

## 의사결정능력 도구인 University of California, San Diego Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC)의 타당도와 신뢰도 평가\*

정인숙\*\*, 김성곤\*\*\*, 이진성\*\*\*\*, 정봉주\*\*\*\*\*

### I. 서론

여러 윤리강령에서는 인간을 대상으로 하는 임상연구에서 피험자를 보호하기 위하여 피험자로부터 충분한 설명에 근거하여 자유로이 이루어진 동의를 받도록 권고하고 있다.<sup>1-4)</sup> 그리고, 벨몬트 보고서에 따르면 이러한 동의과정을 통해 피험자가 보호되기 위해서 연구자는 피험자

가 이해할 수 있는 수준에서 충분한 정보를 제공해야 하며, 피험자는 정보에 대한 이해를 바탕으로 자유로운 의사에 따라 연구 참여여부를 결정할 수 있어야 한다.<sup>5)</sup> 이 때, 피험자가 제공된 정보를 올바르게 이해하고 참여여부를 결정할 수 있기 위해서 임상연구에 참여하는 피험자는 제공되는 정보를 이해할 만한 능력(competency)을 가지고 있다고 법적으로 인정되는 자여야 하

\* 이 논문은 2010년도 부산대학교 연구회지원사업의 지원으로 작성되었음(PNUIRC-2010-311).

감사의 글: UBACC 도구 사용을 허락해 주신 개발자 Jeste DV 교수와 저작권자인 American Medical Association (AMA, 사용허가요청번호 : 28359), 그리고 MacCAT-CR의 번역 및 사용을 허락해 주신 Ritt LG (Professional Resource Exchange, Inc.)에 감사드립니다. UBACC도구 사용에 대한 모든 저작권은 AMA에 있으며, MacCAT-CR 사용에 대한 모든 저작권은 Professional Resource Exchange, Inc.에 있습니다. 그리고, 성실히 자료수집을 담당해 준 윤지향, 김다정, 구춘영 학생에게 감사드립니다.

교신저자: 정인숙, 부산대학교 간호대학, 051-510-8342, jeongis@pusan.ac.kr

\*\* 부산대학교 간호대학 \*\*\* 부산대학교 의학전문대학원 정신과 \*\*\*\* 양산부산대학교병원 정신과 \*\*\*\*\* 양산병원

1) The Nuremberg Code, ed by Sugarman J, Mastroianni AC, Kahn JP. Ethics of research with human subjects, Frederick, MD : University Publishing Group, 1998 : 12-13.

2) The World Medical Association, Declaration of Helsinki 1964.

3) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report : Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1979.

4) U.S. Department of Health and Human Services, 45 Code of Federal Regulations 46, Fed Reg 1991 ; 56 : 28012.

5) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report : Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1979. 전개서.

며, 동의능력이 인정되지 않는 경우 법적 대리인에 의한 의사결정이 인정되고 있다.<sup>6-8)</sup> 따라서, 연구자는 피험자에게 설명동의(informed consent)를 받기에 앞서, 피험자가 과연 전달받은 정보를 잘 이해하고, 이를 바탕으로 임상연구 참여에 대해 올바른 의사결정을 내릴 수 있는 능력, 즉 의사결정능력이 있는지에 대해 먼저 확인할 필요가 있다.<sup>9)</sup>

‘의사결정능력’은 여러 가지 선택 가능한 상황에서 명백하고, 합리적이고, 의도적인 선택을 할 수 있는 능력<sup>10)</sup>으로, 동의의 선결요건이다. 피험자가 ‘연구참여 동의에 대한 의사결정능력(Clinical Research-Related Decision-Making Capacity, 이하 의사결정능력)’이 있는지 없는지의 판단은 피험자가 내리는 결정을 수용할 것인지를 판단하는 기준이 되며, 이는 곧 피험자로부터 연구참여에 대한 동의를 구해야 할지 말아야 할지의 경계선이 된다. 만일 피험자가 의사결정능력이 없다면 연구자는 피험자의 이익을 보호해 줄 수 있는 대리인을 법원에 요청하여야 하며, 이러한 법적대리인으로부터 동의를 받아야 한다. 이처럼 설명동의과정에서 피험자의 의사결정능력을 고려하는 것은 궁극적으로 의사결정능력을 갖추고 있는 피험자의 의사결정권을 보호하고, 능력을 갖추지 못한 피험자가 위험한 결정을 내리는 것을 막기 위한 것이다.

그러나, 아직 국내에서는 피험자의 ‘의사결정능력’을 판단하는 기준이나 절차가 마련되어 있지 않으며, 이를 측정하는 구조화된 도구 또한 거의 전무한 실정이다. 우리나라 임상시험관리기준에 따르면 설명동의과정에서는 연구자는 피험자 또는 대리인이 이해할 수 있는 수준에서 충분한 정보를 전달하도록 강조되고 있으나, 의사결정능력여부를 확인하도록 요청되지는 않고 있다.<sup>11)</sup> 따라서, 임상연구현장에서 실제로 피험자의 의사결정능력을 구체적으로 확인하기 보다는 연구자의 주관적 판단에 동의 주체나 피험자 등록여부가 결정될 수 있는데, 이러한 연구자의 주관적 판단에 근거한 임상적 평가는 평가자간 일치도가 낮아<sup>12)</sup> 객관적이고 구조화된 의사결정능력 측정도구가 필요한 것으로 제안되고 있다.<sup>13,14)</sup>

이러한 요구에 따라 서구에서는 피험자의 의사결정능력을 파악하기 위한 도구개발 연구가 활발히 진행되어 왔는데, Dunn 등(2006)의 문헌고찰에 의하면 10여 개의 ‘의사결정능력’을 측정하는 도구가 개발되어 있다. 이 중 MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)는 다양한 측면의 의사결정능력을 파악할 뿐만 아니라 타당도와 신뢰도가 가장 우수한 것으로 알려져 있다.<sup>15)</sup> 그러나, MacCAT-CR은 평가시간

6) The World Medical Association, Declaration of Helsinki 1964. 전게서.

7) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report : Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979. 전게서.

8) U.S. Department of Health and Human Services, 45 Code of Federal Regulations 46, Fed Reg 1991. 전게서.

9) 홍소연. 충분한 설명에 근거한 동의에서 환자의 의사결정능력 판단의 기준. 한국의료윤리교육학회지 2005 ; 8(1) : 44-59.

10) Pellegrino E, Thomasma D. For patient's good. NY : Oxford University Press, 1988 : 149.

11) 식품의약품안전청. 의약품 임상시험 관리기준. 식품의약품안전청 고시 제2009-211호. 2009.

12) Marson DC, McInturff B, Hawkins L, et al. Consistency of physician judgments of capacity to consent in mild Alzheimer's disease. J Am Geriatr Soc 1997 ; 45(4) : 453-457.

13) Dunn LB, Nowrangi MA, Palmer BW, et al. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. Am J Psychiatry 2006 ; 163(8) : 1323-1334.

14) Sturman ED. The capacity to consent to treatment and research: a review of standardized assessment tools. Clin Psychol Rev 2005 ; 25(7) : 954-974.

이 15~30분으로 다소 길다는 단점이 있어, 최근 Jeste 등(2007)은 축약형 ‘의사결정능력’ 도구인 University of California, SanDiego Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC)를 개발하였으며, 측정시간이 5분 미만이고 타당도와 신뢰도가 양호한 것으로 보고하였다.<sup>15)</sup>

따라서, 본 연구는 의사결정능력 측정도구인 University of California, SanDiego Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC)가 국내 임상연구에서 피험자의 ‘의사결정능력’을 파악하는 도구로 적합한지를 확인하고자 실시되었으며, 구체적인 연구목적은 다음과 같았다.

첫째, UBACC와 황금표준인 MacCAT-CR의 측정시간을 파악한다.

둘째, UBACC의 구성타당도를 평가한다. 본 연구에서 구성타당도는 정신분열증 환자와 건강인의 UBACC 점수를 통한 known group validity와 UBACC와 MacCAT-CR간의 상관계수를 말한다.

셋째, UBACC의 준거타당도를 평가한다. 본 연구에서 준거타당도는 MacCAT-CR 점수를 황금표준으로 하였을 때 UBACC의 Receiver Operating Characteristics (ROC) 곡선하면적과 특정 절단점에서의 민감도와 특이도를 말한다.

넷째, UBACC의 문항간 내적일관도를 평가한다.

다섯째, UBACC의 측정자간 일치도를 평가한다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 연구대상

본 연구에서는 의사결정능력이 취약할 것으로 예상되는 자로 정신분열증 환자를 선정하고 20세 이상의 정신분열증 입원환자 30명, 정신분열증 외래환자 30명, 그리고 건강상의 문제가 없는 자 30명 등 90명을 연구대상으로 하였다. 입원환자는 연구기간동안 경남 양산시 일개 정신병원에 정신분열증으로 입원중인 환자 중 주치의와 상의 하에 연구참여가 가능하다고 판단되는 자이며, 외래 환자는 동일 정신병원 내의 낮병원과 경남 지역 내 2개의 사회복지시설을 방문하는 대상자 중 연구참여에 대해 서면동의한 자로 하였다. 건강인은 환자가 선정된 지역과 동일한 지역에 거주하는 일반 주민 중 환자와 성, 연령, 교육수준의 분포를 고려하여 임의로 선정하였다.

각 대상자는 가설적으로 만든 “인지기능개선의 안전성을 평가하기 위한 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조 제 3상 임상연구”에 대한 동의 과정에 참여하였다.

### 2. 연구도구

본 연구에서 사용한 도구는 자료조사지로 연구대상자의 일반적 특성, University of California, SanDiego Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC) 문항, 그리고 MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) 문항 등을 포함하고 있다.

15) Dunn LB, Nowrangi MA, Palmer BW, et al. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment : A review of instruments, Am J Psychiatry 2006 ; 163 : 1323-1334.

16) Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, et al. A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical research, Arch Gen Psychiatry 2007 ; 64(8) : 966-974.

### 1) 일반적 특성 측정도구

일반적 특성은 성, 연령, 교육수준, 그리고 정신분열증 환자에 한해 정신분열증 유형과 유형 기간 등을 포함하였다.

### 2) University of California, San Diego Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC)<sup>17)</sup>

UBACC는 피험자를 등록하기 전에 연구계획서에 대한 기본적인 이해도 수준을 파악하고, 의사결정능력이 낮은 피험자를 스크리닝하는 것을 목적으로 하고 있으며, 피험자와 연구자는 물론 지역사회 임상가 등 다양한 이해관계자의 의견과, 기 개발된 도구와 문헌 고찰결과 등을 검토하여 개발되었다. UBACC는 의사결정능력 중 이해(understanding), 인식(appreciation), 논리적 추론(reasoning) 등 3가지 요소를 포함하고 있으며 선택표현(expression of a choice)은 포함하지 않았는데, 신경정신질환자의 경우 이 부분은 잘 손상되지 않을 뿐 아니라, 연구동의 과정에서 구체적인 측정을 하지 않아도 명확히 파악가능하기 때문이었다. 총 10문항이며 각 문항은 0~2점으로, 0점은 '각 질문에 대해 반응하지 못함', 2점은 '적절히 반응함', 1점은 '부분적으로 적절히 반응하거나 불확실함'을 의미한다. UBACC는 기본적으로 적용하는데 약 5분미만이 소요되며, 학부수준의 연구보조원이 적용할 수 있도록 설계되었다.

UBACC는 면담용으로 적용과정을 보면, 먼저 피험자가 설명문과 동의서를 세심히 읽고 난 다음, 면담자가 연구에 대해 몇 가지 사항을 질

문할 것이라고 설명한다. 피험자는 동의과정동안 설명문과 동의서 사본을 받아서 가지고 있으므로, 반드시 동의내용을 모두 기억하고 있을 필요는 없다. 따라서, UBACC를 측정하는 동안 피험자는 설명문과 동의서를 참고로 보고 답할 수 있으며, 이해력은 독해력과 다르므로 피험자 자신의 수준에 맞는 말로 풀어서 답해도 무방하다. 만약 피험자가 UBACC 질문을 이해하는데 어려움이 있는 것처럼 보여진다면 면담자는 피험자에게 맞는 수준으로 질문을 다시 할 수 있다.

Jeste 등(2007)은 UBACC 도구개발 후 40세 이상의 정신분열병 대상자 127명과 건강인 30명을 대상으로 UBACC의 타당도와 신뢰도를 평가하였다.<sup>18)</sup> 먼저, 정신분열병 대상자 127명을 대상으로 하였을 때 의사결정능력의 황금표준으로 이용되는 MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)의 인식영역과 UBACC 인식문항간의 상관관계는  $r=0.20\sim 0.33$ 이었고 절단점 14.5점에서 민감도 89%, 특이도 100%였다. 내적일관성(internal consistency)은 127명의 정신분열병 대상자에서 Cronbach's  $\alpha$ 는 0.77이었고, 30명의 건강인에서는 0.76이었다. 측정자간 일치도(interrater reliability)는 급내상관계수(intraclass correlation coefficient, ICC)로 측정하였는데, 0.84에서 0.98로 우수하였다.

한편, 국내에서는 아직 UBACC를 사용한 적이 없어 본 연구에 앞서 저자로부터 사용허가를 받은 후, 한글로 번역하고 영어와 한국어에 모두 능숙한 1인으로부터 원도구와의 일치성을 검토 받았다. 이후 Paris 등(2005)<sup>19)</sup>이 사용하였던 방법에 따라 전문가 타당도와 실무자 타당도를 평

17) Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, et al. 2007. 전게서.

18) Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, et al. 2007. 전게서.

19) Paris A, Cornu C, Auquier P, et al. French adaptation and preliminary validation of a questionnaire to evaluate understanding of informed consent documents in phase I biomedical research. *Fundam Clin Pharmacol* 2006 ; 20 : 97-104.

가한 후 사용하였다.

전문가 타당도는 본 연구팀에 의해 번역 및 일차 검토가 끝난 도구 초안을 적어도 2회 이상 임상연구에 참여한 경험이 있는 임상연구자 2인과 윤리전문가 2인에게 이메일을 이용하여 개별적으로 발송하고, 각 문항이 연구참여에 대한 '의사결정능력'을 평가하기에 적절한지를 5점 척도(매우 적절함 5점에서 매우 적절하지 않음 1점)로 평가하도록 요청하였다. 전문가 타당도를 거친 도구 초안은 임상연구코디네이터로서의 근무 경험이 3년 이상인 자 5인에게 이메일을 이용하여 개별적으로 발송하였으며, 피험자들이 이해하기 쉬운 언어 또는 어휘로 작성되어 있는지에 대한 평가를 의뢰하였다. 실무자 타당도는 전문가 타당도와 마찬가지로 각 문항의 이해용이성을 5점 척도(이해가 매우 용이함 5점에서 매우 어려움 1점)로 평가하도록 요청하였다. 전문가와 실무자 타당도 평가결과를 바탕으로 연구팀 회의를 거쳐 최종 문항을 확정하였다. 최종 확정된 도구는 원 도구와 마찬가지로 10문항이며, 각 문항은 0~2점으로 점수화하도록 구성하였다.

### 3) MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)<sup>20)</sup>

MacCAT-CR는 UBACC의 구성 및 준거 타당도 평가를 위한 황금표준으로 사용하였으며, 반구조화된 면접도구로 이해, 인식, 추론과 선택 표현 등 4영역으로 구성되어 있다.

이해영역은 연구의 특성과 절차 등에 대해 제시된 정보에 대한 이해를 평가하는 것으로, 연구의 특성(연구목적, 연구기간, 연구내용), 연구이며 치료가 아님, 연구 방법(위약, 무작위배정, 이

중능가림), 이익과 불편감(사회적이익, 개인적 이익, 불편감), 그리고 철회 가능 또는 다른 치료연계가능 등 5가지 하부영역으로 구성되어 있으며, 각 문항당 0~2점으로 총 점수의 범위는 0~26점이다. 0점은 '피험자가 내용을 전혀 회상하지 못하거나, 매우 부정확하게 회상하거나, 원래의 의미와 전혀 다르게 묘사하거나, 또는 질문과 무관한 응답을 함', 2점은 '적절히 반응함', 1점은 '이해 정도가 불명확하거나 응답의 내용이 매우 모호함'을 의미한다.

인식 영역은 대상자의 상황에서 연구참여(또는 비참여)에 따른 영향에 대한 인식을 평가하는 것으로, 연구의 일차 목적, 이익감소 가능성, 그리고 철회가능성 등 3가지 질문이 있으며 각 문항당 0~2점으로 총 점수의 범위는 0~6점이다.

추론 영역은 참여의 결정과정의 논리성, 특히 연구참여와 대안을 비교할 수 있는 능력에 초점을 두고 있다. 결과 추론, 비교 추론, 결과 도출, 그리고 선택의 일관성 등 4가지 질문으로 구성되어 있으며, 각 문항당 0~2점으로 총 점수의 범위는 0~8점이다. 선택표현 영역은 연구참여에 대한 최종 선택을 할 수 있는지 1문항으로 평가한다.

MacCAT-CR면담은 정보의 공개와 대상자가 정보를 이해하고 인식하여 연구참여에 대해 결정할 수 있는 능력이 있는지를 평가하는 두 영역으로 구성된다. 먼저 연구에 대한 이해여부를 평가하기 위해 피험자에게 각 연구내용이 적혀있는 카드를 제공하고 읽어보도록 하고, 만약 질문을 하면 이에 대답한다. 이후 피험자로부터 카드를 회수하고, 피험자가 카드에 기술되었던 내용에 대해 이해하였는지를 확인할 것임을 말한다. 피험자가 중요한 부분에 대해 반응하지 못하면 다시 질문하여 피험자가 기억하고 이해하

20) Appelbacum PS, Grisso T. MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR). Florida : Professional Resource Press, 2001.

고 있는 부분이 있는지를 알아보며, 이 때 다시 정보를 제공하지는 않는다. 피험자가 주요한 부분을 부정확하게 얘기하거나 빼먹게 되면 해당 부분을 다시 한번 더 읽어주고 대상자가 이해하고 있는지를 질문한다. 그러나, 본 연구에서는 MacCAT-CR 면담과정에 앞서 미리 연구 설명문과 동의서를 제공하였기 때문에 연구내용이 기술된 요약카드는 제공하지 않았다. 인식영역에 대해서는 질문에 앞서 아무런 정보도 제공하지 않으며, 만약 피험자가 연구참여의 특성을 잘 인식하지 못하는 반응을 하면 이러한 결론을 하게 된 근거를 평가하기 위한 질문을 한다. 추론과 선택표현 영역은 선택의 일관안정성을 확인하기 위해 두 번(이 영역 시작 전과 끝) 질문하고, 추론과정의 논리적 일관성과 대안에 대한 논의 등을 통해 피험자의 선택과정에 대한 평가를 한다. 선택의 일관성이 있으면 더 이상의 확인과정은 필요 없다. 만약 선택의 일관성에 문제가 있다고 생각되면 면담자가 이러한 차이의 근거를 이해할 때까지 피험자와 토의한다.

### 3. 자료수집방법

자료수집은 2011년 5월부터 6월까지 이루어졌으며, 양산부산대학교병원 임상시험심사위원회의 승인을 받은 후 실시되었다(의생명융합연구소-1648). 자료수집자는 간호학 석사과정생 3명이며, 이 중 1명은 정신전문간호사과정생으로 정신과 병동과 사회복지시설에서 근무한 경험이 있었다. 자료수집은 2가지 방법으로 이루어졌는데, 먼저 90명 중 25명에 대해서는 자료수집자 중 1명이 UBACC와 MacCAT-CR을 적용하고, 나머지 2명의 자료수집자는 이 대상자의 반응을 같이 관찰하면서 점수를 측정하였다(측정방법 1). 그리고, 나머지 75명에 대해서는 각 자

료수집자가 적정수의 대상자를 맡아 UBACC와 MacCAT-CR을 적용한 후 자료조사지를 작성하였다. 이후 작성된 자료조사지는 점수를 삭제한 후 다른 2명의 자료수집자에게 제공하여 점수를 부여하도록 하였다(측정방법 2). 즉, 측정방법 1은 동일대상자를 3명이 동시에 관찰하면서 독립적으로 점수를 평가한 것이며, 측정방법 2는 1인의 자료수집자가 작성한 자료조사지에 근거하여 독립적으로 점수를 평가한 것이다.

### 4. 자료분석방법

분석된 자료는 SPSS win (version 18.0)을 이용하여 분석하였다. 모든 통계적 검정에서 유의수준( $\alpha$ )는 0.05에서 양측검정을 실시하였다.

첫째, UBACC와 황금표준인 MacCAT-CR의 측정시간은 평균과 표준편차, 중앙값과 사분위수 범위를 구하였다.

둘째, 구성타당도 중 known group validity를 위해 입원환자, 외래환자, 건강인으로 구분하여 UBACC 총점을 산출하고, 분산분석을 이용하여 이에 대한 차이검정을 실시하였으며, 사후검정은 Bonferroni 방법을 이용하였다. 그리고, UBACC 총점, MacCAT-CR의 총점, MacCAT-CR의 이해도 점수 간의 상관성을 확인하기 위하여 스피어만의 상관계수( $\rho$ )를 구하였다.

셋째, 준거타당도를 평가하기 위해 MacCAT-CR을 황금표준으로 하였을 때 UBACC 점수에 대한 ROC 곡선화 면적을 구하였다. 이후 ROC 곡선을 이용하여 대상자의 의사결정능력을 ‘있음’(capable)과 ‘없음’(incapable)으로 정확하게 분류하는 절단점을 찾고 이 때의 민감도와 특이도, 그리고 옳은 분류율을 구하였다. 황금표준으로 사용한 MacCAT-CR 도구에서 ‘있음’(capable)과 ‘없음’(incapable)의 절단점은 기존

&lt;표 1&gt; 연구대상자의 일반적 특성

특성	전체	정신분열증 환자		건강인 (n=30)	$\chi^2/t$	p
		입원환자 (n=30)	외래환자 (n=30)			
성	남	45 (50.0)	13 (43.3)	19 (63.3)	3.200	0.202
	여	45 (50.0)	17 (56.7)	11 (36.7)		
연령	<40	33 (36.7)	7 (23.3)	15 (50.0)	4.593	0.101
	≥40	57 (63.3)	23 (76.7)	15 (50.0)		
	평균±표준편차	42.4±8.1	45.4±8.8	40.0±7.5		
교육수준	중졸 이하	16 (17.8)	7 (23.3)	4 (13.3)	1.764	0.779
	고졸	53 (58.9)	15 (50.0)	19 (63.3)		
	대졸 이상	21 (23.3)	8 (26.7)	7 (23.3)		
질환 유형*	편집형	42 (70.0)	23 (76.7)	19 (63.3)	6.182 <sup>†</sup>	0.029
	미분화형	15 (25.0)	4 (13.3)	11 (36.7)		
	기타형	3 (5.0)	3 (10.0)	0 (0.0)		
유병기간*	평균±표준편차	18.1±7.9	21.1±7.3	15.2±7.4	3.042 <sup>‡</sup>	0.004
	중앙값	17	20	15		
	(사분위수범위)	(12~25)	(15.5~27.5)	(10.3~19.3)		

\*정신분열증 환자에 한함. <sup>†</sup>Fisher의 정확성 검정결과임. <sup>‡</sup>t 검정결과임.

&lt;표 2&gt; UBACC와 MacCAT-CR 도구의 측정시간

구분	전체	정신분열증 환자		건강인 (n=30)	
		입원환자 (n=30)	외래환자 (n=30)		
UBACC (분)	평균±표준편차	5.9±2.7	7.0±2.8	5.8±3.2	5.0±1.6
	중앙값(사분위수범위)	5 (4~7)	6.5 (5~8.3)	5 (4~7)	4 (4~6)
MacCAT_CR (분) (설명문 초독시간 제외)	평균±표준편차	10.2±4.2	12.2±4.7	10.1±4.5	8.2±2.0
	중앙값(사분위수범위)	9 (7~12)	12 (8.8~14.3)	8 (6.8~12.3)	8 (9~9)
MacCAT_CR (분) (설명문 초독시간 포함)*	평균±표준편차	24.7±8.6	27.8±10.6	27.8±5.9	18.4±4.7
	중앙값(사분위수범위)	22 (18~30.3)	25.5 (20.8~33)	27 (22~33.5)	18 (15~21)

\*본 연구에서는 요약카드를 사용하지 않았기에 설명문 읽는 시간을 포함한 측정시간임.

연구에 근거하여 “MacCAT-CR 이해영역” 점수 16점을 기준으로 하였다.<sup>21,22)</sup> 넷째, UBACC의 문항간 내적일관도는 Cron-

bach's alpha를 구하였다.

다섯째, UBACC의 측정자간 일치도는 급내 상관계수(intraclass correlation coefficient,

<표 3> UBACC와 MacCAT-CR 도구의 점수분포\*

구분	전체	정신분열증 환자		건강인c (n=30)	F	p
		입원환자a (n=30)	외래환자b (n=30)			
UBACC (0~20)	18.5±2.5	16.9±3.3	18.8±1.8	19.9±0.4	14.08	<0.001 (a≠b=c)
MacCAT-CR						
전체(0~42)	36.5±6.5	31.2±7.9	38.1±4.7	40.0±1.5	22.15	<0.001 (a≠b=c)
이해영역(0~26)	21.3±4.8	17.4±5.5	22.5±3.9	24.0±1.5	22.64	<0.001 (a≠b=c)
인식영역(0~6)	5.7±1.0	5.0±1.5	5.9±0.4	6.0±0.0	11.05	<0.001 (a≠b=c)
추론영역(0~8)	7.5±1.4	6.8±1.7	7.7±1.5	8.0±0.0	6.59	0.002 (a≠b=c)
선택표현영역(0~2)	2.0±0.2	1.9±0.4	2.0±0.2	2.0±0.0	0.60	0.551

\* 평균±표준편차.

<표 4> UBACC와 MacCAT-CR 점수간의 상관계수

구분	전체	정신분열증 환자		건강인 (n=30)
		입원환자 (n=30)	외래환자 (n=30)	
UBACC와 MacCAT-CR 전체	0.835 (p<.001)	0.817 (p<.001)	0.797 (p<.001)	0.447 (p=0.013)
UBACC와 MacCAT-CR 이해영역	0.822 (p<.001)	0.794 (p<.001)	0.791 (p<.001)	0.447 (p=0.013)

ICC)와 이의 95% 신뢰구간을 구하였다. 급내상관계수는 연속형 자료에 대한 측정자간 일치도를 평가하는데 선호되는 방법이다.<sup>23)</sup> 측정방법 1 (동일대상자에 대한 면접동안 독립적인 평가)에 대해서는 이원배치모형하에 단일 측도(2,1)와 평균 측도(2,k) 값을 구하였고, 측정방법 2 (작성된 UBACC 조사지에 근거한 독립적인 평가평가)에 대해서는 일원배치모형하에 단일 측도(1,1)와 평균측도(1,k)를 구하였다.

### III. 결과

#### 1. 연구대상자의 일반적 특성

연구대상자는 총 90명이었으며 정신분열증 입원환자, 외래환자, 건강인의 성별, 연령별, 교육수준별 유의한 차이는 없었다<표 1>. 정신분열증 환자의 경우 입원환자와 외래환자 모두 편집형이 76.7%와 63.3%로 가장 많았으나 입원환자에서 유의하게 더 많았고(p=0.029), 유병기간은 각각 평균 21.1년과 평균 15.2년으로 역시 입

21) Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, et al. 2007. 전게서.

22) Stroup S, Appelbaum P, Swartz M, et al. Decision-making capacity for research participation among individuals in the CATIE schizophrenia trial. Schizophr Res 2005 ; 80(1) : 1-8.

23) Dunn G. Statistical evaluation of measurement errors: Design and analysis of reliability studies. London : Arnold, 2004.

<표 5> MacCAT-CR를 황금표준으로 하였을 때 UBACC의 곡선하면적, 민감도, 특이도, 옳은 분류율

		전체	정신분열증 환자만
ROC 곡선의 곡선하면적(95% CI)		0.946 (0.899~0.993)	0.915 (0.842~0.988)
절단점 16.5	민감도(%)	92.3	87.5
	특이도(%)	75.0	75.0
	정분류율(%)	90.0	85.0
절단점 18.5	민감도(%)	80.8	70.8
	특이도(%)	100.0	100.0
	정분류율(%)	83.3	76.7

<표 6> UBACC의 내적일관도(Cronbach's  $\alpha$ )와 측정자간 일치도

구분	전체	정신분열증 환자		건강인 (n=30)
		입원환자 (n=30)	외래환자 (n=30)	
내적일관도 (Cronbach's $\alpha$ )	0.724	0.665 (10문항)	0.618 (3.4.10 7문항)	0.659 (분산 0, 3~10 2문항사용)
측정자간 일치도(측정방법 1)*				
ICC <sup>†</sup> (2,1), 95% CI <sup>‡</sup>	0.994, 0.989~0.997	0.972, 0.934~0.990	0.989, 0.954~0.999	1.000
ICC <sup>†</sup> (2,k), 95% CI <sup>‡</sup>	0.998, 0.996~0.999	0.991, 0.977~0.997	0.996, 0.954~1.000	1.000
측정자간 일치도(측정방법 2)*				
ICC <sup>†</sup> (1,1), 95% CI <sup>‡</sup>	0.987, 0.980~0.992	0.967, 0.928~0.987	0.987, 0.975~0.994	1.000
ICC <sup>†</sup> (1,k), 95% CI <sup>‡</sup>	0.996, 0.993~0.997	0.989, 0.975~0.996	0.996, 0.991~0.998	1.000

\* 측정방법 1 : 동일대상자에 대한 면접동안 독립적인 평가, 측정방법 2 : 작성된 UBACC 조사지에 근거한 독립적인 평가평가. <sup>†</sup>ICC : intraclass correlation coefficient. <sup>‡</sup>95% CI : 95% confidence interval.

원환자에서 더 길었다(p=0.004).

## 2. 측정시간

UBACC의 측정시간은 정신분열증 입원환자의 경우 평균 7분, 외래환자는 평균 5.8분, 그리

고 건강인에서는 평균 5분이었다. MacCAT-CR의 경우 설명문 초독시간을 제외하고 순수하게 면담을 통한 측정시간만을 포함하는 경우 정신분열증 입원환자의 경우 평균 12.2분, 외래환자는 평균 10.1분, 그리고 건강인에서는 평균 8.2분이었다<표 2>.

### 3. UBACC의 타당도

#### 1) 구성타당도

대상자의 유형에 따라 UBACC 총점과 MacCAT-CR의 총점, MacCAT-CR의 영역별 점수의 분포를 분석한 결과는 표 3에 제시하였다. 전체 대상자의 분석결과에 따르면 UBACC 총점은 20점 만점에 18.5점(100점 만점에 92.5점)이었으며, 정신분열증 입원환자에서 가장 낮았고, 외래환자와 건강인 사이에서는 유의한 차이가 없었다( $p < 0.001$ ). MacCAT-CR 총점은 42점 만점에 36.6점(100점 만점에 87.1점)이었으며, UBACC와 마찬가지로 입원환자에서 가장 낮았고 외래환자와 건강인 사이에서는 유의한 차이가 없었다( $p < 0.001$ ).

UBACC 총점, MacCAT-CR의 총점, MacCAT-CR의 이해영역 점수간의 상관성 분석결과는 표 4에 제시하였다. 전체 대상자의 분석결과에 따르면 UBACC 총점과 MacCAT-CR의 총점간의 상관계수는 0.835이었으며, UBACC 총점과 MacCAT-CR의 이해영역 점수간의 상관계수는 0.822이었다. 정신분열증 환자에서는 UBACC 총점과 MacCAT-CR의 총점 또는 UBACC 총점과 MacCAT-CR의 이해영역 점수간에 상관계수는 0.79 이상이었지만, 건강인에서는 UBACC에서는 거의 만점이었으나 MacCAT-CR 점수가 다소 차이가 있어 상관계수는 0.447로 다소 낮게 나타났다.

#### 2) 준거타당도

MacCAT-CR를 황금표준으로 하였을 때 UBACC 점수에 대한 ROC 곡선하 면적은 대상자에서 0.946, 정신분열증 환자만을 대상으로 한

경우 0.915이었다. 전체 대상자의 경우 절단점 16.5점에서 민감도 92.3%, 특이도 75%, 정분류율 90%였고, 정신분열증 환자만을 대상으로 한 경우 각각 87.5%, 75%, 그리고 85%였다.

### 4. UBACC의 신뢰도

#### 1) 내적일관도(internal consistency) 평가

UBACC의 내적일관도는 전체 대상자에서 0.724, 정신분열증 입원환자에서는 0.665, 외래환자는 0.618, 그리고 건강인에서는 0.659이었다 <표 6>.

#### 2) 측정자간 일치도 평가

측정자간 일치도 결과는 표 6에 제시하였다. 전체 대상자의 경우 측정방법 1 (동일대상자에 대한 면접동안 독립적인 평가)에 따른 UBACC의 단일 측도 급내상관계수는 0.994, 측정방법 2 (작성된 UBACC 조사지에 근거한 독립적인 평가)에 따른 UBACC의 단일 측도 급내상관계수는 0.987이었다. 정신분열증 입원환자, 외래환자, 그리고 건강인 모두 두 가지 측정방법에 따른 급내상관계수가 0.96 이상이었다.

## IV. 고찰

본 연구는 20세 이상의 정신분열증 환자와 건강인을 대상으로 가설적 임상연구에 대한 설명문을 활용하여 의사결정능력 측정도구인 UBACC의 타당도와 신뢰도를 평가하고 국내에서의 활용가능성을 평가하기 위하여 실시되었다.

먼저, UBACC의 측정시간은 건강인에서 평

균 5분, 정신분열증 환자에서는 평균 6~7분으로 나타나 도구개발자인 Jeste 등(2007)의 연구에서와 유사하였으며, 임상연구현장에서 쉽게 활용할 수 있을 것으로 생각된다.

도구의 타당도에 대한 평가에서 UBACC는 황금표준인 MacCAT-CR 점수와 높은 상관성을 보여 구성타당도가 있는 것으로 나타났다. 또한 의사결정능력이 떨어질 것으로 생각되는 정신분열증 환자 중 입원환자가 외래환자나 건강인에 비해 낮은 UBACC 점수를 보여 의사결정능력 수준을 잘 반영하고 있는 것으로 생각된다.

도구의 신뢰도를 확인하기 위하여 측정자간 일치도를 평가한 결과 대상자 유형 및 측정방법에 관계없이 급내상관계수가 0.95 이상으로 나타났다. 급내상관계수의 최소 기준에 대해서는 문헌에 따라 다소 차이가 있으나, 일반적으로는 0.8 이상이면 우수하며, 중요한 결정을 해야 하는 경우에는 적어도 0.9 이상이 되도록 요청된다.<sup>24,25)</sup> 따라서 UBACC 도구의 측정자간 일치도는 매우 우수하다고 할 수 있다. UBACC는 개발 당시 학부수준의 연구보조원이라면 측정가능하도록 설계되었는데,<sup>26)</sup> 본 연구에서는 간호학 석사과정생이 측정자로 참여하였고, 자료수집 전 체계적인 자료조사지침을 가지고 예비조사를 실시한 것이 높은 측정자간 일치도를 보이는데 기여한 것으로 생각된다. 국내 임상연구에서는 설명동의를 대한 일차적인 책임이 연구자에 있으며, 때로 임상연구코디네이터가 함께 참여하고 있다. 연구자는 주로 의사이며, 임상

연구코디네이터는 거의 대부분 간호학 전공자로 학부수준 이상의 교육수준을 보이고 있어<sup>27)</sup> UBACC를 활용하였을 때 측정자에 따른 차이는 크게 문제되지 않을 것으로 생각된다.

한편, UBACC 문항의 내적일관성을 측정한 Cronbach's alpha는 대상자에 따라 0.62~0.66으로 도구개발자인 Jeste 등(2007)의 연구에서 0.76~0.77이었던 것에 비해 낮았으며, 또한 일반적으로 양호한 것으로 인식되는 0.72<sup>28)</sup>보다도 낮았다. 특히 정신분열증 외래환자와 건강인에서의 Cronbach's alpha는 입원환자의 Cronbach's alpha에 비해 더욱 낮았다. 이러한 결과에 대한 가능한 설명은 문항수와 Cronbach's alpha와의 관계에서 이해될 수 있다. Cronbach's alpha는 문항수에 영향을 받게 되며 문항수가 커지면 Cronbach's alpha가 증가하는 양상으로 나타난다.<sup>29)</sup> 그런데, 본 연구에서 외래환자의 경우 3문항, 건강인에서는 8문항에서 문항내 분산이 0이 되어 Cronbach's alpha 계산과정에서 제외되었다. 이에 비해 입원환자의 경우 문항내 분산이 0인 문항이 없어 10문항 모두 포함된 상태에서 Cronbach's alpha가 계산되었다. 이런 연구결과로부터 UBACC는 정신분열증 외래환자나 건강인처럼 의사결정능력의 큰 문제가 없을 것으로 생각되는 대상자보다는 의사결정능력에 문제가 있을 것으로 생각되는 대상자에서 더 변별력 있게 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

본 연구는 국내에서 처음으로 임상연구에 참

24) Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric theory (3rd ed). New York : McGraw-Hill, 1994.

25) Polit DF, Beck CT. Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice (8th ed). Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2008.

26) Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, et al. 2007 ; 64(8) : 966-974. 전게서.

27) 정인숙, 강현숙, 김원옥 등. 임상연구코디네이터 근무특성, 직무만족도와 이직의도. 한국임상연구코디네이터회지 2009 ; 3 : 14-21.

28) Nunnally JC, Bernstein IH. 1994. 전게서

29) Nunnally JC, Bernstein IH. 1994. 전게서

여하는 피험자의 '연구참여 동의에 대한 의사결정능력'을 측정할 수 있는 도구로 UBACC를 선정하고 이의 타당도와 신뢰도를 평가함으로써 국내에서의 활용가능성을 평가하였다는 점에서 의의가 있다. 특히, UBACC 개발자인 Jeste 등 (2007)은 UBACC에 대한 타당도와 신뢰도를 평가하기 위해 건강인과 정신분열증 외래환자는 물론 입원환자를 포함하도록 제안하였으며,<sup>30)</sup> 본 연구에서는 건강인과 정신분열증 외래환자는 물론 입원환자 또한 포함하였다는 점에서 장점이 있다. 그러나, 본 연구는 정신분열증 환자의 위중도를 평가하지 못하여 비록 입원환자나 외래환자라 하더라도 이들의 위중도에 어떠한 차이가 있는지를 확인하지 못한 제한점이 있다. 또 다른 제한점으로 가상의 연구설명문을 활용함에 따라 의사결정능력 측정 정확성이 다소 영향을 받았을 수 있음이다. 의사결정능력을 평가하는 연구는 의사결정능력이 떨어질 것으로 생각하는 자, 즉 취약한 피험자를 대상으로 함에 따라 대상자 선정에 현실적인 어려움이 있다. 따라서 기존의 의사결정능력을 평가하는 여러 연구에서

가상의 임상연구에 대한 설명문을 활용하고 있으며,<sup>31-33)</sup> 본 연구에서도 연구팀에서 개발한 가상의 연구동의서를 활용하였다. 자료수집에 앞서 연구대상자가 가상의 연구 상황임을 인식할 수 있도록 충분히 설명하였음에도 불구하고 일부 대상자는 현실과 가상을 구분하지 못하여 동의서의 내용을 충분히 이해하지 못하거나, 다르게 이해함으로써 의사결정능력에 부정적인 영향을 주었을 수 있다.

결론적으로, UBACC는 국내 임상연구에서 피험자의 '의사결정능력'을 파악하는 도구로 적절하다고 생각되며, 본 연구대상자인 정신분열증 환자 외에 노인, 인지기능저하자 등 의사결정능력에 대한 평가가 필요하다고 생각되는 대상자를 포함하는 임상연구에서 적극 활용되기를 제안한다. ◎

#### 색인어

서면동의, 의사결정능력, 타당도 연구

30) Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, et al. 2007. 전게서.

31) Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, et al. Assessment of capacity to consent to research among older persons with schizophrenia, Alzheimer disease, or diabetes mellitus: comparison of a 3-item questionnaire with a comprehensive standardized capacity instrument. Arch Gen Psychiatry 2005 ; 62(7) : 726-733.

32) Dunn LB, Palmer BW, Keehan M. Understanding of placebo controls among older people with schizophrenia. Schizophr Bull 2006 ; 32(1) : 137-146.

33) Moser DJ, Reese RL, Hey CT, et al. Using a brief intervention to improve decisional capacity in schizophrenia research. Schizophr Bull 2006 ; 32(1) : 116-120.

## Validation of University of California's Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC)\*

JEONG Ihn Sook\*\*, KIM Sung-Gon\*\*\*, LEE Jin-Seong\*\*\*\*, JUNG Bong Ju\*\*\*\*\*

### Abstract

This study aimed to validate one of the tools for assessing decision-making capacity: the University of California at San Diego's Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC), which is composed of a 10-item scale that includes questions focusing on the understanding and appreciation of information concerning research protocol. The subjects in the study were 30 inpatients and 30 outpatients with schizophrenia or schizoaffective disorder and, for comparison, 30 healthy subjects, all of whom received information about a simulated clinical drug trial. Using the MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) as a gold standard, inter-rater reliability with intra-class correlation coefficient (ICC) was measured. The ICC for inter-rater reliability ranged from 0.987 to 0.994. The UBACC was found to be a useful and valid instrument for the screening of decision-making capacity before obtaining informed consent. We recommend that it be used not only for schizophrenia patients but also for various vulnerable groups including the elderly or cognitively impaired subjects.

### Keywords

informed consent, decision-making, validation studies

---

\* This work was supported by the Institute for Research & Industry Cooperation, Pusan National University (PNU-IRIC, Research Development Promotion Fund) (PNU-IRIC-2010-311).

\*\* College of Nursing, Pusan National University: **Corresponding Author**

\*\*\* Department of Psychiatry, School of Medicine, Pusan National University

\*\*\*\* Department of Psychiatry, Pusan National University Yangsan Hospital

\*\*\*\*\* Yangsan Hospital