

Original Article

한방병원의 침도 시술 동의서의 현황 조사와 델파이 기법을 활용한 표준 시술 동의서 개발

김지훈¹, 구본혁², 김형준³, 서경숙⁴, 오명진⁵, 유명석^{6,13}, 윤상훈⁷, 이광호⁸, 이현종⁹, 임정태^{10,11}, 전형선¹¹, 정인숙¹²
최성운¹³, 이태욱¹, 김연학¹, 오유나^{1,14}, 김진형^{1,14}, 양기영^{1,14}, 김은석^{1,14*}

¹부산대학교한방병원 침구의학과, ²강동경희대학교병원 침구의학과, ³천진한의원, ⁴부산대학교한방병원, ⁵금강한의원, ⁶대명한의원
⁷청연한의원, ⁸이광호한의원, ⁹대구한의대학교 한의과대학 침구의학교실, ¹⁰원광대학교 한의과대학 한국전통의학연구소
¹¹원광대학교 한의과대학 진단학교실, ¹²부산대학교 간호대학, ¹³대한침도의학회, ¹⁴부산대학교 한의학전문대학원 한의학과 임상학교실

Current Status of Informed Consent Form for Acupotomy in Korean Medicine Hospitals and Development of a Standard Informed Consent Form Using Delphi Method

Jihun Kim¹, Bonhyuk Goo², Hyongjun Kim³, Kyoungsook Seo⁴, Myungjin Oh⁵, Myungseok Ryu^{6,13}
Sang-Hoon Yoon⁷, Kwang Ho Lee⁸, Hyun-Jong Lee⁹, Jungtae Leem^{10,11}, Hyungsun Jun¹¹, Jeong Ihn Sook¹²
Sung Woon Choi¹³, Tae Wook Lee¹, Yeonhak Kim¹, Yoona Oh^{1,14}, Kunhyung Kim^{1,14}, Gi Young Yang^{1,14}
Eunseok Kim^{1,14*}

¹Department of Acupuncture and Moxibustion Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital
²Department of Acupuncture and Moxibustion Medicine, Kyung Hee University Korean Medicine Hospital at Gangdong
³Chunjin Korean Medicine Clinic, ⁴Pusan National University Korean Medicine Hospital
⁵Keumkang Korean Medical Clinic, ⁶Daemyung Korean Medicine Clinic, ⁷Chung-Yeon Korean Medicine Clinic
⁸Lee Kwang Ho Medicine Clinic, ⁹Department of Acupuncture and Moxibustion, College of Korean Medicine, Daegu Haany University, ¹⁰Research Center of Traditional Korean Medicine, College of Korean Medicine, Wonkwang University, ¹¹Department of Diagnostics, College of Korean Medicine, Wonkwang University
¹²College of Nursing, Pusan National University, ¹³Korean Medical Society of Acupotomology
¹⁴Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives: This study was conducted to develop a standard acupotomy consent form that takes into account the unique characteristics of Korean Medicine. The study was motivated by the increasing importance of patient autonomy and the growing number of legal disputes related to medical malpractice in the clinical field of Korean Medicine.

Methods: The analysis phase of the study involved a survey of the current status of acupotomy consent forms in Korean Medicine hospitals nationwide. The items of each form were analyzed based on the contents of the Medical law and the standard contract for medical procedures of the Fair Trade Commission (FTC). In the development and evaluation phase, the items and contents of the acupotomy consent form were evaluated using a 5-point Likert scale and content validity was assessed through two rounds of Delphi surveys. In the improvement phase, the contents of the consent form were revised based on the results of a survey of inpatient and outpatient patients in the Department of Acupuncture and Moxibustion at Pusan National University Korean Medicine Hospital, and real-time online meeting. The final version of the standard acupotomy consent form was completed after undergoing proofreading and corrections by a linguistics expert.

• Received : 22 January 2024 • Revised : 14 February 2024 • Accepted : 16 February 2024
• Correspondence to : Eunseok Kim
Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University,
49, Busandaehak-ro, Mulgeum-eup, Yongsan-si, Gyeongnam, 50612, Republic of Korea
Tel : +82-55-360-5950, Fax : +82-55-360-5890, Email : eskim@pusan.ac.kr

Results: Only 30% of Korean Medicine hospitals have implemented acupotomy consent forms. The items of the consent forms did not fully include the items presented in the Medical act and the standard contract for medical procedures of the FTC. To address this issue, two rounds of Delphi surveys and a real-time discussion were conducted with a panel of 12 experts on 27 preliminary items of consent forms. The items and contents that met the criteria for content validity ratio, convergence, and consensus were derived. Based on the derived items and content, a standard acupotomy consent form was developed.

Conclusions: The standard consent form for acupotomy is anticipated to ensure patient autonomy and enhance transparency and liability in acupotomy. Furthermore, it is expected to serve as evidence in case of medical disputes related to acupotomy and contribute as a reference document for the development of standard consents forms for various procedures of Korean Medicine. However, the limitations of the study include that the survey of consent forms was limited to only training hospitals of Korean Medicine, and the standard consent form is only applicable to adults in Korea. Future studies are needed to address these limitations.

Key Words : Acupotomy, Korean Medicine, Consent form, Delphi method, Standard consent form

서론

침도요법은 한의학적 침구이론과 현대의학의 수술요법을 결합하여 개발한 신침요법¹⁾으로 침 끝에 평평한 칼날이 결합된 형태로 침과 메스의 두 가지 기능을 동시에 수행할 수 있다²⁾. 근육, 힘줄, 인대, 관절 등의 병변이 있는 연부조직을 자르고 분리시키거나 강한 자극을 가하여, 경추증, 유착성 관절낭염, 퇴행성 슬관절염, 요추 척추관 협착증, 제3요추 횡돌기 증후군, 탄발지와 같은 퇴행성 근골격계 질환에 주로 활용되고 있다³⁾. 또한, 침도 치료는 동물실험에서 조직의 염증 환경을 개선하고 조직의 압통을 감소시키며⁴⁾, 혈액순환 개선과 조직의 회복, 재생에 효과가 있는 것으로 밝혀졌다^{5,6)}. 이러한 침도요법의 효능에도 불구하고, 침도 침의 직경은 기존 호침보다 굵은 0.4 - 1.0mm (Fig. 1, 2)에 달하며 그 술기의 특성상 침습적이고 자극량이 큰 치료로 시술 부위에 멍, 혈종, 부종, 발진과 통증과 같은 국소 부작용부터 몸살, 어지러움, 쇼크와 같은 전신 부작용이 발생할 수 있다^{7,8)}. 또한 일반 침 치료에 비해 감염 가능성이 크고, 항혈전제를 복용 중이거나 지혈 장애가 있는 경우 시술에 제한이 있을 수 있다. 침도요법의 안전성에 대한 체계적 문헌 고찰 연구⁸⁾와 전향적 관찰 연구⁹⁾가 점차 보고되고 있으나, 침도 시술 동의서에

관한 표준화 시도는 아직 이루어지지 않고 있다. 대부분의 한방 의료기관에서는 의료행위 동의서 시스템이 제대로 갖추어져 있지 않으며 일부에서는 자체적으로 동의서 형식을 개발하여 적용하고 있으나, 아직은 부족한 실정이다.

한의사를 포함한 의료인은 환자가 검사, 시술, 수술 등의 진료 행위에 대해 이해하고 판단할 수 있도록 충분한 정보를 제공해야 한다. 이러한 환자의 동의를 얻어야 하는 원칙을 ‘사전동의 원칙’이라고 한다. 시술의 필요성, 방법 및 내용, 시술에 참여하는 주된 의료인의 성명, 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용과 시술 전후 환자가 준수하여야 할 사항에 대하여 설명 및 서면(전자문서를 포함) 동의를 받고 2년 동안 보관하도록 의료법 24조의 2와 그 시행령에서 규정하고 있다. 환자의 자기 결정권 강화와 의료 행위에 대한 법적 분쟁 증가로 인해, 한방 의료기관에서 한방 의료 행위에 대한 동의서가 필수적인 상황이 되었다^{10,11)}. 공정거래위원회에서는 2016년부터 수술, 시술, 검사, 마취, 의식하진정에 대한 동의서 표준약관을 개정하였고, 양방 의료계에서도 의료 행위 동의서의 중요성을 인식하고, 관련 안내문과 동의서 형식을 개발하여 보급하고 있다¹²⁾. 한방 의료계에서는 아나필락시스 쇼크 가능성 때문에 비교적 고위험군에 속하는 치료인 봉약침요법에 대한 표준 시

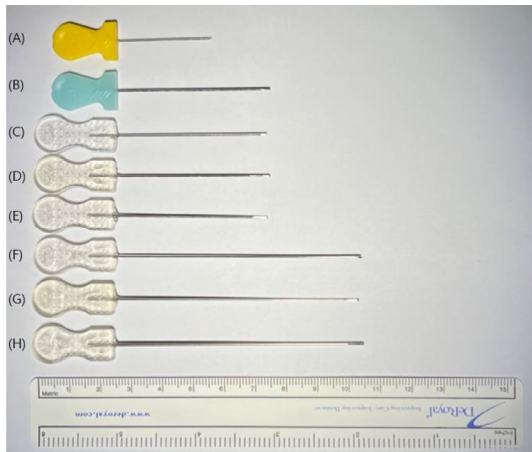


Fig. 1. Examples of acupotome
(A) 0.40 × 30mm (B) 0.50 × 50mm (C) 0.50 × 50mm (D) 0.60 × 50mm
(E) 0.75 × 50mm (F) 0.60 × 80mm (G) 0.75 × 80mm (H) 1.0 × 80mm

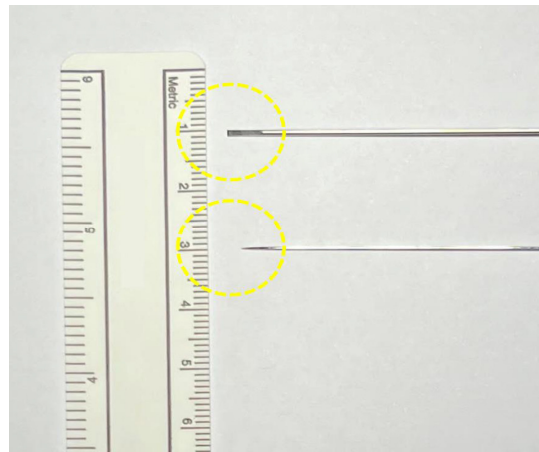


Fig. 2. Comparison of acupotome and acupuncture needle tips

술 동의서 개발 연구¹³⁾와 유관학회에서 동의서 형식을 배포¹⁴⁾하는 등 의료 행위 동의서 시스템을 개선하기 위해 노력하고 있다.

델파이 기법은 선행 연구가 부족하고 수량적 지수의 부재로 통계 분석이 어려울 때 전문가 집단의 의견을 수렴하여 합의점을 찾는 설문 조사 방법이다^{15,16)}. 1950년대 초 미국의 랜드 연구소에서 긴급한 국방 문제에 관한 집단 의견 수집 방법으로 개발된 후, 여러 분야에서 검사지, 설문지, 평가 척도 등의 개발 방법으로 광범위하게 활용되고 있다¹⁷⁾.

따라서 본 연구는 사회적, 시대적 흐름에 부합하는 표준 침도 시술 동의서를 개발하는 데 목적이 있다. 이를 위해 전국 수련 한방병원의 침도요법 동의서 구비 현황을 파악하고, 의료법 및 공정거래위원회의 의료행위 동의서 표준약관을 분석하여 기초 자료를 확보한다. 또한, 한의 의료행위·침도요법·환자윤리 전문가를 대상으로 델파이 기법을 활용하여 표준 침도 시술 동의서 서식을 개발하고, 개발된 동의서에 대한 전문가 및 환자 의견을 수렴하여 최종 표준 침도 시술 동의서를 제시하고자 한다.

연구 방법

1. 연구절차

본 연구의 절차는 크게 분석, 개발, 평가, 개선의 총 4단계로 이루어졌다 (Fig. 3). 분석 단계에서는 의료법과 공정거래위원회 동의서 표준약관을 바탕으로 전국 수련 한방병원의 침도 시술 동의서 현황을 검토 및 분석하였다. 이를 바탕으로 표준 침도 시술 동의서에 포함될 예비 항목을 선정하였다. 개발 단계에서는 1차 델파이 조사를 통해 예비 항목의 적절성을 평가하고, 그 응답들을 종합하여 표준 침도 시술 동의서 초안을 개발하였다. 평가 단계에서는 2차 델파이 조사를 통해 동의서 초안의 내용 적절성을 평가하였다. 개선 단계에서는 환자를 대상으로 침도 시술 동의서에 대한 의견을 수집하고, 2차 델파이 조사 결과를 바탕으로 패널 간 실시간 온라인 회의를 진행하여 표준 침도 시술 동의서를 수정하였다. 이후, 국어학자의 교정을 거쳐 표준 침도 시술 동의서의 서식을 확정하였다.

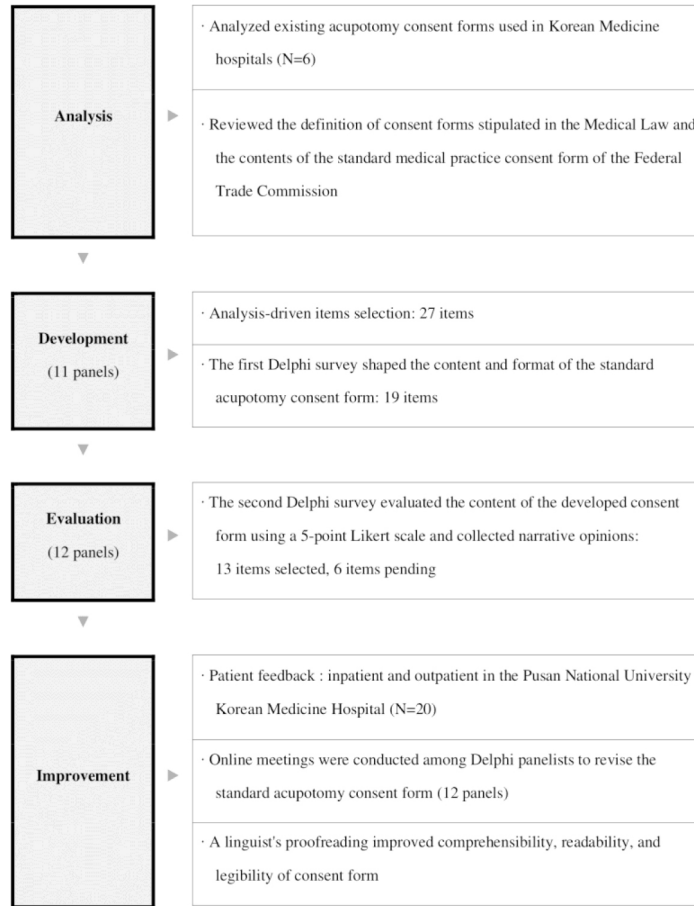


Fig. 3. Flow chart of the study

2. 패널 구성

본 연구에서는 표준 침도 시술 동의서 개발에 대한 의견을 수렴하기 위해, ‘침도 시술에 대한 전문성’, ‘동의서 및 환자 윤리에 대한 전문성’과 ‘표준 침도 시술 동의서 개발에 대한 이해와 관심’을 기준으로, 연구 목적을 이해하고 연구에 자발적으로 동의한 자를 패널로 선정하였다. 본 연구의 최종 전문가 패널은 대학한방병원 교수 2명, 유관학회 전문가 4명, 한의과대학 교수 1명, 한의학 박사과정 1명, 환자 윤리 전문가 2명 (간호대학 교수 1명, 대학한방병원 수간호사 1명), 로컬 임상 한의사 2명 등 12명으

로 구성되었다 (Table 1).

3. 자료 분석

델파이 1, 2차 결과 중 개방형 질문을 통해 수집한 내용들은 내용분석을 통해 범주화하였고, 5점 Likert 척도를 통해 수집한 결과들은 내용타당도 비율 (Content validity ratio, CVR), 수렴도 (Convergence), 합의도 (Consensus) 지표를 통해 분석하였다. 본 연구에서는 CVR 값이 Table 2에 제시된 최소값 이상이고, 수렴도는 0.5 이하, 합의도는 0.75 이상을 모두 만족하는 항목에 대해서만 전문가 의견이 수렴되

Table 1. Characteristics of the Delphi Panel

번호	성별	나이	직업	임상연차	침도 사용 연차
1	남	40대	대학한방병원 교수	23	8
2	남	30대	대학한방병원 교수	13	1
3	남	40대	유관학회 전문가	22	10
4	남	50대	유관학회 전문가	27	8
5	남	60대	유관학회 전문가	20	20
6	남	40대	유관학회 전문가	16	13
7	남	40대	한의과대학 교수	9	0.5
8	남	30대	로컬 임상 한의사	13	12
9	남	40대	로컬 임상 한의사	18	15
10	여	50대	간호대학 교수	-	-
11	여	40대	대학한방병원 주간호사	-	-
12	여	30대	한의학 박사과정	4	2

었다고 판단했다.

CVR은 전문가 의견이 얼마나 긍정적으로 수렴이 되었는지를 판단하는 지표로서, 델파이 조사에 참여하는 패널의 수에 따라 최솟값을 제시하고 있다. 각 문항의 값이 아래 Table 2에 제시된 최솟값보다 높으면 내용타당도가 있다고 판단하다¹⁸⁾. CVR을 측정하는 식은 다음과 같다.

- Ne: ‘그렇다’ 또는 ‘매우 그렇다’로 응답한 패널의 수
- N: 델파이 라운드에 참여하는 패널의 수

수렴도는 전문가의 의견 일치에 어느 정도 수준으로 나타났는지 보여주는 지표이다. 수렴도는 Q1 (제 1사분위수)과 Q3 (제 3사분위수)를 이용해 산출하며, 의견 수렴도가 높을수록 0에 가까워진다. 수렴도는 그 값이 0.5 이하일 때 전문가의 의견 합의가 잘 되었다고 판단할 수 있다¹⁹⁾. 수렴도를 구하는 식은 다음과 같다.

- Q3: 델파이 패널의 응답을 오름차순으로 정렬하였을 때, 제 3사분위수 (75%)
- Q1: 델파이 패널의 응답을 오름차순으로 정렬하였을 때, 제 1사분위수 (25%)

Table 2. Minimum Values of CVR* for Delphi Panels (p=0.05)¹⁸⁾

Number of Panelists	Minimum values of CVR*
5	.99
6	.99
7	.99
8	.75
9	.78
10	.62
11	.59
12	.56
13	.54
14	.51
15	.49
20	.42
25	.37
30	.33
35	.31
40	.29

* CVR; Content validity ratio

합의도는 전문가의 50%가 어느 구간에서 일정한 응답을 하였는지 나타내는 지표이다. 합의도는 Q1 (제 1사분위수)과 Q3 (제 3사분위수), 중위값 (Median)을 이용해 산출하며, 합의도가 높을수록 1.0에 가까워지고 의견의 편차가 커질수록 Q1과 Q3가 점점 벌어져 그 수치가 감소하는 특징이 있다. 합의도는 그

값이 0.75 이상일 때 전문가의 의견 합의가 잘 되었다고 판단할 수 있다¹⁹⁾. 합의도를 구하는 식은 다음과 같다.

- Q3: 델파이 패널의 응답을 오름차순으로 정렬하였을 때, 제 3사분위수 (75%)
- Q1: 델파이 패널의 응답을 오름차순으로 정렬하였을 때, 제 1사분위수 (25%)
- Median: 델파이 패널 응답을 오름차순으로 정렬하였을 때, 중위수 (50%)

4. 윤리적 고려

본 연구 과정 중 ‘표준 침도 시술 동의서 개발을 위한 환자 사전 설문조사’에 대해서는 부산대학교한방병원 생명윤리위원회 (Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받았다(PNUKH IRB 2023-11-005).

결 과

1. 분석 (Analysis)

1) 의료법과 공정거래위원회 의료행위 동의서 표준약관

의료법 제24조의 2와 그 시행령은 환자가 검사, 시술, 수술 등의 진료 행위에 대한 이해와 판단을 돕기 위해 의료인의 설명 의무와 사전동의 원칙을 규정하고 있다. 또한, ‘환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명’, ‘수술 등의 필요성, 방법 및 내용’, ‘환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명’, ‘전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용’, ‘전후 환자가 준수하여야 할 사항’을 포함해야 한다고 명시하고 있다. 공정거래위원회는 환자의 권리를 보호하고 의료시장의 공정성을 확보하기 위해 수술, 시술, 검사, 마취, 의식하진정에 대한 동의서 표준약관을 2016년에 개정하였다. 개정 동의서 표준약관에는 ‘환자의 현재 상태’, ‘진단명’,

‘시술명’, ‘참여 의료진의 성명’, ‘전문/일반의 여부’, ‘전문과목 및 진료과목’, ‘시행예정일’, ‘시술의 목적 및 효과’, ‘시술과정 및 방법, 부위, 추정 소요 시간’, ‘발현 가능한 합병증(후유증)의 내용, 정도 및 대처방법’, ‘시술 관련 주의사항(시술 후 건강관리에 필요한 사항)’, ‘시술 방법의 변경 또는 범위의 추가 가능성’, ‘시술의 변경 가능성’과 같은 항목을 포함하고 있다.

2) 전국 수련 한방병원의 침도 시술 동의서 구비 현황

침도 침을 사용하는 침구과 한의사들을 대상으로 Google Forms를 활용하여 전국 29개 수련 한방병원 (2023년 10월 11일 기준)의 침도 시술 동의서 구비 현황을 조사하였다. 전체 29개 한방병원 중 6개 (21%)는 동의서를 사용하고 있었으며, 23개 (79%)는 사용하지 않고 있었다 (Fig. 4). 또한, 침도 시술 동의서를 받는 병원 6곳 중 5곳 (83%)은 종이 동의서에 서명을 받고 스캔하여 전자의무기록(Electronic Medical Record; EMR)에 올리는 방식을 취하고 있었다. 1곳 (17%)에서는 이동이 가능한 전자동의서 (갤럭시탭, 아이패드 등)를 통해 전자 서명을 받고 전자서식으로 관리하였다 (Fig. 5). 침도 시술 동의서를 갖추지 않은 병원 23개 중 9곳 (39%)은 침도 시술을 시행하지 않아 동의서를 활용하지 않는다고 하였다. 침도 시술을 시행하는 병원 중 7곳 (30%)은 환자에게 침도 시술 설명을 구두로 하고 동의를 확인하였다는 내용을 EMR에 기재하는 방식으로 관리하고 있었다. 5곳 (22%)은 환자에게 침도 시술 설명을 구두로 하고 동의를 확인하였으나, 그 내용을 EMR에 기재하지는 않는다고 하였다. 2곳 (9%)에서는 침도 시술을 시행하나 환자에게 별도의 침도 시술 설명 및 동의를 구하지 않는다고 하였다.

3) 전국 수련 한방병원의 침도 시술 동의서 항목 분석

침도 시술 동의서 구비 여부

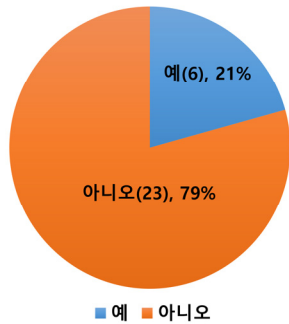


Fig. 4. Availability of acupotomy consent forms

침도 시술 동의서 보관 방법

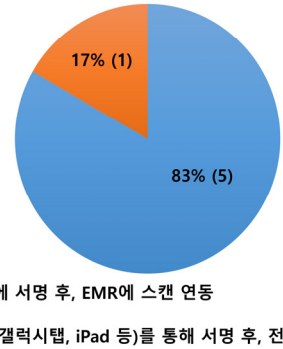


Fig. 5. How to manage acupotomy consent form storage

침도 시술 동의서를 구비한 6개의 수련 한방병원 모두에서 동의서를 제공받아 그 항목들을 분석하였다. ‘시술명’, ‘시술의 과정 및 방법’, ‘발현 가능한 합병증 내용 정도 및 대처방법’, ‘시술 관련 주의사항 (시술후 관리에 필요한 사항)’, ‘예정된 시술 이외의 시행 가능한 다른 치료 방법’, ‘예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과’, ‘설명 한의사의 서명’, ‘시술 한의사의 서명’, ‘환자 (또는 대리인)의 서명’은 대부분 포함되어 있었으나, ‘환자의 현재 상태’, ‘시술의 목적 및 필요성’, ‘시술의 부위 및 추정 소요 시간’은 상대적으로 포함되지 않은 항목이었다. 또한, ‘진단명’, ‘시행(예정)일’, ‘시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성’, ‘시술의 변경 가능성’, ‘참여 의료진의 전문의/일반의 여부’, ‘참여 의료진의 전문과목(전문의), 진료과목(일반의)’은 단 1개의 동의서에서만 포함되어 있었다 (Table 3).

2. 개발 (Development)

본 연구에서는 분석 단계를 통해 동의서에 포함될 예비 항목 27개를 사전에 도출하였다; ‘시술명’, ‘환자의 진단명’, ‘시술의 목적’, ‘시술의 필요성’, ‘시술의 효과’, ‘시술 과정’, ‘시술 방법’, ‘시술 부위’, ‘시술 소요시간’, ‘참여 의료진의 성명’, ‘참여 의료진의 전문의/일반의 여부’, ‘참여 의료진의 전문과목 및

진료과목’, ‘시행(예정)일’, ‘발현 가능한 합병증(후유증)의 내용 및 정도’, ‘발현 가능한 합병증 (후유증)의 대처방법’, ‘시술 후 발생할 수 있는 반응 및 불편감’, ‘시술 후 발생할 수 있는 반응 및 불편감의 대처방법’, ‘침도 외 시행 가능한 다른 방법(대안)’, ‘침도요법 미시행 시 결과’, ‘시술 관련 주의사항’, ‘시술 후 (자가)건강관리’, ‘시술 방법의 변경 가능성’, ‘시술 범위의 추가 가능성’, ‘시술의 변경 가능성’, ‘환자 (또는 대리인)의 서명’, ‘의사(시술의)의 서명’, ‘설명한 의료인의 서명’ 개발 단계에서는 1차 델파이 조사를 통해 예비 항목들의 적절성을 5점 Likert 척도로 평가하였고, 개방형 질문을 통해 표준 침도 시술 동의서의 내용 및 구현에 관한 전문가의 의견을 수집하였다. 1차 설문지는 2023년 10월 24일에 발송하여, 2023년 10월 30일까지 총 12명의 패널 중 11명이 응답하였다 (응답률 91.7%). 1차 델파이 조사 결과 (Table 4), CVR의 값은 최저 -0.64에서 최고 1로 나타났다. 1차 델파이 조사에서 응답한 패널의 수는 11명으로 문항에 대한 CVR 최솟값은 0.59이다. 수렴도와 합의도 수치를 계산하여 타당도 평가를 보완하였다. CVR, 수렴도, 합의도 기준을 만족하는 항목 중, 패널들의 서술형 의견을 반영하여 내용이 유사한 항목을 통합하였다. CVR 임계치 값인 0.59 미만인 12개 항목 중, 동의서의 법적인 요구

항목들은 만족시켜야 한다는 대다수 패널의 의견을 반영하여 8개 항목으로 수정, 삭제, 통합하였다. 또한, 새롭게 제안된 항목 3건을 추가하여 2차 델파이 설문조사 문항을 구성하였고, 표준 침도 시술 동의서 초안을 개발하였다.

3. 평가 (Evaluation)

1) 2차 델파이 조사 결과

평가 단계에서는 2차 델파이 조사를 통해 동의서 초안의 항목별 내용과 기술 수준의 적절성을 5점 Likert 척도와 개방형 문항을 통해 평가하였다. 2차 설문지는 2023년 11월 3일에 발송하였고, 2023년

11월 14일까지 총 12명의 패널 전원이 모두 응답하였다 (응답률 100%). 2차 델파이 조사 결과 (Table 5), CVR의 값은 최저 0에서 최고 1로 나타났다. 2차 델파이 조사에서 응답한 패널의 수는 12명으로 문항에 대한 CVR 최솟값은 0.56이다. 수렴도와 합의도 수치를 계산하여 타당도 평가를 보완하였다. CVR, 수렴도, 합의도 기준을 모두 만족하는 13건의 항목이 도출되었다. 이 중 서약 문구를 제외한 12개 항목의 기술 수준에 대해서는 패널들의 서술형 의견을 반영하여 문구를 수정하고, 실시간 온라인 회의에서 검토하기로 하였다. ‘참여 의료진의 전문의(전문과목), 일반의(진료과목) 여부’, ‘환자의 현재 상태’,

Table 3. Analysis of Acupuncture Consent Form Items in Korean Medicine Hospitals

Items	Korean Medicine Hospitals						Inclusion (%)	Exclusion (%)
	A	B	C	D	E	F		
진단명	X	X	X	X	O	X	1 (17)	5 (83)
시술명	O	O	O	O	O	O	6 (100)	0 (0)
시행(예정)일	O	X	X	X	X	X	1 (17)	5 (83)
환자의 현재상태	O	X	X	X	O	O	3 (50)	3 (50)
시술의 목적 및 필요성	O	X	X	X	O	O	3 (50)	3 (50)
시술의 과정 및 방법	O	O	O	O	O	O	6 (100)	0 (0)
시술의 부위 및 추정 소요시간	O	X	X	X	O	X	2 (33)	4 (67)
발현 가능한 합병증 내용 정도 및 대처방법	O	O	O	O	O	O	6 (100)	0 (0)
시술 관련 주의사항 (시술후 관리에 필요한 사항)	O	O	O	O	O	X	5 (83)	1 (17)
예정된 시술이외의 시행 가능한 다른 치료 방법	O	O	O	O	O	X	5 (83)	1 (17)
예정된 시술을 시행하지 않았을 때의 결과	O	O	O	O	O	X	5 (83)	1 (17)
시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성	O	X	X	X	X	X	1 (17)	5 (83)
시술의 변경 가능성	O	X	X	X	X	X	1 (17)	5 (83)
설명 한의사의 서명	O	O	O	O	O	O	6 (100)	0 (0)
시술 한의사의 서명	O	O	O	O	X	X	4 (67)	2 (33)
참여 의료진의 전문의, 일반의 여부	O	X	X	X	X	X	1 (17)	5 (83)
참여 의료진의 전문과목(전문), 진료과목(일반의)	O	X	X	X	X	X	1 (17)	5 (83)
환자(또는 대리인)의 서명	O	O	O	O	O	O	6 (100)	0 (0)

‘목적 및 필요성’, ‘효과’, ‘과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간’의 5개 항목은 그 기술 수준에 대한 CVR 값이 0.56 미만으로 전문가 의견이 합의되지 않았다고 판단하였다. 따라서, 각 패널에게 2차 델파이

이 조사 결과를 사전에 제공하여 실시간 온라인 회의에서 논의할 수 있도록 하였다.

Table 4. Items for Standard Acupotomy Consent Form from the First Delphi Survey

(N=11)

Items (before) [†]	Positive response rate	CVR*	Consensus	Convergence	Items (after) [‡]
시술명	10	0.82	1	0	시술명
환자의 진단명	10	0.82	1	0	진단명
시술 부위	9	0.64	1	0	시술 부위 (체크 박스로 구성)
시술의 목적	7	0.27	0.6	1	목적 및 필요성
시술의 필요성	6	0.09	0.5	1.25	
시술의 효과	8	0.45	0.7	0.75	효과
시술 과정	7	0.27	0.6	1	과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간
시술 방법	9	0.64	0.9	0.25	
시술 소요시간	8	0.45	0.8	0.5	
참여 의료진의 성명	10	0.82	1	0	참여 의료진의 성명
의사(시술의)의 서명	8	0.45	0.8	0.5	
참여 의료진의 전문의/일반의 여부	4	-0.27	0	1.5	참여 의료진의 전문의(전문과목), 일반의(진료과목)
참여 의료진의 전문과목 및 진료과목	4	-0.27	0	1.5	
시행(예정)일	9	0.64	1	0	시행(예정)일
발현 가능한 합병증(후유증)의 내용, 정도	11	1	1	0	회복과정에서 발생할 수 있는 증상과 발현 가능한 합병증(후유증)의 내용, 정도 및 대처방법
발현 가능한 합병증(후유증)의 대처방법	11	1	1	0	
시술 후 발생할 수 있는 반응 및 불편감	11	1	1	0	
시술 후 발생할 수 있는 반응 및 불편감의 대처방법	11	1	1	0	침도 시술 외 시행 가능한 다른 방법(대안) 및 미시행시 결과
침도 외 시행 가능한 다른 방법(대안)	4	-0.27	0	1.5	
침도요법 미시행 시 결과	2	-0.64	0.5	0.5	시술 관련 주의사항 (시술 후 건강관리에 필요한 사항)
시술 관련 주의사항	11	1	1	0	
시술 후 (자가)건강관리	11	1	1	0	시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성
시술 방법의 변경 가능성	8	0.45	0.6	1	
시술 범위의 추가 가능성	10	0.82	0.8	0.5	시술의 변경 가능성
시술의 변경 가능성	7	0.27	0.5	1.25	
환자(또는 대리인)의 서명	11	1	1	0	환자(또는 대리인)의 서명
설명한 의료인의 서명	10	0.82	1	0	설명한 의료인의 서명
					환자의 상태 점검(표) [§]
					서약 문구 [§]
					초음파 활용과 관련된 문구 [§]

* CVR: Content validity ratio

[†] Preliminary items derived in advance through the analysis stage

[‡] Revised items based on the first Delphi survey

[§] Added items based on the first Delphi survey

2) 표준 침도 시술 동의서 개발을 위한 환자 사전 설문조사

2차 델파이 라운드 기간 동안 부산대학교한방병원 침구외과에서 입원 또는 외래 진료를 받는 환자들을 대상으로 표준 침도 시술 동의서의 내용 이해도에 대한 설문조사를 무작위 실시하였다. 본 연구의 목적과 수행 과정에 대한 충분한 설명을 들은 후, 자발적으로 참여를 결정하고 동의한 자에 한하여 자료를 수집하였으며, 개인식별정보를 수집하지 않는 방법으로 진행되었다. 설문조사에 참여한 20명의 인구

학적 정보 (성별, 연령, 결혼 여부, 교육수준, 가계의 월 평균 세후소득)는 다음과 같다 (Table 6). 설문조사는 참여자로부터 새로운 내용이 더 이상 나오지 않을 때까지, 참여자의 답변을 지속해서 비교·분석하여 포화 상태에 이를 때까지 진행하였으며, 범주화하여 정리하였다 (Table 7). 설문조사 결과, 환자들은 한자 표현과 의학 전문용어로 인해 침도 시술 동의서 내용을 이해하는 데 어려움을 겪었다. 구체적으로 ‘경향부’, ‘견부’, ‘요배부’ 와 같은 한자 표현과 ‘고질성 동통질환’, ‘메스모양’, ‘미소순환’, ‘단백 분해

Table 5. Items for Standard Acupotomy Consent Form from the Second Delphi Survey (N=12)

Items	Positive response rate	CVR*	Consensus	Convergence	Selection
시술명 Acupotomy Therapy Consent Form	11	0.83	1	0	Selected
시술 부위 (체크 박스로 구성)	11	0.83	0.8	0.5	Selected
참여 의료진의 전문의(전문과목), 일반의(진료과목)	9	0.5	0.69	0.63	pending
환자의 현재 상태 (표)	9	0.5	0.75	0.63	pending
목적 및 필요성	9	0.5	0.75	0.63	pending
효과 (첫번째 문장)	8	0.33	0.44	1.13	pending
효과 (두번째 문장)	9	0.5	0.75	0.63	pending
과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간	6	0	0.36	1.13	pending
회복과정에서 발생할 수 있는 증상과 발현 가능한 합병증 (후유증)의 내용, 정도 및 대처방법 (첫번째 문장)	11	0.83	0.8	0.5	Selected
회복과정에서 발생할 수 있는 증상과 발현 가능한 합병증 (후유증)의 내용, 정도 및 대처방법 (두번째 문장)	10	0.67	0.8	0.5	Selected
시술 관련 주의사항 (시술 후 건강관리에 필요한 사항) (첫번째 문장)	11	0.83	1	0	Selected
시술 관련 주의사항 (시술 후 건강관리에 필요한 사항) (두번째 문장)	11	0.83	1	0	Selected
시술 관련 주의사항 (시술 후 건강관리에 필요한 사항) (세번째 문장)	10	0.67	0.8	0.5	Selected
시술 관련 주의사항 (시술 후 건강관리에 필요한 사항) (네번째 문장)	11	0.83	1	0	Selected
침도 시술 외 시행 가능한 다른 방법(대안) 및 미시행시 결과	10	0.67	0.78	0.5	Selected
시술 방법의 변경 또는 시술 범위의 추가 가능성	11	0.83	1	0	Selected
시술의 변경 가능성	10	0.67	0.8	0.5	Selected
서약 문구	12	1	1	0	Selected
초음파 활용과 관련된 문구	11	0.83	1	0	Selected

* CVR; Content validity ratio

Table 6. Demographic characteristics of survey respondents

	항목	N (%)
성별	남	5 (25)
	여	15 (75)
연령	≤ 29	4 (20)
	30 - 39세	6 (30)
	40 - 49세	3 (15)
	50 - 59세	2 (10)
	60 - 69세	4 (20)
	70 ≤	1 (5)
결혼 유무	미혼	10 (50)
	기혼	10 (50)
최종학력	초등학교졸업	1 (5)
	중학교 졸업	0 (0)
	고등학교 졸업	3 (15)
	전문대학교 졸업	4 (20)
	대학교 졸업	8 (40)
가계의 월 평균 세후소득	대학원 졸업	4 (20)
	100만원 미만	3 (15)
	100 - 200만원 미만	5 (25)
	200 - 300만원 미만	2 (10)
	300 - 400만원 미만	2 (10)
	400 - 500만원 미만	5 (25)
총합	500 - 600만원 미만	2 (10)
	600만원 이상	1 (5)
		20 (100)

촉진’, ‘연부조직’, ‘경결점’과 같은 의학 전문용어를 이해하기 어려웠다는 의견이 제시되었다. 또한, 시술 추정 소요시간에 대한 설명이 부족하다는 의견과 침

도 시술 부작용에 대한 두려움을 호소하는 의견이 수집되었다. 기타 의견으로는 동의서의 작은 글자 크기로 인해 내용 이해에 어려움을 느꼈다는 의견과 동의서 내용의 이해를 돕기 위해 침도 그림이 있으면 좋겠다는 의견이 제시되었다. 설문조사 결과 또한 각 패널에게 사전에 제공되어 그 내용을 실시간 온라인 회의에서 논의할 수 있도록 하였다.

4. 개선 (Improvement)

1) 실시간 온라인 회의

2023년 11월 29일 실시간 온라인 회의에는 총 10명의 패널이 참여하였다. 참석하지 못한 2명의 패널은 2차 델파이 조사 결과와 환자 설문조사 결과에 대한 피드백을 서면으로 제출하였다. 회의에서는 2차 델파이 조사에서 합의된 문항 및 내용이더라도, 패널들의 의견과 환자 설문조사 결과를 종합적으로 검토하여 표준 침도 시술 동의서 전체 내용을 최종적으로 개선하였다.

(1) 시술 부위

대한한의학회 의료행위위원회에서 제시한 1단계 신체부위 분류 (두부, 경항부, 흉부, 복부, 요배부, 상지부, 회음부, 하지부)를 기본으로, 다빈도 시술 부위에 한하여 2단계 신체부위를 추가하여 구성하였다²⁰⁾. 또한, ‘두부’, ‘경항부’, ‘흉부’와 같은 한자 표현을 ‘머리’, ‘목’, ‘가슴’과 같이 순우리말 표현으로 수

Table 7. Patients' Understanding of Acupotomy Consent Form Content

동의서 항목	내용에 대한 이해도	의견
시술의 목적 및 필요성		의학, 전문용어에 대한 이해 어려움: “ <i>교질작</i> ” (2건), “ <i>메스모양</i> ” (1건)
시술의 효과		의학, 전문용어에 대한 이해 어려움: “ <i>미소순환</i> ” (3건), “ <i>단백분해</i> ” (2건)
시술의 과정 및 방법, 부위 및 추정 소요시간		의학, 전문용어에 대한 이해 어려움: “ <i>연부조직</i> ” (2건), “ <i>경결점</i> ” (4건) 추정 소요시간에 대한 설명 부족 (2건)
회복과정에서 발생할 수 있는 증상과 발현 가능한 합병증 (후유증)의 내용, 정도 및 대처방법		침도 시술 부작용에 대한 두려움 (4건)
기타		한자 표현에 대한 이해 어려움: “ <i>경항부</i> , <i>견부</i> , <i>요배부</i> ” (1건) 글자 크기 확대 (1건), 그림 추가 (2건)

정하여, 환자의 이해를 돕고자 하였다. 추가로, 인체 전측후면 그림²¹⁾과 시술 부위표를 부록(Supplement)으로 추가하여, 시술 부위를 의사가 선택적으로 그리면서 동의서를 설명할 수 있도록 하였다.

(2) 참여 의료진의 전문의(전문과목), 일반의(진료과목) 여부

참여 의료진의 전문의(전문과목), 일반의(진료과목) 표기에 대해서는 패널 간 합의를 통해 삭제하기로 하였다.

(3) 환자의 현재 상태

환자의 현재 상태를 필수적으로 확인하기 위해 초안에서 제시하였던 공정거래위원회 동의서 표준약관의 내용을 채택하기로 하였다. 다만, 침도 시술과 관련성이 떨어지는 ‘흡연여부’와 ‘마약사고’는 삭제하고, ‘음주여부’, ‘정신질환’, ‘침 치료 이상반응 경험(어지러움, 실신 등)’을 추가하기로 하였다. 또한, ‘알레르기’ 항목에 예시로 금속 알레르기를 표시하여 침도 치료와의 관련성을 높였다. 추가로, 장기 이식으로 면역억제제를 복용하는 사람, 항암치료 중인 암 환자, 자가면역질환으로 약물 치료를 하는 사람 등을 파악하기 위해 ‘면역 저하자’ 항목을 추가하였다.

(4) 목적 및 필요성

환자 설문조사 의견을 반영하여 기존 문장에서 ‘메스’를 ‘칼날’로 수정하였고, 패널 간 논의를 통해 유착, 반흔과 같은 ‘기질적 병변을 치료’한다는 내용을 추가하였다.

(5) 효과

환자가 이해하기 어려운 ‘미소순환’, ‘단백 분해’와 같은 의학 전문용어와 서술식 문장을 개조식 문장으로 수정하고, 치료 효과를 유착·박리, 자가회복 유도, 국소 긴장 완화, 신경 포착 개선의 4가지 카테고리 구분하여 기술하였다.

(6) 과정, 방법, 부위 및 추정 소요시간

패널 간 합의에 따라, 침도 시술의 소요시간은 준비부터 마무리까지 모든 시간을 포괄하는 것으로 정의하고, 한 부위당 약 5-20분 정도 소요된다고 기술하였다. 다만, 증상, 시술 부위, 침도 침의 개수에 따라 소요 시간이 달라질 수 있음을 밝혔다.

(7) 시술 후 건강관리에 필요한 사항

‘목욕·사우나·찜질방·마사지·과격한 운동·음주·시술 부위 자극 등’ 침도 시술 이후 금지하고 피해야 하는 행위를 구체적으로 밝혔다. 또한, ‘통증’, ‘발적’과 같은 한자식 표현을 ‘시술 부위가 아프다’, ‘붓고 열이 난다’와 같은 일상 용어로 수정하여 환자가 이해하기 쉽도록 하였다.

(8) 침도 시술 외 시행 가능한 다른 방법(대안) 및 미시행 시 결과

기존 문구에서 침도 시술 외 시행 가능한 다른 방법으로 제시했던 ‘침치료, 부항치료, 물리치료 등’을 ‘일반적인 한방치료’로 포괄하여 서술하였다. 또한, ‘질환의 회복이 다소 지연될 수 있습니다.’라는 기존 문구를 ‘침도 시술을 받은 때와는 효과에 차이가 있을 수 있습니다.’로 수정하였다.

(9) 시술의 변경 가능성

침도 시술의 한의학적 특수성과 임상 의료 환경의 편의를 고려하여, 공정거래위원회 의료행위 표준약관 동의서와 달리 ‘시술의가 변경될 경우 변경 동의서를 작성’하지 않고, ‘시술 동의서를 재작성’하도록 수정하였다.

2) 감수·교정

최종적으로 국어학자의 감수를 통해 문법 교정과 더불어 동의서의 표현을 수정하고 문장 수와 어절 수를 조절하여 그 내용을 명확히 밝히고, 환자들이 이해하기 쉽도록 하였다. 또한, 동의서 항목의 제목

은 ‘맑은 고딕’ 서체로, 항목의 세부 내용은 ‘함초롱 바탕’ 서체로 변경하였으며, 전체적인 글자 크기를 11pt에서 13pt로 키우고 줄 간격을 늘려 침도 시술 설명 부분과 서약 및 서명 부분을 구분하여 총 3페이지로 구성하였다 (Supplement).

고 찰

본 연구에서 개발된 표준 침도 시술 동의서는 기존 전국 수련 한방병원 침도 시술 동의서와 비교하여 다음과 같은 특징을 가지고 있다.

진단명은 기존 동의서에서 대부분 빠져있었다. 이는 현황 조사에 포함된 모든 대학병원이 EMR 차트를 사용하여 진단명이 자동으로 전산화 입력되므로 동의서에 따로 명시되지 않았기 때문으로 생각된다. 그러나 진단명은 의료법 24조 2에 따라 동의서에 반드시 포함되어야 할 항목이며, 환자 (또는 대리인)이 동의서 교부를 요청할 수 있으므로, 본 연구에서 개발된 표준 침도 시술 동의서에는 진단명을 포함하였다.

시행(예정)일 역시 기존 동의서에서 대부분 빠져있었다. 델파이 조사에서 침도 시술은 양방의 수술과는 달리 내원일에 시행되는 경우가 많기 때문에, ‘시행(예정)일’ 항목은 필요하지 않다는 의견이 있었다. 그러나 이 항목은 공정거래위원회의 의료행위 표준약관 동의서 포함 사항으로, 침도 시술 전 확인해야 할 사항 (항혈전제 복용 여부, 지혈장애, 과로 및 과음 여부 확인)이 있으므로 사전에 이를 준비·확인할 수 있도록 동의 시점에 시행(예정)일을 안내할 필요가 있었다.

기존 동의서들 중 3곳에서만 환자의 현재 상태를 확인하는 표가 제시되어 있었다. 동의서를 받는 목적은 단순히 의사가 환자 또는 대리인에게 향후 시행될 시술에 대해 전반적인 설명을 하고, 환자가 이를 이해하고 시술에 동의한다는 승낙을 확인하고 문서화하는 것²²⁾ 뿐만 아니라, 문진표를 통해 병력을 청취하고 검사 결과를 반영하여 환자의 현재 상태를

파악하여 시술의 적정성 여부를 확인하는 것이기도 하다. 따라서 본 연구에서는 공정거래위원회 동의서 표준약관의 환자 상태 표를 기반으로 침도 시술과 관련된 항목 (와파린 및 아스피린 복용 여부, 출혈소인, 침 치료 이상반응 경험, 금속 알레르기)들을 표에 추가함으로써 환자의 안전성을 제고하고자 하였다.

기존 침도 시술 동의서 중 2곳에서만 시술 부위에 대한 항목이 있었으나, 두 양식 모두 별도의 그림이나 사진 자료는 없었다. 환자의 이해를 돕는 가장 효과적인 방법은 그림이나 사진을 이용하는 것이다²³⁾. 응급실에서 중심정맥 카테터 삽입 환자를 대상으로 한 연구에서, 구두로 설명한 그룹에 비해 시각적 보조자료를 이용하여 설명한 그룹에서 중심정맥 카테터에 대한 지식과 만족도가 더 높게 나타났다²⁴⁾. 이에 따라, 본 연구에서는 한국보건 의료정보원에서 제작한 진료용 (해부학) 그림²¹⁾을 삽입하여 의료인이 시술 부위를 설명하기 쉽게 하였다.

추정 소요시간과 관련된 항목은 기존 침도 시술 동의서 중 2곳에서만 확인되었다. A 한방병원의 동의서에는 “약 5-10분간 치료부위에 시술하며 증상 및 부위에 따라 침도의 개수가 달라질 수 있습니다.”라고 기술되어 있었다. E 한방병원의 동의서에는 “추정 소요시간은 10분 이내입니다.”라고 적혀있었다. 한의사들의 침도에 대한 임상 사용 현황을 조사한 예비 연구에서는 한의사 107명의 평균 침도 시술 시간은 23.64±18.68 (mean±SD)분이었다²⁵⁾. 다만, 상기 연구에서는 시술 시간에 대한 구체적인 정의가 기술되어 있지 않아, ‘시술 시간’이 시술 전 준비 시간과 시술 후 처치 및 관찰 시간을 모두 포함하는 개념인지 혹은 한 부위 당 소요되는 시간인지 그 의미를 정확하게 알 수 없었다. 침 치료 임상시험 보고 지침인 Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA)²⁶⁾의 ‘Details of needling’ 항목은 침의 개수, 경혈명, 자침 깊이, 득기 유발 반응 여부, 자극 방법, 침 종류와 유침 시간 등을 포함한다. 그러나 침도 시술은 유침

하지 않고 단자하는 방법으로 시행하므로, STRICTA의 기준을 그대로 적용하기는 어렵다. 따라서, 소요 시간의 정의는 시술 전 준비시간과 시술 후 처치 및 관찰시간을 모두 포함하는 것으로 할지, 아니면 한 부위 당 시술 (단자)하는 시간으로 할지 여부에 따라 달라질 수 있다. 본 연구에서는 전문가 합의를 통해 ‘시술 시간’은 준비부터 마무리까지 시술 전반의 소요 시간을 포괄하는 것으로 정의하였다.

기존 침도 시술 동의서 대부분에는 ‘발생 가능한 합병증 내용 정도 및 대처방법’과 ‘시술 관련 주의사항’에 대한 항목이 있었으나, 그 내용이 매우 미흡하였다. 이러한 문제는 한의 의료 임상 현장에서 동의서에서 직접 언급하기보다는 환자 안내문이나 시술의 설명으로 대체하는 경우가 일반적이기 때문인 것으로 보인다¹³⁾. 침도 시술의 안전성에 대한 체계적 문헌 고찰 연구⁸⁾에 따르면, 침도요법은 일반적으로 안전한 시술이지만, 국소 부작용으로 통증, 발적, 출혈이, 전신 부작용으로 두통, 현훈, 피로감이 보고되었다. 합병증 및 주의사항에 대한 충분한 정보제공은 환자의 의료행위에 대한 이해와 만족도를 높이는 데 중요하다²⁷⁾. 따라서, 침도 시술 동의서 외에 한방 의료 기관에서 제공하는 시술 후 안내문 등 추가적인 자료들을 수집하고, 부작용별 구체적인 대처 방법에 대한 학문적, 임상적 근거를 파악하는 연구가 필요하다.

본 연구의 표준 침도 시술 동의서에서 의료법과 공정거래위원회 의료행위 동의서 표준약관에서 제시한 내용 중 유일하게 빠진 항목은 ‘참여 의료진의 전문의/일반의 여부’와 ‘참여 의료진의 전문과목, 진료과목’ 항목이었다. 이는 2차례의 델파이 조사와 실시간 온라인 회의에서 침도 시술의 전문성이 전문의/일반의, 전문과목/진료과목 여부와 관련이 없다는 의견이 지속적으로 제시되었기 때문이다. 대한침도학회 소속 한의사를 대상으로 침도 시술 현황을 조사한 연구²⁵⁾에 따르면, 응답자 중 일반의가 90명으로 전체 응답자의 82.6%를 차지하였다. 비록 해당 연구가 특정 학회 소속 회원 한의사만을 대상으로 하였

기 때문에 전체 한의사로 일반화하기에는 어려움이 있으나, 일반의가 대다수인 한의 의료 현실에서 전문의/일반의 여부는 침도 시술의 전문성을 보장해주지 못할 가능성이 높다. 또한, 침도 침은 침구과뿐만 아니라 한방내과, 한방재활의학과, 한방안이비인후과 등 타 분과에서도 사용하고 있다는 점²⁵⁾과 전문과목과 진료과목의 의미와 구분이 명확하지 않은 대다수 일반의의 상황을 고려해야 한다는 패널들의 의견을 통해, ‘참여 의료진의 전문과목, 진료과목’ 항목 역시 침도 시술의 전문성을 보여주기 위해 적절하지 않다고 판단했다. 침도 시술 임상 연차로 대체하는 것도 고려되었다. 그러나, 양방처럼 한의사 전문의 제도에는 대한한의사협회와 대한한의학회가 공식적으로 인정하고 시행하는 세부 분과 전문의 제도가 없어 침도 시술 임상 연차를 확인할 수 없었고, 한의사 개인이 임의로 기록하여 환자에게 피해를 끼칠 우려가 있어 본 연구에서는 제외하였다. 추후, 추가적인 연구를 통해 침도 시술의 전문성을 보여줄 수 있는 항목을 개발하고 검증할 필요가 있다.

침도 시술은 시술 부위의 해부학적 구조를 정확하게 파악하지 못할 경우, 침도 침이 혈관이나 신경을 손상하여 부작용을 유발할 수 있다. 따라서 침도 시술의 안전성과 정확성을 높이기 위해서는 시술 부위의 해부학적 구조를 정확하게 파악하고, 침도 침의 삽입 위치를 정확하게 조절하는 것이 중요하다. 초음파 기기를 이용한 가이드 시술은 이러한 문제를 해결할 수 있는 효과적인 방법으로 제시되고 있다²⁸⁾. 실제로 한의사의 초음파 진단기기 사용이 합법이라는 판결²⁹⁾이 내려진 이후, 안전하고 효과적인 한의 의료 행위 시술을 위해 초음파를 사용하는 사례가 증가하고 있다³⁰⁻³⁵⁾. 특히, 초음파 유도하 침도 치료의 임상 효과 보고^{36,37)}와 초음파 유도하 침도 시술의 프로토콜^{38,39)} 등 초음파 유도하 침도 시술의 활용 범위가 확대되고 있다. 본 델파이 조사에서도 초음파 기기 사용과 관련된 내용을 동의서에 삽입하자는 의견이 다수 있었다. 이에 따라, 초음파 유도하

침도 시술을 시행하는 실제 임상 의료 환경을 반영하고 그 내용을 밝히기 위해, 환자에게 초음파 유도를 시행할 수 있음을 동의서를 통해 알리기로 하였다. 추후 초음파 가이드 침도 치료가 보편화되어 일반적인 술기로 자리 잡게 된다면, 동의서의 ‘시술 방법’ 항목 등에 초음파 영상 기기를 활용한 구체적인 방법을 기술할 수 있을 것이다.

본 연구에서 동의서의 내용을 기술함에 있어 고려된 주요 요소는 내용 이해도 (comprehensibility), 읽기 쉬움 (readability) 그리고 가독성 (legibility)이었다. 의료정보 이해능력 (health literacy)은 환자의 연령, 성별, 교육수준, 경제적 상태 등의 개인적 특성뿐만 아니라, 의료정보를 제공하는 자료의 내용이나 서식에도 영향을 받는다⁴⁰⁻⁴³⁾. 본 연구에서는 동의서의 내용 이해도를 높이기 위해 전문 의료 용어나 환자식 표현을 지양하고 환자가 이해하기 쉬운 일상 용어를 주로 사용하였다. 읽기 쉬움을 높이기 위해 기존 서술식 문장을 개조식으로 수정하였고, 국어학자의 교정을 통해 동의서 본문의 문장 수와 어절 수를 조절하였다. 마지막으로, 가독성을 높이기 위해, 글자 크기, 줄 간격과 서체를 변경하고, 동의서 본문과 서약/서명 페이지를 구분하였다. 동의서를 포함한 한방 의료기관의 환자용 인쇄물의 의료정보 이해능력에 대한 연구는 아직 미흡하므로, 추후 이를 평가하는 연구도 필요할 것이다.

본 연구의 제한점은 다음과 같다. 첫째, 침도 시술 동의서의 현황 조사가 수련 한방병원이라는 한정된 대상으로 이루어졌기 때문에, 현황 조사의 결과를 한의 의료기관 전체로 일반화하기는 어렵다. 또한, 침도 침을 사용하는 다른 과의 현황을 반영하지 못했고, 동의서 구비 현황만을 조사하였기 때문에, 실제로 활용이 잘 이루어지고 있는지는 알 수 없었다. 이러한 한계를 보완하기 위해서는 의원급을 포함하는 다양한 한의 의료기관을 대상으로 한 연구가 필요할 것이다. 둘째, 본 연구의 표준 침도 시술 동의서는 만 18세 이상의 국내 성인남녀를 대상으로 개발되었

다. 따라서 소아나 외국인을 대상으로 하는 침도 시술의 경우, 동의서의 내용과 표현을 적절히 조정하거나 별도의 동의서를 개발할 필요가 있다. 셋째, 환자 설문조사의 결과 중 일부가 반영되지 못했다. 동의서 내용에 대한 이해도를 높이기 위해 고화질의 침도 그림 등을 삽입하고자 했으나, 동의서 지면의 한계와 서면 동의서를 사용하는 대부분의 한방 의료 기관의 환경 때문에 이를 반영하지 못했다. 추후 전자동의서 시스템이 보급되면 그림, 동영상 자료와 내레이션 등을 추가하여 이를 보완할 수 있을 것으로 예상된다.

결론

본 연구는 환자의 자기 결정권 강화와 의료 과실에 대한 법적 분쟁이 증가함에 따라, 한방 의료기관에서 한의 의료 행위에 대한 동의서가 필수적인 현 상황에서 한의학적 특수성을 갖춘 표준 침도 시술 동의서를 개발하기 위해 시행되었다. 본 연구에서 개발된 표준 침도 시술 동의서는 다음과 같은 의의를 가진다. 첫째, 환자에게 침도 시술에 대한 충분한 정보를 제공함으로써 환자의 알권리와 자기결정권을 보장할 것이다. 둘째, 한의사 및 한의 의료 기관에서는 침도 시술의 투명성 및 책임성을 제고할 수 있을 것이다. 셋째, 침도 시술 관련 의료 분쟁을 예방하고 분쟁이 발생할 경우 근거 자료로 활용될 수 있을 것이다. 넷째, 추후 타 한의 의료 행위의 동의서 개발 시 참고 자료로 활용되어, 한방 의료 기관의 의료행위 동의서 시스템 보급의 기초를 마련할 것이다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 : HF23C0135).

본 연구의 표준 침도 시술 동의서의 감수를 맡아 주신 김주미 박사님께 감사를 드립니다.

참고문헌

1. Jeong, H., Kang, S., & Koh, H.(2002). Review on The XiaZhenDao Therapy. *J Acupunct Res*, 19(1):244-261. <https://www.e-jar.org/journal/view.html?pn=vol&uid=816&vmd=Full>
2. Korean Acupuncture and Moxibustion Medicine Society Textbook Compilation Committee.(2020). *Acupuncture medicine(Revised ed.)*. Seoul: Hanmi Medical Publishing. <https://doi.org/10.979.1190322/065>
3. Kwon, C. Y., Yoon, S. H., & Lee, B. (2019). Clinical effectiveness and safety of acupotomy: An overview of systematic reviews. *Complementary therapies in clinical practice*, 36, 142-152. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2019.07.002>
4. Yu, J. N., Guo, C. Q., Hu, B., Liu, N. G., Sun, H. M., Xu, H., Wu, H. X., Guo, Y., Liang, C. X., Chen, Z. X., & Li, X. H. (2014). Effects of acupuncture knife on inflammatory factors and pain in third lumbar vertebrae transverse process syndrome model rats. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*, 2014, 892406. <https://doi.org/10.1155/2014/892406>
5. Guo, C., Liu, N., Li, X., Sun, H., Hu, B., Lu, J., Guo, Y., Liang, C., Xu, H., & Wu, H. (2014). Effect of acupotomy on nitric oxide synthase and beta-endorphin in third lumbar vertebrae transverse process syndrome model rats. *Journal of traditional Chinese medicine = Chung i tsa chih ying wen pan*, 34(2), 194-198. [https://doi.org/10.1016/s0254-6272\(14\)60078-9](https://doi.org/10.1016/s0254-6272(14)60078-9)
6. Ma, S. N., Xie, Z. G., Guo, Y., Yu, J. N., Lu, J., Zhang, W., Wang, L. J., Xu, J., Zhao, R. L., Zhou, S., & Guo, C. Q. (2017). Effect of Acupotomy on FAK-PI3K Signaling Pathways in KOA Rabbit Articular Cartilages. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*, 2017, 4535326. <https://doi.org/10.1155/2017/4535326>
7. Jiang, L., Zhang, B., & Yu, H. (2018). Analysis on adverse event in acupotomy therapy based on literature research. *Zhongguo Zhen Jiu Chinese acupuncture & moxibustion*, 38(9), 1007-1012. <https://doi.org/10.13703/j.0255-2930.2018.09.027>
8. Yoon, S. H., Kwon, C. Y., & Leem, J. (2019). Adverse events of miniscalpel-needle treatment in Korea: A systematic review. *Eur J Integr Med*, 27:7-17. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2019.02.002>
9. Yoon, S. H., Kwon, C. Y., Jo, H. G., Sul, J. U., Lee, H., Won, J., Jeong, S. J., Lee, J. H., & Leem, J. (2022). Safety of acupotomy in a real-world setting: A prospective pilot and feasibility study. *Journal of integrative medicine*, 20(6), 514-523. <https://doi.org/10.1016/j.joim.2022.08.003>
10. 강현구. (2023년04월13일). 의료분쟁 감정 건수 의과 수술이 최다 기록. *한의신문*. https://www.akomnews.com/bbs/board.php?bo_table=news&wr_id=52911&sfl=wr_subject||wr_content||wr_name&stx=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EB%B6%84%EC%9F%81
11. 강환웅. (2023년01월26일). “압도적인 양방 오진 외면 말고 국민 앞에 반성하라!”. *한의신문*. https://www.akomnews.com/bbs/board.php?bo_table=news&wr_id=51926&sfl=wr_subject||wr_content||wr_name&stx=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EB%B6%84%EC%9F%81

12. Federal Trade Commission region office. (2016). Standard Contract for Consent Form. https://www.ftc.go.kr/www/cop/bbs/selectBoardArticle.do?key=201&nttId=82483&bbsId=BBSMSTR_00000002320&bbsTyCode=BBST01
13. Kim, M. J. (2020). Usage of informed consent form for Bee-venom pharmacopuncture Therapy at Korean medicine hospitals and Proposal for development of a standard informed consent form. *Journal of Korean Medicine*, 41(3), 66-80. <https://doi.org/10.13048/jkm.20026>
14. Korean Pharmacopuncture Institute. (2016). Skin test and consent form file. http://www.pharmacopuncture.co.kr/ext/bbs/board.php?bo_table=notice&wr_id=761
15. Linstone, H. A. & Turoff, M. (1975). *The Delphi Method: Techniques and Applications* 1975. London, UK: Addison-Wesley. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/http://www.foresight.pl/assets/downloads/publications/Turoff_Linstone.pdf
16. Dalkey, N. & Helmer, O. (1963). An Experimental Application of the DELPHI Method to the Use of Experts. *Manag Sci*, 9:458-467. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_memoranda/2009/RM727.1.pdf
17. Goodman C. M. (1987). The Delphi technique: a critique. *Journal of advanced nursing*, 12(6), 729-734. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.1987.tb01376.x>
18. Lawshe, C. H. (1975). A quantitative approach to content validity. *Personnel Psychology*, 28(4), 563-575. <https://doi.org/10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x>
19. 이종성. (2001). *텔레파이방법*. 교육과학사.
20. 송호섭, 이익주, 이은용 외. (2018). 한국표준 한의과 의료행위 분류체계 개선 연구. 건강보험심사평가원. <https://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/732>
21. 보건의료정보표준. (2022). 진료용그림. 보건의료정보표준. <https://www.hins.or.kr/standardSearch/standardPictureList.es?mid=a10303100000#>.
22. Song, P.H. (2023). The validity requirements of a surgical consent. *Urology Digest*, 4(2): 45-50. <https://urodigest.com/articles/article/0Lnj/>
23. Yu, H.J. (2002). Doctor's Duty of Informed Consent and Patient Informed Consent Form. *Korean Journal of Medical Ethics*, 5(1):48-62. <https://journal.kci.go.kr/medethics/archive/articleView?artiId=ART000854981>
24. Yi, H.W., Jeong, W.J., Lee, W.S., et al. (2008). The Usefulness of Visual Aids assisted Informed Consent for Central Venous Catheter Insertion with Subclavian Vein. *Journal of the Korean Society of Emergency Medicine*, 19(2): 192-199. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/<https://www.jksem.org/upload/pdf/18401876.pdf>
25. Jun, H., Yoon, S. H., Ryu, M., Chae, H., Chu, H., Leem, J., & Kim, T. H. (2023). Acupotomy in Korean Medicine Doctors: A Preliminary Survey on Experiences, Perceptions, and Clinical Usage Status. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 11(18), 2577. <https://doi.org/10.3390/healthcare11182577>
26. MacPherson, H., Altman, D. G., Hammerschlag, R., Youping, L., Taixiang, W., White, A., Moher, D., & STRICTA Revision Group (2010). Revised STANDARDS for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA):

- extending the CONSORT statement. *PLoS medicine*, 7(6), e1000261. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000261>
27. Ryu, S.E. (2009). Patients' Understanding and It's Related Factors on Explanation for the Assigned Surgery. [Master's dissertation, Department of Health Graduate School of Environment & Public Health Studies, Yeungnam University].
 28. Lee, S. (2021). Prospects for the Development of Acupuncture Treatment Led by the Use of Ultrasound Imaging Devices. *Journal of Korean Medical Society of Acupotomy*; 5(1):8-11. <https://www.jkmst.org/journal/view.html?doi=10.54461/JKMST.2021.5.1.8>
 29. 하재규. (2023년09월14일). “한의사의 초음파 진단기기 사용은 합법하다”. *한의신문*. https://www.ekomnews.com/bbs/board.php?bo_table=news&wr_id=54921
 30. Kim, Y.H., Oh, T.Y., Lee, E.J. & Oh, M.S. (2019). A Comparative Study on the Pain and Treatment Satisfaction between Korean Medical Treatment Combined with Ultrasound Guided Soyeom Pharmacopuncture Therapy in Thoracic Paravertebral Space and Non-Guided Soyeom Pharmacopuncture Therapy on Patients with Ribs Fracture: A Retrospective Study. *J Korean Med Rehabi*, 29(3):103-112. <http://www.e-jkmr.org/journal/view.html?doi=10.18325/jkmr.2019.29.3.103>
 31. Ahn, T. S., Moon, J. H., Park, C. Y., Oh, M. J., & Choi, Y. M. (2019). The Effectiveness of Ultrasound-Guided Essential Bee Venom Pharmacopuncture Combined with Integrative Korean Medical Treatment for Rib Fracture: A Case Study. *J Korean Med Rehabi*, 29(3): 157-163. <http://www.e-jkmr.org/journal/view.html?doi=10.18325/jkmr.2019.29.3.157>
 32. Park, J. W., Kim, S. W., Jeon, D. H., Kim, B. J. & Oh, M. S. (2021). Comparison the Soyeom Pharmacopuncture Therapy Effects of Ultrasound Guided Group and Unguided Group on the Patients' Facet Joint with Acute Low Back Pain Caused by Traffic Accidents: A Retrospective Study. *J Korean Med Rehabi*, 31(3):85-93. <http://www.e-jkmr.org/journal/view.html?uid=493&&vmd=Full>
 33. Kim, S. W., Jeon, D. H., Kim, B. J., Park, J. W. & Oh, M. S. (2021). The Effectiveness of Ultrasound-Guided Soyeom Pharmacopuncture Therapy at Acromioclavicular Joint of Shoulder in Patients with Anterior Shoulder Pain: A Retrospective Study. *J Korean Med Rehabi*, 31(3):95-104. <http://www.e-jkmr.org/journal/view.html?uid=494&&vmd=Full>
 34. Yang, J. E. & Oh, M. S. (2022). Comparison of Ultrasound Guided Soyeom Pharmacopuncture Therapy Effect and Unguided Soyeom Pharmacopuncture Therapy Effect on Cervical Facet Joint of Acute Cervical Pain Patient Caused by Traffic Accidents: A Retrospective Study. *J Korean Med Rehabi*, 32(3):109-117. <http://www.e-jkmr.org/journal/view.html?uid=549&&vmd=Full>
 35. Oh, S. Y., Yeum, J. Y. & Park, S. J. (2023). A Case Report of Ultrasound-guided Bee Venom Pharmacopuncture on Plantar Fasciitis. *The Journal of Korean Medicine*, 44(1): 108-116. <https://www.jkom.org/journal/view.php?number=5130>
 36. Kim, J. S., Jung, S. H. & Kim, H. I. (2023). A Case Report of a Patient with Ultrasound

- guided Acupotomy Treatment in Adhesion after Liposuction and Abdominal Plastic Surgery. *Journal of Korean Medical Society of Acupotomology*; 7(1):7-14. https://www.jkmst.org/journal/view.html?uid=65&vmd=Full&pn=search&all_k=A%20Case%20Report%20of%20a%20Patient%20with%20Ultrasound-guided%20Acupotomy%20Treatment%20in%20Adhesion%20after%20Liposuction%20and%20Abdominal%20Plastic%20Surgery&
37. Jung, H. S., Jeong, T. S., Kim, S. C., Jeong, Y. J., Kim, S. H. & Lim, J. (2023). Effects of Ultrasound-Guided Acupotomy Therapy on a Trigger Finger: A Case Report. *J Acupunct Res*, 40:162-166. <https://doi.org/10.13045/jar.2023.00059>
38. Kang, K. H., Oh, K. C., Kim, J. H. & Chu, H. M. (2023). Protocol for Ultrasound-guided Acupotomy Procedure at Ligament Flavum. *Journal of Korean Medical Society of Acupotomology*, 7(1):1-6. <https://www.jkmst.org/journal/view.html?uid=64&vmd=Full&>
39. Kim, J., Han, C. H., Kim, Y., Lee, T., Yang, C., Choi, Y. E., Kang, B. K., Kim, K. H., Yang, G. Y., & Kim, E. (2023). Effect and Safety of Combining Pharmacopuncture Therapy and Acupotomy in the Treatment of Patients with Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: a Study Protocol for a Pragmatic, Assessor-Blinded, Randomized, Controlled Trial. *Journal of acupuncture and meridian studies*, 16(6), 268-278. <https://doi.org/10.51507/j.jams.2023.16.6.268>
40. Ratzan, S. C., & Parker, R. M. (2006). Health literacy - identification and response. *Journal of health communication*, 11(8), 713-715. <https://doi.org/10.1080/10810730601031090>
41. Kim, S. S., Kim, S. H. & Lee, S. Y. (2005). Health Literacy: Development of A Korean Health Literacy Assessment Tool. *Korean Journal of Health Education and Promotion*, 22(4): 215-227. <https://koreascience.kr/article/JAKO200503018258075.page>
42. Kim, S. H., & Lee, E. (2008). The influence of functional literacy on perceived health status in Korean older adults. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 38(2), 195-203. <https://doi.org/10.4040/jkan.2008.38.2.195>
43. Lee, T. W., Kang, S. J. (2008). Health literacy in the Korean elderly and influencing factors. *Journal of the Korean Gerontological Society*, 28(4):847-863. <https://www.dbpia.co.kr/Journal/articleDetail?nodeId=NODE10926637>

ORCID

- 김지훈 <https://orcid.org/0000-0001-5333-8628>
구본혁 <https://orcid.org/0000-0003-4287-2264>
김형준 <https://orcid.org/0009-0004-8460-4895>
서경숙 <https://orcid.org/0009-0005-1390-1152>
오명진 <https://orcid.org/0000-0002-2604-1818>
유명석 <https://orcid.org/0000-0001-9349-8124>
윤상훈 <https://orcid.org/0000-0003-2695-9589>
이광호 <https://orcid.org/0000-0003-1178-6953>
이현중 <https://orcid.org/0000-0003-0779-8433>
임정태 <https://orcid.org/0000-0003-3300-5556>
전형선 <https://orcid.org/0000-0002-5876-4295>
정인숙 <https://orcid.org/0000-0002-7484-6936>
최성운 <https://orcid.org/0000-0002-1510-5441>
이태욱 <https://orcid.org/0000-0003-4882-2233>

김연학 <https://orcid.org/0000-0003-2025-000X>
오유나 <https://orcid.org/0000-0001-5333-8628>
김건형 <https://orcid.org/0000-0002-3471-2431>
양기영 <https://orcid.org/0000-0002-9468-8904>
김은석 <https://orcid.org/0000-0002-9342-3082>