

## 12回 インフォームド・コンセント／インフォームド・アセントについて

## インフォームド・コンセントとは

Wikipedia 参照

「正しい情報を得た（伝えられた）上での合意」を意味する概念。

特に、医療行為（投薬・手術・検査など）や治験などの対象者（患者や被験者）が、治療や臨床試験・治験の内容についてよく説明を受け十分理解した上で（英: informed）、対象者が自らの自由意志に基づいて医療従事者と方針において合意する（英: consent）ことである。

単なる「同意」だけでなく、説明を受けた上で治療を拒否することもインフォームド・コンセントに含まれる。

説明の内容としては、対象となる行為の名称・内容・期待されている結果のみではなく、代替治療、副作用や成功率、費用、予後までも含んだ正確な情報が与えられることが望まれている。また、患者・被験者側も納得するまで質問し、説明を求めなければならない。

日本では、日本医師会が「説明と同意」と提唱し、患者の自己決定権を保障するシステムあるいは一連のプロセスであると説明されている。1997年に医療法が改正され「説明と同意」を行う義務が、初めて法律として明文化された。

なお、英語の本来の意味としては「あらゆる」法的契約に適用されうる概念であるが、日本語でこの用語を用いる場合はもっぱら医療行為に対して使用される。

## パターナリズムからインフォームド・コンセントへ

吉田宗平 論文抜粋

古くはギリシャ時代から、医療人には「ヒポクラテスの誓い」があります。「患者の生命を救うためには、最善をつくす」という、「生命の尊厳」の立場に立ってあくまで「延命すること」が唯一最大の目的とされて来ました。しかし、現代は医療が進歩し、従来への死のあり方が変遷したことで、終末期医療におけるさまざまな死の類型が社会的にも関心と呼ぶようになりました。

すなわち、「安楽死」や「尊厳死」などのように法的な死の類型が多様化し、臓器移植とも関連して脳死とその判定基準などの医療倫理が新たに問い直されるようになりました。一方で、こうした時代の変遷とともに、生殖医療を初め遺伝子治療などの先進医療や再生医療など近代医学の急速な技術的進歩の中で、生命の取り扱いや研究のあり方などに関する研究倫理についても厳しく問われる時代になりました。

近年、医学の近代化の中で、患者－医師関係における非対称性（医療情報の質と量、医療技術評価の困難性、閉鎖性、心理的依存性など）がますます拡大して、必ずしも患者の立場をよく理解した上での医師による説明が困難となっています。

そして、「上からの一方的な治療方針」が医師によって患者に提示される傾向は未だ十分には改善されてはいません。確かに、「ヒポクラテスの誓い」は医療倫理の支柱となってきました。しかし、現代医療の

変遷の中、医療を受ける主体である患者本人の自主的判断が無視され、その人権を侵害することが、医師の「ヒポクラテス流パターンリズム」として批判されるようになってきました。

そこで登場したのが、「インフォームド・コンセント（充分説明された上での同意）」という言葉です。それは、第2次世界大戦当時のドイツの悲惨なナチスによる人体実験とユダヤ人の大量虐殺という悲惨な史実に対する深刻な反省から生まれました。

大戦後開かれたニュールンベルク国際軍事裁判（1945-46年）で、その戦争犯罪の実態が明らかにされ、欧米の医師たちを震撼させました。この裁判の傍ら184人の医師が起訴された別の裁判が進み、24人が死刑、20人が終身刑、98人が懲役を課されています。そして、その厳しい戒めのもと、「ニュールンベルクの倫理綱領」（1949年）が制定され、その第1条には、「研究対象となる人間の自発的承認が絶対に重要である」ことが明記され、それが現代医療におけるインフォームド・コンセントの礎石となりました。

どうして「ヒポクラテスの誓い」を知る医師が患者を守らずに、ナチスの権力にすり寄っていったのか、その理由は未だ充分には分析はされていません。

その一つとして、「ヒポクラテスの誓い」の根底に「パターンリズム（父権主義、温情的干渉主義）」があったことが指摘されてきました。すなわち、「医学の専門家の私が言う通りにしていれば、間違いないのだからすべて私に任せて、養生に専念しなさい」といって「知らしむべからず、よらしむべし」という患者の自主性を無視する態度があったことです。そこに、安易な「優生思想」と結びついた医師たちが、ナチズムの非人道的な全体主義に取り込まれていく弱点があったとされています。そうして、ユダヤ人の大量殺害や精神科医が率先して重症障害者を「生きるに値しない人々」として「安楽死」させてしまった悲惨な出来事が次々と起こりました。

「ニュールンベルクの綱領」は、医療の主体は医師ではなく、患者であることを明確にしました。この被験者の自発的同意の尊重が、医療においても中心となり、「インフォームド・コンセント」と呼ばれるようになりました。

そして、医師の側には、患者に充分理解できるよう「説明義務」が求められ、患者はそれに基づいて「自発的な意志を持って同意すること」が医療の中のルールとなって来ました。

しかし、日本もナチスの人体実験と同様の「731部隊」による非人道的な人体実験を行っています。この部隊は、第2次世界大戦中にかつての「満州」に配属された防疫給水部隊の通称です。彼らは、細菌兵器の開発に従事し、捕虜となった中国人や朝鮮の人々を「マルタ」と呼んで数々の人体実験に使用したとされています。日本にも、こうした大戦中に犯した人体実験の戦争責任があります。しかし、これを遂行した医師たちは、米国にそのデータを提供することで免罪され、ドイツの医師たちとは違って、その責任を追及されることはありませんでした。彼らは、戦後も日本の医療の中核となり、その無反省による一つの必然的な帰結として、「薬害エイズ事件」（1980年・後述）が起こったと言われます。この事実を目をそむけ、その歴史に関してそのまま「なかった」ことにすることができませんでしょうか。

日本には、当時のドイツ医学を継承した名残があり、決して、正しい意味で、こうした戦時中の悲惨な体験が反省された訳ではありません。

西欧とは文化の異なる日本でも、「医は仁術なり」と言われ、医術は単なる技術ではありませんでした。「仁」とは中国を中心とする儒教思想の根本理念で、自他のへだてなく、一切のものに対していつくしみ・親しみ・なさけぶかくある心で、「忠恕」とも言われます。日本文化の中では、「おもてなし」という言葉にも、その意味が含まれています。これは、「ヒポクラテスの誓い」にも等しい医療の理想と言えますが、基本的には、やはり封建社会の中でのパターンリズムの範疇にあり、一定の時代的制約を受けた考え方といえます。

医師あるいは医療従事者主導のパターンリズムを克服して、患者の自己決定権を第一とする立場に立つて考えると言う、判断軸の変換が求められています。この事に無自覚なままでは、やはり患者不在の医療となってしまいます。**インフォームド・コンセントに基づく「究極のホスピタリティ」を目指す医療を実現することが問われているのではないのでしょうか。**

医師にとって「黄金律」とされた「ヒポクラテスの誓い」には弱点があり、医師にとって自明の理であった「父性主義・温情的干渉主義」が批判されました。そして、医療における理想の目標は、患者の「自主性」または「自己決定権」の確立にあると言われます。ただ、その決定に当たって必要な知識や判断材料は、医療側の手にあり、患者とは大きな非対称性があるため、医療側に説明責任が課されることになりました。

第2次世界大戦後、それまで正しいと信じられてきた価値観や規範を問い直す公民権運動が次々と起こり、その一環として患者の「自己決定権」の尊重が当然の流れとして提出されました。当時まで、米国でも医師は患者に簡単に病状を説明するだけで、検査、治療の選択はもっぱら医師が行っていた父性主義的な医療でした。そのあり方に反抗して、「自分の身体の事は自分で決めさせよ」と主張する患者団体の運動が起こり、それに共鳴した多くの人たちが、「患者中心の医療」の実現のため、いかなる倫理規範が必要かと論議されるようになりました。

このように、「パターンリズム」から「インフォームド・コンセント」への判断軸の変換は、**個人の人權が尊重される社会における必然の流れといえます。**この両者の関係は、古い形式と新しい形式といえますが、必ずしも悪い形式と良い形式という関係ではありません。それらは、今後も互いに補完し合い、時には対立しながら現代社会を形成していくものと思われまます。

現代社会においては、医学・科学の発展と技術の高度化に伴い、これまで「運命」と諦めていた不治の病への対応、安楽死、尊厳死など生と死の「選択」が可能となり、一方では、遺伝子工学の発展により、自然の摂理とされた「生命の尊厳」への人為的操作・介入も可能となりました。

すなわち、「生命のあり方」すべてが、人の尊厳とその利害に関わる人間存在そのものが問われる時代となりました。本学では、生命倫理を深く探求してインフォームド・コンセントに基づく「究極のホスピタリティ」を不断に追求する者を育成することにあると考えています。また、この「究極のホスピタリティ（おもてなし）」という言葉の本学の文化・風土として育てていきたいと願っています。

## インフォームド・コンセント

福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク 抜粋

今日、インフォームド・コンセントは生命倫理における最大のキーワードですが、その概念を初めて世界へと発信したのはニュルンベルク綱領でした。今日、生命倫理学は大変広範な対象を扱う学問に発展していますが、その起源は、戦争中の非人道的人体実験への反省から生まれた研究倫理だと考えることができます。戦後になされた反省の結果、1960～70年代、欧米では臨床研究に対する法規制や倫理指針が次第に整備されたのです。

さらに、当時の「異議申し立て運動」の高まりの中で、「消費者としての患者」の権利も求められるようになり、これに応じて、医学研究のみならず一般の診療行為へと、生命倫理は適用範囲を拡大して行きました。1973年の米国病院協会「患者の権利章典」、1981年の世界医師会「患者の権利に関するリスボン宣言」はその現れです。

**世界史的な文脈としては、生命倫理は人体実験の倫理(ニュルンベルク綱領)に始まり、次いで臨床研究の倫理へと進化し(ヘルシンキ宣言)、やがて診療の倫理へと拡大された、と見ることができます。**

日常診療よりも、危険度の高い医学研究の方が先に取り上げられたことは、当然の成り行きといえるでしょう。しかしながら、欧米でも臨床研究の法規制が実現するまでの道程は、決して容易なものではありませんでした。米国の国家研究法は、医学界の猛烈な反発により、当初は挫折を余儀なくされましたが長い闘いの末、やっと成立に漕ぎ着いたのです。

ところが、日本の生命倫理には、そのような歴史的な文脈がありません。インフォームド・コンセントの概念は、1980年代半ば頃導入されましたが人々が求めて勝ち取ったというわけではなく、欧米で用いられていた方法に倣っただけでした。しかも、導入されたのは、診療行為に関するインフォームド・コンセントに限られ、医学研究における被験者の自己決定権を意味するものではありませんでした。

さらに、本来、臨床研究全体を対象とするべき倫理審査委員会は、日本では治験だけのルールとして、しかも、倫理的な理由というよりも、「治験の質を確保しないと医薬品開発の国際競争に取り残される」という市場経済的な理由により導入されました。

生命倫理は、日本へはその歴史の前半部分(研究倫理史)をスキップして、日常診療の倫理として海外から脈絡なく伝わり、より危険度が高い臨床研究を対象とする研究倫理は、それ以前に解決済みでなければならなかったにもかかわらず後回しにされ、未だに取り残されたままなのです。

このことは、本来ならば国民の手でしっかり決着をつけるべきであった戦時中の非人道的人体実験の責任がうやむやにされてしまい、ほとんど反省らしい反省がなされなかった日本の戦後史と無関係ではないと思われます。

歴史的な文脈の欠如と一致して、日本の研究倫理は戦後40年以上にわたってほとんど放置され、数多くの

人々が臨床試験による健康被害に遭ってきたと考えられます。日本に倫理指針を作る動きがやっと始まったのは 1980 年代ですが、自発的に始めたと言うより、医薬品開発競争上の圧力や諸々の不祥事により取り掛からざるを得なかった、と言うべきでしょう。

1989年に初めて作られた治験のルール「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(いわゆる旧 GCP)は法的拘束力がない上、内容にも不備が多かったため 1993 年にはソリブジン薬害事件の発生を許してしまいます。

1997年に治験だけはようやく法規制され、世界水準並みの「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)が作られましたが、それ以外の研究領域は、現在も法の枠外に置かれたままです。

治験が法規制された後、2000年に無断遺伝子解析研究が社会問題化したことなどを契機として、臨床研究の倫理指針が次々に作られるようになります。

2001年の文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、2002年の文部科学省・厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」と「疫学研究に関する倫理指針」、そして 2003年の厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」と、続々と公表されました。

しかし、GCP 省令も含めて、何か社会問題が起こる度に、関係各省がその部分だけに継ぎを当てるような指針を作ったため、日本の研究倫理規制は無計画で系統立っておらず、指針間に整合性がありません。今日、これが倫理審査の現場で混乱を招く原因となっています。

## ニュールンベルグ綱領

Wikipedia 参照

綱領の 10 の要点は、"許容されうる医学実験 ("Permissible Medical Experiments")"と題された評決のセクションで与えられたものである。

1. 被験者の自発的な同意は絶対に不可欠なものである。
2. 実験は、社会の利益のために実りある結果を生み出すようなものであるべきであり、他の方法や研究手段では実行不可能なものに限り、また無作為でも本質的に不要なものであってはならない。
3. 実験は、動物実験の結果、及び病気の自然な過程についての知識、研究中の他の問題についての知識、に基づき設計され、予想される結果が実験を正当化させるものでなければならない。
4. 実験は、すべての不必要な肉体的および精神的な苦痛や怪我を避けるものであるべきである。
5. 死亡または身体障害を負う傷害が発生すると信じる先験的な理由がある場合、実験を実施してはならない。ただし、場合によっては、実験医が自ら被験者としての役割も果たしている実験は除く。
6. 起きうるリスクの程度は、実験によって解決されるべき問題の人的重要性によって決定されるものを超えてはならない。
7. 被験者を、わずかな怪我や障害の可能性から守るために、適切な準備と、適切な設備のもとで行われるべきである。

8. 実験は科学的に資格のある人によってのみ行われるべきである。実験を行う者、または参加する者は、その実験のすべての段階を通して、最高度の技術と注意が要求されるべきである。
9. 実験の過程で、被験者が実験の継続が不可能であると思われる肉体的または精神的状態に達した場合、実験を終了する自由を被験者に与えるべきである。
10. 実験の過程で、責任者たる科学者は、その立場で求められる誠実さ、優れた技能、注意深い判断力、に基づいて、万一被験者に傷害、身体障害、または死をもたらす可能性がある場合には、いつでも実験を終了できるよう、備えをしておかなければならない。

## 作者論議

当初、ニュールンベルグ綱領はそれほど注目されなかったが、書かれてから約 20 年ではるかに大きな意味を持つようになった。その結果、本規範の創設貢献者として相当の対立する主張が存在するようになった。医師裁判を統括した 3 人の米国裁判官のうちの 1 人である **Harold Sebring** が作者であると主張する人もいる。検察のチーフメディカルエキスパート証人であるレオ・アレクサンダー医学博士とアンドリュー・アイビー医学博士もそれぞれ著者として特定されている。英国の医師で「**Human Guinea Pigs**」の本の著者であるアンドリュー・アイビー (**Andrew Ivy**) は **Maurice H. Pappworth** への手紙の中で、自分が綱領の唯一の著者であると主張している。

裁判から約 30 年後レオ・アレクサンダー (**Leo Alexander**) も、自らが単独の著者であると主張した [8]。しかし、裁判の筆記録、背景文書、そして最終的な評決を注意深くみると、その著作が共有され、綱領が裁判自体から生まれた、という考えがより受け入れられたものとなっている。

## 意義

ニュールンベルグ綱領自体はどの国によっても法として、またはどの協会によっても公式の倫理ガイドラインとしてそのまま正式に承認されたものではない。実際、個々の患者に対するヒポクラテスの義務および情報を提供する必要性に関する本規範の言及は、当初アメリカ医師会によって好まれていなかった。西欧諸国は当初、ニュールンベルグ綱領を「野蛮人のための法典」として棄却し、文明化した医師のためのものではないとされた。たしかに、最終判決において、ニュールンベルグ綱領を、政治囚、有罪判決を受けた重罪者、健康なボランティアなどへのケースに適用すべきかどうかの点は明らかにされていなかった。明確さの欠如、非倫理的な医学実験の残忍性、そしてニュールンベルグ綱領の妥協のない言葉は、その綱領が単なる乱暴な侵害のために作られたもの、というイメージを生み出した。

しかし今では、本綱領は、世界の人権に大きな影響を与えた臨床研究倫理の歴史の中で最も重要な文書であると考えられている。ニュールンベルグ綱領とそれに関連したヘルシンキ宣言は、米国保健社会福祉省によって発行された人間の倫理的取扱いに関する連邦規則集タイトル 45 パート 46 の基礎にもなっている。

さらに、インフォームド・コンセントの概念は広く受け入れられており、**現在では国連の「市民のおよび政治的権利に関する国際規約」の第 7 条を構成している**。また、世界保健機関によって提案されたヒトを含む生物医学研究のための国際倫理指針の基礎として貢献するものともなっている。

日本には約5000人の血友病患者がいます。

血友病とは止血に必要な凝固因子が不足しているため、出血した時に止まりにくい病気のことで、不足している凝固因子によって、血友病A（第8因子）、血友病B（第9因子）に分類されます。

出血した場合の治療として用いられるのが血液製剤です。

1970年代末になると国産のクリオ製剤よりも簡便な濃縮凝固因子製剤が登場し、治療に使用されるようになりました。しかしこれらの製剤にはウイルスを不活化するための加熱処理はされていませんでした。そしてこの中にあのエイズ原因ウイルス（HIV）が混入していたのです。

80年代前半、アメリカから輸入された危険な非加熱製剤は、血友病専門医や製薬会社の社員の指導のもと、大量に使用されました。しかも加熱製剤の認可後も、危険な非加熱製剤はただちに回収されることなく使用され続けたのです。

厚生省が承認した非加熱血液製剤にHIVが混入していたことにより、主に1982年から85年にかけて、これを治療に使った血友病患者の4割、約2000人もがHIVに感染しました。被害者はいわれなき偏見により差別を受け社会から排除され、さらに感染告知が遅れ、発病予防の治療を受けなかったことに加え、二次・三次感染の悲劇も生まれました。

こうした状況の中、被害患者とその遺族は1989年東京と大阪の地方裁判所に、非加熱製剤の危険性を認識しながらも、それを認可・販売した厚生省と製薬企業5社を被告とする損害賠償訴訟を起こしました。裁判では厚生省や製薬企業がひた隠しにしてきた事実が次々に明らかになり、また提訴者も次第に増えていきました。社会からの支援も日増しに大きくなり、『薬害エイズ事件』は一大社会問題に発展していきました。

こうして日本国中を巻き込んだ社会の大きなうねりは裁判所も揺り動かし、1996年3月被告が責任を全面的に認め和解が成立。国は被害者救済を図るため原告らと協議をしながら各種の恒久対策を実現させることを約束しました。

和解成立後、安部英帝京大学教授、ミドリ十字元・前・現社長、松村明仁厚生省生物製剤課長が相次いで逮捕され、薬害エイズ事件に捜査当局のメスが入りました。「帝京大学ルート」、「ミドリ十字ルート」、「厚生省ルート」の3ルートの刑事裁判が始まり、真相究明がより進むことが期待されます。

また薬害エイズ事件の反省から、1999年8月には厚生労働省内に薬害根絶『誓いの碑』が建立され、このような悲惨な被害が二度と起こることのないように、国の薬務行政に厳しい監視の目を光らせています。

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染被害者を出した「薬害エイズ」事件

このような事件の発生を反省しこの碑を建立した