국가수혈가이드라인 발간 이후 임상 의사들의 수혈 시 설명 및 동의 취득에 관한 인식도 조사

김형석¹ · 조 덕² · 조현정³ · 최새롬³ · 김준년³ · 엄태현⁴

서울대학교병원 진단검사의학과¹, 성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 진단검사의학과², 질병관리본부 혈액안전감시과³, 인제대학교 일산백병원 진단검사의학과⁴

A Survey of Physicians' Opinion on Informed Consent for Transfusion after the Introduction of the National Blood Transfusion Guideline

Hyungsuk Kim¹, Duck Cho², Hyun-Jung Jo³, Sae-Rom Choi³, Jun Nyun Kim³, Tae Hyun Um⁴

Department of Laboratory Medicine, Seoul National University Hospital¹, Department of Laboratory Medicine and Genetics, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine², Seoul, The Division of Human Blood Safety Surveillance, Korea Centers for Disease Control and Prevention³, Cheongju, Department of Laboratory Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital⁴, Goyang, Korea

Background: The decision on whether or not to transfuse should be based on agreement from the patient's own understanding and free will. In Korea, the transfusion guideline first developed in 2009 specified that informed consent should be obtained before transfusion. The standard consent form has also been distributed since 2010. The purpose of this study was to evaluate the degree of improvement in obtaining informed consent for blood transfusion.

Methods: Prior to the development of the transfusion guideline in 2008, an e-mail survey was conducted on 105 clinicians. In 2015, questionnaires were sent to 1,179 clinicians, 32 academic societies, and 6 institutions.

Results: Forty-three and 374 answers were received in 2008 and 2015, respectively (response rate, 41.0% and 30.7%). Compared with 2008, the use of explanatory materials increased from 20.9% to 70.5%, and consent acquisitions using a written form increased from 27.9% to 81.7%. The number of respondents who answered that informed consent for transfusions is absolutely necessary also increased from 51.2% to 71.3%. Among the reasons why obtaining informed consent for transfusion can be difficult, the response that standardized consent form is unavailable decreased from 51.2% to 26.9%.

Conclusion: The transfusion guideline and the standard consent form have contributed greatly to the improvement of obtaining informed consent before blood transfusion at medical institutions in Korea. (Korean J Blood Transfus 2016;27:257-264)

Key words: Informed consent, Blood transfusion, Surveys and questionnaires, Guideline

Received on November 21, 2016. Revised on December 5, 2016. Accepted on December 6, 2016

Correspondence to: Tae Hyun Um

Department of Laboratory Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital, Juhwa-ro 170, Ilsanseo-gu, Goyang 10380, Korea

Tel: 82-31-910-7283, Fax: 82-31-910-7286, E-mail: uthmd@hanmail.net

This work was supported by the Research Program funded by the Korea Centers for Disease Control and Prevention (fund code 2015-E83004-00).

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
Copyright ©2016 The Korean Society of Blood Transfusion

서론

수혈은 환자에게 부족한 혈액성분을 보충함으로써 위급한 생명을 살릴 수 있는 귀중한 의료행위이다. 하지만 동시에 다양한 종류의 의도치 않은 수혈 후 이상반응을 유발할 수 있는 위험성도

내포하고 있다. 따라서 수혈을 할 때에는 효과와 부작용, 그리고 대안에 대하여 충분한 고려가 선행되어야 한다. 수혈 여부에 대한 결정은 환자 자신의 충분한 이해가 바탕이 되어야 하며, 자유의지에 의한 동의가 있어야 한다. 이러한 환자의 자기결정권은 설명 동의(informed consent)를 통해

[수혈 시 설명과 동의 취득에 관한 설문]

- 수혈을 실시할 때, 환자에게 수혈에 대한 "설명"을 하십니까? ()
 - 설명을 하지 않는다.
 - 구두로 설명한다.
 - 별도로 작성된 설명서를 나누어 주고, 간단히 설명한다.
 - 별도로 작성된 설명서를 나누어 주고, 자세히 설명한다.
 - 기타 ()
- 환자에게 수혈에 대한 "설명"을 한다면, 그 내용은 어떤 것입니까? (복수선택가능) ()
 - 설명을 하지 않는다.
 - 수혈 실시 과정
 - 수혈의 필요성 (기대 효과)
 - 수혈에 따르는 부작용 가능성
 - 수혈을 안 했을 경우의 위험성
 - 수혈 이외의 치료대안
 - 기타 ()
- 수혈을 실시할 때, 환자에게 수혈에 대한 "동의"를 받으십니까? ()
 - 동의를 받지 않는다.
 - 구두로 동의를 받고, 기록은 하지 않는다.
 - 별도의 서식은 없지만 환자 병록지에 동의여부를 기록해 둔다.
 - 일반적인 동의서 서식을 이용하여 동의를 받는다.
 - 현행 수혈가이드라인에 제시된 수혈용 동의서 서식을 이용하여 동의를 받는다.
 - 기타 ()
- 수혈을 실시할 때, 수혈에 대한 "설명"과 "동의"가 필요하다고 생각하십니까? ()
 - 전혀 필요 없다.
 - 필요 없는 편이다.
 - 필요한 편이다.
 - 반드시 필요하다.
 - 잘 모르겠다.
 - 기타 ()
- 환자에게 수혈에 대한 "설명" 및 "동의"를 받는 것이 어렵다면, 무엇 때문이라고 생각하십니까? (복수선택가능) ()
 - 설명과 동의의 필요성을 느끼지 못한다.
 - 설명과 동의를 받을 시간적 여유가 없다.
 - 쉽게 이용할 수 있는 설명 자료가 부족하다.
 - 표준화된 동의서 양식이 없다.
 - 기타 ()

Fig. 1. The survey questionnaire on obtaining informed consent for blood transfusion from hospital patients.

구현될 수 있다.

2009년에 질병관리본부와 대한수혈학회에서 제정한 수혈가이드라인이 배포되었다. 우리나라에서 수혈 시 설명 동의 취득은 법률적인 의무규정은 아니지만, 동 가이드라인에는 의료진이 환자 혹은 보호자(법정대리인)에게 수혈의 필요성 등에 대해 설명하고 수혈동의서를 받아야 함이 명시되어 있다.¹⁾ 또한 이후 개정된 2011년도 수혈가이드라인부터는 별도의 표준 수혈동의서 서식도 제공하고 있다.^{2,3)}

수혈 시 설명 동의 취득에 대한 임상사들의 인식도를 조사한 2008년 연구에 의하면, 설명 및 동의 취득이 필요하다는 응답자가 95% 이상이었다. 그러나, 동의 내용을 문서화하는 비율은 41.9%에 불과하였으며, 동의 취득이 어려운 사유로서 표준 수혈동의서 서식이 없기 때문이라는 응답이 51.2%로서 가장 높았다.⁴⁾ 저자들은 수혈가이드라인과 표준 수혈동의서 서식이 제공되고 있는 현재의 상황을 2008년의 연구 내용과 비교 분석함으로써 수혈 설명 동의에 있어 개선 정도를 파악하고자 하였다.

대상 및 방법

본 연구는 2015년 질병관리본부 정책연구용역사업인 ‘적정수혈 강화를 위한 수혈가이드라인 개정 및 정책개선연구^{5,6)}에서 수행된 설문조사 중 수혈 설명 동의에 관한 내용을 분석하였다. 설문 문항은 총 5 개로 Fig. 1과 같으며, 국가수혈가이드라인이 발표되기 이전인 2008년에 수행된 연구와 동일하게 구성하여 상호 비교 분석이 가능하도록 하였다.⁷⁾

설문대상은 2014년 혈액제제 사용량 5,000단위 이상 의료기관 131개의 9개 임상과장(내과, 외과, 산부인과, 소아청소년과, 정형외과, 신경외과, 흉

부외과, 마취통증의학과, 응급의학과)이었다. 총 1,179부의 설문지를 우편으로 발송하였으며, 수혈관련 학회 32곳과 수혈관련 기관 6곳에도 전자우편으로 설문조사를 의뢰하였다.

결 과

1. 설문 회신율

최종적으로 회신된 설문지는 374건이었는데, 회신자 중에는 원래 설문조사 대상이 아니었던 의사들도 있었으므로 회신율은 30.7% 미만이었다. 2008년도 연구시의 설문대상은 197명의 임상사였다. 197명 중 105명에게 이메일 설문이 전달되었으며, 105명 중 43명이 응답하여 응답률은 41.0%였다(Table 1).

Table 1. Number (%) of survey respondents according to clinical specialties

Specialty	Year	
	2015	2008
Internal medicine	70 (18.8)	5 (11.6)
Obstetrics & gynecology	46 (12.3)	6 (14.0)
Pediatrics	29 (7.8)	7 (16.3)
Anesthesiology	51 (13.7)	7 (16.3)
Neurosurgery	33 (8.8)	6 (14.0)
General surgery	42 (11.3)	3 (7.0)
Orthopedic surgery	36 (9.7)	2 (4.7)
Thoracic surgery	22 (5.9)	1 (2.3)
Emergency medicine	36 (9.7)	6 (14.0)
Other	8 (2.1)	
Total	373 (100)	43 (100)
No answer*	1	

*‘No answer’ was excluded from the percentage calculation.

2. 설문내용 분석

1) 수혈 시 설명 여부와 방법

수혈 시 ‘별도로 작성된 설명서를 나누어 주고, 간단히 또는 자세히 설명한다’는 응답은 70.5%로서, 2008년 20.9%에 비해 크게 증가하였다. 반대로 ‘설명을 하지 않는다’와 ‘구두로 설명한다’는 응답은 각각 1.9%, 23.6%로서, 2008년 9.3%, 62.8%에 비해 크게 감소하였다(Table 2).

2) 수혈 시 설명의 내용

수혈 시 설명하는 내용은 ‘수혈의 필요성(기대효과)’, ‘수혈 후 이상반응’, ‘수혈을 하지 않았을 때의 위험성’의 순서였으며, 각각 87.9%, 86.8%, 67.6%이었다. 이는 2008년 74.4%, 72.1%, 48.8%에 비해 크게 증가한 것이다. 반면 ‘수혈 이외의 치료대안’에 대해서 설명을 한다는 응답은 17.6%에 불과하였으며, 2008년 11.6%에 비해 소폭 증가하기

는 하였으나 여전히 낮은 수준이었다(Table 3).

3) 수혈 시 동의 취득 여부

수혈 시 동의 취득을 위한 목적으로 별도로 마련된 것이 아닌 ‘일반 서식’ 또는 질병관리본부 표준 수혈동의서 서식 또는 각 병원에서 수혈 시 동의 취득을 위해 따로 제작한 수혈 전용 ‘수혈동의서 서식’을 이용하여 수혈 시 동의를 받는다’는 답변은 81.7%으로서, 2008년 27.9%에 비해 크게 증가하였다. 반면, ‘동의를 받지 않는다’는 답변은 2.7%로서 2008년 20.9%에 비해 크게 감소하였다(Table 4).

4) 수혈 시 설명 및 동의 취득 필요성에 대한 의견

수혈 시 설명 및 동의 취득의 필요성에 대해 ‘반드시 필요하다’는 응답은 71.3%로서, 2008년 51.2%에 비해 증가하였다. 반면, ‘전혀 필요 없거나 필요 없는 편’이라는 답변은 2.4%로서 2008년

Table 2. Number (%) of survey answers regarding the degree of explanation given to patients before blood transfusion

Reply	Year	
	2015	2008
No explanation	7 (1.9)	4 (9.3)
Verbal explanation	87 (23.6)	27 (62.8)
Explanatory materials given with concise verbal explanation	154 (41.7)	9 (20.9)
Explanatory materials given with comprehensive verbal explanation	106 (28.7)	0 (0)
Other	15 (4.1)	4 (9.3)
Total	369 (100)	44/43 (102.3)*
No answer [†]	5	

*Multiple choices were allowed; [†]‘No answer’ was excluded from the percentage calculation.

Table 3. Number (%) of survey answers regarding the type of information given to patients regarding blood transfusion

Reply	Year	
	2015	2008
None	6 (1.6)	4 (9.3)
Procedure	70 (19.2)	4 (9.3)
Necessity (benefits)	320 (87.9)	32 (74.4)
Adverse reactions	316 (86.8)	31 (72.1)
Risk of not being transfused	246 (67.6)	21 (48.8)
Alternative treatments	64 (17.6)	5 (11.6)
Other	1 (0.3)	
Total	1,023/364 (281.0)*	97/43 (225.6)*
No answer [†]	10	

*Multiple choices were allowed; [†]‘No answer’ was excluded from the percentage calculation.

Table 4. Number (%) of survey answers regarding the approach of obtaining informed consent for blood transfusion

Reply	Year	
	2015	2008
No consent	10 (2.7)	9 (20.9)
Verbal consent without documentation	34 (9.3)	14 (32.6)
Verbal consent with documentation on the patient chart	14 (3.8)	6 (14.0)
Written consent using a general consent form	193 (52.6)	6 (14.0)
Written consent using a specific consent form for transfusion	107 (29.2)	6 (14.0)
Other	9 (2.5)	3 (7.0)
Total	367 (100)	44/43 (102.3)*
No answer [†]	7	

*Multiple choices were allowed; [†]'No answer' was excluded from the percentage calculation.

Table 5. Number (%) of survey answers regarding the requirement of informed consent for blood transfusion

Reply	Year	
	2015	2008
Absolutely not necessary	3 (0.8)	0 (0)
Not necessary	6 (1.6)	2 (4.7)
Necessary	90 (24.1)	19 (44.2)
Absolutely necessary	266 (71.3)	22 (51.2)
No idea	4 (1.1)	0 (0)
Other	1 (0.3)	1 (2.3)
Total	370 (100)	44/43 (102.3)*
No answer [†]	4	

*Multiple choices were allowed; [†]'No answer' was excluded from the percentage calculation.

Table 6. Number (%) of survey answers regarding the reasons obtaining informed consent for blood transfusion can be difficult

Reply	Year	
	2015	2008
Informed consent for transfusion is unnecessary	9 (2.8)	2 (4.7)
Insufficient time for explanation	152 (47.5)	17 (39.5)
Lack of informative materials	119 (37.2)	18 (41.9)
Standardized consent form is unavailable	86 (26.9)	22 (51.2)
Other	45 (14.1)	5 (11.6)
Total	411/320 (128.4)*	64/43 (148.8)*
No answer [†]	54	

*Multiple choices were allowed; [†]'No answer' was excluded from the percentage calculation.

4.7%에 비해 감소하였다(Table 5).

5) 수혈 시 설명 및 동의 취득이 어려운 사유

수혈 시 설명 및 동의 취득이 어려운 사유로 가장 많은 응답은 '설명과 동의를 받을 시간적 여유가 없다'가 47.5%로서 2008년 39.5%에 비해 오히려 증가되었다. 반면 '설명자료가 없다'와 '표준화된 동의서 서식이 없다'는 응답은 각각 37.2%, 26.9%로서 2008년 41.9%, 51.2%에 비해 감소하였다(Table 6).

고 찰

본 연구결과를 2008년과 비교하여 볼 때 수혈 시 설명 및 동의 취득에 있어 괄목할 만한 개선이 있었음을 확인할 수 있었다. 수혈 시 설명 자료 사용 여부, 수혈 시 설명의 내용, 수혈 시 동의 취득 여부 등에 있어서 크게 개선되었다.

수혈 시 설명 및 동의 취득의 필요성에 대한 공감 비율은 95% 이상으로 2008년과 유사하였으나, ‘절대적으로’ 필요하다는 비율이 51.2%에서 71.3%로 크게 증가하였다. 대부분의 의료기관에서 수혈 시 설명과 동의를 받고 있는 것으로 보인다. 설명을 하지 않는다는 응답 7건(1.9%) 중에서 5건도 마취통증의학과 의사의 답변으로서 담당 주치의가 설명하기 때문이라는 응답이었다. 따라서 이제는 설명 동의 여부보다는 동의의 방법과 내용이 더 중요한 문제인 것으로 생각된다.

동의 방법과 관련된 문항으로서 수혈동의서를 사용한다는 응답은 14.0%에서 29.2%로 증가하였다. 수혈 시 설명 및 동의 취득이 어려운 사유 중 2008년 연구에서 가장 많이 선택된 응답이 표준 수혈동의서 서식의 부재로서 51.2%이었다. 본 연구에서는 절반 가까이 감소한 26.9%이었다. 질병관리본부가 2010년에 개발하여 2011년 수혈가이드라인에 게재한 표준 수혈동의서 서식이 임상에서 상당부분 사용되고 있음을 시사하는 결과이다.^{2,3)} 미국에서 중환자실과 내과 의사를 대상으로 한 연구에서 표준화된 수혈동의서 서식이 있는 경우 동의 취득 비율이 높다는 보고를 볼 때, 수혈동의서 서식 개발이 상당히 긍정적 역할을 하였을 것으로 생각된다.⁸⁾ 하지만 반대로 26.9%의 응답자는 수혈동의서 서식의 존재를 모르고 있다는 의미로 해석될 수도 있다. 수혈가이드라인에 대한 지속적인 홍보 노력이 필요할 것으로 생각된다.

수혈 시 설명하고 동의를 받는 내용에 있어서도, 수혈 필요성 및 수혈하지 않을 경우의 위험성, 수혈 후 발생 가능한 이상반응, 수혈 실시과정, 수혈의 대안 등 설명되어야 하는 모든 항목에 대해 뚜렷한 개선이 있었다. 하지만 수혈 실시과정과 수혈의 대안에 대해서는 그렇다는 응답이 20% 미만에 불과하였다. 수혈의 대안은 반드시 설명되어야 하는 항목이라는 점에서 여전히 개선의

필요가 있는 것으로 생각된다.⁹⁾ 또한 수혈의 대안은 환자혈액관리(patient blood management, PBM)와 관련성이 높으므로 우리나라에서 환자혈액관리에 대해 인지도가 낮음을 시사한다고 볼 수 있다. 2016년에 발간된 국가수혈가이드라인 4판¹⁰⁾에서는 수혈의 대안에 대한 내용이 새로 추가되었으며 향후 국가수혈가이드라인의 이용을 장려하는 홍보 활동을 통해 이러한 문제점을 개선할 수 있을 것으로 기대된다.

수혈 시 설명 및 동의 취득이 어려운 사유로 ‘설명과 동의를 받을 시간적 여유가 없다’와 ‘설명자료가 없다’는 응답은 각각 47.5%와 37.2%로 여전히 높은 수준을 보이고 있다. 수혈 시 설명 및 동의 취득이 이루어지긴 했으나, 상당수의 환자들은 그저 수혈이 필요하다는 의견을 들었지 충분한 설명을 들었다고 느끼는 경우는 많지 않으며, 의료인들도 충분한 설명이 원활하게 이루어졌다고 생각하는 경우는 많지 않다는 보고가 있었다.¹¹⁾ 의료진의 설명 이외에 수혈 과정에 대한 동영상과 같은 시청각 자료를 사용할 경우 수혈의 필요성, 대안, 그리고 수혈 후 이상반응에 대한 환자의 이해도를 높일 수 있다는 조사 결과도 있었다.¹²⁾ 수혈에 대한 환자의 이해도와 만족감을 높이고 설명을 시행하는 의료진의 부담을 덜어주기 위해 향후 표준 수혈동의서 서식 이외에 동의 취득 과정에서 사용할 수 있는 시청각 자료의 개발이 필요하다고 생각한다.

본 연구를 통해 수혈가이드라인과 표준 수혈동의서 서식이 우리나라 의료기관에서의 수혈 시 설명 및 동의 취득 개선에 큰 기여를 하고 있음을 확인할 수 있었다. 하지만 설명 및 동의의 내용적 측면에 있어서는 여전히 부족한 점이 있으며, 지속적인 교육과 홍보 노력이 필요할 것으로 생각된다.

요 약

배경: 수혈 여부에 대한 결정은 환자 자신의 충분한 이해와 자유의지에 의한 동의가 바탕이 되어야 한다. 우리나라에서는 2009년 수혈가이드라인을 개발하면서 수혈 시 설명 및 동의 취득을 명시하였으며, 2010년부터 표준 수혈동의서 서식을 제공하고 있다. 이에 따른 수혈 시 설명 및 동의 취득의 개선 정도를 파악하고자 하였다.

방법: 수혈가이드라인 개발 전인 2008년에는 105명의 임상 의사를 대상으로 전자우편 설문조사를 시행하였다. 2015년에는 임상 의사 1,179명, 학회 32곳, 수혈 관련 기관 6곳에 우편 및 전자우편으로 설문조사를 시행하였다.

결과: 2008년에는 43명이 응답하여 응답률은 41.0%이었으며, 2015년에는 374건의 회신을 받아 응답률은 30.7%이었다. 수혈가이드라인과 표준 수혈동의서 서식이 개발되기 전인 2008년에 비교하여 수혈 시 설명자료 사용 여부는 20.9%에서 70.5%로, 수혈 시 동의서 서식을 이용한 동의 취득은 27.9%에서 81.7%로 증가하여 크게 개선되었다. 수혈 시 설명 및 동의 취득이 반드시 필요하다는 응답도 51.2%에서 71.3%로 증가하였다. 수혈 시 설명 및 동의 취득이 어려운 사유 중 표준화된 동의서 서식이 없다는 응답은 51.2%에서 26.9%로 감소하였다.

결론: 수혈가이드라인과 표준 수혈동의서 서식이 우리나라 의료기관에서의 수혈 시 설명 및 동의 취득 개선에 큰 기여를 하고 있음을 확인할 수 있었다.

References

1. Um TH, Whang DH, Chang YH, Hur M, Kang HJ. Transfusion guideline. Seoul: Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2009
2. Kwon JR, Lee SW, Shin YH. The current status of informed consent for transfusion in Korea and development of a standard informed consent for transfusion. Korean J Blood Transfus 2010;21:236-45
3. Division of Human Blood Safety Surveillance, Korea Centers for Disease Control and Prevention. Transfusion guideline. Cheongju: Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2013
4. Um TH. A survey on physicians' opinions about informed consent for transfusion. Korean J Blood Transfus 2008;19:165-70
5. Um TH, Cho D, Whang DH, Chang YH, Hur M, Kim H, et al. National transfusion guideline revision and policy suggestion for optimal blood transfusion. Cheongju: Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2016
6. Kim H, Jo HJ, Choi SR, Kim JN, Kim S, Um TH. A survey on the awareness and usage of the national transfusion guideline in Korea. Korean J Blood Transfus 2016;27:155-63
7. Um TH, Whang DH, Chang YH, Hur M, Kang H. Development of national guideline for transfusion. Seoul: Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2008
8. Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, Amoateng-Adjepong Y. Informed consent for medical procedures: local and national practices. Chest 2003;124:1978-84
9. Stowell CP, Sazama K. Informed consent in blood transfusion and cellular therapies: patients, donors, and research subjects. 1st ed. Bethesda, Maryland: AABB Press, 2007:62-3
10. Division of Human Blood Safety Surveillance, Korea Centers for Disease Control and Prevention. Transfusion guideline. 4th ed. Cheongju: Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2016
11. Davis R, Vincent C, Sud A, Noel S, Moss R,

Asgheddi M, et al. Consent to transfusion: patients' and healthcare professionals' attitudes towards the provision of blood transfusion information. *Transfus Med* 2012;22:167-72

12. Cheung D, Lieberman L, Lin Y, Callum J. Consent for blood transfusion: do patients understand the risks and benefits? *Transfus Med* 2014;24:269-73