

노인의 연구 참여를 위한 고지된 동의와 동의능력에 관한 연구

이 민 홍

동의대학교 사회복지학과

(요약) 본 연구의 목적은 지역사회에 거주하는 노인을 대상으로 사회조사연구를 수행할 때 거쳐야하는 고지된 동의(informed consent)에 대해서 이론적 및 실증적으로 탐색하는 것이었다. 연구방법은 문헌검토와 함께 지역사회에 거주하는 201명의 노인을 대상으로 인구사회학적 특성과 동의능력 유무를 측정하였다. 문헌검토를 통해 유효한 고지된 동의가 되기 위해서는 참여자가 동의능력이 있는지를 확인해야 하는 과정을 도출하였다. 실증연구에서는 참여 노인들 중에서 83.9%가 연구 참여를 위한 동의능력이 있었던 반면, 16.1%는 동의능력이 없었던 것으로 판정되었다. 인구사회학적 요인 중에서는 학력이 낮은 집단의 노인이 동의능력이 없는 비율이 통계적으로 유의하게 높았던 것으로 드러났다. 본 연구결과를 토대로 학문적 함의에 대해 논의하였다.

[Key words: 고지된 동의, 노인, 동의능력, 연구 참여, 윤리적 문제, 지역사회, IRB]

이 논문에 관한 일체의 서신왕래는 (우) 614-714 부산광역시 부산진구 엄광로 176 동의대학교 사회복지학과 이민홍 교수 앞으로 하시길 바라며, 저자의 e-mail 주소는 minhing@deu.ac.kr이다.

서론

본 연구에서는 노인들을 대상으로 수행하는 사회조사에서 반드시 거쳐야 하는 고지된 동의과정에 대해 살펴보고자 한다. 고지된 동의(informed consent)는 윤리적인 연구 및 치료(프로그램 실시)의 가장 중요한 초석이다(이민홍·홍영수, 2011; Faden, Beauchamp, & King, 1986; Lee & Kropf, 2013). 고지된 동의는 제2차 세계대전 중 독일의 Nazi정권 하에서 전쟁포로나 일반 약소민족에게 행해진 비인간적인 실험에 대한 반성으로 1947년 뉘른버그 헌장(Nuremberg Code)에서 탄생했다(Crobie-Smith, Thomas, Williams, & Moody-Ayers, 1999). 이를 통해서 연구의 참여자에게 발생할 수 있는 혜택 및 위험을 사전에 충분히 이해시킨 후에 자발적인 동의나 연구 참여 및 거부 등의 선택을 명시하였다(Zayas, Cabassa, & Prez, 2005).

고지된 동의가 유효하기 위해서는 연구에 참여하는 잠재적 대상자가 자신에게 설명해주는 연구에 관한 상세한 정보를 기초로 참여 여부를 스스로 결정할 수 있는 능력(capacity)이 전제되어야 한다(Dunn, Nowrangi, Palmer, Jeste, & Saks, 2006). 고지된 동의를 위한 동의능력을 가지고 있는지에 대한 확인은 정신의학에서 정신증이나 신경증 질환을 가진 성인 환자의 연구 참여 절차로 출발했다. 그렇지만 현재는 인지적 및 정서적 기능이 저하되었다고 판단되는 성인을 대상으로 할 경우에는 반드시 동의능력이 있는지를 먼저 평가해야 한다(이민홍, 2009a; Moye, Karel, Azar, & Gurrera, 2004; Moye & Marson, 2007). 특히 노화나 치매로 인해서 인생의 후반부에 인지능력이 저하되어서 합리적인 의사결정을 하기 어려운 고령자를 대상으로 하는 연구에서는 동의능력평가를 반드시 거쳐야 한다(Zimny & Grossberg, 1998).

노인의 연구 참여 동의능력평가에 관한 연구는 미국에서 1970년대 이후부터 활발하게 진행되어 왔다(Lee, 2010; Marson & Ingram, 1996). 특히 노인을 대상으로 동의능력을 평가할 수 있는 다양한 지표들을 개발하면서 신뢰도와 타당도를 검증하는 연구를 중심으로 수행되었다(Dunn 등, 2006; Sturman, 2005). 한편 우리나라에서는 2009년 한국노인과학술단체연합회(한국노년학회, 한국노화학회, 대한노인병

노인 연구 참여: 고지된 동의와 동의능력

학회, 대한노인정신의학회 등) 주관 추계학술대회의에서 기획주제로 처음 논의되었다(이민홍, 2009b; 이민홍, 2009c; 한창수, 2009). 그렇지만 아직까지도 노인의 연구 참여 동의능력평가의 중요성에 비해 다소 미흡하게 다루어진 실정이라고 할 수 있다(이민홍, 2011; 이민홍·강은나, 2013; 이민홍·박지영, 2012; Lee, 2010).

따라서 본 연구에서는 국내에서 지역사회에 거주하는 노인을 대상으로 사회조사연구를 수행할 때 거쳐야하는 고지된 동의 그리고 유효한 고지된 동의를 위해 동의능력을 확인하는 방법에 대해서 이론적 및 실증적으로 탐색하고자 한다. 구체적으로 노인의 연구 참여를 위해 수행해야 하는 고지된 동의과정은 무엇이며, 연구 참여를 위한 동의능력을 평가하는 지표에 대해서 답하고자 한다. 이는 노인을 대상으로 조사를 하는 연구자에게 윤리적 책임을 다할 수 있도록 하며, 연구의 잠재적 대상자인 노인에게도 스스로의 권리를 보호받을 수 있도록 하는 데에 활용될 것으로 기대할 수 있다.

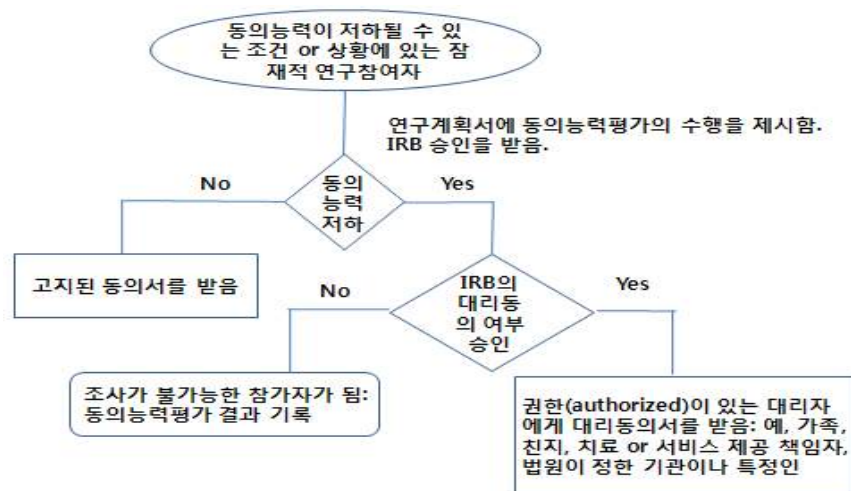
고지된 동의과정과 연구 참여 동의능력

고지된 동의과정

연구 참여를 위한 고지된 동의는 연구의 잠재적 대상자에게 자기 결정권을 실현할 수 있도록 연구에 대한 충분한 정보를 전해주고, 그 대상자는 전해준 정보를 이해하고, 또 참여에 대해 자발적으로 동의한 상태에서 진행되어야 한다는 것이다(서미경, 1998; 이민홍, 2009c). 고지된 동의가 유효하기 위해서는 선행되어야 하는 전제조건이 있다. 이는 연구의 잠재적 대상자가 연구의 목적과 연구 참여로 인하여 발생할 수 있는 혜택 및 피해 등을 이해하고, 자신의 상황을 대입하여 평가한 후 자발적으로 연구 참여 여부를 선택할 수 있는 동의능력이 있다는 것이다(Moye 등, 2004; 이민홍, 2009c). 노인을 대상으로 주로 연구하는 노년학 분야에서도 연구 참여 동의능력을 평가해야 하는 당위성이 높아지게 되는 것은 일부 노인에게 인지적 및 정서적 기능저하의 위험성이 존재하기 때문이다(Karlawish & Schmitt, 2000; Lee,

2010; Zimny & Grossberg, 1998).

<그림 1>은 미국 University of California, San Diego Human Research Protections Program Office(2003)에서 제시했던 의사결정흐름도(Decisional Capacity Decision Tree)를 연구자가 수정·보완하여 제시했던 것이다(이민홍·홍영수, 2011). 구체적으로 노인을 대상으로 조사하는 연구자가 연구 참여를 위한 고지된 동의과정에서 동의능력의 저하가 의심되지 않을 경우에는 IRB(institutional review board, 기관생명윤리위원회)로부터 승인을 받은 연구내용을 고지된 동의를 받고 실시하면 된다. 그렇지만 고지된 동의능력의 저하 또는 결여 상태가 의심되는 노인들의 경우(예, 치매나 우울증 환자 등)에는 반드시 고지된 동의능력 여부를 진단한 후 고지된 동의능력 있다고 판정되는 경우에는 고지된 동의서를 직접 받으면 된다. 또 연구의 잠재적 대상자인 노인에게 연구 참여 동의능력이 없을 경우에는 IRB에 대리자의 동의를 받는 조건으로 승인 신청을 해야 한다. 일반적으로 대리동의를



<그림 1> 고지된 동의능력 과정의 흐름도 (이민홍·홍영수, 2011, p. 25)

노인 연구 참여: 고지된 동의와 동의능력

할 수 있는 권한은 법정대리인, 가족, 친지, 치료 및 서비스 제공자, 법원 등이다(이민홍, 2009b, 2009c).

연구 참여를 위한 동의능력의 개념 및 평가

동의능력은 일반적으로 치료나 서비스를 받을 것인지 또는 연구에 참여할 것인지와 같은 상황에서 개인이 의미 있는 의사결정을 할 수 있는 능력을 뜻한다(Grisso & Appelbaum, 1998). 연구차원에서 동의능력은 연구자로부터 제공받은 정보를 토대로 하여, 연구의 잠재적 대상자가 전혀 강요받지 않고 자신의 신념이나 가치관에 따라 참여여부를 결정할 수 있는 능력이다(이민홍, 2009c; Roberts, 2002). 연구 참여를 위한 동의능력은 유무 상태로 이분 판정을 내리게 된다(Moye & Marson, 2007). 연구자는 최소한 잠재적 참여자에게 연구목적, 연구내용, 연구절차, 연구 참여로 얻는 혜택과 발생하는 피해 등에 대하여 매우 상세하게 정보를 제공해주어야 하며(Lee, 2010), 연구의 잠재적 대상자는 자신에게 제공된 정보를 충분히 이해한 상태에서 자신의 상황에 맞는 의사결정을 할 수 있어야 한다.

구체적으로 연구 참여를 위한 동의능력의 개념은 대부분의 관련 문헌들에서 공통적으로 네 가지의 요소(이해, 인식, 추리, 및 선택의 표현)로 구성되어 있다고 한다(Appelbaum, Grisso, Frank, O'Donnell, & Kupfer, 1999; Dunn 등, 2006; Grisso & Appelbaum, 1998; Jeste 등, 2007; Moye 등, 2004; Resnick 등, 2007; Saks & Jeste, 2006; Sturman, 2005; Zayas 등, 2005). <표 1>과 같이 노인의 연구 참여를 위한 동의능력의 개념화를 시도할 수 있다. 노년학에서 연구 참여를 위한 동의능력은 연구에 참여하고자 하는 노인이 조사에 참여할 것인지 아니면 참여하지 않을 것인지를 스스로 결정할 수 있는 능력으로 정의할 수 있다. 즉, 연구의 잠재적 대상자인 노인 스스로 연구 참여여부의 의사를 표현할 수 있고, 연구의 목적이나 내용, 연구 참여를 통해 발생하는 이득과 피해 등을 충분히 이해하고, 자신의 상황에 대입해서 인식하고, 논리적으로 의사결정에 도달할 수 있는 능력으로 개념화할 수 있다.

<표 1> 동의능력의 네 가지 구성요소의 개념

구성요소	개념
이해 (under- standing)	이해는 연구에 관해 주어진 정보와 과정에 대해서 이해할 수 있는 능력을 의미한다. 이해는 잠재적 참여자가 연구의 성격이나 목적에 관해 주어진 정보와 연구의 비참여에 대비해서 연구에 참여하는 것의 위험성이나 혜택에 대해서도 이해할 수 있다는 능력을 보여주는가를 말한다. 또한 연구 진행에 관계없이 연구대상자가 원할 때에는 중단할 수 있다는 걸 이해하는 것도 포함된다.
인식 (appreciation)	인식은 잠재적 참여자가 제공된 정보의 가치나 중요성을 충분히 인식할 수 있는 능력을 말한다. 이 기준은 잠재적 참여자가 주어진 정보의 중요성을 평가할 수 있는 능력과 자신의 상황에서 잠재적 위험이나 혜택을 인지할 수 있는지의 여부에 달려 있다. 다시 말해 인식은 주어진 정보를 기반으로 하여 미래에 발생할 수 있는 잠재적 결과를 충분히 파악할 수 있는 것을 의미한다.
추리 (reasoning)	추리는 잠재적 참여자가 연구와 관련해서 주어진 정보와 자신의 정보제공의 결과를 조작할(manipulate) 수 있는 능력을 말한다. 이는 연구대상자가 연구를 참여하지 않는 것에 비교해서 참여하는 것이 가져오는 위험이나 혜택이 발생하는 이유를 이해 할 수 있는 능력을 보이는 것을 뜻한다.
선택의 표현 (expressing a choice)	선택의 표현으로 잠재적 참여자가 자발적으로 선택하는 것을 말한다. 자발적으로 선택하는 과정에서 서비스 또는 권리를 상실하거나 다른 사람들을 실망시킬 수 있다는 두려움 없이 독립적으로 참여할 것인지 아닌지를 조사자에게 자발적으로 의사 전달을 할 수 있는 개인의 능력이다.

출처: 이민홍(2009c)의 pp. 55-76중에서 p. 58을 요약한 것임.

다음으로 동의능력을 측정하는 지표에 대해 검토하고자 한다. 동의 능력평가 척도는 서구를 중심으로 1990년대 후반부터 정신질환자, 치매환자, 중증 질환자 등을 대상으로 개발되었다(Sturman, 2005). 동의 능력을 평가하는 지표는 동의능력의 개념화에서 제시했던 네 가지의 구성요인(이해, 인식, 추리, 선택의 표현)을 모두 조작화하거나 하나 이상의 요인을 조작화한 방법으로 개발되어 왔다. 기존의 국내외 문헌

노인 연구 참여: 고지된 동의와 동의능력

들에 발표된 동의능력평가 척도들은 Dunn 등(2006)이 제시한 분석틀에 따라 구체적으로 살펴보았으며, 또 척도들은 그 명칭이나 구성요인, 조사형태, 측정시간, 신뢰도, 타당도, 적용대상 등을 통해서 설명되었다(이민홍, 2009b; 이민홍·홍영수, 2011).

연구 참여를 위한 동의능력을 평가하기 위해 개발된 척도로는 1970년대 Miller와 Willner(1974)의 Two-Part Consent Form(TPCF)를 비롯하여 Competency Assessment Interview(CSI: Stanley, Stanley, Guido, & Garvin, 1988), Evaluation to Sign Consent(ESC: DeRenzo, Conley, & Love, 1998), Informed Consent Survey(ICS: Wirshing, Wirshing, Marder, Liberman, & Mintz, 1998), Vignette Method(Schmand, Gouwenberg, Smith, & Jonker, 1999), Quality to Informed Consent Questionnaire(QIC: Joffe, Cook, Clearly, Clark, & Weeks, 2001), MacArthur Competences Assessment Tool for Clinical Research(MacCAT-CR: Appelbaum & Grisso, 2001), California Scale of Appreciation(CSA: Saks, Dunn, Marshall, Nayak, Golshan, & Jeste, 2002), Brief Informed Consent Test(BICT: Buckless 등, 2003), Capacity-to-Consent to Screen(CCS: Zayas 등, 2005), 및 Jeste 등(2007)의 Brief Assessment of Capacity to Consent(UBACC)이 있으며, 국내에서는 이민홍(2009c)이 개발한 한국형 노인 동의능력평가척도(K-CCS)가 있다. 척도별로 구체적인 특성을 비교한 내용은 다음의 <표 2>에 제시되었다.

연구방법: 노인의 연구 참여 동의능력평가

조사대상자

본 연구에서는 지역사회에서 거주하는 노인을 대상으로 연구 참여를 위한 동의능력 유무를 실증적으로 평가하고자 한다. 이를 위해 필자가 2009년도에 한국연구재단으로부터 지원을 받아 수행했던 “노인 복지연구 참여를 위한 동의능력 측정에 관한 연구”를 위하여 수집했던 dataset을 2차적으로 활용하고자 한다. 이 조사는 철저한 고지된 동

〈표 2〉 연구 참여를 위한 동의능력평가척도

척도	구성요인	조사형태	측정 시간	신뢰 도	타당 도	적용대상
MacCAT-CR (Appelbaum & Grisso, 2001)	이해, 평가, 추론, 선택의 표현	반구조화된 면접	15-30 분	검증 됨	검증 됨	우울증, 정신분열증, 치매, 암, HIV, 당뇨 등의 환자
UBACC (Jeste 등, 2007)	이해, 평가, 추론	설문지	5분	검증 됨	검증 됨	정신분열증 환자, 노인
CCS (Zayas 등, 2005)	이해, 평가, 추론, 선택의 표현	구조화된 면접	5-15 분	검증 됨	검증 됨	외국인 환자, 청소년, 흡리스, 노인
BICT (Buckless 등, 2003)	이해	설문지	5-10 분	검증 됨	검증 됨	일반노인, 치매노인
ESC (DeRenzo 등, 1998)	이해	설문지	5분	검증 됨	검증 됨	정신분열증 및 HIV 환자, 치매환자, 일반노인
QIC (Joffe 등, 2001)	이해	구조화된 면접	10분	검증 됨	검증 됨	암환자
TPCF (Miller & Willner, 1974)	이해	자기기입식 설문지와 반구조화된 면접	보고 되지 않음	검증 됨	검증 됨	정신질환 환자
CSA (Saks 등, 2002)	평가	구조화된 면접	10-20 분	검증 됨	검증 됨	정신질환 환자
CAI (Stanley 등, 1988)	평가	삽화 및 구조화된 면접	보고 되지 않음	검증 됨	검증 됨	의료환자, 성인, 노인, 정신질환자
Vignette methods (Schmand 등, 1999)	이해, 평가, 추론, 선택의 표현	삽화 및 구조화된 면접	30-45 분	검증 됨	검증 됨	노인, 치매노인
ICS (Wrishing 등, 1998)	이해, 평가, 추론, 선택의 표현	구조화된 면접	15분	보고 되지 않음	검증 됨	정신분열증, 일반성인
K-CCS (이민홍, 2009c)	이해를 통한 평가, 추론을 통한 선택	설문지	10분	검증 됨	검증 됨	재가복지서비스 이용 노인, 시설거주노인

출처: 이민홍·홍영수 (2011). p. 29의 <표 1>

노인 연구 참여: 고지된 동의와 동의능력

의절차를 통해서 지역사회에 거주하는 노인 201명 그리고 노인요양시설에 거주하는 노인 202명을 대상으로 면접한 것이었다. 본 연구에서는 지역사회에 거주하는 노인 201명만을 선별하여 분석하였다.

연구대상자의 인구사회학적 특성

노인의 인구사회학적 특성으로 성별, 연령, 학력, 결혼상태, 신체적 건강, 인지적 건강 등을 고려하였다. 신체적 건강을 측정하기 위해서 ADLs(activities of daily living, 일상생활동작능력; 7문항) 및 IADLs(instrumental activities of daily living, 수단적 일상생활동작능력; 9문항)를 활용하였으며, 이들은 점수가 높을수록 신체적 건강상태나 기능이 더 좋지 않음을 의미한다(Pearson, 2000; Spector, 1990). 또한 인지적 건강은 인지상태척도(Short Portable Mental Status Questionnaire: SPMSQ)로 측정하였는데, 이는 점수가 높을수록 인지기능이 더 낮다고 해석한다(Foreman, 1987). 척도들의 내적일치도 계수 α 는 ADL이 .91, IADL이 .97, 그리고 SPMSQ가 .91이었다.

지역사회 거주노인의 연구 참여 동의능력 유무 평가방법

본 연구에서는 지역사회에 거주하는 노인을 대상으로 한국형 노인의 연구 참여 동의능력평가 척도(K-CCS)를 활용하여 동의능력 유무를 측정하고자 했다. 본 척도를 선정했던 이유는 국내에서 지역사회 거주노인과 시설거주노인들을 대상으로 신뢰도, 타당도(구성타당도, 수렴타당도, 기준타당도, 교차타당도)등이 실증적으로 검증되었기 때문이다(이민홍, 2009c). 연구 참여 동의능력평가 척도(K-CCS)의 사용 가이드는 <표 3>과 같다(한국노년학포럼, 2010, p. 512에서 재인용). 본 연구에서 K-CSS 척도의 내적일치도 계수 α 는 .80으로 나타났다.

연구결과

인구사회학적 특성

〈표 3〉 한국형 동의능력평가 선별척도(K-CCS)의 문항 및 사용지침

문항	무엇(예상답변)	맞음	틀림
1. 왜 본 조사에 참여하도록 요청받았다고 생각하십니까(누구를 대상으로 건강에 대해 여쭙어 본다고 했습니까)?	- 내가 노인이기 때문에. - 서비스를 이용하는 사람. - 기타 가능한 응답.		
2. 지금 여쭙어 보는 조사는 무엇에 관한 연구라고 했습니까?	- 노인의 건강에 대해. - 기타 가능한 응답.		
3. 무엇을 물어본다고 했습니까?	- 건강에 대해. - 기타 가능한 응답.		
4. 본 조사를 해주셔서(참여하셔서) 받는 것은 무엇입니까?	- 선물 받음. - 내 건강 상태에 대해 알아봄. - 기타 가능한 응답.		
5. 본 조사에 참여하고 싶지 않아도, 꼭(강제적으로) 해야 합니까?	- 아님. - 자발적으로 함. - 내가 하고 싶어서 함. - 기타 가능한 응답.		
6. 본 조사에 참여하지 않는다고, 기관의 서비스를 받지 못합니까?	- 아님. - 기타 가능한 응답.		
7. 어르신이 원하시면, 질문에 응답하는 것을 그만 둘 수 있습니까?	- 그렇다. - 기타 가능한 응답.		
8. 질문에 대답하고 싶지 않다면, 그렇게 할 수 있습니까?	- 그렇다. - 기타 가능한 응답.		
* 사용지침: 면접자는 연구대상자에게 조사의 목적, 내용, 연구 참여의 혜택과 위험, 자발적 선택 등에 대해 자세하게 설명해준다. 각 문항은 면접자에 의해 맞음과 틀림으로 평가한다. 연구에 관한 내용은 세 번까지 반복해서 설명할 수 있다(힌트를 줘서 응답하게 해도 된다). 만약 세 번의 설명에도 불구하고, 연구대상자가 6문항 이상을 맞추지 못하였을 때는 연구 참여를 위한 동의능력이 없는 것으로 판단한다. 본 연구에서 제시된 한국형 동의능력평가척도(K-CCS)의 문항은 아래와 같다.			

본 연구에 참여한 노인들의 27.9%(56명)는 남성이었으며, 여성은 72.1%(145명)로 나타났다. 평균연령은 71.4세($SD=5.17$)이었고, 연령대 별로는 60대가 41.0%(82명), 70대가 51.45%(103명), 그리고 80이상이 7.5%(15명)이었다. 학력은 미취학 21.9%(44명), 초등학교 졸업 40.3%

노인 연구 참여: 고지된 동의와 동의능력

(81명), 중고등학교 졸업 30.8%(62명), 그리고 대학교 졸업 이상이 14명(7%)이었다. 결혼 상태는 기혼(배우자있음)이 54.5%(108명), 사별이 42.5%(84명), 이혼 및 별거가 3.0%(6명)이었다. 참여노인의 신체적 건강을 측정하는 ADL 평균은 18점 만점에서 6.52점($SD=1.08$), IADL 평균은 21점 만점에서 7.71점($SD=2.08$)으로 조사되었다. 그리고 인지기능(SPMSQ)은 20점 만점에서 평균 10.93점($SD=1.57$)이었다.

인구사회학적 특성에 따른 동의능력 유무 정도

노인의 인구사회학적 특성에 따라서 동의능력 유무에 대해 분석하였다(<표 4> 참조). 먼저 전체노인의 16.1%(32명)가 연구 참여를 위한 동의능력이 없었던 반면, 83.9%(167명)는 동의능력이 있는 것으로 조사되었다. 성별에 따라서는 남성(유=18.5%, 무=81.5%)과 여성(유=15.6%, 무=84.4%)이 매우 유사하게 동의능력 유무의 비율을 보였다. 연령의 경우에는 동의능력이 없는 노인 집단의 평균연령이 72.91세, 동의능력이 있는 집단은 71.01세로 동의능력이 있는 집단의 연령이 근소하게 낮았다.

학력에 따라서 동의능력이 있는 비율이 미취학이 65.9%, 초등학교가 82.7%, 중고등학교가 96.7%, 대학교 이상이 83.9%로 분석되었다. 학력이 높아질수록 동의능력이 있는 비율이 전반적으로 높아지는 경향을 보였다. 신체적 건강을 보여주는 ADLs와 IADLs의 경우에는 동의능력이 없는 집단의 동의능력(ADLs=6.30, IADLs=7.68)이 동의능력이 있는 집단(ADLs=6.15, IADLs=7.31)보다 평균점수가 낮아 신체적 건강이 더 저하된 것으로 조사되었다.

다음으로 인지적 건강(SPMSQ)의 경우는 동의능력이 없는 집단의 평균이 11.18점 그리고 동의능력이 있는 집단의 평균은 10.86점으로 동의능력이 있는 집단의 인지건강이 더 양호하다고 분석되었다. 마지막으로 인구사회학적 특성에 따라서 동의능력 유무의 통계적으로 유의한 차이가 있는지 교차분석과 t -test를 실시한 결과 학력만이 통계적으로 유의하였다($p<.001$).

〈표 4〉 노인의 특성에 따른 동의능력 평가결과(N=201)

변수	구분 (n)	동의능력 무: N=32 (16.1%)				동의능력 유: N=167(83.9%)			
		n	비율	M	SD	n	비율	M	SD
성별	남 (54)	10	18.5%	-	-	44	81.5%	-	-
	여 (145)	22	15.6%	-	-	123	84.4%	-	-
연령		-	-	72.91	5.06	-	-	71.01	5.07
학력***	미취학 (44)	15	34.1%	-	-	29	65.9%	-	-
	초등학교 (81)	14	17.3%	-	-	67	82.7%	-	-
	중고등학교 (60)	2	3.3%	-	-	58	96.7%	-	-
	대학 이상 (14)	1	7.1%	-	-	13	83.9%	-	-
결혼상태	기혼 (106)	16	15.1%	-	-	90	84.9%	-	-
	사별 (84)	14	16.7%	-	-	70	83.3%	-	-
	이혼·별거 (6)	0	0%	-	-	6	100%	-	-
ADL		-	-	6.30	1.10	-	-	6.15	1.20
IADL		-	-	7.68	1.98	-	-	7.31	1.20
SPMSQ		-	-	11.18	1.35	-	-	10.86	1.59

*** $p < .001$

논의

본 연구는 지역사회에 거주하는 노인을 대상으로 사회조사를 수행하고자 하는 연구자가 거쳐야하는 고지된 동의과정에 대해 이론적 및 실증적으로 검토한 것이었다. 연구자들은 반드시 잠재적 연구 참여자인 노인에게 연구에 관한 상세한 정보(예: 연구목적, 연구내용, 참여로 인한 혜택 및 피해, 자발적 결정 등)를 제공해야 하며, 유효한 고지된 동의는 노인이 연구 참여에 관한 정보를 제공받고 난 이후에 의미 있는 의사결정을 할 수 있는 능력, 즉 동의능력이 있다는 전제하에서 가능하다. 동의능력 유무는 동의능력평가를 통하여 확인하게 된다.

노인 연구 참여: 고지된 동의와 동의능력

본 연구에서 201명의 지역사회 거주노인을 대상으로 한국형 동의 능력평가척도(K-CSS)로 조사한 결과 83.9%가 연구 참여를 위한 동의 능력이 있는 반면, 16.1%는 동의능력이 없는 것으로 판정되었다. 인구 사회학적 요인 중에서는 학력이 낮은 집단이 동의능력이 없는 비율이 높은 것으로 분석되었다. 그와 같은 연구결과를 토대로 다음과 같은 학문적 함의를 제시하고자 한다.

첫째, 지역사회 노인을 대상으로 연구를 수행할 때는 반드시 고지된 동의과정을 거쳐야 하며, 이 과정에서 동의능력이 있는지 여부를 확인해야 할 것이다. 본 조사에서 나타났듯이 16.1%의 노인이 동의능력이 없는 것으로 분석되었다. 이렇게 동의능력이 없다고 판정된 경우에는 가족이나 법정대리인을 통해서 대리동의를 받아야 한다(이민홍·홍영수, 2011).

둘째, 노년학 관련 연구에 참여하는 노인의 학력이 미취학이나 초등학교 수준일 경우에는 특별한 주의를 요한다는 것이다. 고지된 동의를 위한 정보 내용이 그들이 이해하기 쉬운 수준에서 최대한 작성되어 전달되어야 하며, 이와 같은 상태에서 가능한 동의능력 유무를 점검해야 한다.

셋째, 인지적으로 기능이 저하되었거나 정서적으로 위축된 노인을 대상으로 사회조사를 수행할 경우에는 반드시 동의능력 유무를 평가해야 한다. 본 연구에서는 인지적 건강정도가 동의능력 유무에 통계적으로 유의한 영향이 없는 것으로 나타났다. 이는 연구대상자 선정과정에서 일정 수준의 인지가 가능한 노인만으로 한정했기 때문이지, 인지 기능과 동의능력 유무와 관련이 없는 것은 아니다. 실례로 인지기능 저하가 중등도나 심각 상태인 경우에는 동의능력이 없는 비율이 정상이나 경미에 비해 매우 높았으며, 우울증상이 있는 경우도 동의능력이 없을 비율이 높다고 연구되고 있다(이민홍, 2009a; Buckes 등, 2003; Jeste 등, 2007; Stanley 등, 1998).

끝으로 본 연구의 수행과정에서 드러난 중요한 한계점으로 기존 데이터를 2차적으로 활용한 것을 지적하고자 한다. 이는 본 연구의 목적을 본질적으로 달성하는데 있어 결정적 장애로 작용될 수 있으며, 특히 원 자료가 편의표집에 의해 수집되었기 때문에 일반화하는데 한

계에 해당되는 것이다.

참고문헌

- 서미경 (1998). 정신보건 영역에서의 고지된 동의(informed consent) 과정에 관한 연구. *정신보건과 사회사업*, 6, 5-24.
- 이민홍 (2009a). 시설거주노인의 연구 참여 동의능력 유무에 영향을 미치는 요인에 관한 연구. *노인복지연구*, 46, 173-192.
- 이민홍 (2009b). *노년학 연구자의 윤리적 책임: 노년층 연구참여자를 위한 고지된 동의과정과 동의능력평가를 중심으로*. 2009년 한국노인과학학술단체연합회 학술대회 발표자료.
- 이민홍 (2009c). 한국노인의 연구 참여를 위한 동의능력평가척도의 타당성 연구. *한국사회복지학*, 61 (3), 55-76.
- 이민홍 (2011). 잠재적 클라이언트의 프로그램참여 동의능력평가 지침서 개발 및 동의능력수준에 영향을 미치는 요인에 대한 탐색적 연구. *한국사회복지교육*, 16, 1-23.
- 이민홍 · 강은나 (2013). 노인요양시설의 입소과정에서 제공해야 하는 정보는 무엇인가? *한국사회복지행정학*, 15 (2), 23-44.
- 이민홍 · 박지영 (2012). 잠재적 클라이언트의 사회복지프로그램 참여를 위한 동의능력선별척도 개발의 타당도 검증에 관한 연구. *한국사회복지교육*, 19, 21-46.
- 이민홍 · 홍영수 (2011). 클라이언트의 사회복지연구 참여를 위한 단축형 동의능력선별척도의 개발에 관한 연구. *한국사회복지교육*, 14, 21-44.
- 한국노년학포럼(2010). *노년학 척도집*. 서울: 나눔의 집.
- 한창수 (2009). *치매환자의 동의능력 평가*. 2009년 한국노인과학학술단체연합회 학술대회 발표자료.
- Appelbaum, P. S., & Grisso, T. (2001). *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)*. Sarasota, Florida: Professional Resources Press.
- Appelbaum, P. S., Grisso, T., Frank, E., O'Donnell, S., & Kupfer, D.

- J. (1999). Competence to depressed patients for consent to research. *American Journal of Psychiatry*, 156, 1380-1384.
- Buckles, V. D., Powlishta, K. K., Palmer, J. L., Goats, M., Hosto, T., Buckley, A., Morris, J. C. et al. (2003). Understanding of informed consent by demented individuals. *Neurology*, 61, 1662-1666.
- Corbie-Smith, G., Thomas, S. B., Williams, M. V., & Moody-Ayers, S. (1999). Attitudes and beliefs of African Americans toward participation in medical research. *Journal of General Internal Medicine*, 14, 537-546.
- DeRenzo, E. G., Conley, R. R., & Love, R. (1998). Assessment of capacity to give consent to research participation: State-of-the-art and beyond. *Journal of Health Care Law and Policy*, 1, 66-87.
- Dunn, L. B., Nowrangi, M. A., Palmer, B. W., Jeste, D. V., & Saks, E. R. (2006). Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: A review of instruments. *American Journal of Psychiatry*, 163, 1323-1334.
- Faden, R. R., Beauchamp, T. L., & King, M. M. (1986). *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press.
- Foreman, M. D. (1987). Reliability and validity of mental status questionnaires in elderly hospitalized patients. *Nursing Research*, 36, 216-220.
- Grisso, T., & Appelbaum, P. S. (1998). *Assessing competence to consent to treatment: A guide for physicians and other health professionals*. New York: Oxford Publishers.
- Jeste, D. V., Palmer, B. W., Appelbaum, P. S., Golshan, S., Glorioso, D., Dunn, L. B., Kim, K., Meeks, T., Kraemer, H. C. et al. (2007). A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical research. *Archives of General Psychiatry*,

64 (8), 966-974.

- Joffe, S., Cook, E. F., Clearly, P. D., Clark, J. W., & Weeks, J. C. (2001). Quality of informed consent: A new measure of understanding among research subjects. *Journal of the National Cancer Institute*, 93, 139-147.
- Karlawish, J. H. T., & Schmitt, F. A. (2000). Why physicians need to become more proficient in assessing their patients' competency and how they can achieve this. *Journal of the American Geriatrics Society*, 48, 1014-1016.
- Lee, M. (2010). The capacity to consent to research among older Adults. *Educational Gerontology*, 36, 592-603.
- Lee, M., & Kropf, N. P. (2013). The Capacity Evaluation Screen - Social Work (CES-SW): Development of a brief instrument. *Journal of Social Service Research*, 39, 521-529.
- Marson, D. C., & Ingram, K. (1996). Competency to consent to research: A growing field of research. *Journal of Ethics, Law, and Aging*, 2, 59-63.
- Miller, C. K., & Willner, H. S. (1974). The two-part consent form: A suggestion form promoting free and informed consent. *New England Journal of Medicine*, 290, 964-966.
- Moye, J., Karel, M. J., Azar, A. R., & Gurrera, R. J. (2004). Capacity to consent to treatment: Empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *The Gerontologist*, 44 (2), 166-175.
- Moye, J., & Marson, D. C. (2007). Assessment of decision-making capacity in older adults: An emerging area of practice and research. *Journal of Gerontology: Psychological Sciences*, 62B, P3-P11.
- Pearson, V. I. (2000). Assessment of function in older adults. In R. L. Kane & R. A. Kane (Eds.), *Assessing older persons* (pp. 17-48). New York: Oxford University Press.

- Resnick, R., Gruber-Baldini, A. L., Pretzer-Abhoff, I., Galik, E., Buie, V. C., Russ, K., Zimmerman, S. et al. (2007). Reliability and validity of the evaluation to sign consent measure. *The Gerontologist*, 47, 69-77.
- Roberts, L. W. (2002). Informed consent and the capacity for voluntarism. *American Journal of Psychiatry*, 159, 705-712.
- Saks, E. R., Dunn, L. B., Marshall, B. J., Nayak, G. V., Golshan, S., & Jeste, D. V. (2002). The California Scale of Appreciation: A new instrument to measure the appreciation component of capacity to consent to research. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, 10, 166-174.
- Saks, E. R., & Jeste, D. V. (2006). Capacity to consent to or refuse treatment and/or research: Theoretical considerations. *Behavioral Sciences and the Law*, 24, 411-429.
- Schmand, B., Gouwenberg, B., Smith, J. H., & Jonker, C. (1999). Assessment of mental competency in community-dwelling elderly. *Alzheimer Disease and Associated Disorders*, 13, 80-87.
- Spector, W. D. (1990). Functional disability scales. In R. Spilker (Ed.), *Quality of life assessments in clinical trials*. New York: Raven Press.
- Stanley, B., Stanley, M., Guido, J., & Garvin, L. (1988). The functional competency to elderly at risk. *The Gerontologist*, 28, 53-58.
- Sturman, E. D. (2005). The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools. *Clinical Psychology Review*, 25, 954-974.
- Wirshing, D. A., Wirshing, W. C., Marder, S. R., Liberman, R. P., & Mintz, J. (1998). Informed consent: Assessment of comprehension. *American Journal of Psychiatry*, 155, 1508-1511.

- Zayas, L. H., Cabassa, L. J., & Perez, M. C.(2005). Capacity-to-consent in psychiatric research: Development and preliminary testing of a screening test. *Research on Social Work Practice*, 15, 545-556.
- Zimny, G. H., & Grossberg, G. T. (1998). *Guardianship of the elderly*. New York: Erlbaum.

**Informed Consent and Capacity to Consent to Research
among Older adults**

Minhong Lee
Department of Social Welfare
Dong-Eui University
Busan, Korea 614-714

The purpose of this study was to address informed consent process for community-dwelling older adults to take part in social research by theoretical review and empirical survey. Data were obtained from 201 community-residing older adults. According to literature review on informed consent, valid consent can only be given when potential research participant has the capacity to consent to research. The results revealed that 83.9% of the sample had the capacity to consent to research and 16.1% failed to show the capacity. In addition, the level of education was significantly related with the older adults' capacity to consent to research. Older adults with high level of education were more likely to have the capacity. Based on the findings of this study, implications for gerontological research were discussed.

(논문접수일: 2013년 10월 10일)
(수정논문접수일: 2013년 10월 30일)
(논문게재승인일: 2013년 11월 11일)