

# 호스피스 완화의료 연구에서의 윤리적 고려사항

윤가현

전남대학교 심리학과

## Ethical Considerations in Hospice and Palliative Care Research

Gahyun Youn, Ph.D.

Department of Psychology, Chonnam National University, Gwangju, Korea

Along with the advances in medical technology and the economic development, more terminally ill patients are receiving hospice and palliative care services. Moreover, hospice and palliative care clinicians have been showing considerable interest in studies that aim to improve the quality of said care for patients and their families. Meanwhile, after the government has strengthened its policy to protect research participants, the institutional review boards (IRBs) are more closely examining various ethical issues related to patients' vulnerability when reviewing protocols for hospice and palliative care research. However, terminally ill patients should be provided with guaranteed qualities of hospice and palliative care to improve and maintain their quality of life. To that end, support should be provided for efforts to conduct ethical and safe studies with hospice and palliative care patients. Thus, this review paper proposes ethical guidelines for hospice and palliative care research. The guidelines could be appropriately used as a reference for researchers who should prepare for ethically safe and scientifically valued research protocols and the IRBs that will review the protocols.

**Key Words:** Hospice care, Palliative care, Terminally ill, Research ethics committees, Human experimentation, Patient rights

Received April 28, 2019  
Revised May 9, 2019  
Accepted May 9, 2019

### Correspondence to

Gahyun Youn

Department of Psychology, Chonnam National University, 77 Yongbong-ro, Buk-gu, Gwangju 61176, Korea  
Tel: +82-62-530-2650  
Fax: +82-62-530-2659  
E-mail: ghyoun@chonnam.ac.kr

## 서론

### 1. 호스피스 완화의료

환자들의 삶의 질을 정의할 때 신체적, 정신적, 사회적, 인지적 기능 관련 환자 개인의 증상에 대한 통찰이 포함된다. 완화의료(palliative care)란 진행성 질환의 완치 가능성이 희박한 말기 환자나 시한부 환자를 대상으로 질환의 개선보다도 질환으로 인한 고통과 증상들을 완화시키는 의료행위가 제공되는 것을 의미한다. 이는 죽음을 촉진시키거나 연기시키는 것보다도 죽음을 기다

리는 과정을 정상으로 받아들이면서 환자가 남은 삶을 능동적으로 유지할 수 있도록 지지해주는 돌봄(care) 행위다. 완화의료에서 다루는 환자의 고통과 증상 완화의 범위는 신체적인 뿐만이 아니라 정서적, 심리·사회적, 영적인 욕구의 평가 및 관리까지 포괄하며, 역시 환자의 가족들이 환자의 투병기간이나 환자 사별한 이후에 겪는 아픔에 잘 대처할 수 있도록 돕는 행위도 완화의료에 해당된다. 곧 환자나 가족을 위해 제공되는 완화의료의 기본 목표는 질환의 치료라 하기보다도 삶의 질의 향상에 있다. 한편 호스피스(hospice)란 임종(end-of-life, EOL)이 임박한 환자 및 그 가족에 초점을 맞춘 돌봄 활동이므로 완화의료보다 시간적

으로 더 제한된 개념이다(1-6).

곧 호스피스와 완화의료는 모두 시한부 환자를 대상으로 한 돌봄 행위이지만, 호스피스는 완화의료를 포함한 더 통합적인 개념이다. 그러나 지금부터 본고의 내용은 호스피스와 완화의료를 구분하는 대신에 그 둘이 통합된 호스피스 완화의료(hospice and palliative care)에 관련된 것임을 먼저 밝혀둔다. 아울러 호스피스 완화의료 환자란 호스피스나 완화의료 서비스를 제공받는 환자를 통칭하며, 또 호스피스 완화의료 연구란 호스피스 완화의료 환자 또는 그 환자와 관련된 자에 대한 연구를 의미함도 밝혀둔다. 마지막으로 본고의 목적은 호스피스 완화의료 연구에서 제기될 수 있는 연구대상자 보호에 관련된 윤리적 고려사항들을 호스피스 완화의료 연구자들에게 체계적으로 전달하기 위함이며, 그 사항들의 중대성이나 다양성 때문에 일부는 반복적으로 전달되고 있음을 밝혀둔다.

## 2. 호스피스 완화의료의 발달과 대상

호스피스 완화의료가 이루어지는 시기는 개인마다 다르다. 특별한 증상을 조절할 필요가 있을 경우 질환 발생 초기에 이루어질 수도 있으며, 또 임종이 임박한 시기에 이루어질 수도 있다. 어떤 환자는 시한부 삶을 사는 동안 호스피스 완화의료를 제공받기도 하지만, 죽음에 임박해서도 받지 못한 환자도 적지 않다(2). 적절한 돌봄 행위를 토대로 한 호스피스 완화의료 서비스의 질 향상은 환자나 가족의 고통을 경감시켜줄 수 있지만, 경제적 관점에서 가계지출의 과다로 인해 부담이 커질 수도 있다. 이에 호스피스 완화의료 관련 정책은 돌봄의 질이나 사별로 인한 고통을 경감시켜주고 재정적인 부담을 감소시켜준다는 증거를 기반으로 입안되는 것이 바람직하다(7).

아직도 저개발국가에서는 사회기반시설이나 행정시스템의 미비, 건강관리 전문가들의 낮은 교육수준, 환자의 빈곤 등으로 말기 환자나 임종 시기 돌봄에 대한 특별 프로그램을 구축할 조건이 아니어서 호스피스 완화의료 관련 사안들은 사치처럼 여겨진다. 선진 문화권에서도 21세기에 접어들기 전까지는 그 돌봄에 대해서 고인의 가족들과 제대로 소통하지 못했고, 그 돌봄의 질에 대해서 환자나 가족들이 만족스럽게 느끼지 못했다. 산업사회에서는 1990년대부터 임종 시기 돌봄의 질을 향상시키는 것의 필요성을 인식하고서 그 돌봄의 질에 초점이 맞추어지고 있다(5,8). 임종 시기에 있는 환자들 중에서 전문적인 호스피스 완화의료 서비스를 받는 비율은, 이 분야가 비교적 잘 발달했던 호주의 경우, 2000년대 초반 60%를 넘지 못했다(9). 또 2011년도 자료에 의하면, 234개국 중 136개국에서만 호스피스 완화의료가 시행되고 있는데, 모두 저개발국가가 아닌 나라들이다(7).

호스피스 완화의료의 소비자는 주로 환자들이다. 그러나 환자

와의 사별을 준비하거나 사별 이후 겪는 슬픔 등을 지원하는 서비스가 필요한 가족이나 친지도 해당된다. 환자의 경우 시한부 선고를 받고 투병 중이라면 누구에게든지 호스피스 완화의료 서비스가 제공되는데, 이를 필요로 하는 환자들의 대부분은 암환자들이며, 다른 질환의 환자도 늘고 있는 추세이다. 암치료기법이 향상되고 있지만, 대다수 암환자들은 질환 자체 및 치료과정에서 통증이나 피로감, 식욕상실, 우울증, 사회적·영적 스트레스 등을 심하게 겪는다(1,2,6,7). 특히 암환자들은 호스피스 완화의료를 제공받기 전후로 방사선이나 화학요법 치료를 받는데, 호스피스 완화의료는 다른 치료를 받고 있는 도중에도 가능하다. 즉, 방사선치료, 화학치료, 수술 과정에서도 통증 완화와 같은 장점을 더 부각시킬 수 있는 상황이라면 호스피스 완화의료가 이루어질 수 있다(2,10). 호스피스 완화의료가 이루어지는 장소는 병원 장면(hospital-based or consultation-based)만이 아니라 지역사회(home-based)도 해당된다(2,4).

## 3. 호스피스 완화의료 연구의 필요성 및 대상

호스피스 완화의료 서비스를 제공받는 환자나 가족의 입장 그리고 그 서비스 제공자 입장에서 그들의 요구에 맞는 서비스인지, 서비스 제공 결과가 어떠한지 등을 알고 싶기 때문에 그 서비스 질의 측정은 필수적이다. 호스피스 완화의료 서비스 향상을 위한 첫 단계는 기존의 기준들과 비교하여 질적으로 미비한 점이 있는지, 질 향상 계획이 필요한지를 결정하는 것이므로 제공되는 호스피스 완화의료의 질 측정은 돌봄의 평가나 질 향상에 매우 중요하다(3,8,9). 호스피스 완화의료 서비스가 발달하면서 최근 호스피스 완화의료 연구도 늘고 있으며, 인구 고령화로 인해 호스피스 완화의료 연구 중요성이 더 커지고 있다. 특히 2010년대에 와서는 1980년대에 비해 호스피스 완화의료 연구가 거의 4배 정도로 늘어났다(8,11-13). 호스피스 완화의료의 목표는 말기 환자 및 가족이나 친지들에게 가능한 한 최상으로 삶의 질을 유지시켜주는 것이지만, 임상적 결정을 위해서는 어떤 확실한 증거가 부족하면 그 목표를 달성해줄기가 어렵다. 곧 추후 환자나 가족에게 적용 가능한 호스피스 완화의료를 발전·향상시켜주는 증거기반연구가 지속될 필요가 있다(2,8,14).

호스피스 완화의료 환자나 그의 가족, 호스피스 완화의료에 종사하는 전문 인력들은 보통사람들에 비해 죽어가는 과정이나 죽음에 관한 경험을 더 많이 하며, 그러한 경험이 자신의 현재 생활, 삶이나 죽음에 대한 관점에 지대한 영향을 미친다(15). 그러므로 그들 모두가 호스피스 완화의료 연구의 대상이 되기도 한다. 우선 호스피스 완화의료 환자를 연구할 때 환자의 가족에게 환자에 관련된 정보 제공이나 증상 기록 등을 요청할 수도 있지만, 환자가 호스피스 완화의료 서비스를 받는 과정에서 가족들이

받는 스트레스를 완화시켜주는 방안 마련을 위해 직접 가족을 대상으로 하는 연구도 필요하다. 호스피스 완화의료에 대한 가족의 기능이나 역할, 지각은 물론 환자의 질환이 가족 구성원의 건강이나 안녕에 미치는 영향 등도 연구하고 있다. 가족을 연구대상으로 포함시킨다는 것은 호스피스 완화의료의 철학이 가족 중심의 돌봄으로 확장되고 있음을 의미한다(14).

환자에게 제공되는 호스피스 완화의료의 질 향상·개선을 위해 호스피스 완화의료에 관여하는 전문 인력들도 연구대상으로 삼는다(15). 먼저 의사나 간호사들은 호스피스 완화의료의 제공 과정에서 환자의 죽음이나 죽어가는 과정에 직면하면서 신체적, 심리적, 정서적으로 스트레스를 심하게 겪는다. 예를 들면, 좋지 않은 소식을 환자나 가족에게 전해주는 일이 어렵다. 또 환자의 자율성 및 사전의료의향서(advance directives)의 이행, 안락사 및 의사에 의한 자살 방조(assisted suicide), 처치(예, 수분이나 영양 공급)의 철회 및 중단, 인공호흡(소생술)을 중단하는 결정 등 그들이 윤리적 결정을 해야 하는 상황들은 다양한데, 환자의 취약성이 높을수록 그러한 결정에 더 냉정하게 대처해야 하므로 의료진도 스트레스에 더 취약해지며, 그 스트레스로 인해 다른 일상적인 업무, 행동에도 악영향을 미친다. 일반적으로 간호사는 의사보다 환자와 더 많은 시간을 보내고 있어서 스트레스에 더 취약한 편이다(16).

호스피스 완화의료의 질 확보를 위해서는 간호사들이 호스피스 완화의료에 대한 지식이나 긍정적인 태도를 갖추어야 하고, 실습 경험도 필요한데, 전반적으로 선진국에서도 간호사들 중 호스피스 완화의료 관련 훈련을 받은 비율은 높지 않은 편이다(17). 그러나 병원이나 요양시설에서 시한부 환자들의 돌봄에 가장 많은 시간을 할애하는 자는 의료인보다도 가족이나 요양보호사인 데, 요양보호사도 환자에 대한 연구 시 연구 목적에 맞는 정보를 제공해줄 수 있어서 연구대상이 되기도 한다(14). 우리나라 요양보호사들의 연구에 의하면, 그들이 제공하는 돌봄 서비스의 질을 좌우하는 핵심 요소는 환자와의 소통 기술 등 교육에 관한 것으로 드러나고 있다(4).

#### 4. 호스피스 완화의료 연구의 독특성과 윤리지침의 필요성

호스피스 완화의료 연구는 크게 치료 차원의 연구와 소위 학술적인 목적의 비(非)치료적 연구로 이분된다. 또 호스피스 완화의료 제공 장소가 병원이나 지역사회 모두 가능하듯이, 환자 대상 호스피스 완화의료 연구도 병원이나 지역사회에서 시행되고 있다. 약물개입이나 처치 등의 임상적인 호스피스 완화의료 연구의 설계는 주로 관찰 연구(cohort study, cross-sectional study, case control 등) 또는 실험연구(randomized controlled trials 등)이지만(18), 임상연구 이외에도 다른 연구방법들도 시도되고 있

다. 예를 들면, 여기에는 심층면접이나 개방형 면접, 행동이나 상호작용의 직접 관찰, 서면이나 기록물 정보, 경험이나 지식 관련 다양한 수단 등이 포함된다. 역시 호스피스 완화의료 서비스 전달이 잘 이루어지는지에 관해서는 질적 연구방법도 자주 응용되고 있다(2). 후자의 방법들은 환자가 아닌 자들에게도 적용되기도 하는데, 지금부터 본고에서 언급하는 호스피스 완화의료 연구는 주로 환자나 가족을 연구대상으로 삼는 연구에 국한된 서술임을 밝혀둔다.

환자들의 관점에서 호스피스 완화의료는 의료진하고의 원활한 소통에 의한 통증 및 증상의 적절한 관리를 비롯하여 부적절한 생명 연장 대신에 존엄한 죽음을 준비하는 것, 스스로 선택·결정하는 조절감(sense of control) 등의 인지능력을 유지하는 것, 사랑하는 자들에 대한 부담을 경감시키고 그들하고의 관계를 강화시키는 것 등의 기능을 지닌다(5). 증거기반 연구들을 토대로 그들의 통증과 증상 관리나 존엄한 죽음을 비롯하여 유족들의 아픔을 위로해주는 더 나은 방법을 모색할 수 있지만, 호스피스 완화의료 연구는 필요성이나 중요성에도 불구하고 연구자나 호스피스 완화의료료를 제공하는 전문 인력, IRB (institutional review board, 생명윤리심의위원회) 등에 연구대상자 보호 차원에서 윤리적으로 걱정스러운 문제들이 도사리고 있다. 이에 그 환자들을 대상으로 하는 연구를 금하거나 극도로 제한시키는 지침이 필요하다고 주장하는 자들이 적지 않다. 그 반면에 호스피스 완화의료 연구가 활발하게 이루어져야 호스피스 완화의료의 질 확보나 환자의 삶의 질이 향상된다고 주장하는 자도 있다. 그러한 탓에 호스피스 완화의료 제공자, IRB, 심지어 연구자들도 호스피스 완화의료 환자 대상 연구의 윤리적 한계에 대한 입장을 명확히 표방하기 어려운 실정이다(13,14).

본고의 다음 장부터 상술하겠지만 이러한 걱정은 크게 고지된 동의(informed consent)를 얻는 과정 그리고 연구에 수반되는 위험이나 이득, 부담에 대한 걱정이다. 이러한 윤리적 걱정이 호스피스 완화의료 연구에 독특하고 새로운 것이라면 연구 설계나 시행에 중요한 함축성을 지니므로 특수한 제한이나 보호, 지침 등이 필요하다. 만약 그렇지 않다면 다른 영역의 임상연구에 관한 지침을 참조해도 연구대상자 보호가 충분하기에 호스피스 완화의료 연구만의 특별한 지침이 필요하지 않을 것이다. 그러나 호스피스 완화의료 및 호스피스 완화의료 연구 전문가들에 의하면, 그 걱정의 일부는 다른 영역의 임상연구에는 찾아볼 수 없는 호스피스 완화의료 연구에서만 독특하다는 점이다(2,3,8,13-15). 이에 본고에서는 호스피스 완화의료 연구에 관련된 제반 사항을, 즉 다른 영역의 임상연구와 중복될 수 있는 사항을 포함한 종설 유형의 지침을 마련하고자 했다.

호스피스 완화의료 분야의 지침 마련은 다른 분야의 연구처럼



윤리적 기준과 절차에 의거한다. 또 학자나 연구자가 아닌 일반 대중들이 임종을 앞둔 환자 연구에 대한 윤리 문제를 걱정하지 않을 정도의 지침을 마련해야 연구대상자 보호와 함께 증거 중심의 호스피스 완화의료 연구 시행이 성공할 수 있다. 이를 위해 IRB에서도 호스피스 완화의료 연구에 수반되는 위험이나 이득에 관한 부분을 숙지해야 하지만, 여기에 대한 지침이 분명해야 연구 과정에서 연구자에게 개입에 의한 불필요한 걱정이 제기되지 않을 수 있다(14). 지침이 분명할수록 환자에게 제공되는 호스피스 완화의료의 질, 호스피스 완화의료 제공의 결과, 호스피스 완화의료 제공을 향상시킬 수 있는 지식의 발전을 위해 환자나 가족, 및 기타 관계자들의 연구 참여를 지지할 수 있으며, 연구자들도 연구대상자 보호의 의무 준수와 지식 추구과정의 균형을 적절하게 맞출 수 있다(18,19).

## IRB의 연구윤리 기준

### 1. IRB의 성격

IRB는 IRB 관련 전문지식이나 경험이 많은 연구자를 비롯하여 종교인, 변호사 등으로 구성되지만, 그 구성요건의 하나는 의사나 변호사, 과학자 등이 아니면서 기관의 구성원도 아닌 비전문가(lay person)를 최소 2명 이상 포함시키는 것이다. 대부분의 IRB는 정기회의를 개최하여 연구대상자 보호에 관한 표준화된 연구계획서(protocol)의 적절성 여부를 심의하지만, 부정기적으로 소수의 인원에 의해 이를 신속하게 심의하기도 한다. 심의과정에 소요되는 비용은 일반적으로 연구비를 지원받은 과제에 대해서만 심의과정에 소요된 경비를 기관도 있지만, 일부 기관에서는 모든 과제에 대해 그 경비를 받기도 한다. 연구과제의 성격에 따라 연구과제에 관한 질의응답을 위해 회의에 전문가 또는 연구자를 참석시켜 토의하기도 한다. 대다수 위원들은 자신의 전문분야가 아닌 연구계획서에 대해서는 법률이나 규정, 지침 등에 의거해 적절성 여부를 판단하게 된다. 위원회에서의 적절성 여부 판단은 합의에 의한 투표로 이루어지며, 그 연구계획서에 대한 승인이나 불승인, 조건부 승인(예, 분명한 서술을 요하는 등 수정요구) 등의 결론을 도출한다. 그러나 동일한 연구계획서라도 IRB마다 다른 결론이 도출될 가능성도 있으며, 불승인의 경우 연구자에게 판단 결과를 서면으로 통지해주어야 한다(2).

IRB 위원들이 임상연구 경험에 의한 전문성을 갖추었다라도 심리·사회적·영적 경험 등이 강조되는 호스피스 완화의료 연구에 대한 전문성을 갖추기는 쉽지 않다. 또 호스피스 완화의료 연구에 참여하는 환자들은 다른 연구들에 비해 이질적이며, 의학적으로 매우 취약하다. 호스피스 완화의료 연구자들은 호스피스 완

화의료에 익숙하기 때문에 연구대상자에게 나타날 수 있는 위험성이 지극히 일상적인 것들로 여겨져서 내용을 상세하게 기록하지 않을 수 있지만, IRB 위원들은 호스피스 완화의료 연구를 잘 모르기 때문에 연구계획서에 서술된 내용을 읽어보면서 위험성이 높다고 느끼게 된다. 그 경우 IRB는 연구자가 연구대상자 보호에 필수적인 부분을 충분히 설명하지 않는다고 여기면서 잠재적인 위험·해에 대한 관심 부족으로 판단해버릴 수 있다. 그래서 IRB가 호스피스 완화의료 경험이 없는 자들로 구성되었을 때에는 당연히 연구자와 IRB 사이의 의사소통에서 어려움이 수반된다(11,14). 이 부분은 본고의 후반에 조금 더 기술되어 있다.

일반적으로 연구대상자 보호를 위한 IRB에서의 연구계획서 심의는 진실성 및 정당성, 정의, 선행과 인간 존중 등의 기준에 근거한다(20). 이와 같은 기준은 호스피스 완화의료료를 제공받고 있는 환자뿐만 아니라 지적 손상이 있는 자, 의료적 돌봄에 의존성이 높은 상태의 환자, 여러 가지 조건에서 불평등 상태에 있거나 의존성이 높은 자, 임상 시험이나 유행성 질환의 대상자, 인간의 조직 표본을 이용하는 연구 등에서도 강조되고 있다. 만약 임상연구가 진행되는 장소가 두 곳 이상이라면 해당되는 모든 기관에서 연구 승인을 얻어야 하는데, 그 승인이 어느 곳에서는 가능하나 수정사항을 요구하거나 조건부 승인을 하는 등 심의결과가 서로 다를 수 있다(2,21).

### 2. 진실성 및 정당성

진실성 및 정당성(integrity & justification)이란 연구자의 태도나 행동을 반영하는 가치로 이해될 수 있는데, 연구 행위에 대한 적절한 근거 및 우선순위를 의미한다. 연구 진실성과 정당성 평가 시 고려하는 요소로는 연구자의 자격, 전문성, 기술, 능력 등을 비롯하여 연구가 적절한 문헌(사전 연구 등 이론적 배경, 연구방법의 적절성 등)을 근거로 지식 창출에 대한 잠재적 공헌이라는 측면에서 정당화될 수 있는지, 연구가 철저한 검토가 가능하고 일반적인 지식에 기여하는 결과물로 이어질 수 있는지, 연구계획서가 지식 창출로 인한 이득보다 연구대상자의 복지와 존엄성 보호 등 개인의 존중을 우선하는지 등이다. 이에 연구대상자에게 불편함이나 위험이 수반되는 연구의 연구자는 연구계획서 작성 시 연구 시행의 정당성을 간결하더라도 분명하게 설명해야 한다(2). 연구자가 연구대상자의 보호대책을 잘 갖추고 자료의 질을 확보하는 연구를 계획하고 여기에 대한 IRB 심의가 제대로 이루어진 상태에서 호스피스 완화의료 연구를 시도하면, 연구결과도 과학적 발견으로 발표하는 것이 바람직할 뿐만 아니라 연구의 질에 따라서 완화치료 증거기반연구가 될 수 있다(11,21).

### 3. 정의

여러 가지 증상을 복합적으로 보이는 호스피스 완화의료 환자들이 생의 마지막 순간에 가깝기 때문에 또 가족들이 돌봄에 대한 부담을 느끼기 때문에 연구자는 연구대상자 모집 시 동의를 구해야 하고 또 동의를 구할 시 의사결정 능력이 있는지도 확인해야 하는 등 다양한 도전에 직면한다. 이러한 상황에서 연구대상자 모집의 적절성에 관한 문제 제기는 당연지사이며, 호스피스 완화의료 서비스 관계자들은 환자가 연구 참여 기회에 대한 설명을 제대로 듣고 이해했는지를 확인해줄 필요도 있다. 참여에 상당한 의미를 두면서 참여 의지가 매우 강한 환자라면 그 관계자들도 환자의 참여 기회를 얻기 위한 의지를 쉽게 확인할 수 있다. 그러나 연구 참여에 적격한 상태의 환자라도 연구대상자 모집과정 자체를 사생활 간섭이나 방해로 느끼는 등 연구 참여의지가 높지 않음을 확인했을 때 그 관계자들은 참여하지 않도록 해주어야 한다. IRB위원들도 심신의 건강 상태가 매우 취약한 환자 상대 연구 시도를 침해나 위협으로 여긴다. 그러므로 호스피스 완화의료 관계자는 그러한 환자가 연구대상자로 선정되는 것을 막아야 한다. 만약 호스피스 완화의료 관계자가 참여 여부에 대한 균형을 적절하게 유지해주지 못하면 호스피스 완화의료 연구는 제한될 수 있다(12,22).

그러나 연구자 입장에서는 그러한 모집방법은 연구대상자 확보가 어려워 연구가 오래 걸리는 등 비효율적이고, 참여 의지가 높은 자만 연구대상자로 선정되는 편파 가능성이 높아져 결과의 검증력도 저하된다. 곧 연구자와 호스피스 완화의료 관계자가 연구 참여를 원하지 않는 환자에게도 강제성을 낮춘 상태로 참여시키는 등의 균형을 모색해야 한다. 호스피스 완화의료 환자를 대상으로 호스피스 완화의료 연구 참여에 관심이 있는지를 평가한 바에 따르면, 많은 환자들이 연구목적으로 자신에게 접근하지 않았으면 좋겠다는 반응을 보였다. 그 이유로는 조사든지 임상 시험이든지 귀찮다거나 피곤하다는 반응비율이 절대적으로 높았으며, 시간을 많이 빼앗길 것이라는 응답과 이득이 없다는 응답도 일부 있었다. 고령의 호스피스 완화의료 환자들 중에서도 나이가 조금이라도 더 젊은 환자가 연구 참여 의지를 더 높게 보이는 편이었다. 그렇다면 호스피스 완화의료 관계자들이 환자의 상태나 나이 등을 토대로 미리 연구 참여 의지를 확인하여 선정하는 방식을 이용할 수 있는데, 이는 환자의 권익보호의 장점이 있더라도 연구대상자 전집의 대표성 문제를 안고 있다. 또 그런 방식을 취할 경우 동의 능력이 없는 환자, 통증이나 불편함이 심해 반응하지 못한 환자 등은 잠재적 연구대상자에서 쉽게 제외되어 버린다. 그러한 상태에서 호스피스 완화의료 연구는 결과가 오염될 가능성이 매우 높다(12,18).

그럼에도 불구하고 IRB에서는 정의(justice)를 강조한다. 이는 연구에 수반되는 이득이 위험·부담과 비교하여 공평하게 분배되는지 또 연구대상자에게 생길 수 있는 이득과 위험·부담이 적절한 균형을 이루는지 등에 관한 연구윤리의 원리이다. 곧 IRB는 연구계획서 평가 시 연구 참여에 따른 위험·부담이 공평한지, 그 위험·부담을 최소화하려고 하는지, 연구결과가 어떻게 보고되는지, 연구대상자에 연구결과물을 알려주는지 등을 중점적으로 고려한다. 역시 연구대상자 모집과정에서 연구 참여에 대한 부담이 있더라도 참여달라고 요청 받은 환자가 연구로부터 이득을 얻을 수 있는지를 아는지, 취약 계층 연구대상자 모집 방법에서 임의적이거나 차별적인 방법이 있었는지, 연구대상자를 선정할 때 잠재적인 연구대상자가 임의적으로 제외되지 않았는지 등도 고려한다. IRB에서는 호스피스 완화의료 연구에 수반되는 위험·부담(예, 정서적 스트레스, 고갈, 시한부 환자가 자신의 시간을 연구에 할애하는 것) 등만 있고 잠재적인 이득이 별로 없을 경우 정의 차원에서 문제를 제기하게 된다(2).

### 4. 선행

선행(beneficence)이라는 연구윤리 원리는 연구자가 연구대상자에게 생길 수 있는 위험·해를 최소화하고, 복지나 권리를 보호하고, 사생활을 존중하고, 취약계층의 관심사항 등을 보호하는 책임감에 관련된다. 연구자는 연구계획서에 이득을 최대화하면서 위험·해와의 균형을 이룰 수 있도록 하는 내용을 기술해야 한다. 이득도 기술하지만, 연구과정에서 어떤 위험·해가 어떻게 발생할 수 있는지를, 예를 들면, 개인정보 보호차원에서 익명의 상태로 정보를 취득하는지 그리고 이를 최소화시키는 방안이 무엇인지를 구체적으로 기술하며, 역시 연구가 진행되는 도중에 예기치 못한 위험이 발생할 경우 어떻게 대처할 것인지도 묘사한다. 무보수이든 전문직이든 요양보호사를 포함시키는 연구라면 그들에게도 잠재적인 부담(예, 고용상의 위험, 정서적 스트레스, 연구 참여로 인해 돌봄 업무를 하지 못하는 동안 환자나 환자의 가족에 미치는 영향 등)이 있는지, 있다면 어떻게 이를 최소화하는 방안이 있는지를 설명한다. 연구대상자의 사생활이나 문화적 특수성 등이 보장되는지를 설명한다. 예를 들면, 신분 노출이 가능한 정보에 접근할 수 있는 자는 누구이며, 어떻게 그 정보에 연결되며, 어떻게 그 정보가 저장되는지, 나중에 폐기되는지 등에 관한 보호 대책 등을 설명한다. 아동 등 자신의 참여에 대한 동의를 할 수 없는 연구인지, 그 경우 연구대상자가 참여를 원하지 않거나 별로 관심이 없다는 것이 아님을 어떻게 보장하는지 등까지 서술한다(2,11,23).

## 5. 인간 존중

IRB 연구윤리에서 존중(respect)의 원리는 연구자가 연구대상자를 연구 참여로 이용하는 자로 대하는 것보다도 연구대상자를 인간으로서 그의 가치나 관심사항, 자율성을 우선적으로 존중하면서 대해야 함을 의미한다. 연구대상자가 없으면 연구가 가능하지 않기 때문에 연구자는 연구대상자를 자신의 연구에 동반자라는 의식을 갖고 대할 수 있어야 한다. 이러한 존중의식은 연구계획서에 적힌 연구대상자의 모집이나 동의를 얻는 과정에서 엿볼 수 있다. 이를 구체적으로 설명하면, 연구대상자를 모집하는 방식(예, 모집공고문, 메일이나 문자 내용 등), 연구대상자에게 동의 여부를 강요나 강압이 아니라 자유의지에 의해 선택하도록 하는 점, 동의를 얻는 방식이나 과정, 스스로 동의할 능력이 의심스러운 연구대상자일 경우 어떻게 동의할 능력이 있음을 보여줄 것인지의 방식이나 과정, 스스로 동의할 능력이 없는 연구대상자의 경우 법률이나 기관의 규정 등에 따라서 어떤 대리인 동의를 필요로 하는지에 대한 설명, 연구 도중 아무런 불이익이 없이 동의 철회가 가능하다는 점, 자료 수집 시기가 두 차례 이상일 때 처음 동의를 구한 다음 두 번째 이후에 어떤 방식으로 동의 상태 연장을 구할 것인지에 대한 기술, 연구의 목적이나 연구에 수반되는 위험이나 불편한 점에 대한 충분한 정보를 적절한 방법으로 전달한 점 등이 연구계획서에 명시되었는지 등을 살펴보면서 판단한다. 그리고 연구대상자나 비전문가가 이해하지 못하는 전문용어가 들어 있지 않은 상태로 연구계획서가 기술되었는지 등도 살펴보는 데, 그들이 이해할 수 있도록 연구계획서를 쉽게 작성한다는 것은 연구대상자의 취약성이나 욕구, 권리 등을 고려한 상태의 연구가 진행될 수 있음을 어느 정도 보장해준다(2,19).

## 호스피스 완화의료 연구의 독특성 관련 연구윤리

호스피스 완화의료 연구를 둘러싼 논쟁거리가 다양하지만, 오직 호스피스 완화의료 연구에서 제기된다고 할 수 있는 독특한(unique) 윤리적 논쟁사안은 적어도 네 영역으로 구분된다. 이들은 ① 호스피스 완화의료 환자의 취약성, ② 환자 및 가족으로부터 언어야 하는 고지된 동의, ③ 연구자와 임상가로서 역할의 균형 유지, 그리고 ④ 호스피스 완화의료 연구에서의 위험과 이득 평가의 어려움이다. 이 네 영역은 연구자, 호스피스 완화의료 관계자, 및 일반인에게 가장 불안감을 심하게 초래하는 사안이다. 물론 이러한 논쟁사안 이외에도 다른 것들도 있는데, 그 예로 의사결정능력이 결여된 환자를 대신해서 동의를 해주는 문제(surrogate consent)를 들 수 있다. 그러나 이는 호스피스 완화의료

연구만이 아니라 응급환자나 치매환자, 정신과 환자 등을 연구할 때에도 제기되는 문제라고 할 수 있다(14).

## 1. 환자의 취약성

취약한 호스피스 완화의료 환자가 연구에 이용당할 수 있다는 전제는 다음 항목인 ‘고지된 동의’에서도 논쟁거리로 등장한다. 그 취약성(patient vulnerability)을 여러 가지 측면에서 살펴볼 수 있는데, 불치 상태로 자포자기에 빠진 환자가 혹여 어떤 이득이 있지 않을까 하는 희망 때문에 강요에 의해서 쉽게 참여하거나, 연구 기관이나 연구자에 대한 의존성 때문에 의무적으로 참여하거나, 그 동안 받았던 돌봄 서비스에 대한 보은 차원에서 참여하거나, 질환의 증상 때문에 현실적으로 의사결정 능력이 결여되어 참여하거나, 인지적 손상으로 연구 관련 모든 정보를 제공해도 이를 잘 이해하지 못한 상태에서 참여하는 경우 등을 들 수 있다. 물론 이러한 측면은 호스피스 완화의료 연구만이 아니라 다른 임상 연구에서도 나타날 수 있지만(2), 호스피스 완화의료 환자가 취약하다는 것은 자신의 이익을 보호하고, 의사결정을 하고, 선택을 자발적으로 하는 일 등이 결여되어 있음을 의미한다. 호스피스 완화의료 환자의 연구 참여 동의에 관한 취약성도 크게 의사결정능력과 자발성 부분으로 나누어 살펴볼 수 있다(14).

### 1) 의사결정 능력

의사결정 능력이란 주어진 정보를 이해하고 합리적으로 선택할 수 있는 능력을 의미한다. 환자가 임종의 순간에 가까워질수록 그 능력이 더 결여될 것이라고 여겨지는데, 인지기능이 저하된 그 시기에 고지된 동의를 얻는다는 것은 연구자 입장에서 매우 어렵다. 임종 시기의 환자가 모두 인지기능 저하 상태를 보이지 않을지라도 상당수 환자들은 그 시기에 인지기능 저하 등을 보여 고지된 동의를 구하는 일이 경우에 따라서는 불가능하기도 하다. 위험이 증가하면서 이득이 감소할수록 환자가 능력이 있다고 가정할 상태에서의 연구 시도는 심각한 오류가 될 수 있다. 그러나 호스피스 완화의료 연구자들은 환자가 인지기능이 저하되었는지 또 동의하기 어려운 상태인지를 쉽게 알아차리지 못할 수 있다(14).

물론 이러한 점은 호스피스 완화의료 연구에서만 독특한 것이 아니다. 치매나 정신과 질환, 중환자실 환자들도 의사결정능력 결여 문제를 보인다. 인지기능 저하의 연구대상자 상대 연구에 대한 지침인 미국 생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee)의 보고서에 의하면, 인지기능이 저하된 연구대상자 상대로 최소위험을 초과한 연구에서는 인지기능 평가 실시를 권고하고 있다. 호스피스 완화의료 연구의 환자들은 이질적이라서 그 능력도 환자마다 다르다. 또 그들에게 노출된 위험도



상황에 따라 달라지는데, 오직 질문지만 실시하는 연구도 있고, 새로운 약물, 방사성 핵종(radionuclide)이나 요추 천자(lumbar puncture)와 같은 절차가 포함된 연구도 있다. 호스피스 완화의료 연구에 최소위험 수준의 면담이나 행동 개입만 수반된다면 공식적인 능력 평가는 필요하지 않을 수 있다. 그러나 효과가 있는 물질(agent)대신에 위약(placebo)을 이용하는 연구나 신경차단(nerve block)이나 경막외 카테터 거치(epidural catheter placement)와 같은 침습적 개입 등 위험이 큰 연구라면 의사결정능력 평가는 매우 중요한 사안이 된다. 결국 최소위험을 초과하는 연구에서는 항상 환자의 동의나 의사결정 능력을 평가하는 절차가 필수적인 셈이다(14).

## 2) 자발성

취약성의 두 번째 관심사항은 자발성(voluntariness)이다. 만약 환자가 자포자기 상태의 고통을 겪고 있다면 호스피스 완화의료 연구 참여를 선택하는 자발성은 제한되었다고 할 수 있다. 역시 환자가 자신을 돌보아주는 연구자나 연구기관에 대한 의존성은 연구에 참여할지를 결정할 때 큰 영향을 미친다. 의존성이 높은 환자는 참여하지 않을 시 불이익이 클 것이라는 두려움을 지니는데, 이는 연구 참여에 대한 강제성을 느낀다는 의미로도 해석된다. 환자들은 그 동안 인식 또는 치료되지 못했던 증상들을 빈번하게 겪고 있기 때문에 연구 참여라도 호스피스 완화의료 전문가에게 의뢰되는 것을 고맙게 느끼기도 한다. 연구자는 이러한 부분이 호스피스 완화의료 연구에 큰 영향을 미칠 수 있음을 항상 염두에 두어야 한다. 물론 이러한 점 때문에 다른 영역의 연구들보다 호스피스 완화의료 연구가 더 위험하다는 것은 아니다. 그 이유는 다른 영역의 연구에서도 자포자기 상태의 환자가 생기는 데, 예를 들면, 장기요양시설이나 중환자실 환자 등도 돌봄 제공자나 시설기관에 고마움을 간직하고서 의존한다면 연구 참여 선택에 강제성이 수반된다고 해석되기 때문이다(14).

자발성 문제는 호스피스 완화의료 연구에서 나타나지만 호스피스 완화의료 연구만의 독특한 사안이 아니다. 그렇더라도 연구자는 이러한 문제에 직면할 때 고지된 동의를 얻는 과정에서 참여가 자발적이고 참여하지 않아도 불이익이 없음을 강조해주어야 하고, 또 연구대상자를 선정할 경우에도 연구자가 아니거나 환자의 돌봄과 무관한 제3자가 하는 것이 더 나을 수도 있다. 이러한 방식을 취하는 것은 연구와 임상 치료를 확실히 구별해주면서 위험 상태에서의 연구 참여 가능성을 낮춰줄 수 있다. 호스피스 완화의료 연구자들은 자포자기 상태에 있는 환자가 연구에 참여하는 위험을 감소시켜주는 제3의 전략을 이용할 수도 있다. 예를 들면, 심한 증상을 최적의 상태로 관리하면서 연구대상을 모집하는 것이다. 또 혹시라도 자포자기 상태의 환자가 연구에 참여하

여 위약(placebo) 효과의 조건에 무선적으로 할당되었을 때도 만일 그가 심한 증상들을 겪는다면 이를 경감시키는 처치 시도가 바람직하다(13,14).

이러한 걱정거리를 줄이는 방안도 여러 가지이지만, 가장 현실적인 방안은 연구자대신에 전술했던 제3자가 연구대상자를 모집하도록 하는 방안이다. 특히 인지적으로 손상이 없는 상태의 환자라면 연구 참여에 대한 관심 여부를 제3자도 확인해주지 못한다면 자율성이 존중된다고 말할 수 없다(11). 연구대상자 모집 전에 연구의 도입단계로 증상관리를 최적의 상태로 유지하는 방법을 이용하여, 물론 이 방법이 환자의 증상 조절에서 실제 연구 방법론상 문제의 소지가 생길 수 있지만, 자포자기 심정을 완화시킨 후에 참여 여부를 확인하는 것이다. 역시 연구 참여 이후에도 연구대상자에게 연구 참여를 자유롭게 중단할 수 있음을 반복적으로 알려주는 방안도 있다. 연구자는 연구대상자를 만날 때마다 참여가 가능한지 아니면 더 이상 원하지 않는지를 세심하게 알아보면서 연구를 시도한다. 사실상 IRB는 취약성 때문에 호스피스 완화의료 환자의 연구 참여를 우려한다. 물론 환자의 입장에서 지역사회에 공헌하고 다른 환자들에게 더 나은 치료법을 찾아줄 이타적 목적으로 연구 참여를 자발적으로 결정하는 일이 허다하다. 실제로 많은 환자들이 정보를 충분히 제공받았을 때 자신에게 주어지는 직접적인 이득 여부에 상관없이 연구 참여를 망설이지 않기도 한다. 역시 호스피스 완화의료 환자의 가족들에게도 연구 참여에 대한 가치를 두고 참여 여부를 결정하도록 해야 한다. 즉 연구자는 연구대상자가 특히 가족들과 함께 시간을 보내고 싶은 욕구나 바람을 존중해주어야 한다(2).

## 2. 고지된 동의

연구자 입장에서 요구가 서로 다른 연구대상자들로부터 고지된 동의(informed consent)를 얻는 일은 쉽지 않다. 호스피스 완화의료 연구의 윤리적 문제는 의료인이나 요양보호사보다도 환자나 그 가족 대상 연구에서 더 심각하게 제기된다. 환자의 연구에서 가족이나 요양보호사의 관여가 필요할 시 환자는 물론 가족이나 요양보호사로부터 고지된 동의를 얻는 일은 그들이 연구를 이해하고 있음을 보장해주는 것이다. 환자나 가족, 요양보호사로부터 동의를 얻는 과정은 서로 다를 수 있지만, 그 과정을 통해 연구 참여에 따른 위험, 이득, 및 대안적 치료에 관련된 소통이 이루어진다(13,14).

연구대상자로부터 고지된 동의를 얻을 때 갖춰야 할 요소는 세 가지인데, 이들은 ① 연구 참여와 관련된 충분한 정보의 제공, ② 그 정보에 대한 이해 여부의 확인, 그리고 ③ 정보를 제공받은 후에 연구대상자가 참여 여부를 자유롭게 선택할 수 있도록 하는 것이다. 정보 제공 시 들어가야 할 내용으로는 연구의 필요성, 참

여의 자발성 고지, 아무런 불이익 없이 참여 중단이 가능한 권리 고지, 예상되는 위험이나 잠재적 불편사항, 발생 가능한 손실이나 이득에 관한 정보, 획득된 정보에 대한 비밀 보장사항, 가능한 이해상충에 관한 정보, 연구자의 소속기관, 예상되는 결과 및 그 결과의 발표에 관한 정보 등이다. 동의 절차를 구할 때 연구대상자나 비전문가 IRB 위원이 이해할 수 있는 수준으로 정보가 제공되어야 하는데, 너무 전문적인 용어 사용을 지양해야 한다. 이를 위해 서류 제출 전에 이 분야와 무관한 보통사람(비전문가)이 읽어보도록 해서 그가 충분히 이해하는지를 살펴볼 필요가 있다(2).

어떤 호스피스 완화의료 연구는 제3자가 획득한 자료를 이용하기도 한다. 예를 들면, 증상 관리와 의료서비스 이용의 관계에 대한 연구를 한다면 연구자는 연구대상자로부터 증상 관리 부분을 측정하고 의료진이 가지고 있는 의료서비스 자료와의 관계를 살펴볼 수 있다. 이 상황에서 연구자는 연구대상자의 동의를 받고 의료서비스 자료를 수집해야 하며, 법령이나 위원회 등의 규정 등을 근거로 해야 한다. 또 IRB에서는 요양보호사를 비롯하여 연구대상자를 지지해주는 자가 동의과정에 관여하는지도 알고 싶어 한다. 누가 관여하는지에 따라서 연구대상자가 동의를 거부하거나 철회할 수 있는 자유의 제한 정도가 다르기 때문이다. 고지된 동의 필요성이나 이해수준이 높더라도 연구대상자 이외에도 가족이나 요양보호사의 다양한 요구를 충족해야 하므로 실제로 호스피스 완화의료 연구에서 이를 얻어내는 일은 쉽지 않다(2,23).

고지된 동의가 서면으로 이루어지는 것이 필수사항인지는 연구에 수반되는 위험수준이나 연구대상자 특성에 따라 다를 수 있다. 환자들은 피로나 질환 말기 증상들 때문에 문서로 된 정보보다도 구두 정보를 더 선호하는 편이다. 실제로 어떤 환자들은 문서를 읽거나 서명하는 것도 싫어하고 피곤하게 느끼고, 심지어 자신의 가족이 읽어주는 것도 싫어한다. 특히 환자와 연구자가 잘 모르는 사이일 때 환자는 자신이 신뢰하는 사람이 직접 설명해주는 것을 더 원하며, 이러한 방법으로 환자와의 토의를 증진시킨 후에 서면이나 구두로 동의를 얻을 수 있다. 또 환자가 동의한 후에 가족에게 미치는 위험이 최소라면 가족으로부터는 구두 동의만 받아도 충분할 수 있다. 연구에 수반되는 위험이 클수록 동의를 얻는 과정이 더 엄격해야 연구대상자 보호 취지에 맞게 된다. 그래서 IRB에서는 위험성 고지에 따라 연구마다 다른 기준을 적용하기도 한다(10,14).

또 호스피스 완화의료 환자가 인지능력에 문제가 없더라도 신체기능 손상이 심해 손으로 서명이 어렵다면 구두동의만 가능하다. 이 경우 임상 연구 코디네이터(clinical research coordinator, CRC)가 인지기능 손상 여부를 평가한다고 분명하게 기술해주

어야 한다. 일반적으로 연구대상자가 손으로 서명하지 못하고 구두로 동의하는 상황에서는 CRC와 증인이 대신 동의서에 서명을 하되, 동의서 아래에 그 상황에 대한 내용을 명기한다. 앞에서도 몇 차례 언급했지만 호스피스 완화의료 환자는 연구 참여에 대해서 쉽게 결정해버릴 정도로 취약한 상태에 있다. 그래서 IRB는 이러한 환자들의 고지된 동의를 구하는 CRC가 전문적 훈련을 이수한 자인지를 확인하게 된다(11,23).

물론 고지된 동의를 획득하고 연구대상자에 대한 잠재적 위험을 최소화해야 하는 윤리문제는 호스피스 완화의료 연구뿐만 아니라 환자가 포함된 모든 임상 영역에 관련된다. 예를 들면, 화상이나 HIV감염, 골수이식 환자 등도 질환의 진행으로 인해 심신의 상태가 불가피하게 빠르게 변해버린다. 그러나 호스피스 완화의료 환자들은 다른 영역의 환자와 달리 스스로 의사결정을 할 수 있는 능력, 고지된 동의를 제대로 하는 능력이 상황마다 다르고 또 개인차가 심하다. 이러한 이유로 의사결정능력을 평가하는 도구가 수시로 이용될 수 있어야 한다. 환자의 인지기능상태가 시간이 지나면서 나빠지는 경우에는 연구 참여의지를 상황이 바뀔 때마다 확인해야 하고 어느 시점까지 동의를 유효한지 등을 논해야 한다. 특히 임종 시기는 질환 상태가 빠르게 변하기 때문에 동의를 얻은 과정에서 소통이 어려울 수 있다(2,18,22).

연구가 진행되는 동안 연구대상자 본인이 결정할 수 없는 상태가 될 경우를 대비하여 연구 참여 중단을 대신 결정해주는 적절한 대변자가 있어야 한다는 점도 연구 참여 동의 문제로 제기된다. 이런 맥락에서 IRB는 자료 수집이 이루어질 때마다 연구대상자에게 연구 참여에 대한 이해와 관심 유지 여부를 간단하게나마 평가하는지를 확인하게 된다. 동의서 안에 그리고 고지된 동의를 받는 과정에서 연구대상자가, 역시 가족이나 치료자 또는 환자의 대변자에게 연구가 진행되는 동안 어느 시점에서나 연구 참여를 철회할 수 있는 권리를 지님을 그리고 자료 수집이 이루어질 때마다 연구 참여 의지가 지속되는지를 평가함을 분명하게 해두어야 한다. 만일 연구대상자가 너무 피곤하거나, 혼란스럽거나 또는 기타의 이유로 연구팀에게 말하기 어려울 것을 대비하여 연구자는 연구대상자와 상호작용을 하면서 연구대상자를 대신할 수 있는 자가 누구인지를 알고 있어야 한다. 이러한 접근방법의 응용여부는 동의서 안에 분명하게 'yes/no' 형식으로 명시되었는지를 보면 알 수 있다(11,23).

IRB는 동의와 관련된 사안으로 자료수집 시기가 두 차례 이상 일 때 처음 동의를 받고 자료 수집이 지속될 수 있는지, 아니면 시기마다 동의를 확인하거나 받아야 하는지에 관한 문제를 제기한다. 그 경우 연구계획서에 자료 수집 시기마다 동의를 받는 것이 환자의 입장에서 상대적으로 부담인지 아니면 이득인지를 논해야 한다. 시간 경과와 함께 환자의 병세가 어떻게 달라지는지



에 따라서, 환자가 스스로 결정할 수 없는 상태가 되었을 때 어떻게 할 것인지 등을 연구계획서에 설명해야 한다. 연구가 진행되는 동안 환자의 주치의(연구자가 아님)가 환자의 후견인으로 역할을 하도록 하는지 또 연구대상자의 우선배당을 주치의로서 기각할 수 있는지 등이 분명하게 정해져 있어야 한다. 환자의 연구 참여에서 염려되는 부분 때문에 환자의 가족도 주치의 및 연구자에게 접근하여 그 부분을 전달할 수 있음을 동의서 내용에 명시해야 한다. 모든 환자가 조금이라도 더 안전한 상태에서 연구 참여가 이루어질 수 있도록 부작용에 관련된 부분의 점검과 보고 과정을 강조해야 한다(11).

호스피스 완화의료 연구에서 제기된 고지된 동의에 관한 윤리적 문제의 핵심은 종합적으로 다음과 같이 정리될 수 있다. 첫째, 고지된 동의는 호스피스 완화의료 환자 이외에도 다른 임상 연구 영역에서도 매우 신중하게 여기고 있다. 둘째, 다른 환자들보다 호스피스 완화의료 환자들의 자발적 동의능력이 전반적으로 낮지만, 호스피스 완화의료 환자들마다 연구 참여에 대한 자발적 동의능력이 모두 다를 수 있다. 자발성 평가는 다른 연구들도 마찬가지이겠지만, 환자의 특성, 환자와 연구 관계자들과의 관계, 시설기관의 특성 등에 의거해서 이루어져야 한다. 셋째, 호스피스 완화의료 환자들의 의사결정능력도 제각각이므로 그 능력의 평가도 환자의 특성이나 연구에 수반되는 위험과 이득의 균형에 의해 이루어져야 한다. 넷째, 임종 시기에는 질환의 경과가 빠르고 또 환자의 인지상태의 변화가 심하기 때문에 호스피스 완화의료 연구에서는 미리 동의를 얻는 것이 더 쉽다. 이는 최소위험을 넘지 않고 특별한 이득도 없는 연구일 경우 사실이지만, 미리 동의를 구했더라도 환자의 인지상태가 회복될 시 다시 동의를 구하는 것이 바람직하다. 다섯째, 인지기능이 지속적으로 저하되는 환자의 경우는 수시로 참여 지속 의향을 환자와 논의하는 과정이 포함되어야 한다(13,23).

### 3. 연구자와 임상가의 역할 균형

의료인이 지식 창출을 위한 임상 연구를 시도할 때 치료자와 연구자의 역할에서 갈등을 겪는데, 특히 호스피스 완화의료 연구는 연구자와 치료자 역할의 균형유지가 어렵다(18). 연구 진행 도중에 연구자가 연구대상자의 고통을 알아차렸다면 이를 완화시키기 위한 개입 여부를 결정해야 한다. 호스피스 완화의료 환자는 통증이나 다른 증상을 겪으므로 이런 상황이 흔하게 전개된다. 예를 들면, 요양시설 입소자들의 증상을 점검하다 보면, 적절하게 치료받지 못한 심각한 증상을 지닌 환자가 많다. 호스피스 완화의료 연구자들은 주로 건강관리를 책임지는 자들이기 때문에 그들이 발견한 증상을 완화시킬 지의 여부를 결정해야 한다. 물론 이러한 사안은 호스피스 완화의료 연구에만 독특한 것이 아니

다. 그러나 호스피스 완화의료 연구가 진행되는 도중에 연구 참여 이전부터 있었던 의학적으로 심각한 돌봄 관련 문제나 환자를 둘러싼 가족들의 역동성 문제도 드러나게 된다. 특히 환자에게 돌봄을 제공하는 자가 모르는 사실을 알아차렸을 때 연구자는 연구자의 역할과 치료자의 역할에서 갈등이 클 수 있다. 환자를 치료해주어야 하는 일과 과학적 사실을 찾아내는 일의 중요성 사이의 갈등이다(2,14).

연구자들은 그러한 갈등 상황에 세 가지 방식으로 반응할 수 있다. 첫째, 어떠한 상황에서든지 환자의 돌봄 제공자에게 이를 알려주지 않는 것이다. 이와 같은 비밀 준수 행위는 연구에서 얻은 정보의 비밀 유지 원칙을 준수하는 것으로 정확하고 완전한 정보를 얻는 것을 보장해주기도 한다. 그 원칙을 깨는 행위는 연구의 타당성을 약하게 만드는 것이다. 둘째, 환자의 고통을 경감시켜주는 의무가 더 중요하다고 결정하여 임상적으로 중요한 정보를 모두 노출시키는 방법도 있다. 이는 연구 도중에 발생하는 위험을 최소화시키고 이득을 최대화시킨다는 의무를 수행하는 것이다. 합리적인 사람이라면 잠정적으로 유용한 정보가 노출되기를 원할 수 있다. 셋째, 그 중간 입장을 취하는 방안으로 가장 합리적일 수 있다. 연구자의 책임은 환자가 자신에 대한 돌봄 제공자와 그 정보에 관해서 접촉하도록 권하는 것이다. 예를 들면, 연구자는 환자가 현재의 약물요법으로는 통증이 제대로 조절되지 않음을 알았을 때 환자의 허가를 얻어 돌봄 제공자를 접촉하여 통증 감소 방안을 마련해준다. 이는 환자로부터 얻은 비밀을 함부로 노출하는 것이 아니라 허락을 받고 노출하면서 자신의 연구대상자를 환자로 대하는 의무도 준수하는 것이다. 그러나 연구자가 환자의 허가 없이 돌봄 제공자와 접촉한다면 환자가 동의과정에서 이해했던 기본 권리를 침해하는 행위가 된다. 연구자는 단순히 연구에 필요한 자료 수집만이 아니라 환자나 가족, 돌봄 제공자가 노출할 수 있는 정보에 대해 어떻게 반응할지를 예측하고 있어야 한다. 예를 들면, 자살의도, 약물 복용하지 않고 쌓아두는 행위, 위험한 무기 소지, 돌봄 제공자의 학대 시도 등을 예측해야 하는데, IRB에서는 연구자의 이러한 역량을 토대로 연구계획서를 심의·승인하게 된다(2,14,22).

### 4. 호스피스 완화의료 연구에서의 위험·부담과 이득

#### 1) 사생활 보호

어떤 분야의 연구이든지 공통적으로 제기될 수 있는 위험 중 하나는 바로 연구대상자의 사생활 보호에 관한 것이다. 연구자는 IRB에 제출하는 연구계획서에 획득하려는 자료의 신원 식별 가능 여부 등을 분명히 서술해야 한다. 예를 들면, 자료를 부호화(coding)시켜 입력하더라도 나중에 필요에 의해, 예를 들면, 자료 대조가 필요할 때 누구의 자료인지 식별할 수 있도록 부호화하는

지 등을 설명한다. 연구 목적상 연구대상자를 식별할 수 있도록 부호화시킬 수밖에 없었다면 그 자료의 수집·저장·노출 시 합법성 여부를 설명해야 하고, 개인정보보호 차원에서 비밀유지의 무 준수사항 그리고 비(非)인가자의 자료에 대한 접근이나 이용, 노출 등에 대한 보호안전 장치, 신원 공개가 허용되는 자료 여부, 획득된 정보의 상실이나 동의 없이 건강관련 정보의 수집이나 이용, 노출 등이 이루어지는지 여부 및 대비책, 연구 목적으로 획득된 정보가 동의 없이 어떤 다른 목적으로 시용될 수 있는지 여부, 추후 자료의 폐기 여부 및 방법 등을 상세하게 밝혀주어야 한다(2).

## 2) 위험과 이득의 균형

어떤 분야의 연구이든지 연구 수행에 수반되는 위험을 최소화시키고 이득을 최대화시켜야 한다. 연구 도중 발생할 수 있는 위험은 연구대상자가 연구 참여로부터 얻을 수 있는 이득 및 연구 결과와 같은 과학적 지식의 가치 등과 상대적으로 비교된다. 그 위험과 이득의 균형은 연구대상자를 연구에 참여시킬지 여부의 결정기준이 될 수 있다. 그러므로 연구에서의 위험이나 이득이 무엇인지에 대한 정의가 필요하다. 보통 건강한 사람이나 의학적 문제를 잘 관리할 수 있는 환자 대상 연구에서는 위험이나 이득은 비교적 분명한 편이다. 예를 들면, 급성심근경색 환자를 위한 두 가지 치료기법을 비교할 때 생존율이나 심장기능 향상 등은 분명하게 서술될 수 있는 이득이며, 위험은 출혈, 감염 또는 사망 등이다. 이 경우 위험과 이득의 균형 평가나 이를 환자에게 설명하는 것이 가능하다(14).

그러나 호스피스 완화의료 연구에서는 죽음의 순간에 임박할수록 환자에게 돌봄 제공의 실질적인 목적이 수시로 변할 수 있으므로 위험이나 이득의 정의나 설명이 쉽지 않다. 예를 들면, 임종에 가까워지면서 생존에 대한 강조성이 감소하고, 증상완화나 존엄성, 존재의 의미, 사회적 관계, 조절(control) 등을 더 중요하게 여기는 등 연구에서의 위험이나 잠재적 이득에 관해 환자의 관점이 변할 수 있다. 호스피스 완화의료 환자에게는 예기치 못한 특수성 때문에 장기간 지속되는 연구는 매우 부담스러운 일이다. 복합적인 증상이나 정신기능 상태의 변화가 심해 일관성 있게 참여하는 것이 어렵다. 또 임종 무렵의 환자들은 가족이나 다른 사람들과의 관계나 해결되지 못했던 것들을 더 중요시한다. 곧 그들은 질문에 답하고 면접에 응하는 시간조차도 자신들이 다른 방식으로 보내고 싶은 시간을 뺏는 행위로 여길 수 있다. 역시 그들은 자신의 가족들이 연구대상자가 되는 것도 싫어할 수 있다. 비교적 상태가 좋은 환자는 가능하면 가족과 함께 한 순간이라도 더 보내거나 여가활동을 하고 싶어 하며, 가족들도 환자가 연구에 참여하는 것보다 자신들과 함께 하기를 원한다. 의료진 연구

자료부터의 경쟁적 요구 때문에 환자나 가족이 참여해줄 수 있지만, 가족도 환자를 돌보는 부담이 커져 장기간 지속되는 연구의 참여는 어렵게 느껴진다. 조절 역시 임종 시기 환자에게 중요성이 커지는데, 이 부분도 연구에 따른 위험과 이득의 평가에 중요한 의미를 지닌다. 예를 들면, 약물 복용이나 복용량의 조절이 중요하지만, 조절의 상실은 연구 참여로 인한 심각한 위험이 되기도 한다. 역으로 효과적인 치료대신에 위약을 받게 될 환자의 입장에서 필요한 만큼의 약물을 복용하도록 하는 것이 환자에게는 이로울 수 있다(2,14).

호스피스 완화의료 환자는 연구 참여에 따른 그러한 위험이나 이득을 잘 지각하지 못할 수도 있다. 환자가 설명 위험이나 이득을 잘 지각하고 연구자가 연구계획서에 위험과 이득을 윤리적으로 균형을 이루게 한다고 서술하더라도 연구자나 IRB가 위험과 이득의 균형을 분명히 알 수 있는 것도 아니다. 이에 IRB는 일상적인 위험과 연구 참여로 인한 위험을 측정하도록 요구하게 된다. 설문조사에 관한 위험성 측정을 예로 들어보자. 질문지가 조금 길더라도 질문지 자체에 대한 응답은 불편함이 별로 유발되지 않아서 대다수 연구 상황에서는 최소위험의 상태로 간주된다. 그러나 가족과 함께 한 순간이라도 더 있기를 원하는 환자에게는 그 답변 시간도 부담이 될 수 있다. 이와 같은 위험성 평가는 얼핏 너무 제한적으로 여겨져 호스피스 완화의료 연구를 어렵게 느낀다. 그러나 보통사람들의 일상생활을 기준으로 호스피스 완화의료 환자의 위험을 판단하는 것은 잘못된 평가일 수 있다. 그 이유는 호스피스 완화의료 환자들이 매일 죽음의 위험에 또 다른 환자들보다 더 심한 고통의 위험에 직면해 있기 때문이다(14).

## 3) 위험과 이득의 확인 전략

연구에 수반되는 위험이나 이득이 어느 정도인지를 알아차리기 위한 필수 전략을 몇 가지 소개하면 다음과 같다. 첫째, 연구에 관련된 위험과 이득을 환자가 어느 정도 지각하는지에 대한 자료가 필요한데, 이는 그가 수용할 수 있는 위험과 이득의 균형 유지를 위함이다. 둘째, 호스피스 완화의료 환자들이 연구 참여와 무관한 상태에서의 위험과 이득을 알아야 연구 참여로 인한 이득과 위험의 균형 유지를 평가할 수 있다. 그래서 연구계획서에 연구 참여로 인한 위험과 이득, 그리고 일상적인 치료에서 수반되는 위험과 이득이 분명하게 기술되어야 한다. 예를 들면, 일상적 치료과정에서 마약성 진통제를 처방 받고 있는 환자가 연구에서도 마약성 진통제를 처방 받는 집단에 속한다면 그 진통제로 인한 위험성은 연구 참여로 인해 높아지는 것이 아니다. 그러나 연구 참여에 의한 약물 처방이 일상적인 처치를 받을 때와 달라서 통증이나 부작용이 커진다면 연구로 인한 위험 발생으로 해석될 수 있다. 셋째, IRB에서 연구계획서 심의 시 호스피스 완화의료

분야 전문가가 1인 이상 포함된다면 연구로 인한 위험과 이득의 평가가 더 잘 이루어질 수 있는데, 이는 미국 NIH의 가이드라인에 포함된 사항이다. 이와 같은 면은 다른 취약계층(예, 소아)의 연구 등에도 마찬가지로이다(14).

IRB는 호스피스 완화의료 연구에서 기대되는 위험과 이득에 대한 설명을 근거로 연구계획서의 과학적 가치를 고려한다. 연구계획서에 명시된 내용을 토대로 연구대상자에게 나타날 수 있는 위험·해(심리적 스트레스, 사회적 불이익, 사생활 침해, 권리 위반행위 등)에 비해 잠재적 이득(그 정도가 어느 정도인지는 알기 어려움)이 어느 정도인지를 가능해서 판단한다. 많은 연구자들이 연구계획서에 연구대상자에 대한 직접적인 이득을 제시하지 못하고 일반적인 지식 창출의 이득을 높여주는 연구라고만 서술한다. 정의(justice)의 원칙만을 따르면, 이득이 없다면 위험·해도 없어야 한다. 지식창출이라는 간접적 이득은 대다수 호스피스 완화의료 환자에게 기대 여명보다 더 중요하다고 여겨지기 어렵다. 그러므로 연구대상자에게 불이익이 조금이라도 생길 수 있는 호스피스 완화의료 연구에서는 연구대상자에게 주어질 수 있는 직접적인 이득(예, 개선된 증상 관리)이 제공되어야 한다. 물론 치료법 관련 연구 여부를 구별할 필요도 있다. 치료법 연구는 연구대상자에게 이득을 안겨줄 의도를 지닌 상태로 계획되지만 비(非)치료법 연구는 이득이 없는 상태에서 지식 창출에 목표를 둔다. 어떤 연구이든지 이득과 위험 간의 허용될 수 있는 균형을 유지해야 하는데, 가능하면 이득이 제공되는 연구가 되도록 해야 한다(2).

그러나 호스피스 완화의료 환자는 자신을 위한 돌봄의 목표가 실질적으로 변하기 때문에 호스피스 완화의료 연구와 관련된 이득과 위험의 정의나 측정, 비교는 매우 어렵다. 그 부분적인 이유는 생존의 강조보다도 증상 완화나 존엄성, 의미, 사회적 관계 및 조절 등에 더 관심을 갖게 되기 때문이다. IRB 역시 연구에서의 위험이나 이득이 무엇인지를 평가하는 단일한 기준 제시 또는 제한과 허용 사이의 올바른 균형 제시를 쉽게 하지 못한다. 그래서 IRB에서는 위험·해를 최소화시키려는 전략을 사용하는지에 관심을 갖게 된다. 예를 들면, 연구 과정에서 연구대상자의 상태를 지속적으로 관찰하는지, 위급한 상황에 대비하기 위한 전문 인력을 배치하는지, 비밀보장 등을 준수하기 위해 얻어진 정보를 부호화하는지, 상담서비스가 가능한지, 자료 수집과정에서 위험·해가 나타나는지를 확인하고 관찰하는지, 취약한 상태의 연구대상자를 배제하는지, 대안의 연구 방법론을 고려하고 있는지 등에 관심을 둔다(2).

발생 가능한 위험·해에 관심을 갖고 최소화하려는 전략은 IRB에서 갖는 의혹들을 감소시키는데 매우 중요하다. 결국 연구계획서 제출 시 잠정적인 위험 및 이를 어떻게 다룰지를 분명하게 서

술하며, 그 잠정적인 해를 최소화하기 위해 환자는 물론 가족이나 친지 및 직원들에게 어떤 단계를 거칠지를 강조하고, 연구대상자인 환자에게 어떤 잠재적 이득이 있는지를 정리해주고, 이 연구결과가 추후 다른 환자들에게 어떤 이득이 될 것인지를 기술하고, 잘 모르는 분야에 대해서는 솔직하게 언급해야 한다. 호스피스 완화의료 연구자는 환자의 연구 참여로부터 생길 수 있는 이득의 가능성에 대해서 과장해서도 안 되며, 역시 환자의 현재 치료에 수반되는 것보다 더 위험이 높은 상태를 정당하게 여겨서도 안 된다(2).

헬싱키선언에 의하면, 치료법 연구에서는 새로운 방법에 의한 잠재적 이득이나 위험성, 불편한 사항들이 현재 치료방법에 의한 이점보다 더 나아야 한다. 호스피스 완화의료 연구는 환자가 연구에 참여하는 동안 참여하지 않았을 시기의 일정에 따른 치료를 제대로 받지 못할 수 있다는 점도 윤리적 사안이 된다. 죽음을 눈앞에 둔 환자들은 자포자기 상태인지라 연구와 치료를 구분하지도 못하고 질환으로부터 회복 이외에는 어떤 결과에 대해서도 가치를 느끼지 못한다고 할 수 있다. 그래서 혹자는 연구 참여로 인해 얻을 수 있는 이점이 없다고 할 수 있어서 연구에 참여시키지 않는 것이 바람직하다고 주장한다. 실제로 호스피스 완화의료 환자를 상대로 한 연구 설계가 무작위 대조연구(randomized controlled trials)일 때 환자들은 위약 조건에 참여하기를 원하지 않는다. 이로 인해 연구대상자들 중에 중도 포기한 자들이 늘어나면 연구가설을 확실하게 증명해주는 결론 도출이 어려워진다. 그러나 그와 같은 부정적인 생각은 위약 조건에 참여하면 적극적인 처치를 받지 못하므로 좋지 않은 결과(통증, 메스꺼움, 호흡곤란 등)가 나타날지도 모른다는 염려 때문에 생긴 것이다(10,18).

이제 호스피스 완화의료 연구에서 이득과 위험의 확인 전략의 핵심을 정리해보자. 첫째, 다음 절에서 더 자세하게 언급하지만, 연구계획서 심의에서 이상적인 방안은 호스피스 완화의료 연구의 가치를 비롯하여 이득이나 위험 등을 잘 평가할 수 있는 위원이 IRB위원회에 포함되는 경우이다. 둘째, 증상에 개입하는 전략의 효과성을 평가하기 위한 연구 설계와 상관없이 환자의 통증·증상이 있을 때 연구자는 완화에 적절한 보조적 치료를 제공해야 한다. 셋째, 동의를 얻는 과정이나 자료를 수집하는 과정에서 연구자는 연구대상자들에게 임종이 가까워진 시기임을 고지하지 않아도 되며, IRB는 이러한 행위를 속임수로 여기지 않는다. 넷째, 호스피스 완화의료 연구의 과정에서 민감한 내용의 정보를 접할 수 있는데, 특히 자살방조(assisted suicide)에 관해 미국의 경우 보건복지부로부터 기밀증명서(certification of confidentiality)를 보장받을 수 있다. 다섯째, 일반적으로 호스피스 완화의료 환자 및 고인이 된 가족들의 면담은 심한 스트레스를 유발하지 않기도 한다. 그들을 대상으로 하는 면담을 까다롭게 제한할 필



요는 없지만, 만약 스트레스를 유발한다면 이를 평가하고 관리하는 장치가 있어야 한다. 여섯째, 고인이 된 가족으로부터 자료 수집에 적절한 시기가 어느 정도 시간이 지나야 하는지에 대한 기준이 확립된 것은 아니다. 그러나 1~3개월 정도 지났을 때 시도했던 연구들에 의하면, 대다수 연구대상자들은 이를 수용하는 편이었다. 일곱째, 호스피스 완화의료 환자의 돌봄 질을 향상시키는 활동이 필수적이다. 환자 돌봄의 향상에 반하는 것에 대한 보호 장치로 이러한 활동에 내포된 환자들의 권리와 복지를 보호하는 노력이 수반되어야 한다. 종합적으로 정리하면, 동의 과정이 조심스럽고 사례 깊어야 하며, 개인의 의사결정능력과 그 결정에 대한 자발성에 적절한 관심이 주어져야 하고, 연구자들은 역시 연구에서 초래되는 위험과 부담, 잠재적 이득들의 최적의 균형을 얻는 연구 설계가 되도록 관심을 가져야 한다. 위험이 이득이나 얻어진 과학적 지식 등에 비해 상대적으로 크지 않다면 윤리적으로는 비교적 건전한 연구가 될 수 있다. 곧 다른 분야도 연구자도 마찬가지로이겠지만, 호스피스 완화의료 연구자들은 자신의 연구 문제가 중요함을 증명해야 하며, 타당한 결과를 도출할 수 있는 적절한 방법을 이용되어야 하며, 그 연구결과를 일반화시킬 수 있어야 한다(13,24).

## 호스피스 완화의료 환자의 관점

연구계획서를 준비하는 연구자나 이를 심의하는 IRB 관계자 모두 호스피스 완화의료 연구에 수반되는 윤리적 고려 사항에 매우 민감하다. 연구자나 IRB 관계자가 실제로 호스피스 완화의료 환자들이 연구를 어떻게 바라보고 있는지 또 연구에 참여하면서 무엇을 기대하고 있는지를 조금이라도 더 안다면 연구계획서 준비나 심의에 큰 도움이 될 것이다. 이에 본 장에서는 호스피스 완화의료 연구에 참여한 요양보호사나 환자가 연구 참여를 어떻게 지각했는지를 보고한 몇몇 연구들의 결과 일부를 소개해본다.

먼저 요양보호사들을 대상으로 호스피스 완화의료 환자의 연구 대상자 선정 단계에서 환자의 자발성을 어떻게 지각하는지를 살펴본 면접 자료에 의하면, 그들은 자신이나 환자가 치료 담당 의사와의 관계에 힘의 불균형이 존재함을 언급했다. 곧 요양보호사들은 의사가 연구 참여를 물었을 때 환자들의 대다수가 거부하지 못하고 의무적으로 참여해야 할 상황이라고 지각하고 있었으며, 환자에게는 연구 참여여부를 생각할 시간적 여유가 더 필요함을 언급했다. 의사소통 훈련 목적으로 의사와 환자의 면담과정 촬영에 대한 태도를 묻는 질문에 대해서는 요양보호사들은 아마도 환자들이 질환으로 외모가 변한 모습이나 정서적으로 힘들어하는 모습을 보여주고 싶지 않을 것이라고 언급했다. 아울러 그들은 촬영을 한다면 환자가 걱정거리나 힘든 것을 제대로 표현하지

않고 억압시킬 것 같으며, 촬영까지는 동의했다라도 그 촬영물이 전파되거나 그리고 환자가 사후에라도 그 촬영물을 다른 사람으로부터는 것에 대한 불편함이 적지 않을 것이라고 표현했다(25).

또 치료기법 관련 연구에 참여할 때 호스피스 완화의료 환자들이 기대하는 것은 연구자의 기대와 다를 수 있음을 보여준 연구도 있다. 치료자인 연구자는 호스피스 완화의료 환자에게 추측에 의해 통증 완화를 해주는 것보다 더 확실하고 안전한 방법을 찾기 위한 것이라고 이해하고서 연구를 시도한다. 그러나 연구에 참여한 환자의 일부는 호스피스 완화의료 연구보다도 단순히 자신의 질환이나 증상에 관한 연구로 이해하는 경향을 보였다. 예를 들면, 호스피스 완화의료 연구에 참여한 환자가 암 환자라면 암 연구, 구토증상으로 힘들어 할 경우에는 구토를 해결해주는 약물 연구, 우울상태가 심하면 우울증상 대처 연구 등으로 지각하고 있었던 경우가 더 허다했다(10).

호스피스 완화의료 환자 대상으로 연구에 참여하지 않았을 때의 치료과정과 비교하여 실제로 연구에 참여하는 동안 불이익을 받을 수 있다는 점에 대한 의견을 직접 질문한 연구도 있다. 여러 가지 질문 내용 중에 무작위 대조연구가 호스피스 완화의료 연구에 적절한 설계인지를 묻는 질문도 포함되었다. 일부 환자들은 호스피스 완화의료 연구 및 그러한 연구 참여에 대한 가치를 언급했다. 그들은 가치 있는 일을 할 시간이 얼마 남지 않아서 가족이나 호스피스 완화의료 제공자, 지역사회 등에 가치 있는 일을 할 수 있다고 생각하여 기꺼이 참여하겠다고 응답했다. 또 다른 사람들에게 아무 것도 하지 못하는 존재로 비취지는 것이 싫어서, 단지 죽음만을 기다리는 존재가 아니라 의미 있는 역할을 할 수 있는 존재로 느끼고 싶어서, 몸 상태가 좋지 않아 연구 참여가 피로를 초래하지만 여력이 있는 한 참여하고 싶다는 등의 응답도 있었다. 그들의 상당수는 곧바로 자신에게 생기는 이득보다도 추후 다른 사람들에게 생길 수 있는 이득을 연구의 가치라고 이해하고 있었다. 그 반면에 어떤 환자는 연구에 참여하면 조금이라도 생명이 연장되지 않을까 하는 비현실적인 희망을 갖고 있었으며, 또 다른 환자들의 일부는 통증이나 증상이 너무 힘들어 생명이 한 순간이라도 연장될 수 있다는 것을 이득이 아니라 역경으로 여기고 있었다(10).

일반적으로 호스피스 완화의료 환자들이 다른 환자들보다 통증이나 스트레스가 더 심하고 더 취약한 상태라고 이해되고 있으며, 이와 같은 취약성 때문에 연구 참여에 동의할 때 자율성·자발성 관련 의문이 뒤따르게 된다. 그러나 일부 호스피스 완화의료 환자는 이미 죽음에 임박해 있기 때문에 무엇을 하든지 더 이상 잃을 것이 없으면서 일반적인 믿음과 반대되는 견해를 표명하기도 한다. 또 호스피스 완화의료 연구에서 가장 염려스러운 부분은 환자들이 연구 참여로 인해 생명 연장의 기회가 제공된다고

기대하는지 그리고 그것 때문에 동의하는지에 관련된 의문이다. 일부 환자는 자신이 죽음을 준비해야 할 시간이 많지 않아 연구 참여로 인해 그 시간이 줄어들기 때문에 참여를 원하지 않는다고 했다. 그러나 다른 일부 환자는 죽음을 지연시켜주는 가능성이 없음에도 연구에 참여하겠다는 의사를 표명하면서 가족을 걱정했다. 환자 자신은 연구 참여로 가족이나 친구들과 함께 할 시간이 줄어든다는 점을 개의치 않더라도 가족들이 자신과 함께 할 시간이 줄어든다는 점에 걱정이 크다는 것이었다. 그러면서 그들은 연구 참여를 자신의 가족들이 걱정하지 않도록 호스피스 완화의료 연구자가 잘 이해시켜줄 수 있어야 한다고 답했다. 그 환자들은 연구에서 파생될 수 있는 위험이 연구를 중지시킬 정도라고 생각하지 않고 또 자신에게 부작용이 발생했을 때 이를 개의치 않을 수 있지만, 자신의 가족들이 연구 참여 시 발생할 부작용을 우려하고 불편하게 여길 것이라고 걱정하고 있었다(10).

대부분의 호스피스 완화의료 연구는 그 결과가 논문으로 발표될 무렵 연구에 참여했던 상당수의 환자들은 이미 고인이 되어 더 이상 직접적인 이득을 얻지 못한다. 그럼에도 불구하고 연구자는 더 나은 호스피스 완화의료로 될 수 있도록 환자가 매우 위독한 상태에서 또는 환자가 사망한 후 몇 개월이 지나지 않아 아직 슬픔에서 헤어나지 못한 상태에서 사별을 경험한 가족까지 연구를 시도한다. 호스피스 완화의료 환자와 사별한 유족 대상 연구에 의하면, 가족들은 사별 이후 몇 개월이 지나더라도 사별의 아픔을 극복하고 못하고 있었다. 그래서 IRB에서는 이러한 연구에 참여한 가족들이 환자의 임종 전후에 관련된 질문을 받으면 스트레스가 심할 것으로 믿고서 연구 가치가 있더라도 연구대상자에게 불편함이 크다는 윤리적 문제도 제기한다. 그러나 이러한 연구에 참여할 때 가족들이 어느 정도 스트레스를 경험하는지는 잘 모른다. 한 질적 연구 자료에 의하면, 유족들에게 환자의 죽음이나 죽어가는 과정에 대한 질문(우편이나 전화)에 답하는 연구 참여에서 불편함을 호소한 응답자는 연구자나 IRB가 기대하는 것보다 소수에 불과했다(8).

## 결론

### 1. IRB의 의무와 역할

호스피스 완화의료 연구자가 연구를 준비·시행하는 단계에서 가장 중요한 일은 윤리적 문제를 심의하는 IRB로부터 승인을 얻는 일이다(2). IRB는 인간 대상 연구에 대해서 연구가 시행되기 이전에 연구계획서가 모든 규정이나 법률들을 잘 준수하는지, 연구계획서에 윤리적 문제가 있는지 등을 심의·평가하며, 그 핵심 역할은 연구 시행 여부의 결정이다. 모든 연구가 연구비 지원 여

부에 상관없이 의무적으로 IRB 심의에 의해 그 승인을 얻어야 한다. IRB에서의 심의 시 가장 핵심적인 관심사항은 연구 절차에서 또는 약물 처방에서 위험이나 이득이 무엇인지 그리고 고지된 동의를 얻는 과정에서 위험이 있는지에 있다. 호스피스 완화의료 환자가 매우 취약한 상태라서 연구 참여에서 잠재적으로 착취당할 수 있는 가능성들로부터 보호되는지에 초점을 맞춘다. 곧 IRB는 선행 차원에서 연구 행위에 연구대상자가 위험에 노출되는지, 원하지 않는 또는 연구대상자에게 부적절한 개입이 있는지, 존중 차원에서 연구 참여에 대한 고지된 동의가 이루어지는지, 연구 참여의 결정이 순전히 자발적임을 확신시키는지 또 그 결정을 다른 사람이 대신 해주는지, 비밀 준수가 필요할 때 어떻게 하는지 등을 면밀하게 살펴보면서 승인여부를 결정한다. 다른 영역의 임상 연구에서도 마찬가지로이지만, 특히 호스피스 완화의료 연구에는 환자나 요양보호사에 대한 부담이 최소화되어야 하고, 간편한 절차에 의해 연구가 이루어져야 한다. 그래서 IRB는 승인 여부를 결정할 때 호스피스 완화의료 연구를 잘 할 수 있는 역량을 갖춘 연구팀에 의한 연구인지를 고려하게 된다. 구체적으로는 호스피스 완화의료 연구에 관한 경험이 어느 정도인지, 호스피스 완화의료의 질 향상을 위한 연구에 대한 이론적 배경을 잘 숙지하고서 연구계획서를 세심하게 준비했는지, IRB 관련 교육을 제대로 받았는지 등도 참조하게 된다(8,11,19).

### 2. 연구자와 IRB의 소통

연구자들이 호스피스 완화의료 연구를 적극적으로 시도하지 못하는 이유는 IRB로부터의 승인이 어렵다는 기대 때문이다. 어떤 연구자들은 IRB의 면밀한 검토를 최소화할 수 있는 연구주제를 설정하면서 윤리 문제를 아예 피해버린다. 예를 들면, 연구 참여가 어려운 정도의 증상을 보인 환자들을 연구대상자 선정에서 모두 제외시킨 상태로 연구를 설계한다. 그 경우 연구가 진행되더라도 전진의 대표성을 제대로 충족하지 못하여 연구 결과에 대한 일반화 가능성이 낮아질 수밖에 없다(11). 호스피스 완화의료 연구나 연구비 확보가 어려운 이유는 호스피스 완화의료 환자들의 생존 기간을 빼앗거나 그들로부터 동의를 얻은 행위 자체가 단순히 윤리적 문제만이 아니라 사회 문화적 장벽들 때문일 수도 있다. 역시 이러한 취약계층에 대한 온정주의적인 보호 때문에 연구도 제한 받을 뿐만 아니라 연구대상자가 자발적으로 참여하고자 하는 권리도 침해 받을 수 있다. 취약성에 대한 걱정, 이해 부족, 고통이나 의존성 두려움 등에 의한 잠재적으로 강압적이거나 비자발적인 참여 등을 심각하게 고려해야 한다(11,18).

전술한 바처럼 IRB가 연구계획서를 심의할 때 호스피스 완화의료 연구의 가치, 연구 시 수반 가능한 위험과 이득 등을 잘 아는 전문가가 위원에 포함되어 있는 것이 바람직하다. 그러나 IRB 위

원들의 대다수는 호스피스 완화의료 연구에 익숙하지 않을 가능성이 높다. 그러므로 연구계획서에 호스피스 완화의료 환자에게 제공되는 돌봄의 질 향상 목적에 맞는 연구 배경을 충분히 곁들여주는 것이 좋다. IRB는 연구자가 연구대상자에게 불편한 사항을 어떻게 최소화시키려 하는지, 요양보호사나 직원의 도움을 받고 있는지 등에 관심이 크다. 그러므로 연구자는 연구를 하는 동안 누가 호스피스 완화의료를 제공하는지, 연구가 진행되는 동안 호스피스 완화의료를 제공받게 되는지를 연구대상자인 호스피스 완화의료 환자가 아닌지, 가족이나 요양보호사도 이를 아는지, 연구대상자 중 연구가 이루어지는 과정에서 호스피스 완화의료에 대한 지식이 충분하지 못해 예기치 못한 결과가 발생할 시 어떻게 대처할 것인지, 이런 내용을 동의과정에서 어떻게 설명할 것인지 등을 서류에 명시해야 한다. 아울러 IRB는 연구와 무관하게 일상적으로 수집되고 있는 자료를 최대한 이용하여 연구자가 연구대상자에게 동일한 자료를 수집할 필요가 줄어들게 하는지에 관심을 가진다(2,18).

그러나 연구계획서에 이러한 부분을 상술하는 것만으로 IRB 승인을 얻기에 충분하지 않을 수 있다. IRB는 여러 유형의 취약계층 연구대상자에게 나타날 수 있는 특성들을 고려하려고 노력하지만, 상당수의 IRB 위원들은 호스피스 완화의료 분야 전문가가 아니라서 연구의 필요성을 잘 이해하지 못한다. 이에 연구자들은 질적으로 수준이 높은 호스피스 완화의료 연구의 일반적인 이점에 대해 IRB 및 연구비를 심의하는 기관을 상대로 소통·교육해야 한다. 아울러 호스피스 완화의료 연구자들에게는 IRB 심의에서 강조하는 호스피스 완화의료 연구에 관한 교육이 필요하다. 연구자와 IRB 사이의 의사소통을 촉진시키고 조화를 이루기 위해서는 표준화된 방법·지략 등이 필요하다. 서로 용어의 대한 개념이나 정의에서 오해가 생기지 않도록 해야 하고, 어떤 용어들이 주로 사용되는지, 어떤 개념인지 등에 관한 상호 이해가 필요하다. 연구자들은 IRB 입장에서 제기할 수 있는 불편한 사항을 이해하려고 노력해야 하며, 역시 IRB 위원들에게도 호스피스 완화의료 연구를 더 잘 이해할 수 있도록 교육·토의의 기회를 충분히 제공해주어야 한다. 이러한 노력으로 호스피스 완화의료 연구에 대한 사회적 편견이 감소되어야 한다(2,11,18).

IRB는 PC연구가 안전과 질을 향상시켜 윤리적으로 건전한 연구가 되도록 의문사항들을 제기한다. IRB와 연구자 사이의 오해를 예방하는 분명하고, 정확한 의사소통은 IRB 심의를 받기 전부터 필요하다. 또 심의가 끝난 이후에도 양자 간 지속적인 대화가 이루어져야 IRB에서 제기된 의문사항들이 해결되기도 한다. 양자는 IRB 회의가 아닌 상황에서 공개적으로 만나 소통하는 기회를 가져야 하며, 언제라도 걱정거리가 제기될 경우 즉시 의사소통을 추진해야 한다. 역시 IRB는 심의를 하거나 연구자와의 토의

를 할 때 호스피스 완화의료 환자의 권익옹호자를 참여시켜 환자의 연구 참여 시 환자나 요양보호사에게 미치는 영향에 대해 질문할 수 있도록 해주어야 한다. 이는 결국 PC환자 연구대상자를 위한 돌봄의 질을 유지하기 위한 것이다. 무엇보다 더 중요한 사항은 연구자가 자료 수집과정(예, 연구대상자 선정)에 편파성을 최소화하고 연구 결과의 일반화 가능성을 최대화하는 등 연구 방법의 적용에서 진실성을 유지하는 것이다. 이를 위해 우선적으로 호스피스 완화의료 연구 관련 용어 정리가 필요하다. 호스피스 완화의료 연구 전문가들은 표준화된, 명백한, 이견이 없는 방식으로 용어들의 개념을 정리해야 하고, 시간이 지남에 따라 업데이트해주는 일도 해야 한다. 예를 들면, 호스피스 완화의료, 말기 질환(terminal illness), 임종(end of life) 등이 무엇인지를 정리한다. 연구자도 연구계획서에 용어의 정의나 설명 등을 분명히 해야 하며, 연구에 관련된 문헌이나 사전 시행에 관한 정보 등이 공유되어야 격차가 줄어든다(11,22).

### 3. 질적 연구의 이해

호스피스 완화의료 환자를 대상으로 시도되는 연구가 치료 차원일 수 있지만, 학술적인 목적의 비(非)치료 차원일 수도 있다. 역시 양적 연구가 대부분이지만, 질적 연구도 시도된다. 그러나 IRB에 호스피스 완화의료 연구에 전문지식이 있는 위원이 있거나 그런 분을 전문가로 모시더라도 그 분이 질적 연구에 대해서는 잘 모를 수 있다. 그 경우 호스피스 완화의료 환자나 요양보호사 등에 대한 잠정적 이득의 개념을 알아채지 못할 수 있으므로 질적 연구를 이해하는 전문가를 모셔야 한다. 그렇지 않으면 심의 결과가 부정적으로 나타날 수 있다. 연구자는 연구계획서를 제출할 때 IRB 위원장을 접촉하여 이 분야의 관한 조언을 어디서, 어떻게 구하는지를 추천할 수 있으며, 자신이 위원회 회의에 출석하여 위원들의 질문에 답변할 의향이 있다는 점을 표현해주는 것도 좋다. 질적 연구의 위험은 수량화하기 어렵지만 매우 현실적이다. 예를 들면, 환자 상태의 심각성 이해에서 위험할 수 있으며, 질적 연구 참여 때문에 심리·정서적으로 불편함이 생길 수 있다. IRB는 그러한 위험을 평가할 수 있어야 한다. 어떤 질적 연구는 서면동의보다 구두동의가 적절할 수 있으며 동의 관련 일부 필수사항을 면제할 수 있다. 실제 연구대상자 식별이 어려운 조사나 관찰, 역학 연구들의 경우 동의 면제가 이루어지기도 한다. 질적 연구는 연구대상자와의 rapport가 형성된 상태에서 가능하기에 쉽게 이루어지기 어려울 수 있으며, 면대면 자료수집 방식 때문에 연구대상자가 누구인지를 알고 있어서 비밀보장이 어렵기도 하다(2,18).



#### 4. 연구자 점검목록

IRB 승인을 얻기 위해 연구계획서 준비에 필요한 사항들의 목록을 통해 점검하는 것이 필요하다. 호스피스 완화의료 연구 개시 예정일로부터 충분한 시간을 갖고서 서류를 제출해야 하며, 서류가 어떤 것들인지, 언제까지 제출해야 하는 것인지 등을 잘 확인해야 한다. 조금이라도 미흡하면 IRB 심의가 다음 회의로 넘어가버리게 된다. 두 곳 이상의 기관에서 IRB 심의를 받을 때 동일한 연구 계획서라도 서로 다른 수정사항을 요하기도 한다. 이런 일이 발생하더라도 해당 기관에서 요구하는 것을 갖추어야 한다(2).

이에 본고의 마지막 부분에 연구계획서 준비 및 작성에 필요한 점검목록(checklist)을 부록에 준비했다(Appendix 1). 연구자는 그 목록을 토대로 IRB 승인을 얻기 위해 필요한 내용이 연구계획서에 충분히 설명되어 있는지를 확인해볼 수 있다. 연구의 성격이나 연구대상에 따라서 점검해야 할 목록이 다를 수 있지만, 부록에 소개한 목록 내용들이 호스피스 완화의료 환자가 연구대상일 경우를 중심으로 정리된 것임을 밝혀둔다. 또 연구의 성격이 치료적인지 비(非)치료적인지, 또 양적 연구인지 질적 연구인지에 따라서 목록에 소개된 항목들의 중요도나 필수성이 다를 수 있음도 밝혀둔다.

#### 요약

의료기술 발달 및 경제개발 수준 상승 등으로 호스피스 완화의료(hospice & palliative care) 서비스를 받는 말기 환자들이 점점 늘어나고 있다. 이와 더불어 최근 호스피스 완화의료 분야 임상전문가들은 환자나 가족 대상 호스피스 완화의료 서비스의 질을 향상시킬 목적으로 하는 연구에도 많은 관심을 보이고 있다. 한편 정부의 연구대상자 보호 정책이 강화되면서 IRB(생명윤리심의위원회)에서도 호스피스 완화의료 연구의 연구계획서를 심의할 때 환자의 취약성과 관련된 다양한 윤리적 사안들을 더 엄밀하게 점검하고 있다. 그러나 말기 환자들의 삶의 질 향상 및 유지를 위해서는 질적으로 보장된 호스피스 완화의료 서비스가 제공되어야 한다. 이를 위해서 윤리적으로 안전한 호스피스 완화의료 연구의 시도가 지지되어야 한다. 이에 필자는 호스피스 완화의료 연구의 윤리지침을 종설 논문 형식으로 제안했다. 이는 윤리적으로 안전하고 과학적으로 가치가 있는 연구계획서를 준비해야 하는 연구자 및 그 연구계획서를 심의하는 IRB가 적절하게 참조할 수 있도록 해주기 위함이다.

**중심단어:** 호스피스, 완화의료, 말기, 연구윤리위원회, 인체실험, 환자권리

## REFERENCES

1. Boland J, Currow DC, Wilcock A, Tieman J, Hussain JA, Pitsillides C, et al. A systematic review of strategies used to increase recruitment of people with cancer or organ failure into clinical trials: Implications for palliative care research. *J Pain Symptom Manage* 2015;49:762-72.
2. Masso M, National Palliative Care Program (Australia); Australia. Department of Health and Ageing. Ethical research in palliative care: a guide through the Human Research Ethics Committee process. Canberra:National Palliative Care Program;c2004.
3. Dy SM, Kiley KB, Ast K, Lupu D, Norton SA, McMillan SC, et al. Measuring what matters: Top-ranked quality indicators for hospice and palliative care from the American Academy of Hospice and Palliative Medicine and Hospice and Palliative Nurses Association. *J Pain Symptom Manage* 2015;49:773-81.
4. Park M, Yeom HA, Yong SJ. Hospice care education needs of nursing home staff in South Korea: a cross-sectional study. *BMC Palliat Care* 2019;18:20.
5. Singer PA, Bowman KW. Quality end-of-life care: a global perspective. *BMC Palliat Care* 2002;1:4.
6. Yun YH, Kang EK, Lee J, Choo J, Ryu H, Yun HM, et al. Development and validation of the quality care questionnaire-palliative care (QCQ-PC): patient-reported assessment of quality of palliative care. *BMC Palliat Care* 2018;17:40.
7. Clark J, Gardiner C, Barnes A. International palliative care research in the context of global development: a systematic mapping review. *BMJ Support Palliat Care* 2018;8:7-18.
8. Takesaka J, Crowley R, Casarett D. What is the risk of distress in palliative care survey research? *J Pain Symptom Manage* 2004;28:593-8.
9. Currow D, Allingham S, Yates P, Johnson C, Clark K, Eagar K. Improving national hospice/palliative care service symptom outcomes systematically through point-of-care data collection, structured feedback and benchmarking. *Support Care Cancer* 2015;23:307-15.
10. Terry W, Olson LG, Ravenscroft P, Wilss L, Boulton-Lewis G. Hospice patients' views on research in palliative care. *Intern Med J* 2006;36:406-13.
11. Abernethy AP, Capell WH, Aziz NM, Ritchie C, Prince-Paul M, Bennett RE et al. Ethical conduct of palliative care research: Enhancing communication between investigators and institutional review boards. *J Pain Symptom Manage* 2014;48:1211-21.
12. Casarett D, Kassner CT, Kutner JS. Recruiting for research in hospice: feasibility of a research screening protocol. *J Palliat Med* 2004;7:854-60.

13. Casarett DJ, Knebel A, Helmers K. Ethical challenges of palliative care research. *J Pain Symptom Manage* 2003;25:S3-5.
14. Casarett DJ, Karlawish JH. Are special ethical guidelines needed for palliative care research? *J Pain Symptom Manage* 2000;20:130-9.
15. Sinclair S. Impact of death and dying on the personal lives and practices of palliative and hospice care professionals. *CMAJ* 2011;183:182-7.
16. Pereira SM, Fonseca AM, Carvalho AS. Burnout in palliative care: a systematic review. *Nurs Ethics* 2011;18:317-26.
17. Kassa H, Murugan R, Zewdu F, Hailu M, Woldeyohannes D. Assessment of knowledge, attitude and practice and associated factors towards palliative care among nurses working in selected hospitals, Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Palliat Care* 2014;13:6.
18. Fine PG. Maximizing benefits and minimizing risks in palliative care research that involves patients near the end of life. *J Pain Symptom Manage* 2003;25:S53-62.
19. National Hospice and Palliative Care Organization. Ethical principles: Guidelines for hospice and palliative care clinical and organizational conduct (Item #: 700270). Alexandria, VA:National Hospice and Palliative Care Organization;c2006.
20. Friesen P, Kearns L, Redman B, Caplan AL. Rethinking the Belmont Report? *Am J Bioethics* 2017;17:15-21.
21. O'Mara AM, St Germain D, Ferrell B, Bornemann T. Challenges to and lessons learned from conducting palliative care research. *J Pain Symptom Manage* 2009;37:387-94.
22. Lee S, Kristjanson L. Human research ethics committees: Issues in palliative care research. *Int J Palliat Nurs* 2003;9:13-8.
23. Agar M, Ko DN, Sheehan C, Chapman M, Currow DC. Informed consent in palliative care clinical trials: challenging but possible. *J Palliat Med* 2013;16:485-91.
24. Lutz KF, Shelton KC, Robrecht LC, Hatton DC, Beckett AK. Use of certificates of confidentiality in nursing research. *J Nurs Scholarsh* 2000;32:185-8.
25. Pino M, Parry R, Feathers L, Faull C. Is it acceptable to video-record palliative care consultations for research and training purposes? A qualitative interview study exploring the views of hospice patients, carers and clinical staff. *Palliative Med* 2017;31:707-15.

## Appendix 1. Research Protocol을 준비하는 호스피스 완화의료 연구자의 사전 준비사항

### (1) 연구자 및 연구 팀

- 연구자를 비롯하여 연구 팀은 어떻게 구성되는지?
- 연구자 및 연구 팀은 연구대상자 보호 관련 IRB 교육이나 훈련 등을 받았는지, 받았다면 가장 최근은 언제였는지, 또는 받을 예정인지?
- 연구자나 연구 팀은 호스피스 완화의료 제공이나 연구에 대한 경험 등은 어느 정도인지?

### (2) 연구계획서의 가독성

- 비전문가가 이해할 수 있도록 전체 내용이 쉽고 분명하게 기술했는지?
- 전체 내용 중 특히 고지된 동의와 관련된 부분을 비전문가가 이해하도록 기술했으며, 이를 누구를 대상으로 확인해 보았는지?

### (3) 연구 필요성

- 연구 시도의 배경이 되는 주요한 문헌은 제시되었는지?
- 연구로부터 얻은 결과가 지식 창출에 공헌된다는 점을 명시했는지?
- 연구 결과가 어떤 방식으로 발표될 예정인지를 언급했는지?

### (4) 연구 설계 및 자료수집 방법

- 연구가 치료적인지, 비(非)치료적인지, 또는 기타 어떤 것인지?
- 연구 자료가 양적인지, 질적인지, 또는 기타 어떤 것인지?
- 질적인 자료라면 어떻게 수집하고 어떻게 분석하는지?
- 연구 자료의 수집은 몇 차례에 걸쳐서 이루어지는지?
- 연구 자료의 수집이 두 차례 이상이라면 어느 정도 시간간격으로 몇 차례 지속되는지?
- 호스피스 완화의료 연구가 이루어지는 장소는 어디인지?
- 본 연구에서 획득한 자료를 나중에 제3자가 이용할 수 있는지? 그렇다면 어떤 절차/과정을 거치는지?
- 연구대상자 수 또는 (양적 연구 시) 가설 증명에 필요한 연구대상자 수는?
- 연구대상자들은 어떠한 집단으로 구분되는지?
- 연구 집단마다 연구대상자들의 특성은 어떻게 다른지?
- 연구대상자가 어떤 면에서 취약한지 그리고 그 취약성을 토대로 집단마다 균등하게 나누어지도록 했는지?
- 연구 집단에 처치하는 치료기법이 특이하거나 강요적이거나 위험한지? 그렇다면 왜 다른 대안대신에 그 방법을 선택했는지?
- 연구에 참여한 자들 중에서 중도에 탈락할 가능성은 어느 정도인지?
- 중도에 탈락할 연구대상자 문제의 대응 방안은 무엇인지?
- 연구대상자 모집이나 선정은 언제 시작하고 종료할 예정인지?
- 연구대상자를 선정하거나 제외시킬 때 어떤 기준에 의하는지?
- 연구대상자 모집이나 선정에 누가 관여하는지, 누구의 조력을 받는지, 환자 돌봄에 관계하는 자나 연구자가 아니라면 누구인지?
- 연구대상자 모집이나 선정은 어떤 방식인지 그리고 잠재적인 강압성이나 부당한 압력이 없는지?

### (5) 잠재적 이득

- 연구 참여로 인해 연구대상자나 가족이 얻을 수 있는 잠재적 이득(예: 연구 결과 관련 피드백 제공)이 있는지? 있다면, 무엇인지?
- 연구에 참여하는 집단마다 잠재적 이득이 다른지? 다르다면, 어떻게 다른지?



**(6) 잠재적 위험·부담**

- 직접이든 간접이든 연구에 참여했을 때 연구대상자나 가족에게 나타날 수 있는 위험·부담·불편한 사항 등은 무엇인지? 이들을 최소화하려는 전략이나 단계는 무엇(예, 환자의 상태 변화에 대한 지속적 관찰 방법 기술)인지?
- 연구에 참여하지 않았을 때의 위험·부담·불편한 사항 등과 비교하여 어느 정도인지?
- 자료 수집과정에서 연구대상자에게 예기치 못한 상황(예, 환자의 병세 악화)이 전개될 때 어떻게 대처하는지? 위급 상황을 대비하여 전문 인력을 배치하는지 아니면 다른 방안은?
- 연구 참여 중단을 결정해주는 호스피스 완화의료 환자의 대변자가 있는지, 있다면 그가 누구이고 또 그의 역할 범위는?

**(7) 사생활 및 비밀 보장**

- 연구 자료를 익명으로 수집하는지?
- 연구 자료의 신원 공개 허용 여부?
- 연구 자료가 개인의 명성 등에 영향을 줄 수 있는 것인지?
- 연구 자료가 연구대상자를 식별할 수 있는 것인지?
- 연구 자료가 개인을 식별할 수 있는 것이라면 부호화시키는지?
- 부호화시킨 자료를 나중에 대조해야 할 경우 누구의 것인지를 식별 가능한지?
- 연구 자료를 누가 어떻게 보관하고, 누구에게 노출되는지?
- 획득한 자료의 상실이나 비인가자의 접근, 이용, 노출, 수정 등을 안전하게 방지하는지?
- 획득된 정보가 다른 목적으로 타인에 의해 접근이나 이용될 수 있는지 또 있다면 어떤 조건인지?

**(8) 동의과정**

- 동의과정에 관련된 모든 사항을 연구대상자가 이해할 수 있는 수준으로 쉽고 분명하게 전달되는지?
- 연구 필요성을 고지하는지?
- 연구 참여로 인한 잠재적 위험이나 이득을 설명하는지?
- 연구대상자가 설명해준 위험이나 이득을 잘 이해하는지? 이를 어떻게 확인하는지?
- 연구 참여의 자발성을 고지하는지?
- 연구에 불참해도 불이익이 전혀 없음을 고지하는지?
- 동의과정에서 의사결정능력을 평가하는지? 한다면 누가 어떻게 평가하는지?
- 동의과정에 누가(예, CRC)가 관여하며, 왜, 어떻게 관여하는지?
- 고지된 동의를 구하는 절차의 시점은 연구 시작 전 한 차례인지? 여러 차례에 걸친 연구라면 만날 때마다 동의를 반복적으로 구하는지?
- 동의를 하더라도 나중에 (연구대상자 본인 또는 후견인 역할을 하는 자가) 어느 시점에서든지 아무런 불이익 없이 참여 철회에 대한 권리가 있음을 고지하는지? 이와 같은 고지를 (어떤 상황에서) 반복적으로 하는지?
- 동의방법은 구두동의인지 서면동의인지, 또는 제3자가 대신하는지?
- 환자의 연구에서 가족에게 미치는 영향을 고려하여 가족의 동의를 구하는 방법은?