

総 説

インフォームド・コンセント成立の背景について

谷田憲俊

山口大学医学部環境情報系・医療環境学講座 宇部市南小串1丁目1-1 (〒755-8505)

Key words : インフォームド・コンセント, 患者の権利, 臨床試験, 人体実験, 医学史

I はじめに

患者の自律を規範とするインフォームド・コンセントは, 世界医師会のヘルシンキ宣言にあるように医療において重要な位置を占める。ヘルシンキ宣言は1964年に成立し, 5回の改訂を経て2000年に現行版となった。しかし, 「『有効な方法がある場合はプラセボが使用できない規定』と『被験者への継続した優遇措置』を改めよ」という要求を突きつけられた。これは, 有効な治療法があるにもかかわらず, 欧米ではプラセボ対照試験が一般的という事情がある。2002年に「有効な治療法があっても, 条件によってはプラセボ対照試験を行える」との脚注が加えられたが, その妥協はヘルシンキ宣言の意図を歪めるとの批判があり, 2003年時点で最終決定できないでいる。一方, 1999年のペンシルバニア大学で被験者が死亡した遺伝子治療事例の調査では, 臨床試験推進が優先されてインフォームド・コンセントのルールが無視され, 監視機構も機能不全状態で被験者の安全がおろそかにされた経緯が明らかになった¹⁾。また, 発展途上国における臨床試験では, 「ダブル・スタンダードは許さない。先進国での標準治療を対照とせよ」という主張と, 「その国の標準的方法を対照にできる」という意見で議論が続いている。そこでは, 前者を主張する団体がインフォームド・コンセントの理念からダブル・スタンダードとなる臨床試験を褒め讃えている²⁾。その団体の矛盾は, 形式主義・教条主義から生じた理解不足が理由と考えられる。このように, 現在でも臨床試験のあり方

を巡って綱引きと誤解が続いている。したがって, 人権という概念のない時代はどうだったのか, インフォームド・コンセント成立の過程を振り返ることは大切と思う。ここでは, 歴史の始まりから医師・患者関係も含めて, 臨床試験と一般臨床におけるインフォームド・コンセントの成立の背景をみる。本稿の人体実験とインフォームド・コンセントに関する部分はその歴史・解説書³⁻⁸⁾, 医療史はリヨンの成書⁹⁾, 日本の生命倫理史は自著¹⁰⁾に拠る。特定の引用先はそれらを参照願いたい。表1にそれらに基づいた概要を示す。

II 古代から近世の医療と医療情報の扱い

メソポタミアのハムラビ法典には, 手術の失敗で医師が腕を切られたり眼をつぶされたりする罰則規定があった。医師側の防衛手段としてか, メソポタミアでは医師のなり手がなくなった。中国春秋時代の名医, 扁鵲(へんじゃく)は齊の桓侯に治療の勧めを断られ, その後に治らないと診たてると逃げ去った。古代エジプトでは, 治療開始は医師が決定し, 治る見込みがない場合は治療を拒否した。プラトンは『対話篇』で, 「富者・貧者・奴隷に応じた診療を行うべきで, 富者には情報を提供して納得してもらってから治療すべき」とした。ヒポクラテスは, 患者と情報を共有するなど説いた。

14世紀のフランスやイタリアでは, 医師は患者や家族から将来の責任を負わされないという証文を取っていた。イスラム社会でも同様だったことが17世紀のトリポリ文書に示されている¹¹⁾。日本でも, 依頼側が「治療中いかなる結果になっても苦情を言わ

平成16年1月26日受理

時代・国・機構	道徳, 倫理, 指針	出所・出典
古代		
エジプト	治療開始は医師が決定	第3王国
バビロニア	医師への罰則「目には目を歯には歯を」	『ハムラビ法典』
中国(周)	カルテ審査, 結果で医師を格付け上下	『周礼』
インド	患者を傷つける情報は告げない	アールベータの誓い
ギリシャ	富者・貧者・奴隷に応じて情報提供	プラトン『対話篇』
ギリシャ	患者には説明するな	ヒポクラテスの誓い
中世		
中国	奉仕, 患者を差別しない	医は仁術, 博愛主義
日本	かな文字で医学書を著す	曲直瀬道三, 梶原性全, 有隣
ヨーロッパ	ヒポクラテス医療の広がり	マンデビル, 他
近世		
1672年フランス	インフォームド・チョイス	ソルビエール『若い医師への助言』
1737年イギリス	患者の福利増進	ブラッケン『助産婦必携』
1772年イギリス	公平, 自由, オープン, 誠実	グレゴリー『医師の義務と資格』
1794年イギリス	医師のあり方	パーシバル『医の倫理綱領』
1803年イギリス	ヒポクラテス倫理	パーシバル『改訂医の倫理綱領』
1833年アメリカ	無作為試験禁止, 患者の同意必要	ビューモント倫理綱領
1836年ドイツ	患者・社会・同僚への義務	フーフエラント『医学必携』
1847年アメリカ	ヒポクラテス倫理, 悪い情報は伝えない	アメリカ医師会倫理綱領
1900年プロシヤ	実験にインフォームド・コンセント必要	宗教・文部・医学省発令
1909年日本	終末期医療の大切さ	医箴(私立奨進医会)
1931年ドイツ	インフォームド・コンセント	新治療と人体実験に関する規則
1935年日本	悪い情報は伝えるな	昭和医箴
現代		
1947年連合国	インフォームド・コンセント	ニュールンベルグ綱領
1953年アメリカ軍	軍人・市民は全ての実験に参加を	ウイルソン・メモ
1964年世界医師会	人体実験のインフォームド・コンセント	ヘルシンキ宣言
1972年アメリカ病院協会	患者の権利宣言	患者の権利章典
1979年アメリカ	治験には自律, 善行, 正義の原則	ベルモント報告
1980年アメリカ	「患者の利益」が前面	アメリカ医師会倫理綱領改定
1981年世界医師会	患者の権利宣言	リスボン宣言
1982年国際機構	共同体にも同意権あり	CIOMS
1990年アメリカ	自己決定法成立	大統領委員会(1987年)
2000年日本	医師のあり方	医師会『医の倫理綱領』
2001年アメリカ	患者中心の医療	アメリカ医師会倫理綱領改定
2002年世界医師会	プラセボ使用制限緩める	ヘルシンキ宣言改訂(案)
2003年日本	カルテ開示実質的に法制化	個人情報保護法成立

注: ニュールンベルグ綱領以降の各指針(日本以外)にはインフォームド・コンセントの理念は入っている。

CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences.

表1 医療道徳・倫理とインフォームド・コンセントの概史

請書一札の事

一、勢州一志郡下川村、渡辺重郎兵衛母もと、此度乳岩にて相悩み難渋仕り候所、御先生様に御療治御願ひ申上候処、早速御聞き済みなられ、有難き幸せに存じ候。もし養生中如何様の変症出来候ども、其時一言の申分御座無く候。後日の為め、依って請書件のごとし。

年 月 日

本人
本人俣
親族

華岡大先生様

表2 華岡青洲が手術の際に得た同意書

ない」という「療治依頼証札」を医師に提出していた。華岡青洲も乳癌手術にあたって免責条項が入った同意書(表2)をとっていた¹²⁾。

大陸のフランスでは、サミュエル・ド・ソルビエールが1672年に『診療に当たり診療法を尊重する若い医師への助言、医師に対する苦情に応える大衆と患者を分けない見方より』を著し、「患者に情報を提供し、治療に関する選択肢を示して選んでもらうべき」と説いた。中世ヨーロッパに特異的治療法はなく、脱血療法がはやっていた。しかし、患者に負担になるうえ効果もないため医師の評判が悪かった。そのため医師の間では、「患者を喜ばせるマナーが一番(顧客を増やす)」という“患者中心の医療倫理”が主流であった。それに対してジョン・グレゴリー(1724-1773)は1772年に『医師の義務と資格』を著し、「医療は公正と自由、オープンかつ誠実であるべき」と説いた。彼の考えは、ベンジャミン・ルシュ(1745-1813)につながり、当時の医療道徳・倫理に大きな影響を与えた。

実際に、「ビクトリア女王時代(1837-1901)、イギリスでは死にいく患者は決まって事実を告げられ、余命期間も知らされていた」という¹³⁾。同時代のドイツでフーフエラント(1762-1836)が「告知されて自殺した患者がいるので告知するな」と強調したことは、当時のドイツも医療情報はオープンにされていたことを示唆する¹⁴⁾。日本においても青洲の同意書には癌と明記されているし、明治時代まで癌が隠されていなかったことが山岡鉄舟や岩倉具視の例でわかる。

一方、『ヒポクラテスの誓い』では、患者に医療情報を知らせず、悟らせることもしないのが優れた医師の資質であった。パーナード・マンデビル(1670?-1733)によれば、それが広まったのは13~14世紀だという。その伝統は、1803年のパーシバルの改訂倫理綱領につながった。アメリカ医師会の1847年倫理綱領もパーシバルに基づく同様の条項がある¹⁵⁾。ヒポクラテス道徳がそれらの働きもあり広まりをみせ、また「医学の発展により、治療の可能性が出てきて、専門職として人を欺くようになった」¹³⁾のために、癌患者に告知しなくなった。状況は日本も同じで、1909年の医箴(医の倫理)では終末期医療の大切さを述べながらも「告知するな」はなかったが、1935年の昭和医箴になってから「告知するな」という項目が入った。

III インフォームド・コンセントの始まり

1. 華岡青洲の「請書一札の事」

世界で初めてのインフォームド・コンセントは、著者の知る限りでは華岡青洲の乳癌手術にあたっての「請書一札の事」である(表2)。それより前の「療治依頼証札」やトリポリ文書には病状説明がなかったが、青州の請書には病名と病状、手術の必要性、治療依頼、免責条項、患者と家族の同意が記さ

全ての大学病院、集合診療所、病院の所長への指示

- I 全ての大学病院、集合診療所、病院の所長に対して、他に法的あるいは道徳的許可があったとしても、診断、治療、ワクチン接種以外の医学的介入を以下の対象に行ってはならないことを勧告する。
 - 1) 小児、あるいは他の理由により判断能力がないとき。
 - 2) 対象者が疑いの余地のない同意を与えていないとき。
 - 3) 同意が治療により起こりうる不利益などについて説明した後でないとき。
- II 同時に、次のことを決定した。
 - 1) この種の治療行為は、医師あるいはその直接の指示下にある者によってのみなされること。
 - 2) これらの治療行為に関して、I項1) 2) 3) 条、II項1) 条のみならず、その他の行為の全てをカルテに記載すること。
- III 診断、治療、ワクチン接種に関する既存の規則は本指示によって影響を受けない。

表3 プロシヤ帝国 宗教・文部・医学省発令

れている。こういった内容か中身まではうかがいられないが、インフォームド・コンセントの「説明」という点は満たしている。ただし、診療の最終決定は医師がしており、現在のインフォームド・コンセントの理念には合致しない。

2. プロシヤ帝国の宗教・文部・医学省発令

初の規則としての導入は、1900年にプロシヤ帝国の宗教・文部・医学省発令（表3）である¹⁶⁾。直接の契機は、梅毒の予防として梅毒患者血清を他の患者に投与したナイセルの実験で、被験者が梅毒になり社会問題化した。1898年にナイセルは、「臨床研究で害がないと判断しても、患者の同意は必要だった」と裁判で罰金刑を受けた。プロシヤ議会と政府が動きだし、1899年にウィルヒョウを長とする委員会が発足した。

ウィルヒョウ委員会の結論は、「害の可能性がある血清を同意なしに投与したのは、非倫理的である。情報を知らせたうえで同意を得るのが必要条件であ

る」とした。委員の一人は、「医科学的興味からの実験は患者の同意があっても非倫理的」と指摘している。「法的に、同意なしの非臨床の実験は傷害罪にあたる。その際に、科学的成果は免責の理由にならない」とし、「知らされたうえでの同意（インフォームド・コンセント）が必須であり、医科学の発展には人としての道徳や人権を尊重することが大切」と述べている。同意書の文書化の必要性なども指摘した。

3. ワイマール共和国の『新治療と人体実験に関する規則』

それらを明文化したのがプロシヤ帝国宗教・文部・医学省発令だが、実効性は上がらなかった。時代は相前後するが18世紀から20世紀はじめの人体実験をみると、末期皮膚癌の“白痴”女性患者の脳に電極を刺して通電し脳の巣症状との関連を調べたり、患者の乳癌組織を健常側乳房に接種して発育した腫瘍を検査したものもある。1880年、ハンセンは

1. 医学の進歩のために新しい治療法が検討され、人体実験も完全には排除できない。医師の科学の自由は、対象者の生命と健康に対する医師の特別の責任との軽重を考えなければならない。
2. “革新的治療法”は、既存の知識や経験でわからないので行われる。
3. “科学的実験”は、既存の知識や経験でわからない治療目的でなく研究目的の介入や治療法を指す。
4. 革新的治療法は医の倫理と臨床理論の原則から正当化されなければならない。考える害反応は予想される利益と比較しなければならない。可能なら動物実験を先行すべきである。
5. 革新的治療法は、必要な情報を知らされたうえで本人または法的代理人が明白な同意を与えた場合にのみ行われる。同意が拒否されたときは、緊急で生命に危険または重大な傷害が起こる場合で事前に同意が得られないときは始められる。
6. 革新的治療法は、小児や18歳以下では特別の配慮が必要である。
7. 革新的治療法に社会的困窮を利用するのは医の倫理に反する。
8. 微生物、とくに病原体を使用する革新的治療法には特別の注意が必要で、他の方法で成果が得られない場合にのみ許される。
9. 革新的治療法は、主治医または特定医師の完全な責任の元に実施されなければならない。
10. 革新的治療法に関する全てと、本人または法的代理人の明白な同意を文書化しなければならない。同意なしの場合は、5条2項の条件を記載しなければならない。
11. 革新的治療法の結果は、患者の尊厳と人間性が尊重される方法でのみ発表できる。
12. この指針の4～11項は、改変して“科学的実験”にも適用できる。
 - a) 実験は同意のない場合は禁止される。
 - b) 動物のできる場合は、人の実験は避けなければならない。人体実験は、実験室・動物実験の後でなければ行ってはならない。動機も予定もない実験は禁止される。
 - c) 危険の可能性あるなら、子どもや18歳以下を実験に組み入れてはならない。
 - d) 死に逝く患者を人体実験するのは医の倫理に反するので、行ってはならない。
13. 医師は患者への責任の元に行動することが求められるが、既存の治療が無効と確信される状況では新治療法を求める責任を放棄すべきでない。
14. 教育、結果発表、また新治療法や医科学的実験における医師の特別な社会的義務についてその都度適切な機会をとらえて強調しなければならない。

表4 ワイマール共和国『新治療と人体実験に関する規則』要約

女性患者の眼にライ菌を接種したとして医師免許を剥奪された。患者や“愚鈍児”，囚人，死にいく患者，奴隷，孤児などに，“梅毒ウイルス”や“黄熱病菌”，結核菌，淋菌，猩紅熱，寄生虫の感染・感染予防実験がされていった。アメリカ南部では，奴隷女性に直腸・陰瘻の形成と修復実験を（麻酔なしで）行った。

最も話題になったのが1930年に明らかになったドイツ，ルーベックの小児科医による結核予防のためのツベルクリン・結核菌接種実験で75人の子供が死亡した事例である。時はワイマール共和国時代で，その批判の高まりに，内務省は1931年に治療分野（新治療）と非治療分野（人体実験）とを明白に分けた指針『新治療と人体実験に関する規則』（表4）を出した¹⁶⁾。

それは，先のウィルヒョウ委員会でも討議された内容などを細かく規定したものである。“革新的治療法”の指針は，「医の倫理と臨床理論の原則」や「本人または法的代理人の明白な同意が必要」「医師の完全な責任の元に実施」「全て文書化」などと，インフォームド・コンセントの主要部分を含んでいる。ただし，「拒否」に制限が加えられている点や「拒否した場合の代替法」の項目がないのが，現行のインフォームド・コンセントと異なる点である。「患者の同意が必要」とうたっても，決定するのは医師なので，結局は野放し状態の人体実験が続く。

4. 医師側からの倫理への取り組み

梅毒感染予防実験では医学界はナイセルを支持したが，精神科医モールは反対し，『Physicians Ethics』という自著の中で，600件の治療とは関係ない非倫理的な人体実験を告発したという。そういった人体実験への反対は，英米で一般社会，医療界ともに盛り上がっていく。それは，英米からドイツやフランスに留学した医師が「あちらは何でも実験できたのに」と，帰国してから嘆いたという逸話があることからわかる。

人体実験による被害が社会に知られると，人体実験への反対運動が起こる。医師たちの間でも，非人道的な医学・医療への見直しの動きがあった。実際に，患者脳の通電実験では，同じ年にアメリカ医師会が「この実験は職業倫理に反し，人道的に認められない」と非難した。乳癌組織の接種実験では，

「犯罪行為」として医学会で討論を拒否された。

イギリスの医師，パーシバルは1794年に『医の倫理綱領』を発表し，1803年に増補改訂した。ポストン医学界は1808年にそれを取り入れ，1847年にはアメリカ医師会が設立総会で『倫理綱領』として導入した。そこでは，「患者に誠実に対応すること，法を守り，患者を守るために必要あれば法律改正の責任を認識すること，患者の権利を尊重すること，医科学の研究と応用，進展を図ること，地域共同体に貢献すること」を医師に求めている。

Ⅳ インフォームド・コンセントの確立

1. ニュールンベルグ綱領からヘルシンキ宣言へ

ナチス・ドイツの下，弱者への迫害に医療者が積極的に手を下したことが判明し，医師の行為を倫理指針で防止できなかった実態が明らかになった。その反省から策定されたのがニュールンベルグ綱領である（表5）。ここでは，従来の指針に加えて，「被験者が中止できる」としたことが画期的である。臨床試験に「参加する」のも「拒否・中止する」のも，

人体実験は，適切な倫理に基づいて行われるなら大きな意義がある。しかし，いくつかの基本原則を遵守しなければならない。

1. 被験者の自発的同意が絶対的な基本となる。被験者は判断能力があり，圧力もなく患者が決定できるように十分な情報を与えなければならない。決断の前に，実験についての全てと起こりうる影響を知らされなければならない。
2. 実験は，他の方法では得られない人類に善をもたらすものでなければならない。
3. 実験は，予め利益が予測されなければならない。
4. 実験は，肉体的・精神的に苦痛のないものでなければならない。
5. 死や回復不可能な結果が考えうるなら実験を行ってはならない。ただし，医師自らが被験者になるならこの限りでない。
6. 起こりうる危険度は，考えうる利益を超えてはならない。
7. 被験者を傷害，死から守るための設備を用意しなければならない。
8. 実験は資格を有するものが行わなければならない。
9. 被験者は，実験を中止できる。
10. 実験中に疑念の生じたときは，実験を中止しなければならない。

表5 ニュールンベルグ綱領（要約）

患者が決めるという人権に基づく医療の姿、インフォームド・コンセントの考えが確立された。その世界医師会版がヘルシンキ宣言である。

しかし、この段階では、主な関心は臨床試験にあった。それは、ニュールンベルグ綱領の基礎となった1931年の『新治療と人体実験に関する規則』にヒントが隠されている。そこには、科学的実験は「同意ない場合は禁止される」と明快だが、新治療法は「同意が拒否されたとき、緊急で生命に危険または重大な傷害が起こる場合で事前に同意が得られないときは始められる」とある。すなわち、人体実験には患者の権利を全面的に認めているが、臨床では限定的に認めただけである。それを反映してか、一般臨床でインフォームド・コンセントが認められるようになるのは、患者の権利運動と癌告知の広まりを待たなければならなかった。

2. 一般臨床でインフォームド・コンセントが認められるまで

アメリカでは19世紀の第7代ジャクソン大統領の時代に、民主主義運動が一気に高まった。それとともに患者の意識も高まっていき、医療訴訟も急増した¹⁶⁾。1900年には、コロンビア特別区のカリントン上院議員が、「非治療的実験には全ての情報開示、書類による同意必要。同意を与えられない20歳以下、妊婦（産後1年以内も）、高齢者、精神病患者、精神発育遅延者、てんかんは組み入れてはならない」という罰則付きの法案を提出した。議会では否決されたが、医学界は対応して1914年には「インフォームド・コンセントを得た」という文言を論文に入れるように勧告した。その後、アメリカ医師会は倫理綱領を改訂しながら臨床試験や動物実験をルール化していった。しかし、「実害がないなら同意は必要ない」という立場を堅持していた。この立場は、実験医療ではインフォームド・コンセントを必要ととらえたが、一般臨床（実害はないことになっている）でのインフォームド・コンセントを否定するものであった。

一方、「癌は告知せず」が広まったアメリカで、告知派が少数ながら生きながらえていた。例えば、シャポーは1903年に「事実を知った方が患者も家族も良い結果になる」という研究結果を発表した。それは医療界では大きな声にはならなかったが、患者

の権利運動の高まりに「患者の知る権利」が叫ばれ出した。それとともに、最も問題となった癌告知が実践されるようになり、告知した方が良い結果になることが一般にも理解されていった。

その間の変化は、アメリカ病院協会の『患者の権利章典』にみてとれる¹⁸⁾。1972年にアメリカ病院協会は『患者の権利章典』を宣言し、「医療を受ける権利」「知る権利」「自己決定権」「プライバシー権」など患者の権利を網羅した。しかし、「医学的に適当でない情報は代行者へ告知」として、インフォームド・コンセントを全面的に認めたわけではなかった。その後、癌告知した方がいいことが理解されて、1992年改訂版では「代行者へ告知」が削除され、新たに「事前指示」や「カルテの閲覧権」が追加された。患者の権利を記した世界医師会のリスボン宣言が人体実験を扱ったヘルシンキ宣言より20年近く後になったことは、一般臨床でインフォームド・コンセント（患者の権利）が認められたのが人体実験の場よりずっと後だったことを如実に表す。ちなみに、アメリカで『自己決定法』が成立したのは1990年である。

V インフォームド・コンセント成立の背景の意義

“人間モルモット”という言葉は、バーナード・ショウ（1856-1950）の造語という。当時、「人間の方が動物より安い」ので、社会的弱者が人体実験に用いられた。それらの人体実験に対して反対運動が盛り上がる。「近代医学の父」オスラーは、1907年に「人間に対する実験は、必ずその前に先行する動物実験で安全性を確立したうえで、完全な同意の元に明確に規定されたものでなくてはならない。患者を用いる研究は、自分や同僚を用いる研究とは明確に区別されなければならない」と応えている。

人体実験や臨床試験が広まった時期は、医科学が発展し病院と医師数が爆発的に増加した時期に相当する。新たな治療法や診断法が開発され、それらによって人々は大きな恩恵を受けるようになる。このような医科学が長足の進歩を遂げているという状況の中で、医科学重視から医学者の間に「医学の発展に人体実験は欠かせない、やむをえない犠牲もある」という考えがあったと思われる。被験者には実害がないし（死が間近、予後に無関係）、多くの人々の

利益になるのだからといった理由で、人体実験が正当化されていった。治療法の検討や人体実験において得られた結果がより大きいなら、実験が正当化されやすい傾向があった。

しかし、予め比較群を設定して行うのが臨床試験であり、得られる結果の多寡によって正当化されるかどうかというのは本末転倒である。その点を法理的に表したのがインフォームド・コンセントを最初に認めたとされる1914年のシュレンドルフ裁判判決である。これは、「試験開腹以外のことはしない」約束なのに、医師が試験開腹で発見した線維腫を切除したことに対する患者の訴えであった。判決で、「医師が善意から本人の拒否していたことを行い結果的に利益を与えても、本人が拒否していることを行うのは傷害である」とした。「他者利益」に関してはフランスの生理学者ベルナルが早くも1865年に、「医科学の利益となり他者の健康に役立つとしても、少しでも害になる可能性があるなら医の道徳にも倫理にも反する」と警鐘を鳴らしている。犠牲を正当化する論理で行われた人体実験と臨床試験から多数の被害者がでたこと、またインフォームド・コンセントの法理論に基づいて、結果や他者利益を臨床試験を正当化する理由にしてはならないという項目は各種倫理指針に入れられ、現在に至っている。

インフォームド・コンセントの歴史を振り返ると、19世紀には既にその基本理念が確立されて倫理指針として出されていたことがわかる。しかしながら、それら倫理指針は恣意的に都合のいいように扱われてきたのが実態である。ニュールンベルグ綱領やヘルシンキ宣言が出された後でさえも厳重に守られたわけではない。例えば、タスキジーで梅毒の自然経過観察研究が始まったのは1932年だが、ペニシリンが使われるようになった後も続けられ、公になった1972年に強制的に中止させられた。1963年～1966年には、ウイローブルック知的障害児学校で肝炎ウイルス接種実験が行われた。1960年代には、米英濠でプルトニウムや「死の灰」による生涯にわたる影響をみるという研究を含む十指に近い放射線被曝人体実験が行われた。その反省に基づき、臨床試験の是非を審査する施設内臨床試験審査委員会(IRB)という制度が設けられた。しかし、その委員会は施設内委員のみで構成されたためか、甘い審査が横行し害反応や危険性に対する審査が不十分と

指摘される状態になっていた。それらの教訓を元に、臨床試験に関しては独立の倫理委員会による審査・監視機構が導入されている。しかしながら、外部審査機構も厳しい外圧に晒され適切に機能しないことは、冒頭に紹介したペンシルバニア大学の例でわかる¹⁾。医科学発展の旗がインフォームド・コンセントの理念より優先される傾向は今に続いている。

これらの非倫理的な臨床研究では、参加者の“同意”がとられていた。ウイローブルック肝炎ウイルス接種実験では、「遅かれ早かれ子どもたちは肝炎に感染したので実害はないし、保護者の同意は得ていた」と釈明された。「軍民は進んで人体実験に参加すべき」とし被爆実験の根拠となったウイルソン・メモでは参加者の同意が必須となっている。しかし、医師や軍上層部からの要請に、親や軍人は拒否しにくい状況にある。このように、同意の“質”に注意が必要である。「完全な同意を得た」とは言っても、重篤な患者に対する医師からの「効果があるかもしれない」というわずかのヒントでも、患者にとっては同意する以外の選択肢がないことが多い。何にでもすがりたい思いを持つ癌患者などでは、実験医療で根拠のない方法が治療と誤解されやすい。さらに、一般には患者・医師関係が良ければいいとされるが、患者・医師関係が良いほどに患者には意識しないみえない圧力がある。逆に、その懸念があるから「同意は主治医ではない医師がとる」ことも奨められるが、その場合は患者・医師関係は無視される。このように、「患者の同意」には解決困難なジレンマが付きまとい、「逆転がり理論」どおりに基準が甘くなりがちとなる。

インフォームド・コンセントの歴史と患者・医師関係の成り立ちをみると、インフォームド・コンセントの理念を否定しようという外圧のみならず、それを内から崩れさせる力の存在が無視できないことを示す。倫理指針を作成し法的に導入してもインフォームド・コンセントの理念が守られるとは限らない実態がある。17世紀には既にインフォームド・チョイスの概念が提唱されている。近代的医療が育ち始めた18世紀に「公正と自由、オープンかつ誠実であるべき」と説いたグレゴリーの言葉とともに、それらはEBM(根拠に基づいた医療)が育ち始めた現在の医療をも問うものと考えられる。

VI 結 語

今ではインフォームド・コンセントの理念は確立されているが、現実にはヘルシンキ宣言にしても臨床試験のあり方にしても混乱が続いている。また、倫理委員会などが機能せずにインフォームド・コンセントが無視され、被験者が被害を蒙るといふ歴史が繰り返されている。インフォームド・コンセントが成立してきた過程を改めて振り返ることが医療に求められていると思う。

文 献

- 1) Shalala D. Protecting research subjects - what must be done. *N Engl J Med* 2000 ; **343** : 808-810.
- 2) Public Citizen. New England Journal of Medicine Study proves mother-infant HIV prevention trials could have been done without placebo. Study combines excellent science and ethics. <http://www.citizen.org/pressroom/release.cfm?ID=460>. (2003年12月22日アクセス)
- 3) Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. Oxford University Press, Oxford, 1986.
- 4) Annas GJ, Grodin MA. The Nazi doctors and the Nuremberg code : human rights in human experimentation. Oxford University Press, Oxford, 1992.
- 5) The codification of medical morality. Historical and philosophical studies of the formalization of Western medical morality in the eighteenth and nineteenth centuries. Volume one : medical ethics and etiquette in the eighteenth century. Baker R, Porter D, Porter R, eds., Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 1993.
- 6) McNeill PM. The ethics and politics of human experimentation. Cambridge University Press, Cambridge, 1993.
- 7) Lederer SE. Subjected to science : human experimentation in America before the Second World War. The Johns Hopkins University Press, Baltimore, 1995.
- 8) Katz J. The silent world of doctor and patient. Baltimore : The Johns Hopkins University Press, 2002.
- 9) Lyons AS, Petruchelli RJ. Medicine An illustrated history. 小川鼎三監訳, 東京 : 学習研究社, 1980.
- 10) 谷田憲俊. 日本の医療史にみる生命倫理. セミナー医療と社会 2002 ; **22** : 45-63.
- 11) Ajloouni KM. History of informed medical consent. *Lancet* 1995 ; **346** : 980.
- 12) 明治前 日本医学史 第五巻. 日本学士院日本科学史刊行会編集, 日本古医学資料センター, 東京, 1957.
- 13) Johnson AG. Pathways in Medical Ethics. 医の倫理 - 何をどう考えるか - 森岡恭彦, 上竹正躬訳, 南江堂, 東京, 1992.
- 14) フーフェラント. 自伝 / 医の倫理. 杉田綱枝, 杉田 勇 共訳, 北樹出版, 東京, 1995.
- 15) American Medical Association, E-History. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/8291.html>. (2003年12月22日アクセス)
- 16) Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *BMJ* 1996 ; **313** : 1445-1449.
- 17) De Ville KA. Medical malpractice in nineteenth-century America : origin and legacy. New York University Press, New York, 1990.
- 18) American Hospital Association, A patient's bill of rights. <http://www.aha.org/resource/pbillofrights.html>. (2003年12月22日アクセス)

Backgrounds of Informed Consent in History

Noritoshi TANIDA

*Department of Medical Humanities,
Yamaguchi University School of Medicine,
1-1-1 Minami Kogushi, Ube, Yamaguchi, 755-8505, Japan*

SUMMARY

The backgrounds of informed consent in the history are described with a special reference to human experimentation, clinical trials and physicians' morality and ethical codes. The first informed consent might be one by a Japanese surgeon Hanaoka Seishu (1760-1835), which included information of diagnosis, condition, and immunity to him in case of incidence. During the extensive development in medicine from the nineteenth to twentieth century, a number of inhumane experimentations were carried out in vulnerable subjects. Then, movement against cruel human experiments emerged, and headed toward establishment of human rights. The current concept of informed consent was introduced in 1900 by the Prussian government. In 1931, Reich Minister of the Interior issued the Guidelines for New Therapy and Human Experimentation, which included almost all informed consent rules in a current sense. However, these guidelines could not stop the abuse of people in medical research by doctors. After World War 2, the Nuremberg Code and Helsinki declaration have established the current form of informed consent. However, even this final form of informed consent could not stop the abuse of research subjects by doctors as exemplified by the Taskegee syphilis study, Willowbrook hepatitis trials and the Gelsinger case in the Pennsylvania University. We must remind ourselves the history of informed consent, which tells us that even the finest form of informed consent rule can be jeopardized easily by doctors resulting in the abuse of research subjects.