의 설명·동의를 위한 교육과정을 개발하여 수행할 필요가 있다. 앞서 연구 결과에 대한 고찰에서 설명·동의 지침 개발의 필요성을 피력하였다. 이와 더불어 설명·동의를 중요성 및 필요성에 대한 인식 수준을 제고하고 그 수행 능력을 높이기 위해서는 (예비)의료인을 대상으로 한 교육과정을 개발하여 진행할 필요가 있다(Jefford & Moore, 2008). 일례로 미국 보건의료연구소(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)는 의료기관의 경영진과 의료진을 대상으로 한 교육 및 훈련 과정을 각각 개발하여, 다수 기관에서 수행하였는데 두 집단 모두 설명·동의 중요성과 필요성에 대한 인식이 향상됐다고 밝혔다(Shoemaker et al., 2018).

이 연구를 통하여 임상 의료현장에서 환자와 의사의 의료계약 체결로 인해 의사에게 부과되는 설명의무를 이행하는 법률적 개념을 넘어선 윤리적 설명·동의를 확립되기를 기대해 본다. 의사뿐만 아니라 보건의료인은 환자에게 여러 가지 방법으로 정보를 제공하여(Fernandez Lynch et al., 2018), 환자는 충분한 정보를 토대로 스스로 의료행위에 관해 결정하는 문화가 조성되는 데에 이 연구 결과가 활용될 것을 기대한다.

참고문헌

- 강봉석. (2002). 의사의 설명의무. *법학논집*, 7(1), 51-68.
- 강태성. (2016). 민법에서의 「승인·승낙·동의·허락·추인」에 대한 검토 및 개정안.
민사법의 이론과 실무, 19(3), 1-56.
- 국민건강보험공단. (2022). *2021 주요수술통계연보*. 국민건강보험공단.
- 김로사. (2018). 설명의무에 대한 의사의 인식 변화 조사 연구: 의료법 개정의 영향을 중심으로. *의료법학*, 19(2), 235-261.
- 김선중. (2014). *의료사고손해배상소송* (2nd ed.). 육법사.
- 김은애. (2012). 보조생식술에 있어 Informed Consent 에 관한 연구.
생명윤리정책연구, 6(1), 25-48.
- 김은애. (2015). 임상시험에 있어 전자동의(Electronic Informed Consent) 획득: 미국 지침에 따른 고려사항을 중심으로. *한국의료윤리학회지*, 18(2), 141-158.
- 김준호. (2023). *민법강의* (29th ed.). 법문사.
- 김지석. (2011). 의사의 설명의무의 범위에 관한 고찰. *재산법연구*, 28(1), 341-361.
- 김충원. (2007). 의사의 설명의무위반정도와 손해배상의 범위. *판례연구*, 21(2), 129-155.

- 나장함. (2017). 교과교육 분야 질적연구의 타당도 확보 기법에 대한 고찰: 참여자 확인, 동료검토, 감사추적을 중심으로. *교육연구*, 70, 233-254.
- 노경섭. (2019). *제대로 알고 쓰는 논문 통계분석: SPSS & AMOS (개정증보판)*. 한빛아카데미.
- 대한의사협회. (2018). *KMA POLICY 란?* 대한의사협회. Retrieved Nov 1st, 2023 from <http://kmapolicy.com/about/kmaPolicy>
- 대한의사협회 KMA POLICY 특별위원회. (2019). 환자를 위한 설명과 동의. Retrieved Nov 1st, 2023, from <http://kmapolicy.com/about/kmaPolicy>
- 모줄. (2012). 한국어 비등가 어휘와 러시아어로의 번역 특수성에 대한 고찰: 염상섭 '만세전'과 황정은 '백의 그림자'의 번역 사례를 중심으로. *러시아연구*, 22(1), 29-48.
- 박경수. (2015). *환자의 자기결정권을 위한 의사의 설명의무에 관한 연구*. [국내박사학위논문] 안동: 안동대학교 대학원.
- 박석건, 유상호, 권복규, 김도경, 김옥주, 김장한, . . . 최숙희. (2020). *의사윤리강령 및 지침 해설과 활용방안 연구*.
- 박종렬, & 김운신. (2007). 의사의 설명의무와 손해배상 범위에 관한 연구. *법학연구*, 27, 73-101.
- 박진규. (2021). 건강보험 보장성 강화 정책 재검토. *의학신문*. Retrieved Oct 5th, 2023, from <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2141477>

- 배현아. (2017). 환자 자기결정권과 충분한 정보에 근거한 치료거부(Informed Refusal): 판례 연구. *의료법학*, 18(2), 105-138.
- 백경희, 안영미, 김남희, & 김미란. (2013). 설명간호사의 현황과 법적 지위에 관한 고찰. *의료법학*, 14(2), 261-280.
- 백수진. (2015). 자율성으로 본 동의와 동의면제에 대한 고찰. *생명윤리정책연구*, 9(1), 33-48.
- 범경철. (2003). 의사의 설명의무와 환자의 자기결정권. *의료법학*, 4(2), 348-376.
- 석희태. (2017). 의사 설명의무의 법적 성질과 그 위반의 효과. *의료법학*, 18(2), 3-46.
- 송스란. (2022). 국내 온라인 상담 플랫폼의 고지된 동의(Informed Consent) 현황 및 개선방안. *한국진료교육학회 학술대회지*, 11, 187-188.
- 송영민. (2013). 설명의무위반의 판단구조. *민사법이론과 실무*, 17(1), 125-158.
- 신현호, & 백경희. (2022). *의료분쟁의 이론과 실제* (Vol. 상). 박영사.
- 안명숙, & 민혜숙. (2008). 사전동시에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식과 경험. *임상간호연구*, 14(2), 59-70.
- 안법영. (2013). 의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단: 독일법원 판결례와의 비교 고찰. *의료법학*, 14(1), 147-208.
- 유명숙. (2006). 사전동의(Informed Consent)에 관한 입원환자의 경험. *간호행정학회지*, 12(2), 255-264.
- 의료재판실무편람 집필위원회. (2014). *의료재판실무편람*. 법원행정처.

- 이은영. (2017). 취약한 연구대상자가 참여하는 인간 대상 연구에서 배려윤리의 함의: 충분한 정보에 근거한 동의 획득을 중심으로. *한국의료윤리학회지*, 20(4), 445-464.
- 이재목. (2008). 바이오의료행위에 있어서 Informed Consent 법리의 적용범위와 한계: 인간배아줄기세포의 치료적 연구를 중심으로. *인권과 정의*, 380, 109-126.
- 이재열. (2023). *민법총칙* (3rd ed.). 집현재.
- 이재운. (2022). 의료과오소송에서의 증명책임 경감에 관한 논의와 최근 판례의 동향. *민사소송*, 26(2), 79-137.
- 이정환. (2014). 의료과오소송에서 의사의 설명의무. *의생명과학과 법*, 12, 5-38.
- 이지아. (2008). 한국형 노인요양시설 질 관찰평가도구의 타당도와 신뢰도 분석. *대한간호학회지*, 38(3), 474-482.
- 정규원. (2021). 이카루스의 꿈: 충분한 설명에 근거한 동의는 실체적인가? *법학논총*, 38(4), 111-142.
- 정보통신정책연구원. (2022). *2022 방송매체 이용행태 조사*. 방송통신위원회.
- 정연옥, 양태기, 박용익, 임인석, & 심기범. (2014). 사전동의 대화의 이상적인 대화구조. *한국의학교육*, 26(1), 9-17.
- 정은주. (2016). 인포드 컨센트(Informed Consent): 충분한 설명에서 “충분한 이해”에 기반한 동의로의 확대. *한국의료윤리학회지*, 19(2), 157-174.

- 채 순. (2007). 의사의 치료 전 설명의무와 환자의 동의권(자기결정권). *비교사법*, 14(4), 495.
- 최상희, & 윤종민. (2009). 인포드 컨센트(Informed Consent)의 법리구조. *법학연구*, 33, 111-134.
- 최원석, 나경세, 이강준, 오채근, 함 응, & 정한용. (2013). 정신건강의학과 영역에서 사전동의. *신경정신의학*, 52(5), 292-300.
- 최재욱, & 이정찬. (2015). 건강보험 보장성 강화 정책의 성과와 과제(의료계). *HIRA 정책동향*, 9(3), 29-40.
- 최행식. (2004). 의사의 설명의무와 환자의 자기결정권. *법학연구*, 17(12), 341-363.
- 최희경. (2013). 미국 낙태법상 인지된 동의에 관한 고찰. *세계헌법연구*, 19(2), 147-172.

American Medical Association; New York Academy of Medicine. (1848). *Code of medical ethics*. H. Ludwig & Company.

Anderson, O. A., & Wearne, I. M. (2007). Informed consent for elective surgery: What is best practice? *Journal of the Royal Society of Medicine*, 100(2), 97-100.

- Aronow, W. S., & McClung, J. A. (2015). *Translational research in coronary artery disease: Pathophysiology to treatment*. Elsevier Science Publishing.
- Astin, F., Stephenson, J., Probyn, J., Holt, J., Marshall, K., & Conway, D. (2020). Cardiologists' and patients' views about the informed consent process and their understanding of the anticipated treatment benefits of coronary angioplasty: A survey study. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 19(3), 260-268.
- Atkin, J., Incoll, I. W., Owen, J., & Conyard, C. (2022). Informed consent: Perceptions and practice of orthopaedic trainees. *ANZ Journal of Surgery*, 92(4), 819-824.
- Back, A. L., Fromme, E. K., & Meier, D. E. (2019). Training clinicians with communication skills needed to match medical treatments to patient values. *Journal of the American Geriatrics Society*, 67(S2), S435-S441.
- Baker, A. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 323(7322), 1192.
- Banić, M., Kardum, D., Plesko, S., Petrovecki, M., Urek, M., Babic, Z., . . . Rotkvic, I. (2008). Informed consent for gastrointestinal endoscopy: A view of endoscopists in Croatia. *Digestive Diseases (Basel, Switzerland)*, 26(1), 66-70.

- Bazzano, L. A., Durant, J., & Brantley, P. R. (2021). A modern history of informed consent and the role of key information. *Ochsner Journal*, 21(1), 81-85.
- Beauchamp, T. L. (2010). Autonomy and consent. In F. G. Miller & A. Wertheimer (Eds.), *The ethics of consent: Theory and practice* (pp. 55-78). Oxford University Press.
- Berg, J. W., Appelbaum, P. S., Lidz, C. W., & Parker, L. S. (2001). *Informed Consent: Legal theory and clinical practice*. Oxford University Press.
- Berry, M. G., Unwin, J., Ross, G. L., Peacock, E., & Juma, A. (2007). A comparison of the views of patients and medical staff in relation to the process of informed consent. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 89(4), 368-373.
- Biondi-Zoccai, G., Eran, A., Erdmann, E., & Er, F. (2010). Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: What do patients remember? *PLoS One*, 5(12), e15164.
- Blanchard, H. T., Carroll, D. L., & Astin, F. (2022). Patient experience of informed consent for diagnostic coronary angiogram and follow-on treatments. *British Journal of Cardiac Nursing*, 17(5), 1-9.
- Blankenship, J. C. (2012). Progress toward doing the right thing. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 5(2), 236-238.

- Boyce, C., & Neale, P. (2006). *Conducting in-depth interviews: A guide for designing and conducting in-depth interviews for evaluation input*. Pathfinder International.
- Chandrasekharan, D. P., & Taggart, D. P. (2011). Informed consent for interventions in stable coronary artery disease: Problems, etiologies, and solutions. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 39(6), 912-917.
- Creswell, J. W., & Clark, V. L. P. (2017). *Designing and conducting mixed methods research* (3rd ed.). SAGE Publications.
- Dathatri, S., Gruberg, L., Anand, J., Romeiser, J., Sharma, S., Finnin, E., . . . Rosengart, T. K. (2014). Informed consent for cardiac procedures: Deficiencies in patient comprehension with current methods. *Annals of Thoracic Surgery*, 97(5), 1505-1511.
- Davidson, P. M., Salamonson, Y., Rolley, J., Everett, B., Fernandez, R., Andrew, S., . . . Dennis, R. (2011). Perception of cardiovascular risk following a percutaneous coronary intervention: A cross sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 48(8), 973-978.
- Downe-Wamboldt, B. (1992). Content analysis: method, applications, and issues. *Health Care for Women International*, 13(3), 313-321.
- Elo, S., & Kyngäs, H. (2008). The qualitative content analysis process. *Journal of Advanced Nursing*, 62(1), 107-115.

- Elwyn, G. (2008). Patient consent: Decision or assumption? *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *336*(7656), 1259-1260.
- Faden, R. R., Beauchamp, T. L., & Kass, N. E. (2014). Informed consent, comparative effectiveness, and learning health care. *New England Journal of Medicine*, *370*(8), 766-768.
- Faden, R. R., Beauchamp, T. L., & King, N. M. P. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.
- Falagas, M. E., Korbila, I. P., Giannopoulou, K. P., Kondilis, B. K., & Peppas, G. (2009). Informed consent: How much and what do patients understand? *American Journal of Surgery*, *198*(3), 420-435.
- Fernandez Lynch, H., Joffe, S., & Feldman, E. A. (2018). Informed consent and the role of the treating physician. *New England Journal of Medicine*, *378*(25), 2433-2438.
- Ferrarese, A., Pozzi, G., Borghi, F., Pellegrino, L., Di Lorenzo, P., Amato, B., . . . Capasso, E. (2016). Informed consent in robotic surgery: Quality of information and patient perception. *Open Medicine*, *11*(1), 279-285.
- Fink, A. S., Prochazka, A. V., Henderson, W. G., Bartenfeld, D., Nyirenda, C., Webb, A., . . . Parmelee, P. (2010). Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back: A multicenter, randomized controlled clinical trial. *Annals of Surgery*, *252*(1), 27-36.

- Fleisher, L., Raivitch, S., Miller, S. M., Partida, Y., Martin-Boyan, A., Soltoff, C., . . . Courter, P. (2008). *A practical guide to informed consent*. Temple University Health System.
- General Medical Council. (2008). *Consent: Patients and doctors making decisions together*. General Medical Council.
- General Medical Council. (2020). *Guidance on professional standards and ethics for doctors: Decision making and consent*. General Medical Council.
- Gesser-Edelsburg, A., Metwally, A. M., Amer, H. A., Salama, H. I., Abd El Hady, S. I., Alam, R. R., . . . Eldali, A. (2021). Egyptian patients'/guardians' experiences and perception about clinical informed consent and its purpose: Cross sectional study. *PLoS One*, *16*(6), e0252996.
- Glaser, J., Nouri, S., Fernandez, A., Sudore, R. L., Schillinger, D., Klein-Fedyshin, M., . . . Schenker, Y. (2020). Interventions to Improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: An updated systematic review. *Medical Decision Making*, *40*(2), 119-143.
- Goree, J. H., Srinivasan, N., Cucciare, M. A., Zaller, N., Byers, L., Boateng, B., . . . Hayes, C. J. (2021). Video-based, patient-focused opioid education in the perioperative period increases self-perceived opioid-related knowledge: A pilot study. *Journal of Pain Research*, 2583-2592.

- Hayes, B., Bonner, A., & Douglas, C. (2013). An introduction to mixed methods research for nephrology nurses. *Renal Society of Australasia Journal*, 9(1), 8-14.
- Hsieh, H.-F., & Shannon, S. E. (2016). Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*, 15(9), 1277-1288.
- Jefford, M., & Moore, R. (2008). Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *The Lancet Oncology*, 9(5), 485-493.
- Joffe, S., & Truog, R. D. (2010). Consent to medical care: The importance of fiduciary context. In F. G. Miller & A. Wertheimer (Eds.), *The ethics of consent: Theory and practice* (pp. 347-374). Oxford University Press.
- Johnson, R. B., Onwuegbuzie, A. J., & Turner, L. A. (2007). Toward a definition of mixed methods research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1(2), 112-133.
- Katz, J., Capron, A. M., & Glass, E. S. (1972). *Experimentation with human beings: The authority of the investigator, subject, professions, and state in the human experimentation process*. Russell Sage Foundation.
- Kaufmann, B. A., Kaiser, C., Pfisterer, M. E., & Bonetti, P. O. (2005). Coronary stent infection: A rare but severe complication of percutaneous coronary intervention. *Swiss Medical Weekly*, 135(3334), 483-487.

- Khalil, R., Kellett, S., Petrushkin, H., Twomey, C., Rahi, J., & Solebo, A. L. (2023). Show don't tell: Assessing the impact of co-developed patient information videos in paediatric uveitis. *Eye (London, England)*, 1-7.
- Kim, M. J., Jang, S. G., Kim, I. S., & Lee, W. (2021). A study on the status and contributory factors of adverse events due to negligence in nursing care. *Journal of Patient Safety*, 17(8), e904-e910.
- Kim, M. J., & Lee, W. (2023). What to learn from analysis of medical disputes related to medication errors in nursing care. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 34(3), 179-188.
- Kim, M. J., Shin, S. H., & Park, J. Y. (2020). Medicolegal implications from litigations involving necrotizing fasciitis. *Annals of Surgical Treatment and Research*, 99(3), 131-137.
- Kimberlin, C. L., & Winterstein, A. G. (2008). Validity and reliability of measurement instruments used in research. *American Journal of Health-System Pharmacy : AJHP*, 65(23), 2276-2284.
- Kinnersley, P., Phillips, K., Savage, K., Kelly, M. J., Farrell, E., Morgan, B., . . . Edwards, A. G. (2013). Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(7), Cd009445.
- Kleinig, J. (2010). The nature of consent. In F. G. Miller & A. Wertheimer (Eds.), *The ethics of consent: Theory and practice* (pp. 3-24). Oxford University Press.

- Krumholz, H. M. (2010). Informed consent to promote patient-centered care. *JAMA*, *303*(12), 1190-1191.
- Kumbhani, D. J., & Bhatt, D. L. (2022). Percutaneous coronary intervention. In L. S. Lilly (Ed.), *Braunwald's heart disease review and assessment* (12th ed., pp. 786-805). Elsevier Health Sciences.
- Kureshi, F., Jones, P. G., Buchanan, D. M., Abdallah, M. S., & Spertus, J. A. (2014). Variation in patients' perceptions of elective percutaneous coronary intervention in stable coronary artery disease: Cross sectional study. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *349*, g5309.
- Larobina, M. E., Merry, C. J., Negri, J. C., & Pick, A. W. (2007). Is informed consent in cardiac surgery and percutaneous coronary intervention achievable? *ANZ Journal of Surgery*, *77*(7), 530-534.
- Lattuca, B., Barber-Chamoux, N., Alos, B., Sfaxi, A., Mulliez, A., Miton, N., . . . Bouleti, C. (2018). Impact of video on the understanding and satisfaction of patients receiving informed consent before elective inpatient coronary angiography: A randomized trial. *American Heart Journal*, *200*, 67-74.
- Leclercq, W. K., Keulers, B. J., Scheltinga, M. R., Spauwen, P. H., & van der Wilt, G. J. (2010). A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World Journal of Surgery*, *34*(7), 1406-1415.

- Lee, J. H., Chuu, K., Spertus, J., Cohen, D. J., James, A. G., Tang, F., . . .
O'Keefe, J. H. (2012). Patients overestimate the potential benefits of
elective percutaneous coronary intervention. *Missouri Medicine*, *109*(1),
79-84.
- Lee, N. J., Sim, J., Lee, M. S., Ahn, W., Han, S. S., & Lee, H. M. (2010). A survey
on informed consent process for epidural analgesia in labor pain in
Korea. *Korean Journal of Anesthesiology*, *59*(1), 34-38.
- Leenen, H. J. J. (1996). Patients' rights. *World Health*, *49*(5), 4-5.
- Liao, L. (2007). Benefits of coronary revascularization: A failure to
communicate. *American Heart Journal*, *154*(4), 613-614.
- Lidz, C. W., Appelbaum, P. S., & Meisel, A. (1988). Two models of
implementing informed consent. *Archives of Internal Medicine*, *148*(6),
1385-1389.
- Lincoln, Y. S., & Guba, E. G. (1985). *Naturalistic Inquiry*. SAGE Publications.
- Manson, N. C., & O'Neill, O. (2007). *Rethinking informed consent in bioethics*.
Cambridge University Press.
- McCracken, G. (1988). *The long interview*. SAGE Publications.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of United States.
(1978). *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the
protection of human subjects of research* (Vol. 2). Department of

Health, Education, and Welfare, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research.

Newton-Howes, P., Bedford, N., Dobbs, B., & Frizelle, F. (1998). Informed consent: What do patients want to know? *New Zealand Medical Journal*, *111*(1073), 340-342.

NHS Calderdale and Huddersfield. (2020). *Tests and treatments for your heart: Coronary angiogram and coronary angioplasty*. University of Huddersfield.

Nishimura, A., Carey, J., Erwin, P. J., Tilburt, J. C., Murad, M. H., & McCormick, J. B. (2013). Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics*, *14*(1), 28.

O'Brien, B. C., Harris, I. B., Beckman, T. J., Reed, D. A., & Cook, D. A. (2014). Standards for reporting qualitative research: A synthesis of recommendations. *Academic Medicine*, *89*(9), 1245-1251.

Park, J., & Park, H. (2017). Surgical informed consent process in neurosurgery. *Journal of Korean Neurosurgical Society*, *60*(4), 385-390.

Probyn, J., Greenhalgh, J., Holt, J., Conway, D., & Astin, F. (2017). Percutaneous coronary intervention patients' and cardiologists' experiences of the informed consent process in northern England: A qualitative study. *BMJ Open*, *7*(6), e015127.

- Rajab, T. K., Ahmad, U. N., & Kelly, E. (2010). Implications of late complications from adhesions for preoperative informed consent. *Journal of the Royal Society of Medicine*, *103*(8), 317-321.
- Rothberg, M. B., Scherer, L., Kashef, M. A., Coylewright, M., Ting, H. H., Hu, B., . . . Zikmund-Fisher, B. J. (2014). The effect of information presentation on beliefs about the benefits of elective percutaneous coronary intervention. *JAMA Internal Medicine*, *174*(10), 1623-1629.
- Rothberg, M. B., Sivalingam, S. K., Kleppel, R., Schweiger, M., Hu, B., & Sepucha, K. R. (2015). Informed decision making for percutaneous coronary intervention for stable coronary disease. *JAMA Internal Medicine*, *175*(7), 1199-1206.
- Rubin, H. J., & Rubin, I. S. (2012). *Qualitative interviewing: The art of hearing data*. SAGE Publications.
- Sand, K., Loge, J. H., Berger, O., Grønberg, B. H., & Kaasa, S. (2008). Lung cancer patients' perceptions of informed consent documents. *Patient Education and Counseling*, *73*(2), 313-317.
- Schmitz, D. (2006). Informed consent in neurosurgery: Translating ethical theory into action. *Journal of Medical Ethics*, *32*(9), 497-498.
- Schouten, B. C., Hoogstraten, J., & Eijkman, M. A. J. (2004). Dutch dentists' views of informed consent: A replication study. *Patient Education and Counseling*, *52*(2), 165-168.

- Seidman, I. (2006). *Interviewing as qualitative research: A guide for researchers in education and the social sciences*. Teachers College Press.
- Shoemaker, S. J., Brach, C., Edwards, A., Chitavi, S. O., Thomas, R., & Wasserman, M. (2018). Opportunities to improve informed consent with AHRQ training modules. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 44(6), 343-352.
- Smith, H. K., Manjaly, J. G., Yousri, T., Upadhyay, N., Taylor, H., Nicol, S. G., . . . Livingstone, J. A. (2012). Informed consent in trauma: Does written information improve patient recall of risks? A prospective randomised study. *Injury*, 43(9), 1534-1538.
- Song, J. H., Yoon, H. S., Min, B. H., Lee, J. H., Kim, Y. H., Chang, D. K., . . . Kim, J. J. (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.
- Spertus, J. A., Bach, R., Bethea, C., Chhatriwalla, A., Curtis, J. P., Gialde, E., . . . Decker, C. (2015). Improving the process of informed consent for percutaneous coronary intervention: Patient outcomes from the Patient Risk Information Services Manager (ePRISM) study. *American Heart Journal*, 169(2), 234-241.

- Stefanini, G. G., & Holmes, D. R., Jr. (2013). Drug eluting coronary artery stents. *New England Journal of Medicine*, *368*(3), 254-265.
- Storlie, T. A. (2015). *Person-centered communication with older adults: The professional provider's guide*. Elsevier Science Publishing.
- Sudore, R. L., Landefeld, C. S., Williams, B. A., Barnes, D. E., Lindquist, K., & Schillinger, D. (2006). Use of a modified informed consent process among vulnerable patients: A descriptive study. *Journal of General Internal Medicine*, *21*(8), 867-873.
- Tait, A. R., Voepel-Lewis, T., Chetcuti, S. J., Brennan-Martinez, C., & Levine, R. (2014). Enhancing patient understanding of medical procedures: Evaluation of an interactive multimedia program with in-line exercises. *International Journal of Medical Informatics*, *83*(5), 376-384.
- The Joint Commission; Division of Health Care Improvement. (2016). *Informed consent: More than getting a signature*. The Joint Commission.
- The Office of the Federal Register of the National Archives and Records Administration, & The U.S. Government Publishing Office. *Code of federal regulations*. Retrieved Nov 8th, 2022 from <https://www.ecfr.gov/>
- Tobin, G. A., & Begley, C. M. (2004). Methodological rigour within a qualitative framework. *Journal of Advanced Nursing*, *48*(4), 388-396.

- Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care, 19*(6), 349-357.
- Weindling, P. (2001). The origins of informed consent: the International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremburg code. *Bulletin of the History of Medicine, 75*(1), 37-71.
- Weiss, R. S. (1995). *Learning from strangers: The art and method of qualitative interview studies*. The Free Press.
- Whittle, J., Conigliaro, J., Good, C. B., Kelley, M. E., & Skanderson, M. (2007). Understanding of the benefits of coronary revascularization procedures among patients who are offered such procedures. *American Heart Journal, 154*(4), 662-668.
- Winterbottom, M., Boon, H., Mior, S., & Facey, M. (2015). Informed consent for chiropractic care: Comparing patients' perceptions to the legal perspective. *Manual Therapy, 20*(3), 463-468.
- Wood, F., Martin, S. M., Carson-Stevens, A., Elwyn, G., Precious, E., & Kinnersley, P. (2016). Doctors' perspectives of informed consent for non-emergency surgical procedures: A qualitative interview study. *Health Expectations, 19*(3), 751-761.

부록

[부록 1] IRB 심의 통보서



연세의료원 세브란스병원 연구심의위원회
 Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board
 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (우) 03722
 Tel.02 2228 0430~4, 0450~4 Fax.02 2227 7888~9 Email. irb@yuhs.ac

심 의 일 자 2023년 2 월 15 일
 접 수 번 호 2022-2419-005
 과 제 승 인 번 호 4-2022-1042

세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No.
연구 제목 장애요인 및 원인 분석을 통한 의료기관 내 인포드 컨센트의 발전 방향 모색: 관상동맥중재술을 중심으로
연구 책임자 김소윤 / 세브란스병원 의료법윤리학과
의뢰자 (학)연세대학교
연구 예정 기간 2022.10.04 ~ 2024.03.03
지속심의 빈도 12개월마다
과제 승인 일 2022.10.04
위험 수준 Level I 최소위험
심의 방법 신속
심의 유형 계획변경
심의 내용

- [변경전] 연구 설계 개요 : [변경후] 연구 설계 개요 : 변경내용이 있습니다.
- [변경전] 대상자 산출 근거 : [변경후] 대상자 산출 근거 : 변경내용이 있습니다.
- [변경전] 연구 방법 : 가. 관상동맥중재술 관련 인포드 컨센트의 장애요인 파악 ? 조사항목, 방법 및 시기
 - 1) 환자
관상동맥중재술을 시행 받은 경험이 있는 자를 대상으로 충분한 설명을 바탕으로 한 동의 과정에 대한 관점을 파악한다. Astin et al. (2020)이 이를 위해 개발한 도구를 한국어로 번역, 타당도 검증 후 우리나라 실정에 맞게 수정 및 보완한 도구를 사용한다. 설문조사항목으로는 ① 일반적 사항, ② 인포드 컨센트 과정에 대한 관점, ③ 실제 인포드 컨센트 과정 경험 등으로 분류할 수 있다. 위 온라인 설문으로 연결되는 QR코드가 삽입된 모집공고문을 관련 협회에 송부하여 연구대상자들이 자발적으로 온라인 설문에 참여하도록 할 예정이다.
 - 2) 의사
관상동맥중재술 관련 설명하고 동의서를 받은 의사를 대상으로 충분한 설명을 바탕으로 한 동의 과정에 대한 관점을 파악한다. Astin et al. (2020)이 이를 위해 개발한 도구를 한국어로 번역, 타당도 검증 후

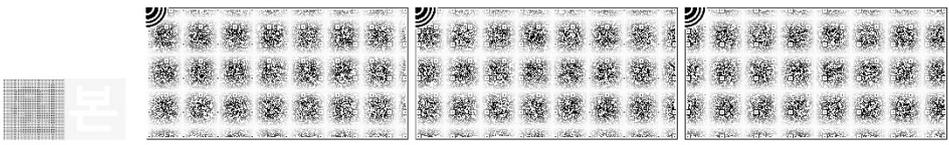


- [변경전]기타사유 : 초검집단토의 일정 조율 전 이메일로 설명문 송부, 연구 수행 장소에서 동의 취득
- [변경후]기타사유 : 심층면접 일정 조율 전 이메일로 설명문 송부, 연구 수행 장소에서 동의 취득

심 의 위 원 회 제2위원회
참 석 위 원 제2위원회 소속심의자
심 의 결 과 승인, 대상자 동의서 면제
심 의 의 견 -

※ 본 통보서에 기재된 사항은 세브란스병원 연구심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 ※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안 (ICH-GCP), 임상시험 관리기준 (KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
 ※ 연구책임자 및 연구담당자가 IRB위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원
 연구심의위원회 위원장

[부록 2] 양적연구용 대상자 설명문



대 상 자 설 명 문 (설문조사, 환자용)

연구 제목 : 장애요인 및 원인 분석을 통한 의료기관 내 'Informed Consent'의 발전 방향
모색: 관상동맥중재술을 중심으로

연구 책임자 : 연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 의료법윤리학과 김소윤 교수

본 연구는 관상동맥중재술 관련 충분한 설명을 바탕으로 한 동의에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명문을 신중하게 읽어 보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 의문사항은 김민지 연구담당자가 귀하에게 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어 보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 지인들과 의논해 보십시오.

1. 연구의 배경과 목적

본 연구는 의료기관 내 관상동맥중재술과 관련한 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 발전 방향 모색을 위한 연구로 연세대학교 일반대학원 의료법·윤리학협동과정 보건학 박사학위 취득을 위하여 수행됩니다. 침습적 의료행위를 비롯한 위험성이 있는 의료행위 전 의사가 환자에게 충분한 설명을 하고 동의를 받는 것은 의사에게 부과되는 중요한 의무 중 하나이고, 환자의 권리입니다. 본 연구의 목적은 환자와 의사의 위 과정에 대한 관점 차이를 파악하고, 경험을 각 확인하여 의료기관 내 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 확립을 위한 개선 방안을 제시하는 것입니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

이 연구는 최대 200 명의 대상자가 참여할 것으로 예상되고, 만 18 세 이상의 성인 중 한글을 읽을 줄 알고 관상동맥중재술을 시행 받은 경험이 있으며 자발적인 연구 참여가 있으신 분들을 대상으로 합니다. IRB 승인일로부터 약 17 개월동안 연구가 진행될 예정이며 온라인으로 설문이 진행되기 때문에 편하신 장소에서 설문에 응하시면 됩니다.

3. 연구 방법

만일 귀하께서 연구참여에 동의하실 시 다음 페이지로 넘어가시면 10 분가량 설문조사를 답하시게 됩니다. 설문지는 일반적 사항, 충분한 설명을 바탕으로 한 동의 과정에 대한 관점,



실제 위 동의에 대한 경험 등으로 구성되어 있습니다. 귀하의 시간적, 정신적, 육체적인 노력 등이 최소화될 수 있도록 휴식을 취하며 설문에 응하셔도 됩니다. 귀하로부터 수집된 모든 조사내용은 SPSS 를 활용한 통계분석을 통하여 연구결과로 사용될 예정입니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 관상동맥중재술과 관련한 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 확립을 위한 개선방안 마련하는 데에 도움이 될 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구는 관상동맥중재술과 관련한 충분한 설명을 바탕으로 한 동의에 대하여 설문조사를 실시하는 것으로 귀하의 성별, 나이 등 개인정보를 수집하여 분석 과정에서 인구사회학적 특성을 파악하는 데에 기본적인 자료로 활용될 예정입니다. 위 정보의 노출 위험성은 매우 낮은 것으로 사료되나 참여철회를 원할 시 언제든지 온라인 설문 페이지를 종료하셔도 좋습니다. 또한 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 연구담당자에게 즉시 문의하여 주십시오.

6. 연구 참여에 따른 보상

귀하가 이 연구에 참여하시는 것에 대하여 설문조사 기간 종료 후 일주일 이내로 5 천원 상당의 답례품이 지급될 예정입니다.

7. 정보 수집 및 제공

다음 설문조사 페이지로 이동함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제 3 자에게 제공하지 않을 것입니다.

(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오)

- 1) 개인정보의 수집·이용 목적
귀하의 개인정보는 본 연구 목적으로만 사용할 예정입니다.
- 2) 수집하려는 개인정보의 항목
- **귀하의 성별, 나이, 건강정보 이해능력, 본인의 건강에 대한 인식 및 흉통의 빈도 등**
- 3) 개인정보의 보유 및 이용 기간
- **귀하의 개인정보는 연구를 위해 3 년간 사용되며 수집된 개인정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.**
- 4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

VALID DURATION
2022-11-17 ~ 2023-10-03
SEVERANCE IRB



귀하는 위 개인정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다.
귀하가 개인정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

본 연구에서 수집되는 개인정보 및 기록은 잠금 장치가 있는 이동식 저장매체에 보관되며 연구책임자 및 연구담당자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 다음 설문조사 페이지로 넘어가는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 3년간 보관되며 이후 즉시 폐기될 것입니다.

9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우 연구 참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일, 동의를 철회하는 경우 이전까지 수집된 정보를 폐기하여 연구에 이용되지 않기를 원한다면 연구자에게 귀하의 의사를 전달해 주시기 바랍니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연락처

이 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 상해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

연구자 성명: 김민지
연구자 주소: 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1
☎

대상자로서 귀하의 권리에 대하여 질문이 있는 경우에는 연구진에게 말씀하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

세브란스병원 연구심의위원회(IRB) ☎ 02-2228-0430~5
세브란스병원 임상연구보호센터(HPC) ☎ 02-2228-0450~4

[부록 3] 질적연구용 대상자 설명문 및 동의서



대 상 자 설 명 문 (심층면접용)

연구 제목 : 장애요인 및 원인 분석을 통한 의료기관 내 인포드 컨센트의 발전 방향 모색: 관상동맥중재술을 중심으로

연구 책임자 : 연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 의료법윤리학과 김소윤 교수

본 연구는 관상동맥중재술 관련 충분한 설명을 바탕으로 한 동의에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명문을 신중하게 읽어 보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 의문사항은 김민지 연구담당자가 귀하에게 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어 보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 지인들과 의논해 보십시오.

1. 연구의 배경과 목적

본 연구는 의료기관 내 관상동맥중재술과 관련한 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 발전 방향 모색을 위한 연구로 연세대학교 일반대학원 의료법·윤리학협동과정 보건학 박사학위 취득을 위하여 수행됩니다. 침습적 의료행위를 비롯한 위험성이 있는 의료행위 전 의사가 환자에게 충분한 설명을 하고 동의를 받는 것은 의사에게 부과되는 중요한 의무 중 하나이고, 환자의 권리입니다. 본 연구의 목적은 환자와 의사의 위 과정에 대한 관점 차이를 파악하고, 경험을 각 확인하여 의료기관 내 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 확립을 위한 개선 방안을 제시하는 것입니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

이 연구는 최대 16 명의 대상자가 참여할 것으로 예상되고, 「의료법」 제 22 조제 1 항의 의사 중 임상경력이 3 년 이상으로 관상동맥중재술과 관련하여 설명하고 동의서를 받은 경험이 있으며 자발적인 연구 참여가 있으신 분들을 대상으로 합니다. IRB 최초 승인일로부터 약 17 개월동안 연구가 진행될 예정이며 편안하고 조용한 장소에서 이루어질 것입니다(상황에 따라 비대면도 가능합니다).

3. 연구 방법

만일 귀하께서 참여 의사를 밝혀 주시면, 동의서에 서명하신 후 약 30 분(상황에 따라 변동 가능)간 심층면접(In Depth Interview)에 참여하게 되며 면접은 편안하고 조용한 장소에서



이루어질 것입니다. 먼저 연구의 소개, 토의에 대한 지침과 비밀보장에 대한 설명을 듣게 되고, 가이드라인에 따라 관상동맥중재술과 관련한 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 경험 및 과정에 대하여 대화를 진행할 예정입니다. 귀하의 시간적, 정신적, 육체적인 노력 등이 최소화될 수 있도록 최대한 합리적으로 진행할 것입니다. 귀하로부터 수집된 모든 진술은 녹취 후 질적 내용분석을 통하여 연구결과로 사용될 예정입니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 관상동맥중재술과 관련한 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 확립을 위한 개선방안 마련하는 데에 도움이 될 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구는 관상동맥중재술 관련 충분한 설명을 바탕으로 한 동의의 경험 및 과정에 대하여 의견을 청취하는 것으로, 귀하의 성별, 나이 등 개인정보를 수집하여 분석 과정에서 인공사회학적 특성을 파악하는 데에 기본적인 자료로 활용할 예정입니다. 위 정보의 노출 위험성은 매우 낮은 것으로 사료되나 참여철회를 원할 시 언제든지 연구진에게 말씀해주시기 바랍니다. 면접 중 피로감을 유발하지 않도록 적절한 휴식을 취할 예정입니다. 또한 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 연구진에게 즉시 문의하여 주십시오.

6. 연구 참여에 따른 보상

귀하가 이 연구에 참여하시는 것에 대하여 면접 완료 후 일주일 이내로 3 만원 상당의 답례품이 지급될 예정입니다.

7. 정보 수집 및 제공

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제 3 자에게 제공하지 않을 것입니다.

(※ 자세한 사항은 아래 내용을 참여하여 주십시오)

- 1) 개인정보의 수집·이용 목적
귀하의 개인정보는 본 연구 목적으로만 사용할 예정입니다.
- 2) 수집하려는 개인정보의 항목
- **귀하의 성별, 나이, 소속기관 및 직위 등**
- 3) 개인정보의 보유 및 이용 기간
- **귀하의 개인정보는 연구를 위해 3 년간 사용되며 수집된 개인정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.**



4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

귀하는 위 개인정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

본 연구에서 수집되는 개인정보 및 기록은 잠금 장치가 있는 이동식 저장매체에 보관되며 연구책임자 및 연구담당자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 3년간 보관되며 이후 즉시 폐기될 것입니다.

9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우 연구 참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일, 동의를 철회하는 경우 이전까지 수집된 정보를 폐기하여 연구에 이용되지 않기를 원한다면 연구자에게 귀하의 의사를 전달해 주시기 바랍니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연락처

이 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 손해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

연구자 성명: 김민지
연구자 주소: 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1
☎

대상자로서 귀하의 권리에 대하여 질문이 있는 경우에는 연구진에게 말씀하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

세브란스병원 연구심의위원회(IRB) ☎ 02-2228-0430~5
세브란스병원 임상연구보호센터(HPC) ☎ 02-2228-0450~4



대 상 자 동 의 서

(심층면접용)

연구제목 : 장애요인 및 원인 분석을 통한 의료기관 내 인폼드 컨센트의 발전 방향 모색: 관상동맥중재술을 중심으로

※ 아래 항목을 읽고 동의한다면, 좌측 상자 기호에 V 표시해 주시기 바랍니다.

- 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- 이 연구목적으로 개인정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
- 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
- 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 어떠한 불이익도 발생하지 않을 것임을 확인하였습니다.
- 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받게 될 것입니다.
- 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

대상자 성명		서명		서명 날짜	
--------	--	----	--	----------	--

·대리인· 또는 ·대상자의 대리인· 이라고도 함:

*대리인 성명 (필요 시)		서명		서명 날짜	
-------------------	--	----	--	----------	--

(대상자와의 관계:)

참관인 성명 (필요 시)		서명		서명 날짜	
------------------	--	----	--	----------	--

설명한 연구자의 성명		서명		서명 날짜	
----------------	--	----	--	----------	--

[부록 4] 양적연구 설문지

장애요인 및 원인 분석을 통한 의료기관 내 ‘충분한 설명을 바탕으로 한 동의’의 발전 방향 모색을 위한 설문
 - 환자용 -

제1장. 일반적 사항

1.1	연령	_____세					
1.2	성별	남 <input type="checkbox"/>	여 <input type="checkbox"/>				
1.3	고용 형태	정규직 <input type="checkbox"/>	계약직 <input type="checkbox"/>	은퇴 <input type="checkbox"/>	프리랜서 <input type="checkbox"/>	무직 <input type="checkbox"/>	기타 <input type="checkbox"/>
1.4	교육 수준	중졸 이하 <input type="checkbox"/>	고졸 <input type="checkbox"/>	대졸 <input type="checkbox"/>	대학원 재학 <input type="checkbox"/>	대학원 졸업 <input type="checkbox"/>	
1.5	본인의 건강 상태 평가	매우 좋다 <input type="checkbox"/>	좋다 <input type="checkbox"/>	보통이다 <input type="checkbox"/>	나쁘다 <input type="checkbox"/>	매우 나쁘다 <input type="checkbox"/>	
1.6	지난 한 달간 가슴 통증	전혀 없었다 <input type="checkbox"/>	거의 없었다 <input type="checkbox"/>	가끔 있었다 <input type="checkbox"/>	종종 있었다 <input type="checkbox"/>	항상 있었다 <input type="checkbox"/>	

제2장. ‘충분한 설명을 바탕으로 한 동의’에 대한 관점 및 경험

2.1 환자가 왜 의료행위에 대해 충분한 설명을 바탕으로 동의하여야 한다고 생각하십니까?

아래 각 문장에 대하여 귀하께서 얼마나 동의하는지 숫자로 표시하여 주시기 바랍니다(1=매우 동의한다 → 5=전혀 동의하지 않는다).

의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받는 것의 주요 목적은:	매우 동의한다	동의한다	동의하지도 반대하지도 않는다	동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다
환자에게 수술·시술의 위험성과 발생 가능한 합병증을 알리기 위해	1	2	3	4	5
환자의 자기결정권(선택의 독립성)을 존중하기 위해	1	2	3	4	5
환자에게 대체 가능한 혹은 다른 치료 방법(수술·시술)을 교육하기 위해	1	2	3	4	5
환자에게 해당 수술·시술의 기대 이익을 알리기 위해	1	2	3	4	5

2.2 ‘충분한 설명을 바탕으로 한 동의’에 대한 태도

의료행위에 대해 충분히 설명하고 환자의 동의를 받지 않아도 된다. 왜냐하면:	매우 동의한다	동의한다	동의하지도 반대하지도 않는다	동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다
환자들 대부분은 의사에게 의존하여 의료행위에 대한 의사결정을 하기 때문이다.	1	2	3	4	5
환자들 대부분은 대개 동의 과정에서 제공된 설명의 모두를 이해하지는 못하기 때문이다.	1	2	3	4	5
환자들 대부분은 대개 동의 과정에서 제공된 설명의 모두를 기억하지는 못하기 때문이다.	1	2	3	4	5

2.3 치료(수술·시술) 및 발생 가능한 위험성에 대하여 이야기하는 것

치료(수술·시술)에 대한 설명을 통해 환자가 동의하는 과정에서 의사는 반드시 다음에 대해 충분히 설명하여야 한다:	매우 동의한다	동의한다	동의하지도 반대하지도 않는다	동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다
해당 수술·시술의 과정	1	2	3	4	5
해당 수술·시술의 목적	1	2	3	4	5
해당 수술·시술 과정에서 추가로 필요할 수도 있는 처치	1	2	3	4	5
해당 수술·시술 이외 대체 가능한 혹은 다른 치료 방법	1	2	3	4	5
해당 수술·시술을 받았을 때 예상되는 결과	1	2	3	4	5
해당 수술·시술을 받지 않았을 때 예상되는 결과	1	2	3	4	5
해당 수술·시술의 사망 확률	1	2	3	4	5
중대한 합병증 발생 가능성(예: 심장마비, 뇌졸중, 관상동맥우회술 등)	1	2	3	4	5
경미한 합병증 발생 가능성(예: 출혈, 멍, 통증 등)	1	2	3	4	5

2.4 수술·시술과 관련한 위험성에 대하여 설명하는 것

	매우 동의한다	동의한다	동의하지도 반대하지도 않는다	동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다
해당 수술·시술과 관련하여 발생 가능한 모든 위험성에 대하여 설명하여야 한다.	1	2	3	4	5

2.5 수술·시술 이후에 기대되는 결과

해당 수술·시술의 주요한 기대되는 결과	매우 동의한다	동의한다	동의하지도 반대하지도 않는다	동의하지 않는다	전혀 동의하지 않는다
증상의 완화	1	2	3	4	5
좁아진 관상동맥의 확장	1	2	3	4	5
관상동맥질환의 치료	1	2	3	4	5
향후 심장마비 위험성의 감소	1	2	3	4	5
기대수명 연장	1	2	3	4	5

제3장. 기타 질문

3.1	최근 시술을 제외하고 관상동맥중재술을 받은 적이 몇 번 있습니까? (예: 2010년과 2022년에 받았다면, 최근 2022년 시술을 제외하고 1회)	_____ 회						
3.2	누가 관상동맥중재술 관련 동의서를 받았습니까?	인턴 또는 레지던트	담당교수	간호사	기타			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.3	귀하는 시술 받은 당일 동의서에 서명하였습니까?	예	아니요					
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
3.4	귀하는 동의 과정에서 가족이나 지인 등과 함께 설명을 들으셨습니까?	예	아니요					
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
3.5	시술 전후 어디에서 관상동맥중재술 관련 정보를 얻으셨습니까? (중복 체크 가능)	의사	간호사	옆 환자	지인	인터넷	전문서적	기타
		<input type="checkbox"/>						

제4장. 답례품 증정을 위한 휴대전화 번호 기재

	개인정보 활용 및 동의	예	아니요
4.1	(수집된 개인정보(연락처)는 연구 이외 목적으로 사용되지 않습니다. 답례품을 받고 싶지 않으신 경우 '아니요'을 선택하여 주시기 바랍니다)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	휴대전화 번호 (예: 010-****-**** 답례품을 받고 싶지 않으신 경우 기재하지 않으셔도 무방합니다)	_____	

설문에 응해 주셔서 감사드립니다 

[부록 5] 질적연구 심층 면접 지침

주요 질문	세부 질문
<p>1. 관상동맥중재술과 관련하여 설명하거나 동의서를 받은 경험을 구체적으로 말씀해 주십시오.</p>	<p>가) 대상자가 언급한 것을 육하원칙에 따라 채워 나가며, 필요시 빠진 항목만 추가 질문하여 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 누가: - 언제: - 어디서: - 무엇을: - 어떻게: - 왜: <p>나) 대상자의 소속기관 시스템 및 직위에 따라서 주로 경험하는 충분한 정보에 근거한 동의의 유형이 달라질 수 있으므로 대상자의 상황에 맞추어 질문한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 구두 설명 - 구두 동의 - 구두 설명 및 서면 동의 <p>다) 환자의 가족에게만 설명한 경험이 있으십니까?</p>
<p>2. 관상동맥중재술에 있어 충분한 정보에 근거한 동의가 왜 중요하다고 생각하십니까?</p>	

(다음 쪽에서 계속)

주요 질문	세부 질문
<p>3. 관상동맥중재술에 관해 설명하는 내용 및 수준을 100%라고 한다면, 환자가 실제로 이해하고 기억하는 내용 및 수준은 어느 정도라고 생각하십니까?</p>	<p>가) 설명 중 환자한테서 가장 자주 듣는 질문은 무엇입니까?</p>
<p>4. 관상동맥중재술의 합병증 중 환자에게 설명하는 것과 생략하는 것의 차이 혹은 기준을 말씀해 주십시오.</p>	<p>나) 합병증 설명과 관련된 기억에 남는 경험이 있으십니까?</p>
<p>5. 관상동맥중재술 관련 충분한 정보에 근거한 동의를 방해하는 요소에는 어떠한 것들이 있는지 말씀해 주십시오.</p>	
<p>6. 제가 드리고자 하는 질문은 다 드렸는데, 혹시 더 하고 싶은 이야기가 있으십니까?</p>	

ABSTRACT

Patients' and physicians' attitudes and physicians' experiences of informed consent for coronary interventions in South Korea

Kim, Min Ji

Dept. of Medical Law and Ethics

The Graduate School

Yonsei University

In recent years, patients have easily achieved access to healthcare resources such as medical institutions or workforces and a stronger awareness of their rights within the healthcare system. As a result, interpersonal interactions in healthcare have transitioned from a patient-as-recipient model to one in which a patient is a crucial decision-maker regarding medical services. Rather than regarding healthcare professionals as final arbiters, patients expect to be treated as equals with some level of health literacy and autonomy. As times change, the healthcare system must adapt to follow the needs and preferences of patients. The Institute of Medicine has stated that patient-centeredness is critical to building a high-quality healthcare system. To achieve this aim, physicians must

communicate effectively, providing sufficient explanation to empower patients to be informed consent (IC).

Since its introduction in the 1970s, coronary interventions (CIs), which are non-surgical procedures using catheters to open blocked coronary arteries, have become one of the most common procedures used worldwide. There are alternative treatments, and the procedure carries a high risk of complications despite occurring rarely. Therefore, it is essential that patients fully understand the CIs before IC. However, previous studies have shown that patients overestimate the benefits and underestimate the procedure's risks. Hence, IC is exceptionally critical in this particular procedure. While various studies have been conducted internationally on the IC for CIs, such research has not been carried out extensively in Korea. Therefore, this study aimed to explore the IC for CIs in a South Korean clinical setting.

This study had three aims: First, through quantitative research, the researcher assessed the attitudes of both patients and physicians towards IC related to CIs and investigated the differences between these two groups. Second, through qualitative research, the researcher explored physicians' experiences regarding IC related to CIs. Third, the researcher presented foundational data for IC related to CIs by integrating research results to establish and develop clinical practice.

This mixed-methods study first used quantitative analysis to compare online survey data from 254 patients who had undergone CI and 136 physicians with

more than three years of clinical experience who had explained the procedure to patients. Subsequently, a qualitative study was conducted on data from in-depth interviews with 13 physicians, using traditional content analysis.

Quantitative analysis revealed significant differences in attitudes toward IC for CIs between patients and physicians across all survey domains. Physicians scored significantly higher than patients in agreement with statements regarding the purpose of IC, the importance of IC, the scope of information to be provided, and the expected treatment outcomes. However, compared with patients, physicians were significantly less likely to endorse agreement with statements regarding the need to explain all risks associated with procedures.

Qualitative analysis of the transcribed interviews yielded 281 codes classified into three categories: 'explanation in the clinical settings', 'barriers to IC based on sufficient explanation', and 'suggestions for ensuring sufficient explanations'.

Integration of our qualitative and quantitative findings suggests that patients understand or remember approximately 70% of what physicians expect them to comprehend or recall through the IC process. If the goal is 100% understanding, further research is needed to identify and mitigate barriers to IC and thereby address this 30% gap. The study's results emphasize the need for initiatives to improve patients' understanding of the explanations provided; potential improvement strategies should be proposed at the individual, institutional, and national levels. For example, in situations where the IC process is focused on obtaining the patient's signature on the consent form, the quality of

communication between the patient and physician may be compromised. Physicians should prioritize ensuring patients' autonomy. Medical institutions should focus on physician education and improve patient understanding by producing and distributing audio-visual materials that are accessible and understandable to a wide range of patients. At the national level, comprehensive and specific IC guidelines are needed.

This study's findings are strengthened through a mixed methods approach, whereby the limitations and benefits of both quantitative and qualitative methods are complementary. It is challenging to incorporate specific opinions and contextual nuance in quantitative work. Still, the in-depth interviews allowed viewing findings in a broader and more personalized context. In contrast, the generalization of findings with qualitative data is complex. In contrast, our quantitative data allows more general inferences to be made.

Given that such research had not yet been conducted in South Korea, this study holds academic value by offering a Korean version of a reliable survey tool to assess attitudes toward IC. Despite its strengths, this study also has certain limitations. Because the researcher used non-probabilistic sampling to select participants who could best respond to their attitudes and experiences, the results of this study, although empirically derived, cannot be used to discuss or generalize the attitudes or experiences of all who undergo the IC for CI. The qualitative research aimed to explore informed consent experiences and focused solely on physicians. Nevertheless, in patient-physician communication, patients' experiences are equally important. Since the sufficiency of explanation

is determined by the patient's understanding, future research should explore patients' experiences of IC to identify shortcomings in the interaction process and propose strategies for improvement.

The findings of this research support that establishing an ethical concept of IC goes beyond the legal obligation imposed on physicians in clinical practice.

Key Words: Informed consent, Right to self-determination, Duty of explanation, Mixed methods research, Coronary intervention