

インフォームド・コンセントの歴史的展開から得られた患者—医療従事者関係の検討

呉大学看護学部

松 井 英 俊

論文要旨 本研究では、医師や看護師が“インフォームド・コンセント”（Informed Consent）という言葉を用いる際に、その言葉のもつ歴史的経緯や裁判で取り上げられた判決事例などから検討した。

ICの誕生は1957年とされている。これは、歴史家のマーティン・S・パーニックと心理学者のジェイ・カツがICの根拠について歴史的な証拠について述べてあることが、R. フェイドンとT. ビーチャムの「インフォームド・コンセント」という論文（R. フェイドン・T. ビーチャム、酒井忠昭 秦洋一 訳：『インフォームド・コンセント—患者の選択—』みすず書房）によって明らかにされた。

それらの歴史的経緯のなかから治療に関する患者の同意や患者の権利により、患者の自己決定に対しての医師や看護師のインフォームド・コンセントの充実をはかることが重要であること。それにより、患者—医療従事者関係を良くしていくことにつながり、患者が主体となった患者中心の医療に発展していくことが示唆された。

キーワード：インフォームド・コンセント、歴史、患者の権利、自己決定、医療従事者、看護師

■ はじめに

インフォームド・コンセント（Informed Consent）は、医療従事者ならびに医療を受ける人たちにとっての患者—医療者間には常に存在している。そこでは、お互いのコミュニケーションが図られることが必要不可欠であるといわれている。そのインフォームド・コンセントの基本的理念には、医療従事者からの十分な説明と患者側の理解、選択、納得、同意という考え方が存在する。そこで、本稿ではインフォームド・コンセントの歴史的な経過や裁判による判決からの法的理論より導き出された患者の権利と自己決定について、基本的理念から考えられるより良い患者—医療従事者関係のなかで患者にとっての満足感の得られる自己決定が行われるようにしていくにはどのようにしたらよいかについて、示唆されたことを述べる。

■ インフォームド・コンセントの歴史

1. 戦時下から戦後における歴史的展開

インフォームド・コンセントの歴史は、第二次世界大戦下におけるナチスドイツの医師団が行った非人道的な人体実験により大量虐殺された事件の反省にたち、二度とこのようなことが行われないうように、ニュールンベルク国際軍事裁判（1945-1946）によって倫理綱領が作成されたことに由来する。

その第1条には次のように記されている。「医学的研究においては、その被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要である。このことは、その人が同意することができる法的能力を持っていないならば、暴力、ペテン、欺き、脅迫、騙し、あるいはその他の表面には現れない形での強制や威圧を受けることなく、理解した上で間違いのない決断を下すのに十分な知識と包括的な理解をもって、自由に選択できる状況の下で、被験者となる

人が自発的同意を与えるべきであること、を意味している。そのためには、医学的研究の対象とされている人から確定的な同意を受取る前に、研究の性質、期間、目的、実施方法や手段、被験者となったために起こりうると思われるすべての不自由さや危険、健康や人格に対する影響について医学的研究の対象にされている人は、知らされる必要がある。同意の内容が妥当なものであるかどうかを確かめる責任は、実験を開始し、指導し、あるいは実施する各個人にある。これは、実施責任者が難を逃れて他の人に押し付けることのできない実施責任者個人の義務であり、責任である。¹⁾以下10項目にわたって、実験研究は計画的に行うことや社会の善となるように行うべきである。さらには、傷害を引き起こしたり、人道的なことを、被験者を守ること、実施した時点で傷害や機能不全、死をもたらすと推測される場合には中止する心構えが必要であると述べてある。これらのことから、この倫理綱領は、その後発展するインフォームド・コンセントの手本として最適なものであると考えられる。

2. 戦後の医療裁判からの歴史的展開

次に、インフォームド・コンセントの表現が広く使われるようになったのは1957年のカリフォルニア控訴裁判所におけるサルゴ判決である。「マーティン・サルゴは、腰部からの大動脈造影検査をしたあと、下半身が麻痺してしまったため、医師らが検査の実施と麻痺のリスクを警告しなかったのは過失にあたりと訴えた。」²⁾法廷は、医師らは「提案した治療への患者の知的な同意のために必要なあらゆる事実」を開示する義務があったという判決を下した³⁾。この裁判は、提案された治療への同意が妥当かだけに関心をもっていたのではない。サルゴ判決は、同意をあたえるさいに情報があたえられていたかどうかを執拗に追求したのである。こうしてこの法廷は、同意の要件だけに適用されていた自己決定を、インフォームド・コンセントの要件の根拠として使いながら「インフォームド・コンセント (Informed consent)」という新しい考え方を創り出した。

この判決により適用された同意の理論が提案され、「治療の性格」「予後」「危険性」「利益」「リスク」「代替治療」など、同意をめぐるすべてのテーマが、患者の選択の際に必要な情報とされることとなった。しかし、この裁判は医療過誤とし

て患者側から提起された論点の一つに過ぎなかったため、インフォームド・コンセントの法的な根拠についての議論はされていない。患者に対する受託義務という点を強調し「インフォームド・コンセント」の説明は足りず、インフォームド・コンセントの根拠を、暴行にしているか過失にしているのかがはっきりしていない。そのあいまいさについてJ・カッツ (Jay Katz) は、「患者の自己決定と医師のパターンリズムのどちらが、個人と社会の福利のために役立つのか、インフォームド・コンセントをめぐる最大の論争は、この問題が明らかでないために生じている。この基本的な論争は、自分で世話をする能力と、世話をしてもらう必要性という、人間につきまとう両義性〔を反映するものだ〕⁴⁾と述べている。サルゴ判決は自己決定を、リスクと代替手段の開示まで広げたが、自律性に基づく義務を調整するものとして、医師による判断の問題を提起した⁵⁾。とカッツは述べている。

もともと、サルゴ判決は、シュレンドルフ事件とよばれている裁判での判決を引用された判決である。1914年裁判官ベンジャミン・カードゾーは、「このシュレンドルフ事件の医師は、麻酔による腹部検査に患者が同意したあとで子宮筋腫を切除したが、患者は「手術はいいくない」ようにおいて、患者の自己決定権についてははっきり要求していた。このケースは外科医らが施設を使って不法行為を犯したとして病院側の責任に焦点を絞っていたので、法廷はインフォームド・コンセントの侵害があったと認定していないし、また患者が自己決定を行使するために必要な情報についても、まったく触れていない。しかし、カードゾーの意見は「成人に達し、健全な精神をもつすべての人間は、自分の身体にながなされるべきかを決定する権利がある。したがって、患者の同意なしに手術をする主治医は暴行を犯すことになり、その損害への責任を負う」⁶⁾これについては「患者は、医学的にいかに治療されるかを選択して身体を不可侵を守る権利を持つ。またこの権利の妨害は、治療技術の巧拙を問わず、たとえその介入が究極的に有益であっても、許可を得ない身体的侵害(暴行)を構成しうる。」⁷⁾と述べている。さらに、次にあげる裁判は、ネイタンソン対クライン判決(1960)でのカンザス州最高裁判所の判決はインフォームド・コンセントのケースのはしりである。これは医師のインフォームド・コンセント義務の

根拠を、暴行ではなく過失においた初の判決である。「ネイタンソン夫人は、乳房切除後にコバルト照射を受けて重い放射線やけどを負った。夫人は、同意なしに新たな治療法を実施し、またその内容やリスクの警告をしなかったと放射線医のクライアント医師を医療過誤で訴えた。主治医は、同意はとったがリスクを適切に開示しなかったとみとめた。法廷は開示義務について「病気の性質、治療の内容、成功の可能性または代替治療、そして身体に生じるかもしれない不幸な結果と予期しない事態の発生について、なるべくわかりやすいことばで患者に開示すること」と規定して、サルゴ判決と同じように「治療の性格」「予後」「危険性」「利益」「リスク」「代替治療」についての開示をもとめた判決となった。法廷は、医師には治療のリスクと危険性を適切に開示する義務があり、これを怠ると医療過誤に問われると主張した。新たな治療のリスクと危険性を、医師はいっさい開示していないと法廷は認定した⁸⁾。

サルゴ判決が開示の際の医師の「裁量」への道を開いてから、専門家の開示基準と患者の自己決定権の妥協をめぐる論争が続いた。

3. 患者の“同意”から考察されるインフォームド・コンセントの歴史的展開

第18回世界医師会総会「ヘルシンキ宣言」1964年ではニュールンベルク綱領を生物医学研究を行う際の脅威となりうると判断し、世界医師会は非倫理的な研究と倫理的な研究を区別するのに役立つコードを作成した。

これはニュールンベルク綱領と同じく「同意」を、倫理的研究のための中心的な要件としている。このヘルシンキ宣言では治療的、非治療的研究というものと区別し、治療的研究は「患者ケアに係る」研究として定義され、新しい医学的知識を得る手段として「診断上または治療上の価値を患者にもたらすとみとめられるとき」に限り承認される。非治療的研究は被験者への治療上の価値または目的をとみなさない純粋に科学的な研究である。ここではすべての非治療的な研究のすべてに同意を求めて、被験者に同意能力がない場合にも保護者による同意が必要だとしている。しかし、治療的研究の場合には「患者の心理に適合」しない場合はインフォームド・コンセントは要求されない。このような幅広い除外条項を設けた理由は、医師の治療上の特権を支持する善行モデルのせい

である。この2つについては、ニュールンベルク綱領は法理をもとにした法廷からのものであり、ヘルシンキ宣言は世界医師会総会という医療団体自らが作った最初の規約である。ヘルシンキ宣言は研究倫理の基本的な歴史文書であり、医学研究の内部からの統制の最初のモデルであるといわれている⁹⁾。

このヘルシンキ宣言は、1964にヘルシンキで行われた世界医師会総会で採択された後、1975年第26回東京大会での修正、1983年第35回ベニス大会での修正、1989年第41回香港大会での修正、1996年第48回南アフリカのサマーセットウエスト大会での修正と5回の修正が行われており、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則について修正が施されている。

2000年10月に5回目の修正がなされたヘルシンキ宣言（翻訳：日本医師会）の22条には、「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究での参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する」¹⁰⁾とあり、インフォームド・コンセントという言葉が、32の条文中5項目(22・23・24・26・32)に記載されている。

1972年にはカンタベリー判決とよばれる開示義務の限界や情報についての判決が下された。これは激しい背部痛の治療のために椎弓切除術を受けた患者のケースである。手術のあと、患者は全身的な麻痺を起こした。しかし、椎弓切除術には麻痺のリスクが約1%あることを患者は知らされていなかった。2回目の手術でも麻痺がとれず、上告審は、最初の手術の前に麻痺のリスクが開示されるべきだったと主張した。この裁判ではシュレンドルフ判決を再び引用して自己決定権に焦点をあてた「米国の法律は“成人に達し健全な精神を

持つすべての個人は自身の身体に関する決定権がある”ことを根本的な前提としている」同意には情報による選択が必要であり、医師の開示は、代替治療や麻痺などのリスクを評価するチャンス患者に与えるものでなければならない。情報の提供について法廷は「開示義務の限界を決めるのは患者の自己決定権である。この権利が有効に行使される前提は知的な選択に必要かつ十分な情報を、患者がもっていることだ」とカンタベリー判決では述べられた。ビーチャムらによれば、「身体に関わる意思決定は「患者の特権」であり患者は代替治療とその危険性の理解にもとづいて決定をしなければならない。したがって医師は勧めた治療のリスクと代替治療について「適切な開示」をする義務がある。この義務は医師—患者関係の「受託的性格」にもとづいている¹¹⁾と指摘して最終的には『開示』の必要性があると述べている。

患者にとっての「同意」と「自己決定」の両者については、すべて、その患者本人に帰するもので、最終的にはその人自身に委ねられる。J. S. ミルのいう「最終決定者」¹²⁾であるためには、患者本人によるそれぞれの、自己尊重・自己配慮 (self-regarding) ということが前提となっているからである。この同意理論、自己決定理論について、患者自身が、与えられた選択肢から（説明内容・情報開示）から選んで決定することは、その患者自身の同意・納得によるものであり、決定することは自己決定したものである。インフォームド・コンセントの日本語訳は「説明と同意」として紹介されてきているが、その「同意」は患者自身が自己決定したことであるといえる。インフォームド・コンセントの定義を臨床の場で活用していく上で、これらの裏づけが重要であると思われる。

4. 患者の権利から考察されるインフォームド・コンセントの歴史的展開

アメリカでは「患者の権利章典」（アメリカ病院協会）として1973年に発表された声明では「患者の諸権利を尊重することが、効果的な患者のケアならびに患者、その医師および病院組織のより大きな満足に貢献するという期待を持って患者の権利章典を発表する」とされた。

そのなかでも「患者は、何らかの処置や治療をはじめの前に、インフォームド・コンセントを与えるのに必要な情報を医師から受ける権利がある。緊急時を除いて、そのようなインフォームド・コ

ンセントのための情報は少なくとも特定の処置や治療、医学上重大なリスクや無能力状態がつづく予想される期間を含まなければならない。（後略）¹³⁾といったインフォームド・コンセントを受けるにあたっての患者の権利が保障されていることが述べられている。他には、医療責任の明確化、プライバシーの尊重、情報の公開、知らされた上の同意など、患者の人間としての尊厳の承認が患者の諸権利の擁護を保護するところであると発表している。患者の権利という表現により、医師の行動に対して要求できる権利がはっきりとあたえられた声明でもあるところが重要な点であるといえる。

上記のことをふまえてアメリカ連邦政府は、「生物医学・行動科学研究におけるヒト被験者保護のための国家委員会」1974-78年を設置した。これは自律性、インフォームド・コンセント、第三者同意の問題を追求しており囚人や精神障害者のように弱い立場の種々の被験者集団の研究倫理を調査するように議会は委員会に調査を命じた。ここでは原則として、人格の尊重、善行（福利）、公正を3つの柱とし、人格の尊重の原則として「個人は自律性ある行為者として扱われるべきだ」という基本的原則のもと自律的人間については、インフォームド・コンセントの要件を裏づける原則と正当性は自律性尊重という道徳原則以外にないという見解を明示した。そして、その「同意」をどのような形式でとるかという分析には3つの必要条件の観点から導き出された。それは、「情報開示」「理解」「自発性」である¹⁴⁾。この分析はその後囚人、施設に収容されている精神障害者、子ども、その他生物医学・行動科学研究の対象となる可能性のある集団から同意を得る問題に適用された。この委員会はインフォームド・コンセントをより充実しようとして設置されたことに意義があり、次の大統領委員会設置への布石となっているといえる。「生物医学・行動科学研究におけるヒト被験者保護のための国家委員会」は1978年に終了したが、これを受ける形で1978年11月には「生物医学・行動科学研究における倫理問題研究のための大統領委員会」が設置された。この国家委員会は連邦政府の政策への勧告であったのに対して、大統領委員会は政府への勧告はほとんどしておらず、研究よりむしろ治療の領域で発生する問題の倫理的な意義を考察している。その報告書

の中にはインフォームド・コンセントそのものを扱った「医療上の意志決定—患者—医師関係の中のインフォームド・コンセントの倫理的・法的意義」と「生命維持治療を見送る決断」を公刊した。

この報告の中で、インフォームド・コンセントは主として法的概念として生まれたが、これが本質的に求めているものは法律よりもむしろ道徳と公共政策に関わると述べている。また、インフォームド・コンセントは基本的な判断力のある人間は自らの価値観と目標にしたがって自己決定をする権利があるという原則にもとづくものであり、また、インフォームド・コンセントを実質的に実現して「有効な同意」をとりつけるには、患者との積極的な交流による意志決定の分担が必要だと主張している。もうひとつの報告書は医療上の意志決定はつまるところ、情報をあたえられた判断力のある患者によるものだという立場を鮮明にしている¹⁵⁾。

その後、世界医師会総会では1981年リスボンにおいて開催された第35回総会では「患者の権利に関するリスボン宣言」が採択された。この宣言は医師は自己の良心に従い、また常に患者の最善の利益のために行動すべきである。という行動目標のもとに患者自身が医師からの治療・診断に関してそれらを受けたり拒否したり選択したりする権利を有することを保障するように努力すべきであると明言された。

その1～6の条文について転載する。

1. 患者は、自由に自分の医師を選ぶ権利をもっている。
2. 患者は、第三者から干渉されることなく自由に臨床的ならびに倫理的な判断を下せる医師により診療を受ける権利をもっている。
3. 患者は、十分な説明を受けた後で、治療を受ける権利、あるいは治療を受けることを拒否する権利をもっている。
4. 患者は、医師が患者について知りえたすべての医療上の秘密および個人的秘密を尊重することを予期する権利をもっている。
5. 患者は、尊厳のうちに死ぬ権利をもっている。
6. 患者は、自分の相応しい宗教の聖職者による助力を含む精神的慰安や道徳的慰安を受ける権利あるいは辞退する権利をもっている。

このリスボン宣言の特色とその意義は、従来の世界医師会宣言ではみられなかった「尊厳のうちに死ぬ権利をもっている」という内容からなる新しい条項が含まれたことである。ここでの「患者の権利」に関する宣言が採択された¹⁶⁾。Informed decision や Informed choice といったインフォームド・コンセントに重要な自己決定についても患者の権利として保障していることが述べられており、関連する考え方に言及していることが注目に値する。

1982年には「インフォームド・コンセントに関するアメリカ合衆国大統領委員会報告」が、インフォームド・コンセントの概念を医療の場における意志決定の中軸としてとらえ、それを促進することによって、患者側としては、より「良い」、より「主体性に富んだ」決断を下せるようになり、医師側としても患者の信頼の向上と法的責任への不安の減少が期待でき、両者とともに益するものがあるとの認識に達した。具体的には1) インフォームド・コンセントはもともと法律上のものであったが倫理的な性格をもち、医師と患者側の相互の意志決定の過程である 2) すべての患者、いかなる医療場面でも適応される 3) 治療の選択ができるように情報を与えられること 4) 意志決定能力を欠くものには代理決定が有効であることなどについて述べられている。¹⁷⁾ この委員会報告はインフォームド・コンセントをより充実したものにするために、この会が設置されたことに意義があると考えられる。

5. 日本におけるインフォームド・コンセントに関する歴史的展開

日本には1970年代に日本に導入されており、最近では「説明と同意」と訳されて、一般的に使われているが、医師によってはそのまま「インフォームド・コンセント」と使っている医師もいる。唄孝一が、日本で一番最初に紹介したのはインフォームド・コンセントという言葉より先に、ドイツ語の「アウフクレールングス・プフリヒト」(Aufklärungspflicht, 説明義務)という言葉であった。医療現場では、医師や看護師は、患者に対して行おうとする行為に説明と同意を求めてその行為に至っているが、「インフォームド・コンセントをとってその処置や検査に臨んだ」ということは医師以外のものが使用していることはあまり聞くことがない。医師が処置や検査に関するこ

とに対してはよく耳にする言葉だが、看護師などの医師以外の患者に直接関わる医療従事者はこのインフォームド・コンセントという言葉ほとんど使っていない現状がある。((医師はインフォームド・コンセントのほかにムンテラ(ドイツ語の Munt-therapie) という「口治療」という口だけの説明または、口だけで患者に話をして同意を得る治療行為を行っている)) 医師以外のものがインフォームド・コンセントという表現を使うことに関して次の調査がある。医療の現場で勤務している看護師のアンケート(松井らによる)¹⁸⁾で、「医療機関にかかったとき、これまでに看護師からインフォームド・コンセントを受けたことがあるかについて、簡単に受けた25.7%受けた事はない53.6%であった。このことから推測できるのは、インフォームド・コンセントに看護師は参加していないと受け取れるとも考える。本来、インフォームド・コンセントは医師が説明するものであるが、補助者に指示して説明させることも出来る。補助者が誰を指すのかという点については、医療法第一条の四に次のように記されている〔医師等の責務〕「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」このことから考えれば、看護師自身にも、患者に対して医師から説明を受けた後のわからない点や不安な点などについて説明を補足する責務があるということになる。

6. 患者の自己決定と医師のパターナリズムに焦点をあてた事例紹介から考察されたこと

事例紹介：Z氏は60歳代後半の男性で、不慮の事故により入院している。入院中2度の手術を行っているが、著しい回復がみられず、医師から、「もう一度手術をしたほうが身体のためには良い」ということで、医師が何度も説明を行っているが、Z氏は「手術は受けない」と頑なに拒否している。なぜ受けないのか問うと「手術をしても治らん。よくなる。無駄じゃ」という言葉しか返ってこない。Z氏は入院前は一人暮らしで家族や身元引受人もいない孤独者で生活保護をうけていた。住んでいたアパートも家賃滞納などから追い出されてしまっている。

主治医であるP医師は、手術をすることで良くなるということや、手術をしなければ感染によって悪くなる可能性がある、何度もインフォーム

ド・コンセントを行ってきた。その状況を、スタッフに対しても、P医師は「あとは、死に直面した際に行う緊急手術しか方法がない」と話している。

看護師も何度もZ氏に手術をしたほうがいいのではないかとZ氏との会話の中で話しているが、Z氏は「しない。しても無駄。先生の言うことはよくわからん。あなたみたいにわかるように説明してくれるとわかるが、でも手術はもうしない。」という言葉しか返ってこない。このような事例を通して、パターナリズムと反パターナリズムに焦点をあて、看護師の役割について考えた。

この事例では、利益と危害の両者の天秤となっており、Z氏自身による病気の自己査定と自己決定もある。「患者が有害な行動方針を選択したときに、説得の試み以上には干渉しないことによって、自律を尊重しようとするヘルスケア専門家がいる一方、有害の可能性を持つ患者の選択結果から患者を守ることによって、仁慈的に行為しようとするヘルス専門家もいる。いずれの原理に従うかという問題や、このような患者の決断や問題に干渉すべきか否か、また、いかに干渉すべきかという問題は、医療におけるパターナリズムの問題である。」¹⁹⁾と述べている。医療従事者は患者にとっての幸福を考えると、患者に介入する医療従事者の役割は何かを考えてみると、患者にとって本音を出しやすい存在があること、わかりやすい十分な説明をしてくれること。それは、医師が行うインフォームド・コンセントには選択権はあっても、患者が口を出す機会がほとんどないのが実情であろう。そのあとの看護師が患者に行うフォローによって患者は医師からの説明を理解していくのではないかと考える。患者の理解を積極的に助けることがインフォームド・コンセントに同席する看護師の役割であると考えられる。狭い意味での医療行為である診療、投薬、検査、看護がすべての患者にとっての満足感の得られる自己決定(権)となるようにしていくにはどのようにしたらよいか、それには、私たち医療者側は患者の自己決定を最大限尊重した治療、看護を提供していくことが医療サービスに課せられたことであると考えられる。そして、受療行動にきた人すべてに関わる医療者側のコミュニケーションの関与が必要不可欠である。

■ おわりに

医療の現場では、インフォームド・コンセント

という言葉は医療従事者にとっては広く知られており、患者に対しての説明の折には必ずこの言葉が医師や看護師の口からでてくる。しかし、患者側にとってインフォームド・コンセントという言葉は広く知られているだろうか、医師が患者に対して十分な説明を行い、それに応じた検査や治療方法を提供し、患者はそれを十分に理解して承諾した上で、その検査や治療方法について選択でき、

それを、医師はその患者の同意に基づいて医療をすすめていくという医療上不可欠な原則であるといわれているが、その内容や言葉について十分理解している患者は多くないと推定される。そのインフォームド・コンセントを医師のみが使用するのではなく、医療に関わる医療従事者全体がインフォームド・コンセントを考慮しながら患者中心の医療を提供していかなければならない。

注

- 1) 星野一正：『生の尊厳（日米欧の医療倫理）』思文閣出版，p.13，1999.
- 2) R. フェイドン・T. ビーチャム，酒井忠昭 秦洋一 訳：『インフォームド・コンセント—患者の選択—』みすず書房，p.104，1995.
- 3) 前掲書 2)，所収 p.330 Salgo v. Leland Stanford, Jr, University Board of Trustees, 317P. 2d170, 181 (1957)
- 4) 前掲書 2) 所収 p.100 [英語版:Jay Katz:“The Silent World of Doctor and Patient” THE FREE PRESS NEW YORK, 1986.]
- 5) 前掲書 2)，p.105
- 6) 前掲書 2)，p.101
- 7) 前掲書 2)，p.101
- 8) 前掲書 2)，p.108
- 9) 前掲書 2)，p.125
- 10) Efficacy Safety in Patients with MRSA, 「付録 3. ヘルシンキ宣言」, 翻訳：日本医師会 Pharmacia-Company Confidential, pp.72-77, 2002.
- 11) 前掲書 2)，p.111
- 12) 水田洋訳『自由論』（世界思想教養全集 6，イギリスの近代政治思想）1964 河出書房，p.270.
- 13) 齊藤隆雄：『生命倫理学講義—医学・医療になにが問われているか—』日本評論社，p.274-276，1998. 所収，「厚生省民事課・生命と倫理について考える」
- 14) 前掲書 2)，p.170.参照
- 15) 前掲書 2)，p.88
- 16) 医療倫理Q & A 刊行委員会：『医療倫理Q & A』太陽出版，pp.265-266,1998.
- 17) 前掲 1)，p.18
- 18) 松井英俊，中山愈：「インフォームド・コンセントと倫理問題」県立広島女子大学生活科学部紀要，第 8 号，p.194，2002.
- 19) トム・L・ビーチャム／ジェイムズ・F・チルドレス，永安幸正／立木教夫監訳：『生命医学倫理』成文堂，p.252，1997.
- 20) 医療倫理Q & A 刊行委員会：『医療倫理Q & A』太陽出版，p.89. 1998.

参考資料

■ 日本におけるインフォームド・コンセントの歴史と展開²⁰⁾

1970年 唄孝一が『医事法学への歩み』のなかで「治療行為における患者の承諾と医師の説明」（「契約法大系」補巻，1965年）という初出の文献を用い、インフォームド・コンセントの概念を説明した。

1975年 東京で開催された第29回世界医師会総会で「ヘルシンキ宣言」改正の際、インフォームド・コ

- ンセントが討議され、人体実験を前提とした言葉としてインフォームド・コンセントが6ヶ所で用いられ、インフォームド・コンセントは「内容を知らされて上での研究または治療についての同意」と表現された。
- 1985年 厚生省医事課は『生命と倫理について考える』において、インフォームド・コンセントを詳述し、「知らされたうえでの同意」と訳している。そこでは、治療選択の最終決定を主体者の患者にあると指摘している。(厚生省健康政策局医事課編『生命と倫理について考える』152, 東京, 1988)
- 1990年 日本医師会・生命倫理懇談会「『説明と同意』についての報告」を発表し以後、インフォームド・コンセントは「説明と同意」と表現される(日本医師会生命倫理懇談会:「説明と同意」についての報告, 1990)
- 1993年 厚生省はインフォームド・コンセントのあり方に関する検討会(柳田邦男座長)を設置し、1993年7月以来12回の討議を重ね、1995年6月に報告書が提出された。そこでは、用語については、強い訳語を作らないで「インフォームド・コンセント」そのままを用いること、インフォームド・コンセントの法制化については医療従事者と患者の信頼関係を損なう恐れがあるとして否定的な見解を出した。(厚生省インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会:インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書, 1995)