

## ●原 著

# 高気圧酸素治療とインフォームド・コンセント

杉 山 弘 行\*

インフォームド・コンセントは日本ではありふれた日本語となっている。Informed Consentの日本語読みであるが、Consentは患者の同意であって、医療者のそれではない。高気圧酸素治療は治療であって、関与する医療者には医師、臨床工学技士、看護婦（士）などがいる。それぞれが患者に高気圧酸素治療を説明し、同意を得るわけであるが、現場では必ずしもこの3者がいるわけではない。高気圧酸素治療を行うにはこの3者の役割が重要であり、3者に共通するような患者への説明書を作成することが大切である。高気圧酸素治療には学会が作成した安全基準があるが、この安全基準は高気圧酸素治療を施行する上記医療者に必要なものである。高気圧酸素治療のインフォームド・コンセントは高気圧酸素治療を受ける患者に必要なもので、上記安全基準とは抵触することはない。

**キーワード：**インフォームド・コンセント， Informed Consent， 医療者（医療関係者）， 安全基準

## Hyperbaric Oxygenation and Informed Consent

Hiroyuki Sugiyama\*

\*Dept. Neurosurgery, Ebara Metropolitan Hospital

Informed Consent is well known Japanese word. But, we have to recognize this Consent is the patient's one. The Hyperbaric Oxygenation Therapy is a treatment and is controlled by doctor, clinical engineer and nurse. They have to explain HBO to the patient. Patient can understand more precisely if there is a pamphlet of HBO. There is the known safety standard for hyperbaric oxygenation therapy. This safety standard is for doctors, clinical engineers, nurses and not for patient. Informed Consent of hyperbaric oxygenation therapy is important for the patient.

### Keywords :

Informed Consent

medical care

safety standards for the hyperbaric oxygenation therapy

## はじめに

インフォームド・コンセントなる言葉は現在では医療上、当然のこととして使われている。しかし、よく見ると、インフォームド・コンセントが正しく使われているのか、疑問に思われる場合もある。高気圧酸素治療において本当にインフォームド・コンセントが必要であるのか、この辺りで検討を要する時期に来ていると思われる。その理由として一つには、インフォームド・コンセントは医師のみのための言葉ではなく、臨床工学技士も看護婦（士）の高気圧酸素治療に係わる全ての医療者に必要なものであること、また、このインフォームド・コンセントがなければ、高気圧酸素治療が行えない状況にまで来ていることもある。インフォームド・コンセントに関しては多数の文献がある<sup>6)8)~10)</sup>。それらを読むと、何故ここで高気圧酸素治療に於けるインフォームド・コンセントを取り上げなければならないのか、分かると思う。高気圧酸素治療は検査ではなく、治療である。この点が非常に大切なことである。高気圧酸素治療は酸素を使って患者の病気を治している。

\*都立荏原病院脳神経外科・高気圧酸素治療室

そこで、この治療を安全に行うために高気圧酸素治療の安全基準というものがある<sup>16)</sup>。しかし、安全基準があるということはそれだけ危険な治療であることを意味する。何が危険なのか、安全基準を患者に説明をして、危険にも係わらず高気圧酸素治療を行う同意を得なければならない。これがインフォームド・コンセントである。

ここでは高気圧酸素治療に必要と思われるインフォームド・コンセントに関しての最低の入門ぐらいしか書くスペースがない。許す限りの参考文献をつけたので、疑問に思った事柄に関しては是非その文献を一読してほしい。ここに書いたインフォームド・コンセントは本来の意味とは違うとご指摘になる先生もおられるかも知れない。インフォームド・コンセントは医療倫理に関することであり、通常個人の倫理に対する考え方は著しく異なり、何が正しいと言うことはない。医療者がそれぞれ考えて、患者のために最良の行動をしてもらうことがインフォームド・コンセントである。

### インフォームド・コンセントとは

まず最初に、インフォームド・コンセントとはどのようなことなのか、考えてみる。インフォームド・コンセントはInformed Consent（略：I.C.）の日本語読みである。I.C.を分析してみると、Informは知らすという動詞であり、Informedは知られたというConsentに係る形容詞となっている。Consentは同意という名詞である。誰の同意ということになると、勿論患者の同意である。これを直訳すると、知られた同意ということになる。このように、I.C.は患者の知られた同意ということになる。こう考えると、例えば、患者にI.C.を行った等という言い方はおかしいことになる。正確にはI.C.を患者から得たということになる。インフォームド・コンセントの日本語の訳に「説明と同意」「説明された承諾」など色々な言葉があるが<sup>10)</sup>、インフォームド・コンセントに含まれる真意がくみ取れないということで、最近はインフォームド・コンセントが使われるようになっている。

医療の現場を考えると、患者に医療内容を説明をする人は医師だけではないことになる。医療者としての看護婦（士）、レントゲン技師、薬剤師、

その他医療機関で国の資格を得て、患者の治療のために働く人たちがいる。それぞれが分担する医療内容を患者に説明することになる。医師がそれらすべてを患者に説明するには、内容が専門化しすぎて、説明しきれない状態となっている。それぞれの医療はその場では患者にとって直接害にならないものであっても、多かれ少なかれ、患者の肉体的、精神的に害となる可能性がある。これに対して、患者とは年齢的には子供から大人、高齢者まで、男女差、理解力の程度、意識の状態など、実に様々である。ここにI.C.の難しさがある。思考力が様々な患者から、様々な医療者はどのような同意を得るのか、単に説明をして、患者が分かっても分からなくても同意を得ればそれで良いのか。I.C.の本質はそう言ってはいない。倫理的用語である自律に基づいた同意である。患者が自分で理解し、判断した同意である。少なくとも家族が理解し、同意しただけでは本来のI.C.にならない。この自律がI.C.では最も大切なことである。その理由はI.C.の成り立ちを知ると分かる。

ナチスドイツの人体実験を裁いたニューヨルンベルグ裁判ではナチスの幾つかの残虐行為が明らかにされ、糾弾された。これを受けて世界医師会は1964年人間を対象とする生物学的研究に関する倫理綱領を採択した（ヘルシンキ宣言）<sup>8)</sup>。その中で、人体実験（臨床実験）は目的、方法、予想される利益、可能性のある危険やそれに伴う苦痛等について被験者に十分に説明し、被験者の自由な意志による同意（freely given informed consent）を取り付ける必要があるとした。本人の自律に基づいた同意がない状態で、人体実験をしてはいけないという基本的人権宣言であった。1972年になると、アメリカ病院協会は患者の権利章典に関する宣言を出し<sup>3)</sup>、ヘルシンキ宣言の被験者の人権擁護の考え方を患者の権利に拡大した。同時に、裁判上も本人の同意がないような手術を行ったことで、裁判上I.C.の必要性が強調された（カンタベリとスペンス事件）<sup>11)</sup>。アメリカでは大統領委員会でI.C.の必要性が強調されている。日本でも裁判上取り入れられ、最近の医療裁判ではこのI.C.が当たり前のこととして、定着してきている。医的侵襲があるような検査あるいは治療が行われ、I.C.がない場合は全ては無効となるとされて

いる。このように、I.C.は自律的同意が基本となっている。

こう書いてくると、I.C.が世界中何処でも認められていると思われるかも知れないが、実際はそうではない。つまり、国民性の違いにより、医療にI.C.が必ずしも取り入れられないものである。例えば、イギリスではI.C.を認めていない。その理由として、患者個人の要求を全て認めるに、国の医療が成り立たなくなる。イギリスでは皆保険であり、高齢者、障害者全て保証されている。これに対して、アメリカでは保険はないに等しい。もし、医療で傷害が発生すると、その費用は自分で支払うことになる。この点がアメリカとイギリスの医療の分かれ目となる。イギリスでは傷害を受けても、その後の医療費は国が面倒をみている。少なくとも、医師の責任の元に行われてそれで十分である。アメリカでは医師は患者の責任をとりきれない現実がある<sup>2)</sup>。日本ではI.C.の本質は本質として、換骨奪胎的に取り入れ、裁判上もI.C.の必要性を取りあげている。現実的に医療裁判が年々増加しているが、その中でI.C.が重要な役割をしている。高気圧酸素治療とI.C.もその一つかも知れないが、私は高気圧酸素治療ではI.C.が絶対に必要であると考えている。

### 高気圧酸素治療に携わる医療者とインフォームド・コンセント

高気圧酸素治療に何故I.C.が必要なのであろうか考えてみる。高気圧酸素治療は治療として無害ではないということである。高気圧酸素治療には安全基準があり、高気圧酸素治療に携わるすべての医療者はこの安全基準をマスターしなければならない。安全基準があるということは高気圧酸素治療には危険性があるということを意味している。危険性があるにも係わらず、病気の治療のために患者は高気圧酸素治療を受けなければならぬ。高気圧酸素治療を行わなくとも、その他の治療はある。高気圧酸素治療を受けるか否かは、患者の選択にかかっている。患者が選択をするためには、高気圧酸素治療を説明しなくてはならない。例え、患者が高気圧酸素治療を受けることを承諾したとしても、次には患者が高気圧酸素治療装置に実際に入ることになる。ここで、高気圧酸素治

療装置を動かすものが医師であれ、臨床工学技士であれ、看護婦（士）であれ、例えば装置内の気圧変動を患者に説明しなくてはならない。耳抜きが必要であるからだ。高気圧酸素治療を受けたいと患者は思っていても、実際問題として耳抜きがうまく出来ず、高気圧酸素治療を拒否することもある。このように、高気圧酸素治療の一連の動きに関しては、実際にいながらの説明であり、患者の同意がないまま、高気圧酸素治療を進めるこことは出来ない。つまり、高気圧酸素治療装置を操作する医療者も患者とのI.C.を行わねばならない。医師であろうと、臨床工学技士であろうと、看護婦（士）であろうと、患者とI.C.を行わねばならない。

臨床工学技士は高気圧酸素治療の安全基準をマスターし、それを守って高気圧酸素治療を行わねばならないとされている。そこには、臨床工学技士のあり方は書いてあっても、患者に高気圧酸素治療をどのように説明するかは書いてない。高気圧酸素治療に於ける患者の安全性を臨床工学技士あるいは医師が全責任を持っているかのような書き方である。この様な態度をパターナリズムと呼んでいる。親父のように振る舞うことを意味している<sup>10)</sup>。パターナリズムの代表はヒポクラテスと言われている<sup>14)</sup>。ヒポクラテスはパターナリズムであるとして現在では否定されている。理由として、もし事故が起こると、高気圧酸素治療で傷害を受けるのは患者であって、医師でも臨床工学技士でもないかもしれない。その受けた傷害を医師あるいは臨床工学技士がかばいきれるかと言えば、かばいきれないからである。一方、患者に高気圧酸素治療を説明しても分かるはずはない、逆に患者は恐ろしくなって治療を受けないかも知れない。だから説明をしなくてもいいんだと医療者は考えがちとなる。これらはすべてパターナリズムとして、否定されている。このパターナリズムは患者と医療者での問題だけでなく、全ての領域、例えば医療者内での医師のあり方にも及ぶのは当然である。

このようにI.C.は二面を持っている、一面は医療者の医療倫理の遂行である、患者には最良の医療を与えなければならないという医療倫理である。患者の自律を認めることである<sup>9)</sup>。高気圧酸

素治療を考えると安全基準を患者に説明し、最良の高気圧酸素治療を行うという説明と自律に基づいた患者の同意を得ることである。もう一面は医療に患者自身も加わり、医療者と共にリスクを背負うという法理的側面を持つ<sup>2)</sup>。高気圧酸素治療内容を危険性も含めて十分に説明し、危険性があるにもかかわらず患者が高気圧酸素治療を受けるという患者の同意である。もしその危険が現実のものとなっても、患者に説明し、危険が起こりうる同意を得ていたことは裁判になんでも有利に働く。この二面性をI.C.が持つからこそ、医療者には絶対にI.C.が必要なのである。I.C.がない医療を行い、患者に傷害が発生したときは、それは医療者個人の責任となる。もしI.C.があれば、医療者はその責任の一端を逃れられるかもしれない。

#### どのようにインフォームド・コンセントを行うか

I.C.の行い方はないに等しい。I.C.のあるべき姿は、患者の自律した同意の上で医療が行われていることで、副作用などの説明など全くなくとも、患者との間に信頼関係があれば、それでI.C.が成り立つかもしれない。例えば、身内のものを治療する際にはそれこそ、説明もなしに治療できるかもしれない。問題は患者との信頼関係とは何なのかと言うことである。同時に、医療者がパターナリズム的に振る舞うことは認められていない。

実際には患者がどの程度理解をしたのか、測る尺度がない。幸いなことに、高気圧酸素治療の場合耳抜きがうまくできないと治療を受けることが出来ない。このことは患者が耳抜きを理解したことを意味する。このように、現実的にI.C.の成り立ち具合を確認することもできるが、実際はこれだけではない。例えば、高気圧酸素治療で対象疾患が治るかどうか、常に不明である。このように高気圧酸素治療でも病気が治らない可能性もあるが、I.C.ではこのような可能性を秘めて治療を行うという面も含んでいる。

また、本来的に、I.C.は患者の理解を中心としているために、今現在書面で説明内容を確認したとしても、その後患者が再び、高気圧酸素治療に拒否的な態度をとることもあり得るのである。この時点で、書面で確認した時とは患者の理解が変わってしまったので、それを責めることは出来な

い。患者は忘れてしまったかもしれないし、他の人の意見で考えが変わってしまったのかもしれない。I.C.とは時々刻々変化する事柄なのである。これをプロセスモデルと呼んでいる。それは逆に、医療の内容を考えると、高気圧酸素治療を始めるときは詳しく説明を行う。これをイベントモデルと呼んでいる。I.C.はこのプロセスモデルとイベントモデルの繰り返しである<sup>9)</sup>。

説明の内容はどうあるべきか、色々な考え方がある。内容には、診断の結果（病名、病状）、実施しようとする治療法の目的、方法、期間、これに対する危険（副作用）、その治療法を実施した場合の予後、代替可能な治療法、これを実施しなかった場合の予後などがある。診断結果も癌などがある場合は、告知という形式をとる。危険は治療に伴う危険であり、患者にとっては一番大切である。選択性も重要であり、その治療の利益を述べなければならない。これらの詳細については専門書を参考にしていただきたい。こう考えると、高気圧酸素治療のためのI.C.用のフォーマットを作るべきであると考えられるが（表1），そのフォーマットに縛られてはいけない。また、文書を作成し、それを渡しただけでは、患者はそれを読むことはまずないと考えられている。その文書を説明し、理解を求めるなければならない。ではこれがどのような意味があるのかというと、例えば裁判上はその文書にあることを説明したという最低の理解が得られることになる。もし、そのような文書もない、説明をしたという根本的問題が問われることになる。本来的には、I.C.から見るとそのような文書は渡して、説明するだけでなく、患者の署名をもらい、カルテに入れておくことが必要である。つまり、そのような文書は2枚綴りで、1枚が患者に渡り、1枚がカルテに入る形が一番良い。

外来カルテ、入院カルテなどに高気圧酸素治療を行うものは、その治療を行った日付、治療中の出来事を書き加えなければならない。そうすることにより、患者へのI.C.が確実となる。高気圧酸素治療の記録を高気圧酸素治療室として、独自に残すことは必要なことであるが、さらに患者個人としてのカルテに治療を受けた記録を残さねばならない。入院、外来を問わず、外来カルテに高気

表1 高気圧酸素治療説明用のフォーマット例

## 患者用

**高気圧酸素治療を受けられる患者さんへ**

### ・高気圧酸素治療とは

高気圧酸素治療室で高い圧力を加え、高濃度酸素を吸入する酸素療法の一つです。通常、10分間で1気圧上昇、65分間1気圧維持、15分間で元の圧に戻ります。

(患者診察券番号)

### ・治療装置について

装置内には電話やマイク、テレビカメラなどがあり、何時でも装置の中と外は通話が出来ます。また、外では常に看護婦や医師がテレビモニターや観察窓から中の様子を適宜観察しています。装置内には音楽放送が流れ、温度や湿度が一定に保たれ、患者さんはリクライニングシートで治療を受けます。

### ・治療着について

装置内は酸素が充満していますので、火事になりやすく、下着を含めてナイロンやテトロンなどの化学繊維製品は着用できません。高気圧酸素治療用の専用治療着をしていただきます。

### ・装置内への危険物の持ち込み禁止について

治療装置内は、高濃度の酸素で満たされます。そのため、次のような火災の原因となる危険物は絶対に持ち込まないでください。

ライター、各種カイロ、ラジオ、補聴器、その他の電気製品、万年筆

### ・副作用について

治療開始後、治療室内の気圧が上がります。そのため、耳痛、歯痛、前額部痛、耳出血、めまい、鼻出血などの症状が出ましたら、直ぐご連絡ください。

### ・耳痛予防の耳抜きについて

耳痛は室内の気圧のために、鼓膜が押されて起こります。これを予防するためには耳抜きということをします。耳抜きの方法は以下の方法があります。

- 1) つばを飲み込んだり、あめ玉をなめたり、口を大きく開けたりする。
- 2) 次には、鼻をつまんで、鼻をかむように息を出す。
- 3) 以上、耳痛がなくなるまで繰り返してください。

### ・治療前に済まして置くこと

治療開始前に排便・排尿は必ず済まして置いてください。

身体の不調（熱っぽい、だるい、風邪気味等）は必ず申し出てください。

### ・治療費について 1回：発症後1週間以内：6000点、1週間以降：200点

上述のことについて、ご理解いただけましたら、下記に署名をお願いいたします。

年　月　日

同意者：患者本人 \_\_\_\_\_ 御家族 \_\_\_\_\_

説明者：医師 \_\_\_\_\_ 臨床工学技士 \_\_\_\_\_ 看護婦 \_\_\_\_\_

圧酸素治療中の患者の状態を管理医がいる場合は総括して管理医が、管理医がその場にいない場合は臨床工学技士が記載しなければならない。この記載には必ず、記載者の署名を入れなければならぬ。カルテに記録を残すことはI.C.の基礎的な事柄となっている。高気圧酸素治療を受ける患者の理解度は重要な問題である。意識障害、痴呆などがある場合が最も大変である。これらの患者の場合は必ず家族とのI.C.を行わねばならない。家族の理解を得た上で、いかにして患者に傷害が起きないように高気圧酸素治療を行うか説明しなければならない。大切なことは耳抜きの問題である。どうしてもうまく耳抜きが出来ない場合は、耳鼻科と相談をして、鼓膜切開をしてもらわねばならない。この鼓膜切開については家族とのI.C.が大切である。ここまで至らないように、患者の耳痛をあらかじめ、臨床工学技士は分からねばならない。同時に、高気圧酸素治療に家族あるいは看護婦（士）を同席させ、耳痛を捉えることも必要である。高気圧酸素治療中は耳痛以外にも点滴などを行っている患者もいる。どんな重症であっても、安全に高気圧酸素治療を行うことは、I.C.の重要なことがらである。

#### インフォームド・コンセントの説明内容

ここでは、I.C.上の高気圧酸素治療の特徴を具体的に述べてみる。安全基準を守る臨床工学技士にとっては特別に新しいことではないと思うが、患者にとっては高気圧酸素治療装置そのもの、その中の高気圧環境、酸素吸入など日常生活では全く見られないことであり、患者の不安は高まっている。高気圧酸素治療は検査ではなく、酸素療法としての治療である。しかも、急性減圧症その他少数の疾患以外はこの高気圧酸素治療は主治療ではなく、ほとんどが付加的な治療法である。つまり、他の治療と平行して行う治療である。必ずしもこの高気圧酸素治療を必要としないこともある。これらを十分に考慮し、I.C.を行わねばならない。以下、高気圧酸素治療で説明すべき最低の事柄と思われることを列挙した。

#### 1. 閉鎖恐怖症の可能性

高気圧酸素治療装置は、完全な閉鎖的環境におかれ。外部とは音声のやりとり、のぞき窓より

の対応など患者の心理的不安感を解消するような方法が講じられている。第1種では緊急時には緊急減圧が行われるが、第2種では医師あるいは看護婦（士）の同室、あるいは側室からの主室への入室が何時でも行いうる。いずれも、ある一定の時間を要することを説明しなければならない。閉鎖恐怖症は第1回目の高気圧酸素治療がうまくいかなかったことを意味するものであり、そうならないために説明を繰り返し行う必要がある。1回でもうまく、高気圧酸素治療が行われれば、その後はうまくいくものである。第2種装置の場合、医師あるいは看護婦（士）が同室することにより、その心理的不安感を抑えることが出来る。更には、バックグラウンドに音楽を流すことなどでも解消することが出来る。第1種装置の場合は覗き窓から医師の姿を絶えず見せることにより、恐怖感を解消することが出来るかも知れない。

#### 2. 火災の危険性

装置内は例え、空気で満たしたとしても、気圧が上がるに従って酸素の密度が高くなり、発火しやすい状態になる。酸素で満たされた第1種装置の場合は、絶対に火気厳禁であり、静電気などが起こりやすい着物も厳禁されているところである。火災が起これば、傷害を受けるのは患者自身であり、そのことを十分に理解してもらう必要がある。I.C.はこれらのことをあらかじめ理解してもらい、その理解した旨を書式に残す必要もある。そのような堅苦しいことまでやるのかと言われるかも知れない。何回も言うが、傷害を受けるのは患者さん自身なのである。とすれば、繰り返すことは、患者自身を傷害から救うことでもあり、I.C.の意味がそこにある。患者のボディチェックは臨床工学技士には許されていないという。そのことと、患者が火災で死ぬことは別問題である。患者に書面をもって説明し、I.C.を得る、このことによって、ボディチェック問題は解決するはずである。説明もせずにボディチェックを行うことは、患者の自己を無視した行動である。患者の人権を無視したパトナリズムであると考えられている。

#### 3. 気圧の変化と治療時間

高気圧酸素治療は加圧、減圧の一連の気圧変化がその主体となっている。加圧の時は、とくに鼓

膜への影響がある。耳抜きを十分に理解してもらいたい、実際にやってもらわねばならない。ただ理解だけでは不十分である。人によっては、理解だけして、実際になると耳抜きがうまくできない人がいる。この際、風邪などを引き、鼻が詰まっているときは耳抜きが困難となることを理解してもらう。耳管の絵を実際に見せて、耳抜きの意義を理解してもらうことも大切である。問題は理解が出来ないと同時に、耳抜きを行えない人がいる。意識障害患者、痴呆患者などである。これらは家族の理解でも十分であるが、この気圧変化を如何に乗り切るかは患者本人の問題である。もちろん、耳抜きを気圧変化を微妙に調整しながら、完成させる方法もある。この場合は、治療装置を動かす臨床工学技士の仕事となる。どうしてもうまく耳抜きが出来ない場合は、耳鼻科に頼んで鼓膜切開を行うことになる。この処置を行う場合は、必ず本人あるいは家族の承諾を得なければならない。一時的な処置であっても患者の身体に侵襲を加えることである。

#### 4. 高気圧酸素治療の医療費と治療回数

医療費のことは患者にとって、重大な問題である。避けて通ることは出来ない。医療費は保険で支払われるために、保険の規定に縛られている。同じ病気でも急性期と慢性期では治療費が異なることを説明しなければならない。この問題は、第2種治療装置を使って、同一疾患患者を同時に多人数治療した場合に表面化する。治療室内に同一疾患患者が入っているにもかかわらず、急性期と慢性期では治療費が異なるのである。お金に関する事なので、この点を十分に説明し、同意を得ておかないと、急性期治療費を支払ったにもかかわらず、症状の改善が得られないと、患者側の不満となる。特に、急性減圧症の場合は、長時間の高気圧酸素治療のために、医療者側と患者側では治療費に関してかなりの断裂が生ずる。

治療回数は微妙な問題である。症状が治れば中止になるのが通常であるが、治らない場合はどうするのか。何時まで続けるのか。最初、I.C.を行う時点で、この治療回数については、明確にしておかねばならない。支払い側である保険との関係も説明する必要があるかも知れない。

#### まとめ

高気圧酸素治療にI.C.はなくてはならないものである。I.C.は倫理的側面と法理的側面を持っている。倫理的側面は患者の自律した同意である。法理的側面は医療行為の記録を残すことである。高気圧酸素治療のI.C.を行う人は、ただ一人、医師だけでなく、高気圧酸素治療に関係する全ての人、臨床工学技士、看護婦（士）などである。高気圧酸素治療の安全基準を守った上で、患者に説明し、同意を得、それを記録に残さねばならない。記録に残すために、高気圧酸素治療室入室者点検表<sup>5)</sup>、高気圧酸素治療説明書などをカルテに残す必要がある。現代はパターナリズムは否定されている、インフォームド・コンセントを行わねばならない。

この文章は臨床工学技士用の講習会のために書き下ろした文に加筆したものである。

#### 【参考文献】

- 1) 金川琢雄：診療に於ける説明と承諾の法理と実状。多賀出版（東京），1988
- 2) 金川琢雄：インフォームド・コンセントの法的側面。保健の科学 40：102-106，1998
- 3) 厚生省医務局医事課監訳：アメリカ大統領委員会；生命倫理総括レポート。篠原出版，1984
- 4) 岡田清、岡井清士、木下健治：病院に於ける医療事故紛争の予防。医学書院，1993
- 5) 下平友江、小沼晴子、花岡美由紀、荒川里美、牛込加奈子、入来遼、杉山弘行、神山喜一、佐田幸恵：高圧酸素療法と看護。日高圧医誌 22：219-224，1987
- 6) 水野肇：インフォームド・コンセント。中公新書，1990
- 7) 星野一正：医療の倫理。岩波新書、岩波書店，1991
- 8) 星野一正：インフォームド・コンセント；日本に馴染む六つの提言。丸善ライブラリー，1997.
- 9) 杉山弘行：インフォームド・コンセント；臨床の現場での法律と倫理。文光堂，1994
- 10) 森岡恭彦：インフォームド・コンセント。NHKブックス、日本放送出版協会，1994
- 11) 森岡恭彦：インフォームド・コンセントの歴史的背景と課題。保健の科学 40：92-96，1998
- 12) 船橋昭：米国におけるインフォームド・コンセントの実際。月刊薬事 39：141-146，1997

- 13) 大井玄：医療倫理とインフォームド・コンセント。  
保健の科学 40: 97-101, 1998
- 14) 大槻真一郎：ヒポクラテス全集. 小川鼎三, 緒方富雄, エンタプライズ, 1985
- 15) 日本医師会生命倫理懇談会：「説明と同意」につ  
いての報告書. 日本医師会, 1990
- 16) 日本高気圧環境医学会：高気圧酸素治療の安全基  
準（平成7年11月16日最終改訂）, 日高压医誌  
30: 129-143, 1995