

[特別寄稿]

## インフォームド・コンセントの50年

岡本 珠代

元広島県立保健福祉大学作業療法学科教授

### 抄 録

インフォームド・コンセント（IC）は、医療の選択肢について、必要・十分な説明（情報）が与えられた場合、それをよく理解した上で、自主的に意思決定し、選択することができる患者の権利である。はじめて1957年に米国の医療過誤裁判の中で紹介され、やがて法原則として確認・確立された。その後、法的原則としてだけでなく、医療・生命倫理原理としても確認され、患者の権利章典や医療・保健専門職の行動原理となった。倫理原理としては医療の選択肢の提案を患者が一方的に選ぶのではなく、医療・保健専門職と患者が質疑応答しつつ共同で選び、結果責任をも共有するという考えかたが正しいとされるようになった。法原則は1回限りの署名で医療行為を正当化できると考えるのに対し、倫理的には、専門職は裁量権を行使せず、医療行為のプロセスを通じて患者とともにICを確かめあい、情報と意思決定の共有により、より開かれた医療が実現する、と考えられている。

**キーワード：**インフォームド・コンセント、同意・説明要件、イベント／プロセスモデル、共同の意思決定、医療・保健専門職倫理綱領

## I はじめに

インフォームド・コンセント (informed consent 以下 IC) は、米国の医療過誤裁判の中で生まれたコンセプトである。はじめてカリフォルニアの裁判の判決文でこの語が用いられたのが1957年、その後現在まで50有余年が経過したなかで、米国ではこのコンセプトに基づいて、医療裁判におけるIC法原則が確認された。初期のころの、一連のいわゆる「IC裁判」では医療者による説明と患者の同意の間の因果関係に議論の焦点がおかれ、患者の自己決定権を尊重するはずのICが、患者を守るよりは医療過誤を行う医療者の免罪符になっていると批判を受けることもあった。それでも、60年代、70年代には、法学者、哲学者、社会学者などが加わって、ICの法的・倫理的内容の検討が行われ、1980年代のはじめには米国大統領諮問委員会の議論の末に大部の報告書が出され、ICに関する一応の理解が成り立ち、医療の意思決定のあり方、患者の権利宣言、患者の自己決定権法、IC法、生命倫理ガイドラインなどが作られた。ICは、対話と民主主義的人間関係の尊重という側面をもつことから、問題解決のための委員会アプローチや倫理コンサルテーションの手法を刺激した。一方、このコンセプトが日本に紹介されたのは1970年代の後半だったが、すぐには浸透せず日本医師会や医療者の抵抗があり、日本人が受け入れやすい日本型ICの提案が行われたりもした。しかし今日では、臨床や臨床試験でICはかなり尊重されるようになった。そこで第II節では、米国でIC発足30年の1980年代に発行された研究書やその後の包括的なIC研究報告を参考に、ICの歴史を振り返り、第III節では、ICが表現されているはずの分野として、患者の権利宣言と医療保健福祉専門職協会の倫理綱領を取り上げて、ICの現状を検討することとした<sup>1)</sup>。

## II インフォームド・コンセントの歴史

### 1 同意要件と説明要件

ICコンセプトの内容については、一般に次のような解釈が行われている。ICは二つの要件すなわち同意要件と説明要件からなり、同意要件はIC成立の40年以上も前に確認された。1914年に、シュレンドルフ裁判でカルドーソ (Cardozo) 判事が患者の自己決定権を認める判決を出してこう宣言した。「すべての成人で健全な精神をもつ者は、自分の身体になされることに関して決定する権利がある。患者の同意なくその身体に手術をする医師は暴行行為を犯したことになる、損害賠償の責を負う<sup>2)</sup>。」

今では「患者の自己決定権」は、人権の一部として

の地位を得ているが、ヒポクラテスの誓いにみられる医療者の温情的パターンリズムを否定するものであり、医療者の無言の権威が損なわれることにもなるので、医療者側からの抵抗が少なからずあった。患者側としても、同意によって結果責任の一端を負わされるかもしれない、当初からすんなり受け入れたかどうか疑わしい。それでも、形式的にせよ、手術の同意書が用意されるようになり、日本でも同様だったと見られる。そこで患者の自己決定権の宣言はのちのICに一步近づいたといえることができる。しかし、同意書への署名のみではICとは言えない。そこには、同意を取るにあたっては説明が不可欠であるとの認識が欠落していた。

ICが法的にも倫理的にも熟した用語として使われ、医療制度のなかで慣習化されるためにはICの意味内容が確立される必要があった。現在のように、ICの一般的な意味として「情報を与えられて理解・納得して与える同意」という意味が確認されるにはここからまだいくらかの道のりが必要だった。

米国の裁判所ではじめてICが登場したのは1957年だったが、その10年前つまり1947年に、ドイツのニュールンベルクの裁判所において、ニュールンベルク綱領が発表された。これが、米国では、同意を与える前に必要・十分な説明の必要性があると認識される契機となった。この裁判所で、ナチスの残虐行為を裁く軍事法廷が開かれたが、その最後に、いわゆる「医者たちの法廷」が開かれ、ナチスの軍医や人体実験に携わった軍幹部が裁かれた<sup>3)</sup>。犠牲者はユダヤ人ばかりでなく、ジプシーと呼ばれたロマ人やドイツ人の精神病患者が含まれ、彼らは様々な生体実験の材料にされた。多くが軍事目的のために健康なドイツ人を実験台にできないからという理由で、捕虜や精神病院入院患者が実験対象にされた。正当な医学研究目的のためというよりは、データをとったのち、余りの過酷な実験のために対象が死に至るのを放置するなど、最初から殺人を意図したものと見られる。メンゲレ (Mengele) の双子の実験では、双子の子どもを縫い合わせ、ひどい痛みのうちに死なせるというむごたらしさだった。

もちろん、こうした(生体実験)行為の前に、被験者にたいして実験への同意を求めるはずもなかった。犠牲者は実験材料となって殺されるために収容されたのである。しかし、被告たちは他の方法では得られないデータを集めるための実験だったと主張した。この裁判では米国人医科学者たちが判事となったが、結局24名の被告のうち8名が放免され、7名が死刑判決を受け、残りが終身刑以下の判決だった。これは満州国731部隊で細菌兵器の実験に携わった日本人軍医などの責任者が米軍へのデータ提供と引き換えに免責されたのと対照的な処罰だった。

## 2 ニュールンベルク綱領と実験研究倫理

この裁判の最後に発表されたのが「ニュールンベルク綱領」であり、医学人体実験が正当化される条件を示したものである。米国人医科学者たちは、これを平時に限らず戦時にも適応すべきである、と考えた。しかし、通常、捕虜の被験者が死に至るような実験に同意を求められたり、同意するはずがなく、捕虜を対象とする人体実験は当時も現在も正当化されえない。死刑囚の場合も同様である。

ニュールンベルク綱領は10カ条からなる。この中でこのICに発展する同意要件と説明要件のセットが示されている。第1条の冒頭に「被験者の自発的同意が絶対に不可欠である」と強い言葉で述べられ、つづいてこの条文の意味が示されている。「この一文の意味はこうである。被験者は、同意を与える法的能力を有し、強制・不正・欺瞞・強要など圧倒的・外的圧力を受けずに、自由な選択力を行使しうる立場にいななければならない。また、被験者は分別ある意思決定を行えるよう、実験主題の要素を十分に承知し、理解していなければならない。この要件を満たし、被験者の同意を得るためには、実験の性質・期間・目的、および実験の方法と手段、合理的に予想しうるすべての不都合と危険性、実験参加に起因すると考えられる健康・人格に対する危害が開示されなければならない。」

ここで、被験者は実験の内容や目的に関して必要・十分な情報を得たのちでなければ、自発的同意を与えることはできない、すなわち与えられた情報を理解したという裏付けがなければ自発的同意自体が無意味となる、とされたのである。これは十全のICへの明白な転回点となったと考えられる。

この綱領の第1条のみでも、ICの基本部分が認識されている。この綱領はその他にも、障害や死の危険性を防ぎ、不必要な実験をやめ、危険性が実験の結果得られる益を上回ることがないように注意を払うことが求められている。そして、第9条と10条には、被験者は実験の継続が自分にとって不可能と判断した場合は実験を中止することができるし、実験者自身も、実験の継続が被験者に障害や死をもたらす可能性があると思われる場合は実験のいずれの段階においても実験を終了する用意をしておくべきである、と述べられている。

結局、この1947年の綱領には、1964年に発表されたその後何度も改訂された世界医師会による実験研究の倫理に関するヘルシンキ宣言<sup>4)</sup>が凝縮されている、と見ることもできる。もっとも1964年のヘルシンキ宣言にはICという用語は使われておらず、「人への臨床研究は、その人が十分に知らされた後に与える自由な同意なしに、行われてはならない」とあるのみだったが、1975年の改訂では、ICは何度も出てきており、「医師は被験者の自由なICをできたら文書で得るべき

である」と述べるようになった。因みに、1990年になって、発展途上国で読み書きのできない対象者を相手に人体実験を試みようとする研究者の便宜をはかって、ICは「文書で得るべき」との文言を削ろうとする動きがあったが、幸いにして未だにこの文言は残っている<sup>5)</sup>。そして、ヘルシンキ宣言は、実験研究倫理の指針として多くの施設倫理委員会が参照文書に挙げており、最近の修正では、プラシーボ試験についての注釈や被験者に試験結果を知らせる必要性などが追加されている。

とはいえ、米国の実験研究はニュールンベルク以後も被験者の人権を無視して行われ、しばしば犠牲者が出た。その一つは米国アラバマ州タスキーギで戦前から続けられたアフリカ系米国人梅毒患者の観察・研究である。399人の患者に新薬ができて与えず、ただ病気が進行するのを観察した。また第2次世界大戦後に起こった一連の放射能人体注入事件では、妊婦や幼児を含む被験者がプルトニウムの注入実験をされた。いずれも1997年（ニュールンベルク綱領発表の50年後）になってやっと米国大統領による謝罪と賠償が行われた。

今では、研究倫理を統括する国立衛生研究所（National Institutes of Health--NIH）でしっかりとした研究倫理綱領が発行されているが<sup>6)</sup>、それというのも過去にタスキーギを含むいかかわしい実験研究がNIH（あるいはその前身）がらみでもしばしば行われたためである。ついでに言えば、米国が広島と長崎に原爆を落とし、米国政府の原爆障害調査委員会が、その後の両都市の被爆者に対して、また周辺の都市の住民に对照群を求めて、大量のX線写真をとりながら治療せず、ほとんど放置していたことが思い出される。米国はこの研究で、放射線の人体への影響を調べて、来るべき核戦争に備えようとしていたとのことである。軍・医が癒着した一例であり、明白なニュールンベルク綱領違反の行為だった。

## 3 臨床医療のインフォームド・コンセント

ICという用語が臨床医療の裁判で登場したのは、1957年10月22日カリフォルニア上訴裁判所サルゴ（Sargo）裁判の判決文の中でのことである<sup>7)</sup>。この医療過誤事件では、サルゴ氏が痛みの原因を探るために血管にヨードを注入する処置を受けたが、処置後の注意を医師が指示しなかったために、下半身が麻痺してしまった。カリフォルニア上訴裁判所のブレイ（Bray）裁判官は判決文のなかで、「危険性の説明にはインフォームド・コンセントに必要な事実を全部開示し同時に何らかの裁量を行う必要がある」と述べたが、英語の原文はこうなっている。"In discussing the element of risk a certain amount of discretion must be employed consistent with the full disclosure of facts necessary to an

informed consent"。この一節には重大な矛盾がある、と指摘したのは名著『医師と患者の沈黙の世界』(1984年)を書いたエール大学法科大学院ジェイ・カッツ (Jay Katz) 教授だった。彼はこの本のなかで、「情報の全開示」をしながら同時に「裁量の行使」を言うのはおかしい、と述べる。とまれ、ここではじめて、ICには必要・十分な情報の開示が必要だとの認識が臨床の倫理を検討する場でなされたことが重要なのである。

それにしてもなぜ唐突に「インフォームド・コンセント」という語をブレイ判事が使ったのかであるが、それは不思議でもなんでもなく、この裁判に関して提出された法廷助言者 (amicus curiae) としての米国外科学会の意見陳述書にこの語が使われていたからだ、ということのカッツ教授は発見する。そして、これは外科学会の関係者がニュールンベルク綱領を意識して用いたのだと教授は述べた。

ICが登場して、裁判所もその重要性を認めたために、その後一連の医療過誤裁判がIC裁判と言われるようになった。しかし、IC裁判での議論が必ずしも患者本位の医療を目指すものではなく、医師の医療過誤が患者の同意の有無と結びつけられ、同意に導いた説明の仕方が問題とされ、説明基準の論議に多くの時間が費やされることになった。説明基準はサルゴ裁判で明らかなように医師の裁量が優先し、最初は、その土地の医師会で慣習的に用いられた手法が医師中心基準とされた。医師中心基準が正しいとされた裁判でも、患者が理解できる説明を平易な言葉遣いで行う配慮が求められる判例も出た。

のちには説明の患者中心基準が提示されるようになったが、それは、客観的患者基準と主観的患者基準に分けられ、客観的患者基準の説明は平均的患者が求めるような説明であり、後者は個別の患者の事情に即した説明という。医師中心基準から患者中心基準になるのは時の流れであったが、法廷内ではあくまでも誰にでも適用される説明基準を個別の事例に当てはめるといった形式をとる。法廷内で適用されるICは「IC法原則 the legal doctrine of informed consent」と呼ばれるようになった。

しかし、法廷内の論議で確認されたICを法的にのみ捉えることはできない。法廷では、ICが患者の身体的／精神的障害にまで至った検査や手術に関する説明の妥当性と医療者の責任あるいは免責の問題のみについて議論が終わってしまう。そうではなく、もしICが患者の医療に意味あるものなら、説明が処置への同意を得るだけを目的とせず、与えられる情報に操作が加えられておらず、うそがなく、最善の意図をもって、伝えられる必要がある。しかし、それは実は法原則の枠外の問題である。法廷内では法的責任を問うだけだから、問題解消といっても、どちらかに何らか

の禍根を残す。法廷外での人間関係と問題の根本的解決の必要性をはかる動きが必要だった。この動きの中で、法学者に哲学者・倫理学者・社会学者等が加わって、IC論が交わされ、新たなIC理解が示されるようになった。これがICの歴史におけるいわば第2の転回点だった。

この間に、法的概念としてだけではなく、倫理的概念としてのIC概念を深めるために、ICに基づく医療・生命倫理を研究する機関が相次いで設立された。ニューヨーク州のヘイスティングス・センター (The Hastings Center) が1969年にできたのが最初である。ここで2ヵ月ごとに発行されるセンター・レポートは、医学・ヘルスケア・公衆衛生・生命科学の法的・倫理的・社会的問題を扱っているし、全米からの研究者が生命倫理の研修を受け、研究生活を送っている。

また、大学医学部が生命倫理研究所をもつところが多くなったが、そのなかで際立っているのがワシントンD.C.に隣接したジョージタウン大学ケネディ倫理研究所 (The Kennedy Institute of Ethics) で、1971年に創設され、「世界最古で最も総合的な生命倫理センター」として、米国政府の医療保健政策にも影響力をもつ。毎年6月には5日間の生命倫理集中コースを開催し日本からも参加者がある。この大学はカトリック系なので、プログラムに宗教色はあるが、宗教色の少ない研究者も関わっている。医療倫理の分野で、過去20年もっとも影響力のあった著書は、ビーチャム (Tom L. Beauchamp) とチルドレス (James F. Childress) の『バイオメディカル倫理の原理』(2008年に第6版が出た)であるが、ビーチャムはこの研究所の教授でもある。因みに、ビーチャムとチルドレスが掲げた4倫理原理——(患者の)自律尊重 (respect for autonomy)、無加害 (nonmaleficence)、善行 (beneficence)、正義 (justice) の諸原理は、今では多くの医療・生命倫理の綱領の中に採用されている。4原理あるいは無加害と善行を統合して3原理としたもののうち自律原理がICの具現化と考えられる。

#### 4 法原則から倫理的理念へ

裁判所内で法的に通用するICは、IC法原則 (doctrine) として確立され、次のように表現される。「医療者は説明し、同意を得る義務がある。患者は説明を受け、同意書に署名することによって医療処置の侵襲性を正当化する。」適用除外例としては緊急事態、同意能力の非存在、また治療上の特権としての医療者の裁量権の行使が挙げられる。患者の理解の有無や程度に関係なく、説明が行われたのちに同意文書に署名が行われ、それで医療者側は免責される。医療者の行為を正当化する患者の同意は象徴的には1回与えればよく、形式的なイベント (出来事) として行われるので、法原則はICイベントモデルと呼ばれる。しかし、無

限定の裁量権の行使は説明以前の沈黙の医療への逆戻りになる。

これに対して、ICのプロセスモデルが提唱された。これはICの倫理理念(the ethical idea of IC)を表現したものである。もともとICは患者を沈黙の医療から救う目的があり、それがIC理念のはずだった。しかし、法廷論争の中では、説明と同意の因果関係のみに焦点が当てられた。説明の内容を患者が理解して納得してはじめて同意(あるいは拒否あるいはお任せ)の行為が意味あるものとなるので、説明を理解せずに同意書に署名しても無意味なのだが、法廷内ではそのことの重要性は認められなかった。

しかし、真の理解はいかにして可能か。それは、医療者が患者との質疑応答のうちに患者の判断力と理解と意向を確かめることができるのである。1回限りの説明、1回限りの意思表示ですませるのではなく、医療者はイニシアティブをとって患者との対話を行い、説明と質疑応答を繰り返して、患者の理解の程度を確かめつつ先に進む。その際、医療者は裁量権を行使せず、医療の意思決定を患者と共同で行う。ICは医療行為のプロセスを通して行われるので、ICプロセスモデルと呼ばれる。

この二つのモデルの違いは、医療の意思決定に関する1982年の米国大統領諮問委員会の一連の討議とその結果の報告書の中にも表現されている<sup>8)</sup>。その論議を要約すると次のようになる。「ICは法的基盤をもつが、倫理的義務である。倫理的に妥当な同意は、相互の信頼と参加に基づく共同の意思決定の結果得られる。多様な価値観をもつ人々でも、情報・選択・決定についてのコミュニケーションを求める普遍的欲求をもつ。一時的に判断力を失っている患者に代わって決定する人は患者が望んだであろう決定をすべきである。情報の提供は、患者が望まない場合や患者の福利(well-being)に悪影響を及ぼす場合のみ、控えられる。ICは、意思決定の尺度であり目標である。」

この大統領委員会の委員の数人はカツ教授の薫陶を受けた人たちで、共同の意思決定やコミュニケーションを重んずる対話型ICのあり方にカツ教授の影響が見られる。

ICプロセスモデルや共同意思決定という考え方は法原則から患者中心のICへと転換させるICの歴史の大きな転換点になった。そこで、次節では、現時点での患者の権利宣言、医療専門職倫理綱領、実験研究倫理綱領、を取り上げて、ICがいかに生かされているか、あるいは生かされていないか、を検討してみた。

### Ⅲ ICが実現する権利と義務

#### 1 患者の権利章典

米国で患者の権利章典(A Patient Bill of Rights)が掲げられるようになったのは1973年ごろのことである。米国病院協会(American Hospital Association—AHA)では患者の権利章典を病院の受付のあたりに掲げた。これは1992年に改訂されたが、1990年に終末期の医療に関して「患者の自己決定権法」が連邦レベルで成立した<sup>9)</sup>ことを受けて、患者の権利の項目に「事前の指示書」を尊重してもらう権利が増え、また、患者自身の医療を受けるにあたっての責務の項目も加えられた。患者の権利として掲げられていたのは次の12項目であった。

1. 思いやりのあるケアを受ける権利
2. ケアについて医療者と話しあう権利、適切な説明を受ける権利、ケアにあたる医療従事者について知る権利
3. ケアプランについて決定する権利
4. (終末期の医療に関する)事前の指示を尊重してもらう権利
5. プライバシーの保護を受ける権利
6. 個人の秘密を守られる権利
7. 診療記録を閲覧し説明を受ける権利
8. 必要と要望に応じて転院する権利
9. 病院の施設・制度について知る権利
10. 治療に関わる実験研究について説明を受け、参加への同意/拒否を与える権利
11. 必要に応じて代替ケアについて知らされる権利
12. ケア・治療・責務に関する病院の方針と実践を知らされる権利(倫理委員会、患者擁護者等の衝突・苦情・不一致等の解消のために病院内に設けられた制度について知る権利)

さらに、患者の責務として次の項目が追加された。  
「○自分の健康状態に関する既往歴等の情報を提供する。

- 与えられた情報に疑問があれば説明を求める。
- 事前指示文書があれば提示する。
- 治療の提案に対して問題があれば、担当の医療従事者にそれを知らせる。
- ケア提供に際して、公正を旨とする病院や医療関係者のニーズ/他の患者のニーズにも応える。
- 診療報酬の支払い手段を講ずる。
- ライフスタイルが健康に与える影響を認識する。」

ここで疑問があっても質問しないのは患者の落ち度であるとして患者の自覚を促しているのは、医療者の責任のがれと見るよりは、患者意識の向上のために必要なことであると捉えた方がよいだろう。

この文書は患者の権利章典としては網羅的で明快な

ので、1990年代、2000年代の日本ではこれをモデルにして、類似の患者の権利章典を作る企てが行われた<sup>10,11)</sup>。とくに当時早稲田大学人間科学部教授であり、かつて米国ジョージタウン大学ケネディ倫理研究所で活躍された木村利人氏の指導のもとに、傘下に14の病院を抱える都立病院では03/04年に「都立病院の患者権利章典10カ条」を作ったが、終わりの3カ条が患者の責務を規定しているなど米国病院協会版とよく似ている。日本版と米国版との大きな違いの一つは、日本版には終末期医療の事前の指示に関する規定がないことである。これは日本ではまだ終末期医療体制が整っていないので、事前の指示についての患者の権利が認められていないからである。それでも、情報共有から共同的意思決定についてもさらに進展が期待されたので米国版は日本版のモデルたりえたのである。

日本でも昨今は病院機能評価が進行中であるが、機能評価の項目に「患者の権利と医療者の倫理」があり、患者の権利が明確であるか、患者の権利が明文化されているか、の問いがあるので、各病院が倫理的体制の構築や見直しを迫られている現状である。その際、患者の権利章典の類いを備える動きが活発になっているようである。

ところが、本家のAHAは2003年になって、1992患者の権利章典を破棄し、「患者ケアパートナーシップ」というリーフレットを出した。この中では患者の権利を守ろうとする姿勢はトーンダウンされ、日本の医療倫理関係者は2階に上げられてはしごをはずされた思いを否認しない。保険会社に牛耳られた米国の医療経済は資本の論理が優先し、国民皆保険制度の実現もむずかしくなっており、病院協作成の患者の権利章典の破棄にその事情が反映されているようである。

日本では、病院主導ではなく、法律家を中心とする福岡の民間のグループが1991年に患者の権利法案を作成し改訂を加え<sup>12)</sup>、当時の厚生省に国会への法案提出を働きかけたが、未だ実現していない。また、2009年7月に成立した改正臓器移植法では、本人の意思が不明な場合でも家族の承諾で臓器提供を可能にするとのことで、明らかにIC違反である。

## 2 医療・保健・福祉専門職倫理綱領

古来、専門職（プロフェッショナル）は、同業者の協会に属しつつ、社会に対しては、高い専門性と倫理性を宣言（=profess）する立場にあり、協会は倫理綱領を掲げて、社会からの信用を得なければならない、とされている。医療・保健・福祉専門職（以後ヘルスケア専門職と呼ぶ）は自らの所属する専門職協会の倫理綱領をつねに念頭におきながら仕事をするべきである<sup>13)</sup>。

既述のように、ICは患者の権利を拡大したが、ヘルスケア専門職の守るべき倫理綱領の整備も促進し

た。米国医師会（AMA）は1847年に比較的長文の倫理綱領を出したが、これには次のような内容が記されている。「医師は自らの良心に基づいて、職責の重さを自覚しつつ、患者を気落ちさせないように、悪い予後は知らせたり、悟られたりしないように最善の注意を払うべきである。治る望みのない患者も見捨ててはいけない。」まさにパターンリズムの世界であった。その後AMAが倫理綱領を改訂したのは130年も経た1980年だったが、新版はわずか1ページに満たない短さで、患者の権利を守るべき医師の責務が述べられているが、ICへの言及は全くなかった。現在、AMAは隔年に医療倫理綱領を発行している。本年の『医療倫理綱領2008-2009-意見と注釈つき』（Code of Medical Ethics: Current Opinions with Annotations, 2008-2009）版は500ページ以上にわたり価格は60ドルで、往年の対応とは正に雲泥の違いである。また、米国の関連医療職協会の倫理綱領は一般に詳細で網羅的である。

日本医師会（JMA）倫理綱領も大きな変化を見せている。当初JMAはICを「説明と同意」と訳したので、日本人にとってこのコンセプトの革命性が全く伝わらなかった。しかし、JMAは2000年に「医の倫理綱領」、2004年に解説付き「医師の職業倫理指針」を出し、2008年にその改訂版（pdf版57ページ）が出た<sup>14)</sup>。以前は抵抗していた情報開示についても、開示を求められたら「原則として開示しなければならない」としている。

日本の関連医療職協会の倫理綱領は必ずしも詳細で網羅的であるとはいえない。しかし、日本看護協会の最新版は短い解説文つき15条で、2003年に出ている。ICに関しては第4条に「看護者は、人々の知る権利及び自己決定の権利を尊重し、その権利を擁護する」とあり、第6条には、「看護者は、対象となる人々への看護が阻害されているときや危険にさらされているときは、人々を保護し安全を確保する」とあって、看護職が患者の権利の擁護者であることを強調している<sup>15)</sup>。

条文の中で、ICの文言を入れているのは日本放射線技師会で、英訳付きの全5条の最後に、「わたくしたちは、インフォームド・コンセントを尊重し、実践します」とあってその解説に、放射線の照射について医師の説明とは別に「放射線の被ばくと障害について」理解を得る説明をする用意がなければならない、と記されている。日本理学療法士協会の「倫理規定」は1978年に作成され、1997年に一部改正され、新たに「理学療法士は、治療や指導の内容について十分に説明する必要がある」と加えられた。日本作業療法士協会の倫理綱領は1986年に作られたが、現在まで改訂は行われておらず、そこにはICに関連する条文はない。しかし、2005年に「作業療法士の職業倫理指針」

全16項が新たに発表され、その第14項「インフォームド・コンセント」において、「評価・サービス」と「臨床研究」に際してのICに関する注意が述べられている。

ここでは、すべての関連医療職・介護福祉職協会の職業倫理綱領を検討する余裕がないが、日本精神保健福祉士協会倫理綱領(2004年採択)を一瞥すると、「自己決定の尊重」として、次のように規定されている。「a クライアントの知る権利を尊重し、クライアントが必要とする支援、信頼のおける情報を適切な方法で説明し、クライアントが決定できるよう援助する。b 業務遂行に関してサービスを利用する権利および利益、不利益について説明し、疑問に十分応えた後、援助を行う。援助の開始にあたっては、所属する機関や精神保健福祉士の業務について契約関係を明確にする。c クライアントが決定することが困難な場合、クライアントの利益を守るため最大限の努力をする。」

このように温度差はあるが、日本の専門職協会の倫理綱領もICに関して無関心ではいられなくなっている。

### 3 研究倫理とIC

日本は臨床医療の倫理委員会の整備が立ち後れているが、研究計画の審査をする研究倫理委員会は機能していると思われる。研究倫理委員会のガイドラインとして、すでに本論で、ニュールンベルク綱領やヘルシンキ宣言について言及しているが、改めて研究倫理についての最近の動きを見ると、厚生労働省が2003年に出して、2004年と2008年に改訂した「臨床研究に関する倫理指針」があり<sup>16)</sup>、また、この文書に関する「Q&A」も出ており、研究者が研究計画を作る際に比較的迷わなくてすむといえるかもしれない。ヘルシンキ宣言そのものも、プラシーボ使用の是非や被験者に研究結果を知らせることに関して、修正を出しているのが注目したい。ただし、人由来の試料を使う先端医学研究は、その無記名性からICとは無縁であるかのごとく扱われ、一種の聖域として、歯止めのない開発競争に入ってしまったという印象を与えている。しかも国が積極的に多額の助成を出して後押ししているので、批判がしにくい。しかし、先端医学者は生命の根本現象に手をつけており、本来ならこれらの研究計画の是非も国レベルを越えてグローバルな論議が必要であり、関係者は健全な批判を受け入れる用意をしてほしい。

### IV おわりに

伝統的な日本の医療にとってICは全く異質のものだったが、欧米の人権意識拡大の機運を受けて、抵抗はあっても、次第に受け入れられるようになった。こ

の流れの中で、たとえ、ある時に後退が起ころうともICの基本理念に立ち返って舵を取り直すことが重要である。医療・生命倫理教育に携わる人々は常に見張ってほしいものである。

### V 文献

- 1) Faden, R. R. and Beauchamp, T. L.: A history and theory of informed consent. New York, Oxford University Press, 1986
- 2) Katz, J.: The silent world of doctor and patient. Baltimore, The John's Hopkins University Press, 2002 [初版 The Free Press, 1984]
- 3) Annas, G. J. and Grodin, M. A.: The Nazi doctors and the Nuremberg Code-human rights in human experimentation. New York, Oxford University Press, 1992
- 4) 日本医師会：ヘルシンキ宣言. 日本医師会, (オンライン), 入手先< [http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html) >, (参照 2009-9-1)
- 5) 岡本珠代：実験研究とインフォームド・コンセント. 生命倫理, 12: 85-90, 2001
- 6) National Institutes of Health: Bioethics Resources on the Web. National Institutes of Health, (online), available from < <http://bioethics.od.nih.gov/within-nih.html> >, (accessed 2009-9-1)
- 7) Katz, J.: The silent world of doctor and patient. Baltimore, The John's Hopkins University Press, 60-65, 2002 [初版 The Free Press, 1984]
- 8) President's commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research: Making health care decisions. A report on the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Volume one: Report, October 1982
- 9) Ulrich, L.P.: The patient self-determination act. Meeting the challenges in patient care. Washington, D.C., Georgetown University Press, 1999
- 10) 三宅祥三：武蔵野赤十字病院での「患者の権利宣言」－患者の権利を宣言する病院. 患者のための医療, 1 (4), 630-634, 2003
- 11) 醍醐勇司：都立病院の患者権利章典について－患者の権利を宣言する病院. 患者のための医療, 1 (4), 653-656, 2003
- 12) 患者の権利法をつくる会：患者の諸権利を定める法律案要項. 患者の権利法を作る会, (オンライン), 入手先< <http://homepage.mac.com/kanjanokenriho/kenriho/framepage.html> >, (参照 2009-9-1)
- 13) 岡本珠代, 砂屋敷忠ほか：医療専門職倫理綱領についての一考察. 広島県立保健福祉短期大学紀要, 4: 61-67, 1999

- 14) 日本医師会：医師の職業倫理指針 改訂版. 日本医師会, (オンライン), 入手先< [http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910\\_1.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910_1.pdf) >, (参照 2009-9-1)
- 15) 日本看護協会：看護者の倫理綱領. 日本看護協会, (オンライン), 入手先< <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/rinri/rinri.html> >, (参照 2009-9-1)
- 16) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針. 厚生労働省, (オンライン), 入手先< <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> >, (参照 2009-9-1)