

## 인폼드 컨센트(Informed Consent): 충분한 설명에서 “충분한 이해”에 기반한 동의로의 확대\*

정은주\*\*

### 요약

인폼드 컨센트는 1947년 뉘른베르크 강령을 통해 도입된 이후 의료소송에서 하나의 법리 개념으로 발전되었으며, 오늘날에는 법제적 개념을 넘어 의료·연구 등의 현장에서 대상자 안전과 보호를 위한 행동지침으로서 정착되었다. 국내에서도 인폼드 컨센트가 연구 및 의료현장에서 두루 사용되고 있으나 그 성질과 가능성에 대해서는 논쟁이 존재한다. 본 글은 인폼드 컨센트를 둘러싼 문제들의 발생 연유를 인폼드 컨센트의 요소 중 ‘이해’가 결여된 현실에서 찾는다. 즉 인폼드 컨센트에서 인폼드의 의미가 ‘정보를 전달하고 대상자가 자율적으로 동의’하는 바로만 통용되거나 또는 ‘정보(information)’란 의미가 지나치게 강조되는 현 상황에 대한 문제제기에서 출발한다. 이를 위해 본고는 (1) 인폼드 컨센트란 용어가 국내에서 어떻게 사용되고 있는지와 사전적 정의를 살펴보고, (2) 국외에서 동의 과정 중 대상자의 이해 증진을 위해 도입된 Teach Back, iMedConsent, Emmi Program 등의 방안을 검토하며, (3) 이해향상과 관련 상기 방법들의 유효성을 분석한 연구들을 고찰하였다. 결론적으로 연구자의 ‘충분한 설명’을 강조하는 국내의 인폼드 컨센트 현장이 ‘충분한 이해’로까지 확대되기 위해서는 동의 과정 중 연구자가 대상자에게 정보를 informed (설명·제공)하는 행위 뿐 아니라 대상자가 해당 정보를 informed (이해)했는지에 대한 확인까지 포괄되어야 한다. 또한 대상자들의 이해 증진을 위해 참고할 수 있는 소정의 기준과 가이드라인 정립이 필요하다. 이를 위해 기존의 인폼드 컨센트와 관련한 이론적인 연구에서 탈피하여 인폼드 컨센트의 실제적인 사용과 적용에 대한 실용적인 연구 및 시도들이 동반되어야 한다. 마지막으로 연구자는 동의 과정에 있어 대상자와의 긴밀한 대화가 이해 증진에 가장 중요한 요인임을 숙지하고, 본인이 적절히 설명했는지에 대한 점검 과정으로서 대상자의 이해를 확인해야 한다. 또한 대상자 개인의 인구사회학적 요인에 따라 이해정도가 다를 수 있으므로 제공할 정보 양과 동의 취득에 소요되는 시간의 적정성에 대한 고려도 필요하다.

### 색인어

인폼드 컨센트, 사전동의, 충분한 설명에 기반한 동의, 충분한 이해에 기반한 동의, 이해, 자율성

교신저자: 정은주, 서울대학교 사회복지학과 박사과정, 국가생명윤리정책연구원. Tel: 02-737-8451, Fax: 02-737-8456.

e-mail: dear.eunjoo@daum.net

\* 본 논문의 내용은 소속기관의 입장과는 무관한 저자 개인의 견해임.

\*\* 서울대학교 사회복지학과 박사과정, 국가생명윤리정책연구원

www.kci.go.kr

## I. 서론

### 1. 연구의 필요성과 목적

Informed Consent (이하 ‘인폼드 컨센트’라 함)는 환자에게 충분히 이해되도록 설명을 제공하고 외적인 강요 없이 본인의 가치와 선호에 근거하여 자발적 의지에 의해 치료에 대한 선택을 표명하는 절차를 의미한다. 즉, 인폼드 컨센트는 환자의 자율성 존중을 바탕으로 환자에게 사전동의를 구하여 환자의 선택과 권리를 보호함으로써, 의사와 환자 간 합의된 동의의 개념으로 사용되고 있다[1]. 이 같은 인폼드 컨센트(이하 ‘인폼드 컨센트’라 함)는 1947년 뉘른베르크 강령을 통해 도입되었으며, 이후 국외에서는 의료소송에서 하나의 법리 개념으로 발전되었고 오늘날에는 국내·외 전반에 걸쳐 초기 법제적 개념을 넘어 의료·연구 등의 현장에서 대상자의 안전과 보호를 위한 행동지침으로서 정착되었다[2]. 의료현장에서는 세계의사회의 헬싱키 선언 제25조 「충분한 설명에 의한 동의」, 대한의사협회에서 공표한 의사윤리선언 제9조 「환자의 자율성 존중」, 그리고 보건의료기본법 제12조 「보건의료서비스에 관한 자기결정권」 등의 법적 근거에 준하여 의사는 사전에 환자에게 실시할 의료적 행위가 내포한 위험요소를 설명하고 외적인 강요 없이 환자의 자발적인 의지에 의한 동의를 득한 후 의료행위를 수행하도록 하고 있다. 연구 분야에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 도입과 함께 연구대상자의 자발적인 참여가 보장된 연구 수행이 강조되고 있으며, 연구 수행 전 대상자 모집, 동의 절차 및 내용 등에 대하여 대상자에게 충분한 설명을 제공하고 이에 따른 동의를 획득한 후 연구를 수행하도록 하고 있다.

보라매병원 및 황우석 사건은 우리에게 동의

에 대하여 다시금 생각하게 하는 계기가 되었다. 예컨대, 보라매병원 사건은 환자 본인의 동의 없이 중단된 연명치료의 적절성에 대하여 사법당국을 포함한 사회 전역의 관심을 불러일으켰으며, 황우석 사건은 연구 과정에서 반드시 지켜야 하는 난자 공여자 보호, 수집된 난자의 출처를 비롯하여 난자 제공자들로부터 충분한 설명에 근거하여 사전 동의를 받았는지 여부 등과 관련하여 생명윤리규범 위반이 초래하는 심각성을 알려준 바 있다. 두 사건을 시작으로 국내에서는 다양한 분야에 걸쳐 인폼드 컨센트가 사용되었으며, 인폼드 컨센트의 윤리적 실천에 있어서는 적극적인 합의가 이루어지고 있다. 하지만 동의의 성질과 기능에 대해서는 일부 견해의 차이가 존재한다. 기존 연구에서 인폼드 컨센트와 관련하여 거론되는 문제점은 크게 두 가지로 요약될 수 있다. 첫째, 동의 과정에서 대상자가 직접 서명을 하는 행위인 ‘자율성’에 근거하여, 인폼드 컨센트를 의료인의 과실에 따른 법적 책임을 면제할 수 있는 대안으로 보는 인식이다[3,4]. 간호사 및 의사와 달리, 환자의 경우 사전 동의서의 목적을 묻는 질문에 제1순위로 의사의 방어수단이라고 응답한 연구 결과[5]는 이 같은 견해를 증명하는 동시에 동의 과정에서 연구자와 대상자 간 존재하는 간극을 보여준다. 둘째, 인폼드 컨센트가 소위 institutional review board (IRB)라고 불리는 기관생명윤리위원회의 심의 항목 중 윤리적 타당성을 충족하기 위한 하나의 형식화된 서류로서 공식화된다는 견해이다[6]. 인폼드 컨센트가 본연의 의미와 기능으로서 작동하기 보다는 연구 수행에 필요한 IRB 승인을 받기 위한 담보로서 활용되고 있다는 것이다. 진료현장에서 설명동의 의무에 대한 지식과 실천도를 살펴본 연구를 비취보면, 의료인의 설명동의 의무와 관련한 교육은 전체 사례 대비 19.7%에 불과하며 실천도 점수는 총 9점 중 평

균 3.1±2.28점으로 나타난 바 있다[7]. 동의에 대한 이 같은 의료진의 불충분한 교육과 낮은 실천도는 인포드 컨센트를 하나의 관례적 절차로 견인하는 요인이 될 수 있다.

본고는 인포드 컨센트를 둘러싼 이 같은 문제 제기의 출현 배경을 인포드 컨센트의 구성 요건 중 일부에만 중점을 둔 현실에서 찾고자 한다. 인포드 컨센트는 벨몬트 리포트[8]에 근거하여 ‘정보(information)’, ‘이해(comprehension)’, ‘자발성(voluntariness)’이란 3가지 핵심 요소로 구성되어 있다[9,10]. 일반적으로 연구 강령 및 관련 법률에는 동의 절차 시 ‘정보’와 ‘자발성’ 구현에 대한 명시적 근거가 존재한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 제16조 및 제37조에 의거하여 인간대상연구와 인체유래물연구의 동의 시 대상자에게 전달해야하는 정보를 명시하고 있으며, 의약품임상시험관리기준은 제7호(아목10)에 준하여 임상시험에 따른 대상자 모집과 동의 시 설명되어야 하는 항목들을 명시하고 연구에 참여하기로 한 동의는 오직 자발적으로 응했을 때에만 유효하다고 정하고 있다. 이를 위해, 서면 동의에서 강압과 다른 사람을 순종시킬 목적 하에 의도적으로 명백한 위협을 가하는 또는 참여를 유도할 만한 보상이나 대가를 제공하는 등의 부당한 영향의 부재를 요한다. 이 같이 인포드 컨센트의 3가지 요소 중 ‘정보’와 ‘자발성’에 대해서는 법적인 구속력이 존재하나, ‘이해’의 경우 연구자의 역량에 따른 덕목으로 인지되거나 간과되곤 한다.

인포드 컨센트는 하나의 선열적인 과정으로, 설명(정보)은 연구자로부터 시발되는 동의의 시작이며 자발성에 기반을 둔 서명은 대상자에 의한 동의의 종결을 의미한다. 이때에 ‘이해’는 그 시작과 끝을 연결하는 고리로서 기능한다. 앞서 인포드 컨센트가 의료인의 과실에 따른 법적 책임에 대한 면죄부 또는 기관위원회 승인을 위한

형식화된 서류로 그 의미가 퇴색되는 연유는 동의 과정에서 ‘이해’란 연결 고리가 적절히 작동하지 않아 발생하는 결과와 무관하지 않다. 만약 동의가 대상자와 연구자 간 ‘이해’라는 매듭의 끈이 긴밀히 묶여진 상호 간 합의였다면 문제 발생에 따른 법적 책임을 묻는 일은 애초에 예방 가능하다. 뿐만 아니라 이때에 인포드 컨센트는 승인을 얻기 위해 유도된 ‘영혼 없는 하나의 서류[6]’가 아닌 대상자와 연구자의 의견, 의문, 고민이 투영된 결과물이다. 국내 의료 및 연구 현장에서 인포드 컨센트가 본연의 기능을 되찾기 위해서는 그 간 충분히 강조된 ‘정보’ 및 ‘자발성’ 외에 ‘이해’라는 요인에 주목할 필요가 있다.

본 글은 동의 과정에서 대상자의 이해를 증진할 수 있는 방안과 연구를 고찰하여, 결과적으로는 연구·의료현장에서 인포드 컨센트가 본연의 기능을 온전히 발휘할 수 있도록 견인하고자 한다. 이 같은 목적 하에 본 글은 다음과 같은 순서로 논의를 전개한다. 먼저 인포드 컨센트가 국내에서 어떻게 쓰이고 있는지 그 용어의 사용과 정의를 살펴본다. 다음으로는 동의 시 대상자의 ‘이해’를 증진시키고자 국외 의료기관 및 연구자들이 취한 시도와 각 시도들의 실효성에 대한 검증 결과를 검토한다. 결론에서는 동의 과정에서 ‘이해’란 요소가 주목되지 못한 국내의 현실과 국외의 시도 및 연구를 종합하여, 인포드 컨센트의 ‘정보-자발성-이해’란 삼박자가 고루 구현되는 데 필요한 시각과 노력을 제안한다.

## II. 국내에서 인포드 컨센트의 개념

인포드 컨센트에 대한 용어와 의미는 현장에서 동의의 목적과 기능에 대한 방향을 정립한다는 점에서 매우 중요하다. 이에 따라 본 장에서는 인포드 컨센트가 국내에서 어떠한 용어로 사용하고

있는지와 용어의 사전적 정의를 살펴본다.

### 1. 용어

인폼드 컨센트는 일반적으로 국내에서 여섯 가지 정도의 용어로 사용되고 있다. 이들을 유사한 쓰임과 의미로 다시 구분하면 네 가지 범주로 종합이 가능하다. 먼저, 인폼드 컨센트의 가장 일반화된 한국식 표현은 연구자가 대상자에게 ‘설명’을 제공한다는 의미의 ‘설명동의’ 및 ‘충분한 설명(또는 정보)에 기반한 동의’이다. 두 번째는 연구(또는 의료) 수행 전 동의를 선행되어야 함을 강조하는 ‘사전동의’이며, 다음으로는 적절한 한국식 표현이 불가하여 영어 그대로를 차용한 ‘인폼드 컨센트’, 마지막으로 대상자에게 설명을 통해 내용을 전달하는 의미를 내포한 ‘주지된 동의’ 및 ‘알려진(또는 고지) 후의 동의’가 있다<Figure 1>.

이 같은 인폼드 컨센트의 한글식 표현을 통합하면 ‘미리 사전에 설명하고 알린다(주지시킨다)’로 의미가 종합되어진다. 용어와 의미를 실제 동의에 참여하는 2인, 즉 의사와 환자에 대입하면 국내에서 동의란 ‘미리 사전에 설명하고 알리는’ 연구자에 다분히 집중된 행위로 해석되어지며, 정보를 전달 받는 대상자의 동의와 관련한 의무

와 역할 그리고 대상자들의 이해 정도의 확인과 같은 인폼드 컨센트의 또 다른 주요 기능은 결여되어 있다.

### 2. 정의

인폼드 컨센트의 한글 용어 중 먼저 ‘사전동의’에 대한 간호학대사전의 정의는 다음과 같다.

“알려진 후의 동의 등으로 번역 되고 있는데 일상적인 진료 가운데에서의 윤리행위로서 구미에서는 일찍부터 정착되고 있는 개념이다. 이 말은 1946년의 나치의사들에 대한 뉘르베르크재판의 제1조에서 비롯되었다고 하며, 1964년 세계의사회의 헬싱키선언, 1975년의 도쿄(東京) 개정으로 이어졌다. IC는 3가지 중대한 구성조건을 갖는데 (1) 진실의 제시, (2) 충분한 이해, (3) 자발성 등이다. 환자에게 명확화해서 충분히 납득이 되도록 설명을 하고 자발적 의지에 의한 동의를 얻은 다음 의료행위를 하는 것을 의미하고 있다[11].”

간호학대사전은 동의가 도입된 역사적 배경에 대한 설명을 시작으로 인폼드 컨센트의 세 가지

<Figure 1> 국내에서 통용되는 인폼드 컨센트의 대표적 용어.



요건을 언급하고, 말미에는 사전동의를 ‘환자에게 문장화해서 충분히 납득이 되도록 설명을 하고 자발적 의지에 의한 동의를 얻은 다음 의료 행위를 하는 것’으로 정의하고 있다. 본문장에 동의에 관여하는 연구자와 대상자 두 주체를 다시금 대입하면, 간호대상자의 사전동의 정의 또한 의사의 입장에서 기술되어져 있다. 즉, 동의가 연구자(의사)로부터 시작되어 종결되는 연구자 중심의 선형적(linear) 과정—「설명(납득)→동의(자발적 의지)→연구(의료)수행」—으로서 정의되고 있으며, 동의 과정 중 대상자로부터 시작되는 또 다른 선형적 과정과 연구자와 대상자가 서로 창출해내는 다중선형적(multiple linear) 과정은 포함되어 있지 않다.

다음은 생명과학대상자의 ‘사전동의’에 대한 정의다.

“1957년 미국의 사르고 의료과오 재판에서의 재판을 기준으로 한 법리의 명칭. 환자의 인 권운동 이후 히포크라테스 선서 대신에 다투 베르크 윤리강령을 윤리기준으로 한 재판기준을 추가하여 탄생한 것인데 1957년에 생성되었다. 즉 ‘환자 개인의 권리와 의사의 의무’라는 견지에서 본 법적 개념이다. 환자는 의료상의 자기의 진실을 알 권리가 있기 때문에, 의사는 개개의 환자가 이해하고 납득하도록 설명할 의무가 있다. 환자는 의사가 설명한 선택지에서 자주적으로 선택하는 선택권이 있으며, 자기가 선택한 검사나 치료를 받기 위해 필요한 의학적 치료를 의사가 자기의 신체에 가했을 때 동의하는 권리와 더불어 동의하는 책무가 있다. 만일 환자의 동의 없이 환자에 의학적 치료를 할 경우에는 의사가 하더라도 고의의 상해를 입힌 위법행위가 되는데, 환자의 자발적인 동의가 있으면 그 위법성을 지적하

여 합법적으로 의료를 할 수 있다. 환자가 의사의 설명을 이해하며 선택하는 중요성에서, 인포드 초이스(informed choice)가 중요하다는 의견은 잘못이고 동의가 중요하다는 것이다 [12].”

생명과학대상자는 앞서 간호대상자와 달리 동의를 ‘환자 개인의 권리와 의사의 의무’로 포괄하고 있다. 구체적으로 문두에서는 “의사는 개개의 환자가 이해하고 납득하도록 설명할 의무가 있다”라고 설명하여 동의와 관련된 의사의 의무를 정의하고 동시에 “환자는 의사가 설명한 선택지 중 자주적으로 선택하는 선택권이 있으며...(중략)...자기의 신체에 가했을 때 동의하는 권리와 더불어 동의하는 책무가 있다”라고 부연하여 환자의 동의관련 행위 또한 내포하고 있다. 하지만 그 이후의 문장을 살펴보면 동의의 의미가 다소 왜곡되어 있다. 즉, 환자가 의료인으로부터 전달된 내용을 충분히 이해하고 어떤 행동을 취할지 선택하는 인포드 초이스는 중요하지 않다고 단정하고 결과적으로 동의를 득하는 행위 자체를 강한 어조로 강조하고 있다. 본 사전의 ‘사전동의’에 대한 정의는 연구자와 대상자 두 주체의 동의 관련 의무를 포괄했다는 점에서는 고무적일지 모르나 동의가 내포하는 일부 요소의 중요성을 배제한 점에서는 완전하지 않다.

마지막으로는 교육평가용어사전의 ‘주지된 동의’에 대한 정의이다.

“피험자에게 연구의 성격에 대하여 미리 설명하고, 연구 참여에 대한 동의를 얻는 것이다. 인간을 대상으로 연구하는 경우, 피험자들을 위협으로부터 보호하기 위하여 연구자들이 반드시 따라야 하는 절차 중 하나이다. 피험자들은 연구절차를 이해하고, 연구 참여 도중 본인

에게 해로운 일이 발생하였다면, 어떻게 누구에게 연락을 취해야 하는지에 대한 정보를 얻어야 하며, 해로운 일이 생기면 언제든지 연구 참여를 포기할 수 있도록 해야 한다. 어린이들이 연구대상인 경우는 부모, 교사나 관련 담당자로부터 주지된 동의를 얻어야 한다. 보통 이러한 주지된 동의를 얻기 위하여 연구자들은 주지된 동의서를 피험자들에게 제시하고, 부가적인 설명 후 피험자들의 서명을 받게 된다 [13].”

교육평가용어사전은 ‘주지된 동의’에 대하여 연구자 입장에서 설명을 통한 동의 획득의 의무에 대하여 언급하고, 대상자는 동의서의 내용을 이해하고 연락처 등의 정보를 제공 받고 동의를 자유롭게 철회할 수 있음을 포괄한다는 점에서 앞서 살펴본 두 사전에 비해 비교적 양호하게 인폼드 컨센트를 정의하고 있다. 하지만 아직까지 국내에서 인폼드 컨센트의 용어와 사전적 정의는 앞서 살펴본 간호학대사전 및 생명과학대사전과 같이 연구자 입장에서의 동의 기능에 대한 설명이 대부분이며 연구자와 대상자의 동의 책무를 모두 포괄한다고 하더라도 그 의미에 퇴색이 존재한다는 점에서 완전하지 못하다.

인폼드 컨센트를 둘러싼 부족함은 현장에서도 존재한다. 앞서 언급한 바와 같이 인폼드 컨센트는 일반적으로 ‘충분한 정보’에 기반한 동의로 통용된다. 이때에 그 양과 질의 충분성이 모두 고려되어야 마땅하나 현재 우리는 측정이 용이한 양적 충분성에 과도하게 집중하고 있다. 임상시험시 대상자에게 제공되는 2~30페이지가 넘는 분량의 부담스러운 양의 설명문은 양적 충분성을 강조하는 현실을 보여주는 하나의 실례이다[6]. 더불어, 인폼드 컨센트에 대한 국내 연구는 동의의 배경 및 철학을 포함한 학리적인 연구, 예컨대

의료현장에서 환자의 동의 없는 의료행위를 폭행 또는 과실 이론에 기반을 두어 고찰한 연구[14]와 설명의무의 중요성과 구성요소를 고찰한 연구[15]가 대부분으로 실제 인폼드 컨센트의 사용과 적용에 대한 실증적 연구는 미비하다.

### III. 대상자 입장에서의 ‘인폼드’를 구현하기 위한 시도들

인폼드 컨센트는 연구자 및 대상자 두 주체 간의 상호작용이 구현되는 장이 되어야 마땅하나, 국내에서 인폼드 컨센트는 연구자가 대상자에게 제공하는 정보(또는 설명)의 의무로서 정의 및 이해되고 있다. 국내의 인폼드 컨센트가 연구자만을 조명하는 단편을 넘어, 보다 완전하게 구현되기 위해서는 인폼드 컨센트의 본질에 대한 이해가 요구된다. 여기서 본질이라 함은 인폼드(informed)란 단어의 본 의미에 주목함을 의미한다. 인폼드 컨센트는 두 대상 간 교류가 동반되는 과정이므로 인폼드 역시 두 가지의 의미를 가진다. 첫 번째 ‘인폼드’의 의미는 연구자 입장에서 대상자에게 설명을 제공한다는 ‘제공’의 의미를 가진다. 영어로 표현하면 ‘I (as a researcher) informed research participants of the research protocol.’이라는 문장 속의 informed로, 이때에 인폼드는 provide, give, present와 같이 ‘(설명)을 전달 또는 제공한다’라는 의미를 가진다. 이 같은 ‘제공’이란 의미의 인폼드는 이미 「설명동의」, 「충분한 설명에 기반한 동의」와 같은 용어의 빈번한 사용으로 인해 충분히 구현되고 있다.

반면, 두 번째 의미의 인폼드는 대상자 입장에서의 인폼드를 의미한다. 영어로는 ‘I (as a research participant) was informed of the research protocol.’을 의미하며 이때의 informed는 aware, understand와 유사어로, 전달받은 정보를 ‘이해’한다는 의미를

가진다. 인포드 컨센트를 완전하게 구현하기 위해서는 두 가지 informed의 의미를 고르게 포괄하는 게 필요하다. 의례적으로 인포드 컨센트라 하면 「충분한 설명 또는 정보에 기반한 동의」라고 해석하는 고정된 공식에서 탈피하여 이제는 ‘충분한 이해’에 기반한 동의까지를 포함한 보다 넓은 의미의 인포드 컨센트를 바라보는 시각과 자세가 필요하다. 본 장에서는 이러한 노력의 시작으로 대상자의 이해를 증진시키기 위해 시도된 Teach Back, iMedConsent, Emmi Program과 같은 방법과 유효성에 대하여 논의한다.

## 1. Teach Back

### 1) Teach Back 개요

Teach Back<sup>1)</sup>은 용어 그대로 대상자가 연구자로부터 전달받은 내용을 연구자에게 도로 설명(Teach Back)하도록 하는 방법을 의미한다. 연구자가 대상자에게 새로운 정보를 추가로 제공하기 전, Teach Back을 통해 대상자로 하여금 연구자에게 설명을 다시 하도록 하거나, 필요 시 정정을 통해 동의 과정에서 대상자의 완전한 이해를 구현하는 궁극적인 목적이 있다[16]. 현재 Teach Back은 치료, 연구, 교육, 처방, 조제 등의 다양한 환경에서 두루 활용되고 있으며[17], 연구자가 대상자에게 설명을 전달하는 정형화된 동의 방식에서 벗어나, 연구자와 대상자가 서로 설명을 전달하는 등 동의과정이 의사소통 및 이해 발현의 장으로 한 단계 진보하도록 지원한다.

Teach Back이 적절히 기능하기 위해서는 연구자와 대상자 간의 관계 조정이 필요하다. 일반적으로 연구자는 동의 시 관련 연구 또는 의료행위

의 전문가이자 설명을 제공하는 주체이므로, 상위자로 인지된다. 하지만 Teach Back 진행시에는 대상자 또한 설명을 전달하는 자이므로, 기존의 두 대상자 간 수직적 관계는 수평적 관계로 전환이 요구된다. 이를 위해 미국 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)는 다음의 세 가지를 Teach Back의 기본 원칙으로 정했다[18]. 첫째, 연구자는 Teach Back이 대상자의 지적 능력이나 이해 정도를 시험하는 게 아닌, 연구자 본인의 설명이 적절했는지를 확인하는 자가 점검과 정임을 숙지해야 한다. 둘째, 연구자는 대상자에게 Teach Back을 수행하는 이유—본인의 설명이 적절히 전달되었는지에 대한 확인—에 대하여 설명하고 주지시킬 의무가 있다. 셋째, Teach Back은 대상자의 교육정도 또는 구사하는 어휘 수준에 따라 선별적으로 사용할 수 없으며 대상자가 누구인지에 상관없이 동일하게 적용되어야 한다.

더불어, 연구자가 사용하는 언어에도 각별한 주의가 요한다. AHRQ 템플릿과 가이드라인은 연구자가 Teach Back 시 활용할 수 있는 문구의 예를 제공하고 있다. 예컨대 ‘내가 (설명과 관련한) 내 본연의 임무를 잘 하고 있는지...’, ‘내가 빠뜨린 내용이 없는지...’, ‘내가 연구에 대해 설명을 잘 했는지 점검하고자 한다.’ 라는 표현을 권고하며, 당신(You)으로 시작되는 질문 어구보다는 연구자인 ‘나(I)’에 대한 내용으로 순화한 언어 사용을 권고한다[18] <Figure 2>.

또한 Teach Back 시에 대상자에게 모든 정보를 한 번에 전달하는 방식보다는 ‘연구목적’, ‘위험 및 이득 요인’, ‘동의 철회’, 개인정보 및 사생활 보호’ 등의 소재목 하의 정보를 구분하여, 각각에 대한 확인 후 다음 내용으로 넘어가는 방식(chunk

1) Teach Back은 Show Me, Repeat Back, 한글 용어로는 학습자 주도 재교육이라고도 불린다.

〈Figure 2〉 Teach Back 사용 예시 (1).<sup>2)</sup>

What to Say	Teach-Back Questions for Shared Decision Making
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explain things clearly using plain language and avoid using medical jargons and vague directions.</li> <li>• Make sure your patients know your goal is to check how well you explained health information -not to test their knowledge.</li> <li>• Encourage your patients to use their own words, rather than copying you or others on your clinical team.</li> <li>• Ask open-ended questions</li> </ul>	Try these examples with your patients
	"We talked about two treatment options today: watchful waiting and starting radiation in a few weeks. I want to make sure I explained each option clearly. Would you please tell me how you would explain watchful waiting to your family member?"
	"I want to make sure I was clear about the pros and cons of taking this medicine. Could you tell me about the possible side effects of the medicine and how it could lower your chance of a heart attack?"
	"I want to check how well I explained the treatment options, benefits, and possible harms outlined in this decision aid on osteoporosis. Please tell me, in your own words, about the options we discussed that could help lower your chance of breaking a bone."

〈Figure 3〉 Teach Back 기법의 사용 예시 (2).<sup>3)</sup>

Introductions: After reading the patient a paragraph of the consent form, ask the patient the following questions. If the patient answers correctly, check the box and move onto the next paragraph. If the patient answers incorrectly, explain the answer of the question again. Then check the box and move on to the next paragraph.

<input type="checkbox"/>	What is the purpose of the study?
<input type="checkbox"/>	Are there risks for participating in the research?
<input type="checkbox"/>	Are there possible benefits for you participating in the research?
<input type="checkbox"/>	Will everyone receive the protein supplement?
<input type="checkbox"/>	Does being in the research cost you anything?
<input type="checkbox"/>	Are you allowed to remove yourself from the study after enrollment?
<input type="checkbox"/>	Will your confidentiality be protected?
<input type="checkbox"/>	If you have any question, who will you contact?

and check)을 권장한다[19] <Figure 3>.

## 2) Teach Back 효과에 대한 연구

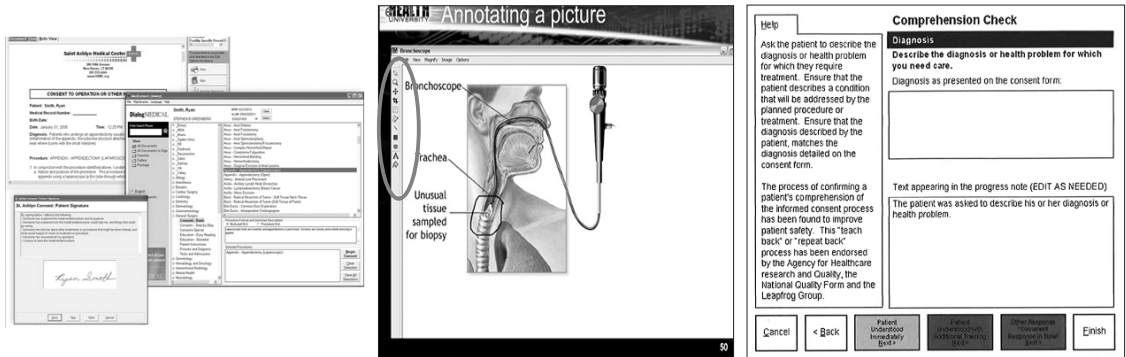
이와 같은 원칙과 가이드라인에 기반하여 수행되는 Teach Back은 대상자가 더 많은 정보를 기억·이해하도록 돕고 연구자에 대한 신뢰를 증

진에 기여한다고 보고된다. 예컨대, Nishimura 등[20]은 동의과정에 투입된 세 가지 중재방법—「멀티미디어 사용」, 「개선된 동의 서식(enhanced consent form)」, 「동의 과정 중 논의 확대(extended discussion)」—중 대상자의 이해도에 가장 긍정적인 영향을 미치는 방법이 무엇인지를 식별하고자 무작위 임상시험에 대한 연구

2) Reused from the data of Agency for Healthcare Research and Quality (<http://www.ahrq.gov/professionals/education/curriculum-tools/shareddecisionmaking/tools/tool-6/index.html>).

3) Reused from the data of Agency for Healthcare Research and Quality (<http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/tools/literacy-toolkit/healthliteracytoolkit.pdf>).

〈Figure 4〉 iMedConsent 예시.



1,523편 중 최종적으로 메타분석<sup>4)</sup>이 가능한 22편을 분석했다. 분석 결과, 세 가지 중재 방법 중 대상자의 이해 증진에 가장 긍정적인 효과를 견인한 방법은 Teach Back을 활용하고 동의서 본문을 간소화하거나 또는 읽기수준을 6~8학년 정도로 낮춰 동의서 내용을 재구성한 「동의서식을 개선한 방법」(효과크기: 1.73, 95% 신뢰도 구간: 0.99~2.47)이었다. 그 다음으로는 연구보조자와 추가 논의를 하는 자리를 마련하거나 프리젠테이션을 이용하여 연구 및 의료행위에 대한 설명을 제공한 「동의 진행 중 논의 확대」(효과크기: 0.53, 신뢰도 구간: 0.21~0.84) 방법이 효과가 있다고 검증되었다. 반면 컴퓨터, 파워포인트와 같은 전자도구와 오디오 테이프 등을 활용한 「멀티미디어 사용」은 대상자의 이해 값이 유의한 범위 밖에 위치하여 사용의 효과가 불확실하지만 지식 보유에 있어서는 장기적으로 도움이 될 것으로 평가되었다.

본 연구와 유사한 내용을 분석한 Tamariz 등[21]의 연구는 동의 시 「사람 또는 컴퓨터를 이용한 대화」, 「Teach Back」, 「읽기 수준의 변화」와 같은 중재 방식에 따른 대상자의 이해를 분석

했다. 그 결과 사람이 직접 대화를 할 때 대상자의 이해정도가 컴퓨터를 활용할 때보다 높았다(이해 점수: 30 [사람] vs. 25 [컴퓨터]). Teach Back 이용 시 이해 점수는 초기 31점이었으며, 미리 대상자가 알아야 할 적정 수준을 목표로 정하고 그 수준에 도달할 때까지 여러 차례 Teach Back을 구현하는 Teach to Goal을 이용할 때의 초기 이해점수는 33점이었으나 Teach to Goal 마지막 단계에서의 이해점수는 90점으로 대폭 상승되었다. 또한 동의서 내용을 12학년 수준에서 5학년 수준으로 조정하였을 때의 이해 점수는 43점에서 45점으로 소폭 상승했다. 결론적으로 Nishimura 등[20]과 Tamariz 등[21]의 연구를 종합하면 동의 과정 중 대상자의 이해증진을 위해서는 연구자와 대상자 간 양질의 대화를 충분히 나누는 것이 가장 효과적이며, 이때에 Teach Back 또는 대상자의 읽기 수준을 고려한 동의서 수정과 같은 방법의 결합은 대상자의 이해 증진에 더욱 긍정적인 효과가 있을 수 있음을 보여준다.

4) 메타분석은 동일 주제 하에 수행된 다수의 논문을 정한 기준에 따라 선별하고 이들 연구를 비교분석하기 위해 정량화된 표준이라고 불리는 '실증연구결과(효과크기, effect size)'의 평균과 신뢰구간을 구하고 이들 값이 통계적으로 유의한지 검증하는 분석방식이다.

2. iMedCosent

1) iMedConsent 개요

미국 제대군인의료처(Veterans Health Administration)는 미 전역의 모든 보훈의료병원을 대상으로 표준화된 동의절차를 도입하고 동의 과정에서 환자의 이해 증진을 도모하고자 2004년 iMed-

Consent 사용을 전면 의무화했다. iMedConsent는 전자동의 시스템으로, 해당 데이터베이스에는 약 30여 개의 임상진료과에 대한 자료와 2,300개 치료 방법 및 절차, 그리고 인체 해부학 관련 이미지와 신약정보를 보유하고 있다. 동의 과정에서 대상자의 이해 증진을 위해 iMedConsent 내의 모든 문장은 6학년 수준의 단어와 어구로 표현되었다.

<Table 1> Comparison of Outcomes Before and After Signing iMedConsent

Outcome	Before iMed (n=38)	After iMed (n=38)	p-value*
	Mean±SD	Mean±SD	
Procedure-specific knowledge <sup>‡</sup>	0.50±0.20	0.60±0.18	<0.001
Understanding operation	0.33±0.31	0.74±0.32	<0.001
Alternatives	0.43±0.25	0.38±0.26	0.29
Benefits	0.66±0.29	0.76±0.25	0.02
Overall risks	0.50±0.27	0.60±0.21	0.002
Key risks	0.38±0.42	0.68±0.35	0.001
Trust in the surgeon	3.67±0.50	3.84±0.60	0.11
Ambivalence about the decision to have surgery	2.21±0.66	2.24±0.54	0.67
Anxiety state	1.97±0.56	1.91±0.57	0.29
Decision style (range 1~4) <sup>†</sup>			
Defer responsibility		3.98±0.92	
Information seeking		2.91±1.24	
Deliberation		3.68±0.83	
Avoidance		1.78±0.75	
Information seeking preference (range 1~5) <sup>†</sup>		4.49±0.56	

SD : standard deviation.

\*Changes assessed with random effects regression models; p-values calculated using the Wald z-test for paired data.

<sup>†</sup>These characteristics were assessed only on the post-iMed questionnaire as potential mediators of changes in outcomes; no statistical comparison is indicated. <sup>‡</sup>The measures of procedure-specific knowledge contained questions testing five separate subscales as described in the text. Knowledge scores are reported as the proportion of correct answers. The proportion of correct answers on all items is reported first, and then the proportion of correct answers is reported for each subscale.

iMedConsent를 사용하기 위해 의사는 <Figure 4> [22,23]와 같이 해당 프로그램에 접속하여 본인이 수행하고자 하는 질환과 관련한 치료법을 선택하여 동의·설명문 템플릿을 득한다. 특별히 환자 고유의 특성이 고려되어야 하는 경우를 대비하여 템플릿을 수정 가능하도록 설계하였다. 의사는 iMedConsent에서 제공된 내용과 더불어 해당 치료와 관련된 이미지를 통해 환자의 이해를 증진할 수 있으며, 이미지 좌측에 탑재된 펜과 텍스트 등의 기능을 활용하여 필요한 설명을 자유롭게 추가할 수 있다. iMedConsent 또한 설명 중간과 말미에 환자가 적절히 이해했는지 확인할 수 있도록 Teach Back을 포함하고 있다.

## 2) iMedConsent 효과에 대한 연구

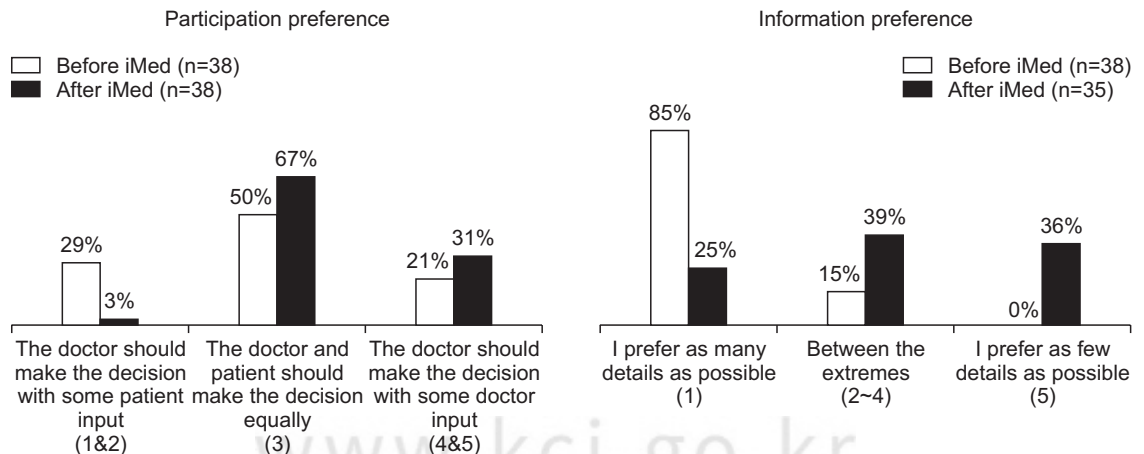
iMedConsent의 유효성을 검증한 연구는 2010년 이후에 활발하게 수행되고 있는데, 이들은 대상자가 동의 과정에서 보다 적극적인 의사결정을 하도록 iMedConsent가 일정 부분 기여한다고 밝혔다. 구체적으로 Hall 등[24]은 iMedConsent의 효과를 검증하기 위하여, 2009년 10월부터 2010

년 8월까지 담낭절제와 서혜부 헤르니아 봉합과 관련한 진단을 받기 위해 병원에 방문한 환자 75명을 대상으로 iMedConsent 투입 전과 후 「환자의 정보 선호」, 「의사에 대한 믿음」, 「치료에 대한 불안 및 결정과정 참여」등의 변화를 비교하였다.

분석 결과, iMedConsent 사용 전-후의 대상자들이 느끼는 동의 내용과 절차에 대한 분위기, 불안, 의사에 대한 신뢰와 같은 감정·심리 상태는 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 하지만 iMedConsent 사용 후 치료에 대한 지표들, 예컨대 「상세한 절차(p<0.001)」, 「수술과 같은 치료에 대한 이해(p<0.001)」, 「전체적인 위험요소(p=0.02)」, 「주요 위험요인(p=0.002)」의 값은 모두 통계적으로 유의한 수준에서 이해수준의 향상이 증명되었다<Table 1>. 다만, 유일하게 치료절차에 대한 지표 중 「대안에 대한 이해(p=0.29)」만이 iMedConsent 전·후 차이가 유의하지 않았다. 향후 iMedConsent에 치료가 아닌 다른 대안에 관한 설명이 추가될 필요가 있을지는 연구와 고민이 필요할 것으로 보인다.

이 외에 iMedConsent 투입 전·후 비교에 있어 또 다른 긍정적 효과가 발견된 부분은 의사결

(Figure 5) iMedConsent의 효과: 의사결정 참여 및 정보 선호도.



정의 참여 및 정보 선호였다. iMedConsent 사용 전에는 의사·환자 간 동등한 의사결정에 대한 선호가 50%였으나, 투입 후에 해당 수치가 60%로 상승( $p<0.001$ )되었다. 특히 치료 여부를 환자 스스로 결정하는 적극적인 태도가 기존 21%에서 iMedConsent 투입 후 31%로 상승하여, iMedConsent가 환자의 의사결정능력과 적극적인 태도를 함양하는 데 긍정적인 작용을 한 것으로 밝혀졌다. 다만, 초기 환자는 가능한 많은 정보를 원했는데 반해(85%), iMedConsent 사용 후에는 구체적인 사항을 모두 알기 원하는 선호가 급격히 줄어(25%,  $p<0.001$ ) iMedConsent 사용 시 의사가 환자에게 제공하는 정보의 양은 조정이 필요

하겠다<Figure 5>.

더불어, Fink 등[25]은 미 보훈병원 중 고관절 치환술, 경동맥내막 절제술, 담낭절제술, 근치적 전립선적출 수술율이 높은 병원 중 iMedConsent가 가장 안정적으로 도입된 7개 병원의 환자 575명을 대상으로 동의 방법을 비롯하여 인구사회학적 개인변수, 수술 유형, 신체 및 정신건강 수준, 동의 소요 시간 등의 요인 중에서 이해 증진에 가장 영향을 미치는 변수를 식별하는 연구를 수행하였다. 이를 위해 575의 대상자 중 임의로 선택된 276명에게는 Teach Back이 포함된 버전의 iMedConsent를 나머지 299명에게는 표준 iMedConsent를 사용하여 대상자 간의 이해 정도를 비교했다. 다변량 선형 회귀분석 결과, 인종( $p<0.01$ ), 민족성( $p<0.05$ ), 연령( $p<0.02$ ), 수술 유형( $p<0.01$ ), Teach Back 참여( $p<0.05$ ), 동의 소요 시간( $p<0.0001$ )이 이해 증진에 영향을 미치는 요인으로 검증되었다. 본 연구를 통해 인포드 컨센트 시 환자의 인종과 같은 개별 요인과 적절한 동의 시간의 안배에 대한 고려가 필요하며, 이때에 iMedConsent와 Teach Back이 결합된 방법은 이해 향상에 기여를 한다는 것을 알 수 있다. 또한 분석에 포함된 요인 중 환자의 이해에 가장 큰 효과를 견인한 요인이 동의 소요시간( $p<0.0001$ )이

<Table 2> 동의 소요 시간에 따른 이해도 비교

Predictor variable	N	Mean	p-value
Time for consent, min			<0.0001
<5	67	64.8 (19.7)	
5~9.9	149	66.2 (19.7)	
10~14.9	107	70.6 (15.8)	
15~19.9	54	77.8 (12.9)	
20~24.9	20	78.7 (17.8)	
25~29.9	9	78.0 (13.1)	
≥30	13	68.3 (15.4)	

<Figure 6> Emmi Program 예시.



며, 구체적으로는 동의 소요 시간이 5분에서 30분 사이일 때 환자의 이해가 최대화된다는 점에 준하여 <Table 2>, iMedConsent를 사용한 동의 획득 시에는 적절한 시간 안내 또한 매우 중요한 요소임을 알 수 있다.

### 3. Emmi Program

#### 1) Emmi Program 개요

Emmi Program은 대상자가 임상연구에 참여하거나 병원에서 치료를 받기 전, 온라인으로 필요한 교육을 추가적으로 제공하여 환자 등의 대상자가 최선의 결정을 하도록 돕는 방법이다 [26]. Emmi Program은 여타 교육 프로그램과 달리 의사들이 직접 고안한 의사 처방 교육(doctor-prescribed education)임을 강조한다. 해당 질병 및 대상자가 치료와 관련하여 취해야하는 행동들을 안내하는 대화형(interactive) 교육 모듈을 구현하고 있으며, 94개의 의료 및 절차별 데이터베이스화하고 있다. Emmi Program의 구현방식은 다음과 같다. 의사는 치료에 대한 설명을 대상자에게 전달 한 후, 동의 획득 전 이해증진을 위해 본인을 포함한 가족들과 함께 집 또는 여타 다른 장소에서 Emmi Program을 보도록 하여 해당 치료에 대한 부수적인 정보를 얻도록 한다. 그림을 접목하여 육성으로 제공되는 대화형 교육을 통해, Emmi Program은 대상자들이 보다 친근하고

편안한 방식으로 그간 몰랐던 혹은 궁금했던 사항에 대한 정보를 얻도록 돕는다. 더불어, Emmi Program은 대상자가 직접 의사결정을 하는 데에 필요한 자신감을 배양하고 장기적으로는 적극적인 의료 파트너로서 환자의 지위를 향상하는 데 목적을 두고 있다[27,28] <Figure 6>.

#### 2) Emmi Program 효과에 대한 연구

Emmi Program의 유효성은 미국 메디케어 및 메디케이드 서비스(Center for Medicare and Medicaid Service)에서 Emmi Program을 도입한 29개 병원을 대상으로 실시한 환자 만족 설문조사(HCAHPS Survey)<sup>5)</sup>를 통해 간접적으로 확인 가능하다. Emmi Program 도입 전과 비교하여 도입 후 환자들이 이들 병원에 대하여 답한 우수답변(top box) 백분율(%)이 증가되었고 이들 중 86%의 병원은 의사와의 커뮤니케이션 영역의 점수가 상승되었다고 나타났다. 또한 Emmi Program 교육을 받은 환자 90%는 해당 프로그램이 의사에게 질문하고자 했던 내용에 대한 궁금증을 해소시켜주었고, 84%의 환자는 이전에 몰랐던 치료와 관련한 위험요소를 알 수 있게 해주었다고 입증되었다[29].

## IV. 결론 및 고찰

국내에서 인포드 컨센트는 「충분한 설명(또는

5) 환자 만족 설문조사(Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and System: HCAHPS Survey)는 HCAHPS (Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems)의 주도로 2002년에 환자들의 병원 입원 경험을 측정하는 설문조사 도구를 개발했고, 2006년 자발적인 첫 조사를 시행했다. 설문지는 개별경험 평가에 더해 전반적 평가 및 일반적 특성을 묻는 총 32개 문항으로 구성됐고, 조사결과는 Hospital Compare 웹사이트에 공개되며, 병원 입원서비스의 질적 수준을 향상시키기 위한 목적으로 사용된다. 총32개 문항 중 1~4번은 간호사가 얼마나 친절하고 공손하게 잘 듣고 설명했는가, 호출벨을 눌렀을 때 잘 왔는가, 5~7번은 의사가 얼마나 친절하고 공손하게 잘 듣고 설명했는가, 8~9번은 병실과 화장실 청소를 자주했는지, 밤에 시끄럽지 않았는가, 10~17번은 입원 중 화장실 갈 때 도움이 필요하거나, 진통제가 필요한 경우 적절한 도움을 받았는가, 이전에 먹던 약이 바뀐 경우 부작용에 관한 설명을 잘 들었는가, 18~20번은 퇴원 시 필요한 도움과 퇴원 주의사항, 21~22번은 병원에 대한 평가와 타인 추천여부, 23~25번은 치료에 환자 의견 반영, 퇴원 후 투약설명 여부 및 건강이 좋아졌다고 생각하는가, 26~32번은 응급실을 통한 입원여부와 본인의 신체적 정신적 건강상태, 학력, 인종 및 사용언어이다.

정보)에 기반한 동의», 「사전동의», 「주지(고지된 동의) 등의 용어로 두루 사용되고 있다. 하지만 이 같은 용어와 사전적 정의는 인폼드 컨센트를 연구자 입장에서만 바라보아 대상자 측면에서의 동의과정에 따른 의무가 누락되는 과오를 범한다. 더불어, 동의 과정을 연구자의 정보 전달로 시작되어 대상자의 자발적인 동의(서명)로서 종결되는 과정으로 정의하여 연구자와 대상자 간의 접합점인 '이해'에 대한 고려가 결여되어 있다.

이에 따라 본 글은 동의 과정에서의 이해 도모와 관련해 기존의 시도와 연구를 고찰하였다. 「연구자의 충분한 설명」이 강조되는 국내의 인폼드 컨센트가 점진적으로는 대상자가 '충분히 이해하는' 데까지 확대되는 보다 성숙한 단계로 발전하기 위해 필요한 몇 가지 사항을 제안한다.

첫째, 동의 시에 '인폼드'란 본연 의미 구현을 위한 노력이 필요하다. 우리는 흔히 인폼드 컨센트를 '충분한 정보'로 공식화하거나 양적으로 충분한 정보에 집중한다. 다시 말해 인폼드 컨센트의 'informed'를 'information'으로 전환하여 사용하고 있다. 이러한 인폼드 컨센트의 오용을 방지하기 위해서는 동의 과정 중 연구자가 정보를 informed (설명·제공하다)하는 행위 뿐 아니라 대상자 입장에서 정보를 informed (이해하다)하는

행동을 포괄한 informed 본연의 의미를 구현하기 위한 노력이 필요하다.

둘째, 동의 중 대상자의 이해를 도모하기 위해서는 우리 실정에 맞는 다양한 연구들이 선행되어야 한다. 현재 이러한 시도들이 불가피한 이유 중 하나는 내용을 '이해하기 쉽게'라고 할 때의 기준이 부재하고 모호하기 때문일 것이다. 대상자의 이해 증진을 위해 동의서 본문을 6, 7 또는 8학년의 수준으로 조정된 외국의 사례와 같이 우리나라도 중학교 혹은 고등학교 읽기 수준이라는 용어가 쓰이고 있으나, 실제 그 수준이 어느 정도인지는 정의되기 어렵다. 하지만 미국의 사례를 비추어보면, 이에 대한 기준과 표준화된 척도가 존재하여 동의와 관련한 대상자의 이해 증진 또는 '이해하기 쉽게'란 과제가 실현 가능하다. 예컨대, 글의 수준을 측정해주는 온라인 사이트<sup>6)</sup>가 다수 존재하여 해당 사이트에 기 작성된 글을 붙여 넣기만 하면 그 수준이 단번에 측정되고, 본인의 읽기 수준 또한 여러 온라인 사이트<sup>7)</sup>를 통해 손쉽게 측정할 수 있다. 더불어, 작성된 글의 수준을 측정하기 위해 개발된 Flesch-Kincaid Readability Score (FKRS)<sup>8)</sup> [30,31] 척도는 마이크로소프트 워드에 탑재되어 클릭 몇 번만으로도 워드로 작성된 글의 수준이 표준화된 척도에 준하여

6) 작문된 글의 이해 수준을 검증해주는 웹사이트 예시

(1) Readability Score 홈페이지(<https://readability-score.com>)

(2) 온라인 유틸리티 홈페이지([http://www.online-utility.org/english/readability\\_test\\_and\\_improve.jsp](http://www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp))

(3) 더라이터 홈페이지(<http://www.thewriter.com/what-we-think/readability-checker>) 등

7) 본인의 읽기 수준을 측정해주는 웹사이트 예시

(1) 잉글리쉬 클럽 홈페이지(<https://www.englishclub.com/reading/test.htm>)

(2) 옥스퍼드 유니버시티 프레스(Oxford University Press)

홈페이지(<https://elt.oup.com/student/bookwormsleveltest/?cc=kr&selLanguage=ko>)

(3) 잉글리쉬 클럽(English Club) 홈페이지 (<https://www.englishclub.com/reading/test.htm>) 등

8) FKRS는 Rudolph Flesch와 John P. Kincaid에 의해 개발된 측정도구로 Flesch-Kincaid Index, Flesch-Kincaid Grade Level Score, Flesch-Kincaid Scale 등의 다양한 명칭으로 불려진다. 구체적으로 FKRS는 평균 문장의 길이, 한 문장속의 단어수, 한 단어속의 음절수 등을 사용하여 기 작성된 글의 수준을 측정한다. 결과는 두 가지 수치, 즉 The Flesch-Kincaid Grade Level 와 Reading Ease Score를 표시해 주는데, The Flesch-Kincaid Grade Level 은 미국의 학년 수준을 나타낸다. 예를 들어 The Flesch-Kincaid Grade Level이 7.4인 경우 작성된 글이 일반적인 7학년 학생이 이해 할 수 있다는 것을 의미한다[30]. Reading Ease Score은 책의 난이도를 나타낸, 제일 낮은 0~29는 매우 복잡한(Very confusion)을 제일 상위인 90~100 사이의 점수는 매우 쉬운(very easy)을 의미하며, 우리가 알고 있는 Reader's Digest는 일반적으로 65점(표준; Standard), Time 매거진은 52점(조금 어려운 'Fairly Difficult')을 Harvard Law Review와 같은 전문 저널은 30점 미만(아주 복잡한; Very Confusing)의 점수를 받은 바 있다[31].

파악가능하다.

읽기 수준 측정과 관련한 이 같은 척도 개발 외에, 실제 현장에서 대상자의 이해가 어느 정도인지를 파악하는 연구 또한 활발하다. Falagas 등 [32]은 1961년부터 2006년까지 인포드 컨센트와 관련한 임상연구의 고찰에 따르면 환자 및 연구 대상자 중 절반을 조금 상회하는 54% 정도가 주어진 연구 목적을 적절히 이해했으며, 40%가 자발성의 본질을, 44%가 철학 권리를, 50%가 연구의 위험성에 대하여 이해를 했다고 보고되었다. 이 같은 결과는 동의 후 환자의 이해 정도를 바로 측정하더라도 최적의 점수가 아니며 기대만큼 높은 이해수준을 보여주지 않아 여전히 동의과정 중 대상자의 ‘이해’ 증진에는 많은 노력이 필요함을 보여주지만, 연구 결과와 상관없이 동의 및 이해에 대한 현실을 객관적으로 검증하는 연구가 지속적으로 수행되고 있다는 점에서 주목할 필요가 있다. 국내에서도 동의와 관련된 개념적인 연구를 넘어, 동의 시 대상자의 이해향상을 위해 측정 가능한 척도의 개발과 가이드라인 정립, 그리고 실증적인 방안 모색을 도출할 수 있는 연구 수행이 필요하다.

셋째, 연구 뿐 아니라 의료·연구 현장에서도 대상자의 이해 증진을 위한 노력이 요구된다. 이를 위해서 국외에서 동의 시 사용하고 있는 Teach Back, iMedConsent, Emmi Program 등의 다양한 중재 방법에 대한 고려가 가능하다. Teach Back은 많은 예산이 요구되는 작업이 아닌 데 비해 의료인과 환자가 직접적으로 함께 대화를 창출함으로써 합의된 동의를 구현한다는 점에서 여타 다른 방법보다 도입이 용이할 것이다. 연구자의 소통 능력과 자세가 중요한 Teach Back을 사용하려면 무엇보다도 의료·연구자의 자세 점검과 더불어 커뮤니케이션을 함양할 수 있는 교육이 선행되어야 한다. 다만, 현실적으로 현장에서 의료·연구

자가 환자와 직접적으로 의사소통을 하는 데 충분한 시간을 소요할 수 있는지 그리고 환자와 직접적으로 대화할 수 있는 인력 마련 등은 Teach Back 도입 시 고려되어야 할 부분이다. iMedConsent 또한 그동안의 연구를 통해 환자의 의사결정 선호, 동의 내용에 이해에 대한 시효성이 입증된 방법이다. 이 동의 방법은 미국 전역 보훈병원과 같은 대규모의 의료기관에서 동의 시 대상자의 이해증진과 더불어 동의과정의 표준화를 위해 도입된 방법이므로, 도입 시에는 데이터베이스에 이미 마련된 동의 내용과 템플릿이 기계적으로 획일화되어 사용되지 않도록 각별한 주의가 필요하다. 이를 위해 iMedConsent 내 탑재된 펜, 텍스트 입력, 이미지 활용, 템플릿 수정 등을 기능을 통해 마련된 내용 외에 환자에 따라 필요하다고 생각되는 의료진 개인의 설명이 더해져야 할 것이다. 또한 iMedConsent 사용 후 구체적인 사항을 모두 알기 원하는 환자의 선호가 감소한 것과 대안에 대한 이해 증진이 다소 미흡한 점[24] 등의 이전 연구결과를 통해 iMedConsent 사용 전에는 제공되는 정보의 양과 내용이 일부 보완되어야 할 것으로 보인다. 마지막으로 Emmi Program은 상기 두 방법과 비교하여 빈번히 쓰이는 방법은 아니지만, 해당 치료와 질병에 대한 이해가 부족한 환자에게 실제 의사의 육성을 제공하고 이미지를 포함한 화면을 통해 보다 상세한 설명을 들 수 있으며 설명을 본인 외에 가족·친지와 함께 듣고 나눌 수 있다는 장점이 있다. 하지만 인터넷에 접속하여야 하고 환자 본인의 의지가 동반되어야 하는 특성 상, 고령의 환자 또는 치료에 대해 더 알기를 원하는 의지가 다소 부족한 환자들은 효과가 크지 않을 수 있다. 따라서 Emmi Program 도입 시에는 의사가 환자로 하여금 제공된 내용을 이해했는지, 어떠한 점이 도움이 되었고 또는 이해하기 어려웠는지, 시청 후 궁금한

사항이 무엇인지, 잘못 이해한 내용이 있는지 등을 점검하는 후속절차가 반드시 이행되어야 하겠다.

이와 같이, 설명 제공과 더불어 대상자의 이해를 확인하는 다면적인 Informed의 구현과 실증적 연구 수행, 그리고 Teach Back, iMedConsent, Emmi Program 등의 중재방법에 대한 고려는 환자와의 적극적인 소통을 기반으로 이해를 도모하고 결과적으로는 환자 본인의 가치에 부합하는 질 높은 의사결정을 유도할 수 있다는 측면에서 국내 인포드 컨센트 현장의 성장과 도약을 견인할 수 있을 것으로 기대된다. ㉞

## REFERENCES

- 1) 최상희, 윤종민. 인포드 컨센트(informed consent)의 법리구조. 법학연구 2009 ; 33 : 111-134.
- 2) 이정현. 의료윤리에 있어서 충분한 설명 후 동의(informed consent)원칙의 진보와 향후의 과제. 생명윤리 2012 ; 12(2) : 43-59.
- 3) Yun SY. A survey on the concepts of informed consent among emergency physicians. Master's thesis, Seoul : Yonsei University, 2004.
- 4) Yoo MR. Concept development using hybrid model for the concept, patient respect. Doctoral dissertation, Seoul : Yonsei University, 2002.
- 5) 안명숙. 사전동의에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식 경험. 임상간호연구 2008 ; 14(2) : 59-70.
- 6) 백수진. 자율성으로 본 동의와 동의면제에 대한 고찰. 생명윤리정책연구 2015 ; 9(1) : 33-48.
- 7) 이윤영. 의사의 설명동의 의무에 대한 인식과 실천 조사. 석사학위논문. 연세대학교 보건대학원 보건의료법윤리학과, 2003.
- 8) The Belmont Report 1979. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> [cited 2016 Jan 25]
- 9) 신희영. 피험자 동의의 개선방안. 임상약리학회지 2008 ; 16(1) : 13-20.
- 10) 지재근. 알기쉬운 의학용어 풀이집. 제3판. 서울 : 고려의학, 2004 : 648.
- 11) 대한간호학회. 간호학대사전. 서울 : 한국사전연구사, 1995.
- 12) 강영희. 생명과학대사전. 서울 : 아카데미서적, 2014.
- 13) 한국교육평가학회. 교육평가용어사전. 서울 : 학지사, 2004.
- 14) 이형석. 생명윤리와 사전동의. 의생명과학과법 2012 ; 7(6) : 183-206.
- 15) 조수정. 설명의무(informed consent)-6하 원칙(5W1H). 제49회 대한소화기내시경학회 세미나 2013. Available at: [http://www.gie.or.kr/schedule/old\\_data/semina/semina/2013\\_49/seminar/49th\\_seminar\\_13.pdf](http://www.gie.or.kr/schedule/old_data/semina/semina/2013_49/seminar/49th_seminar_13.pdf) [cited 2016 Feb 14]
- 16) 한국기업교육학회. HRD 용어사전. 서울 : 중앙경제, 2010.
- 17) 전규찬. 특별기고 시스템적 접근법이 환자 안전 높인다. Reflection after the world innovation summit for health, 청년의사 2015. Available at: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?newscode=2015070900015> [cited 2016 May 7]
- 18) Agency for Healthcare Research and Quality. The SHARE Approach-Using the Teach-Back Technique: A Reference Guide for Health Care Providers 2014. Available at: <http://www.ahrq.gov/professionals/education/curriculum-tools/shareddecisionmaking/tools/tool-6/index.html> [cited 2014 Sep 15]
- 19) Agency for Healthcare Research and Quality. Health Literacy Universal Precautions Toolkit 2010. Available at: <http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/tools/literacy-toolkit/healthliteracytoolkit.pdf> [cited 2014 Sep 15]
- 20) Nishimura A, Carey J, Erwin PJ. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. BMC Medical Ethics 2013 ; 14(28) : 1472-6939.
- 21) Tamariz L, Palacio A, Robert M. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: a systemic review. J Gen Intern Med 2012 ; 28(1) : 121-126.
- 22) Standard Register Health Care. iMedConsent

- Solution 2015. Available at: [www.dialog-medical.com/wp-content/uploads/2015/10/iMedConsent\\_Overview\\_Sheet.pdf](http://www.dialog-medical.com/wp-content/uploads/2015/10/iMedConsent_Overview_Sheet.pdf) [cited 2016 Jan 27]
- 23) Landro L, Consent Forms That Patients Can Understand 2008. Available at: <http://www.wsj.com/articles/SB120224055435844931> [cited 2014 Dec 8]
  - 24) Hall DE, Hnusa BH, Switzer GE. The impact of iMedConsent on patient decision-making regarding cholecystectomy and inguinal herniorrhaphy. *J Surg Res* 2011 ; 175 : 227-233.
  - 25) Fink AS, Bartenfeld D, Berger DH. Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back. *Ann Surg* 2010 ; 252(1) : 27-36.
  - 26) University of Maryland Baltimore Washington Medical Center, Emmi Patient Education Programs. Available at: [https://www.myb-wmc.org/sites/default/files/related\\_uploads/EmmiFlyer.pdf](https://www.myb-wmc.org/sites/default/files/related_uploads/EmmiFlyer.pdf) [cited 2016 Jan 28]
  - 27) University of Maryland Baltimore Washington Medical Center. Available at: <https://www.myb-wmc.org/emmi> [cited 2016 Feb 3]
  - 28) UCLA Health, Interactive Procedures Videos. Available at: [spinecenter.ucla.edu/body.cfm?id=109](http://spinecenter.ucla.edu/body.cfm?id=109) [cited 2016 Feb 3]
  - 29) Emmi Program, Case Studies: Enhance Healthcare Experiences 2015-2016. Available at: <http://www.emmisolutions.com/resources/proven-results> [cited 2016 Feb 28]
  - 30) Readability Scores: Flesch-Kincaid Readability Score 2016. Available at: <http://www.rfp-templates.com/Readability-Scores/Flesch-Kincaid> [cited 2016 Mar 30]
  - 31) Flesch-Kincaid readability tests 2016. Available at: [https://en.wikipedia.org/wiki/Flesch%E2%80%93Kincaid\\_readability\\_tests](https://en.wikipedia.org/wiki/Flesch%E2%80%93Kincaid_readability_tests) [cited 2016 Mar 9]
  - 32) Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 2009 ; 198(3) : 420-435.

# Informed Consent: Expanding from Sufficient Explanation to Consent Based on “Sufficient Comprehension”\*

CHUNG Eunjoo\*\*

## Abstract

Informed consent is a legal principle implemented during the 1974 Nuremberg Code and developed during subsequent medical lawsuits, and currently established as a code of conduct for subject safety and protection during medical/research experiments. Informed consent is also widely used in Korea but controversies exist on its nature and applicability. This paper determines the origin of such controversy in the absence of “comprehension” of informed consent under the Korea societal context. It starts by addressing the problem of interpreting “informed” as only the transferal of just the information itself. This paper thus (1) searches the dictionary meaning and common usage of “informed consent”; (2) evaluates international methods used to promote research participants understanding in consent processes such as Teach Back, iMedConsent, and Emmi Program; and (3) considers literature evaluating the effectiveness of the above methods. Ultimately, for the current research atmosphere in Korea that emphasizes the researcher’s “sufficient explanation” to change into that emphasizing “sufficient comprehension”, the researcher must not only inform the subject, but also check whether the subject has been sufficiently informed. Achieving this requires breaking away from conventional theory to practical research and attempts on the realistic usage of informed consent. Finally, the researcher must perceive communication with the subject as primarily important during the consent process and confirm that the subject has understood the explained information. The subject’s comprehension may differ due to demographic and social factors, and consideration of the information quantity and time spent on consent is necessary.

## Keywords

informed consent, prior consent, consent based on sufficient explanation, consent based on sufficient comprehension, comprehension, voluntariness

---

\* The information and views set out in this article are those of the author and do not necessarily reflect the official opinion of the author’s institutional affiliations.

\*\* Doctoral Student, Department of Social Welfare, Seoul National University, Researcher, Korea National Institute for Bioethics Policy: *Corresponding Author*