



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	インフォームド・コンセントにおける仮定的同意（1）
Author(s)	富山, 侑美
Citation	北大法学論集, 68(1), 306[61]-270[97]
Issue Date	2017-05-31
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/65789
Type	departmental bulletin paper
File Information	lawreview_vol68no1_06.pdf



インフォームド・コンセントにおける 仮定的同意（１）

富 山 侑 美

目 次

はじめに

第１章 我が国における医師の説明義務と患者の同意について

第１節 治療行為の正当化要件としての患者の同意の形成

第２節 医師の説明と患者の同意に関する判例とその影響

（１）「乳腺症事件」

（２）「舌癌事件」

（３）「エホバの証人事件」

（４）「乳房温存療法事件」

第３節 小括

第２章 ドイツの判例

第１節 民事判例

（１）BGH 1959年 1 月16日判決

（２）BGH 1984年 2 月 7 日判決

第２節 刑事判例

（１）BGH 1960年10月28日判決

「第２筋腫判決（Das zweite Myom-Urteil）」

（２）BGH 1963年 6 月28日判決

「睪丸摘出事件（Der Hodenentfernungs-Fall）」

（３）BGH 1990年 9 月25日判決「O脚事件（Der O-Beine-Fall）」

（４）BGH 1995年 6 月29日判決

「サージボーン事件（Der Surgibone-Dübel-Fall）」

（５）BGH 2003年10月15日判決

「椎間板事件（Der Bandscheiben-Fall）」

- （６）BGH 2007年 7 月 5 日判決
「脂肪吸引事件（Der Liposuktions-Fall）」
- （７）BGH2007年10月23日判決
「ターボ禁断療法事件（Turboentzugs-Fall）」
- （８）BGH 2011年10月11日判決
「胃内視鏡事件（Der Gastroskopie-Fall）」
- （９）BGH2013年 2 月20日判決「自家肝細胞移植事件」

第3節 小括 (以上、本号)

第3章 ドイツの学説

第4章 解決の方向性

結びにかえて

はじめに

我が国の刑法における通説によると、医師による医的侵襲行為は傷害罪の構成要件に該当する¹。また、医的侵襲行為が、①患者の生命・健康を維持するために必要であるという意味での「医学的適応性」、②医学の基準に合致した方法でなされるという意味での「医術的正当性」、及び③「患者の同意」の3要件を具備している場合には違法性が阻却され、傷害罪の成立が否定される²。このうち、③の要件が有効であるためには、医師が患者に対し当該侵襲について説明した上で患者の同意（インフォームド・コンセント）を得ることが必要であるとされている。つまり、医師が患者に対して説明をせずに患者の同意を得た

¹ 町野朔『患者の自己決定権と法』（1986年）139頁以下、内藤謙『刑法講義総論（中）』（1986年）527頁、佐藤陽子「傷害罪の構成要件該当性について」北大法学論集56巻2号（2005年）348頁、林幹人『刑法総論（第2版）』（2008年）166頁、西田典之『刑法総論（第2版）』（2010年）197頁、前田雅英『刑法総論講義（第5版）』（2011年）339頁、高橋則夫『刑法総論（第2版）』（2013年）323頁など。

² 町野・前掲注（１）163頁以下、内藤・前掲注（１）532頁以下、曾根威彦『刑法総論（第4版）』（2008年）121頁など。なお、これらの3要件に加え、行為者が主観的な治療目的を持っていることを治療行為の正当化要件とする見解も有力である。例えば、前田・前掲注（１）339頁、高橋・前掲注（１）323頁など。

(インフォームド・コンセントが不足している)場合には、この同意は治療行為の正当化要件として有効ではないということになる。このような見解に従うと、医師の説明が欠缺している侵襲行為は、③の要件を欠くために違法性の阻却が認められず、傷害罪として違法であるということになる³。

現在までのところ、医師の説明義務違反を根拠として傷害罪の成立を認めた刑事判例は存在していないが、民事判例においては、説明義務違反に対する医師の不法行為責任が広く認められている⁴。このようなことから、今後、刑事判例においても医師の説明義務違反行為に対して傷害罪の成立が認められる可能性があることは、否定できない。そうであるならば、例えば、後述する「乳腺症事件」のように、乳癌である右乳房の全摘手術に関する説明を行い、当該侵襲に対する患者の同意を得た上で手術を開始したものの、手術中に左乳房についても全摘が必要であると医師が判断したために、左乳房の全摘に関する説明を行わないまま右乳房に加えて左乳房も全摘してしまった、という場合には、医師は、既に認められている民事責任とともに刑事責任を負う可能性がある。従って、医師が免責されるためには、あらゆる事項について説明しなければならず、医師の説明義務の範囲は過大なものとなっている。

しかし、医師に過大な説明義務を課し、大きな負担を強いることは、健全な医療を損なう恐れがあり、患者の利益とはならない。さらに、医師が過大な説明義務を充たす説明を行うことによって患者に過大な情報を与え、あらゆる判断を全て患者に委ねることは、かえって患者に不利益をもたらすこともある。本来、治療行為において、患者の同意が必要とされているのは、患者の利益を保障するためであることからするならば、このような事態は、この目的と大きく矛盾する帰結を伴うことになる。

今日のドイツの刑法学説においても、我が国と同様、医的侵襲行為は傷害罪の構成要件に該当し、上述の①～③の要件を充たす場合には違法性の阻却が認められるとされており、このうち③の要件が有効となるためには、医師の説明

³ 町野・前掲書13頁以下参照。

⁴ このような民事判例を体系的に整理したものとして、伊澤純「医療過誤訴訟における医師の説明義務違反(1)～(5・完)」成城法学62号(2001年)41頁以下、64号(2001年)99頁以下、65号(2001年)125頁以下、67号(2001年)143頁以下、68号(2002年)125頁以下がある。

が必要であると考えられている。このことから、医師の説明義務違反がある場合には、傷害罪の成立が認められると考えられており、現に判例においてもこのことを認めたものが存在している。それゆえ、ドイツにおいても我が国と同様、医師の説明義務の過大化という問題が生じている。

このようなことから、近年、ドイツにおいていわゆる「仮定的同意 (die hypothetische Einwilligung)」について盛んに議論されている。これは、説明義務違反にあたる説明に基づいて患者が同意し、侵襲が行われた場合において、「もし、医師の説明義務違反がなかった(医師が十分に説明していた)としても、患者がその侵襲に同意していただろう」という関係が認められる場合には、医師の免責を認めるという理論である。後述するように、これはドイツの民事判例において発展し、その後刑事判例においても採用され、現在では刑法学説においても盛んに議論されている⁵。この理論を前述した乳腺症事件の場合に適用

⁵ 現在では、医事判例のみならず、背任罪の成否に関する判例においても検討されている (OLG Hamm, Urteil vom 21. 8. 2012 III-4 RVs 42/12, NStZ-RR 2012, 374)。事案は、以下のようなものである。Z市の公益住宅事業会社の経営幹部であった被告人は、事業の監査役会のメンバーのいわゆる視察旅行の計画・実行において、Z市の主任委員をしており、2004年から2007年まで、ユトレヒト／ロッテルダム、ライプツィヒ／デッサウ、リューベック、リトアニアにおける事業で責任を負っていた。そこにおいて、具体的に測定可能な事業に対する利益もないのに他の委員に視察を勧め、市への視察旅行の許可申請を行うことなく視察を遂行していた。このことによって、被告人は、委員として帰せられる他人の財産管理についての義務に違反し、各出張旅費及びリトアニア視察のキャンセル費用によって事業に総額53294,29ユーロの損害を与えた。これに対し、OLG Hammは、被告人に重大な義務違反が存在するとは言えないことを理由に無罪とした上で、補足的に「いずれにせよ、少なくとも『疑わしきは被告人の利益に』の原則によれば、仮定的合意 (das hypothetische Einverständnis) を否定することはできない。というのも、地裁が行った認定によれば、被告人がZ市に視察旅行の許可を申請していたとしたら、その申請が通っていたであろうということを、我々は前提としなければならないからである。」として、仮定的合意による無罪の可能性を指摘した。インフォームド・コンセントにおける仮定的同意との関係では、インフォームド・コンセントという適切な手続きを経ていない医療業務と、市への申請という適切な手続きを経ていない財産管理業務という状況的な類似性、及び、円滑な医療業務の遂行と円滑な財産管理業務の遂行という目的的な類似性があり、同時に議論す

すると、もし、患者が左乳房の全摘手術について説明を受けていたとしても、当該侵襲を同意していただろうと言える場合には、医師の民事及び刑事責任が否定される。

前述したように、医師に過大な説明義務が課されているという状況は、我が国においてもドイツと同様に存在しており、我が国でも同様に、医師の説明義務違反を根拠として傷害罪の成立が認められるようになる可能性は否定できない。このようなことから、ドイツにおいてこのような問題を解決するために登場した仮定的同意論を検討することには、意義があるように思われる。現に近年、このような問題意識から、我が国の刑法学説において、仮定的同意に関する検討を行う論文が多数出されるに至っている⁶。しかし、これらにおいても、

べきことではないとは言い切れない（但し、Frank Saliger, Alternativen zur hypothetischen Einwilligung im Strafrecht, Festschrift für Werner Beulke zum 70. Geburtstag, 2015, S. 268は、類似性がないとしている）。しかし、医師の説明と患者の同意をそのように単純な「手続き」と解して良いかは別個の議論を要する。本稿では、あくまでも、インフォームド・コンセントの必要性の肥大化という問題に対する解決策として仮定的同意の是非を検討する目的であるため、この問題については本稿の検討対象から除外する。

⁶ 例えば、鈴木彰雄「傷害罪における被害者の仮定的同意—クーレンの所説について」名城ロースクール・レビュー3号（2006年）1頁以下、山中敬一「医師の説明義務と患者のいわゆる仮定的同意について」『神山敏雄先生古稀祝賀論文集』第1巻（2006年）253頁以下、武藤眞朗「医師の説明義務と患者の承諾—『仮定的承諾』序説—」東洋法学49巻2号（2006年）5頁以下、須之内克彦「刑法における同意の現代的意義について」明治大学社会科学研究所紀要45巻2号（2007年）1頁以下、武藤眞朗「いわゆる仮定的承諾について—医師の説明義務と患者の承諾」刑法雑誌47巻3号（2008年）317頁以下、鈴木彰雄「ドイツ刑事判例研究（10）レーゲ・アルティスに反して行われた医的侵襲について患者の仮定的同意が認められないとされた事例[BGH2007.7.5判決]」名城ロースクール・レビュー8巻（2008）171頁以下、杉本一敏「仮定的同意論の『論理構造』に対する批判的覚書」愛知学院大学宗教法制研究所紀要49号（2009年）93頁以下、塩谷毅「被害者の仮定的同意について」立命館法学5・6号上巻（2009年）1804頁以下、島田美小妃訳「翻訳 仮定的承諾—新しい法形象！」比較法雑誌43巻3号（2009年）161頁以下、山口厚「客観的帰属と違法性阻却」『立石二六先生古稀祝賀論文集』（2010年）73頁以下、島田美小妃「仮定的承諾論」中央大学大学院研究年報39号（2010年）185頁以下、山川秀道「医師の説

未だ必ずしも十分な検討はなされておらず、一致した見解は示されていないように思われる。

そこで、本稿において、もし、以上のような問題の解決を仮定的同意によって行うとするならば、どのような理論的根拠に基づいて医師の免責を認め得るのかということを、刑法的観点から検討することとする。第1章で、我が国において、治療行為の正当化要件として、インフォームド・コンセントが必要とされるようになり、医師の説明義務が過大化してきた経緯を明らかにする。ここでは、民事判例を主に検討していくことになる。第2章では、ドイツの民事及び刑事判例において、仮定的同意論が発展してきた背景を概観する。第3章において、仮定的同意が認められる場合に、医師の可罰性が否定される理論的根拠に関するドイツの学説を概観する。以上の検討を踏まえた上で、第4章において、どのような刑法理論的な根拠によって、仮定的同意が認められる場合に医師の免責を認めることができるのかということについて、若干の私見を示すこととしたい。

第1章 我が国における医師の説明義務と患者の同意について

第1節 治療行為の正当化要件としての患者の同意の形成

かつて我が国において、患者の意思に反して医的侵襲を行うこと（専断的治療行為）が認められないということは、法の問題というよりむしろ医療倫理の問題として一般的に認められていた。従って、当時の多くの刑法学説において

明義務違反と（危険）傷害罪との関係：StGB § 223, Abs. 1, § 224 Abs. 1 Nr. 2, § 228」広島法学36巻4号（2013年）112頁、山中敬一『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』（2014年）349頁以下、佐藤陽子「仮定的同意に関する序論的考察」『川端博先生古稀記念論文集（上巻）』（2014年）215頁以下、古川伸彦「医的侵襲行為の正当化と『仮定的同意』論—ドイツ刑事判例に現れた考え方を中心に」『山口厚先生献呈論文集』（2014年）37頁以下、野澤充「資料 クリスチャン・イエーガー『仮定的同意—医学における遡及的な法的治療の事例』」法学研究82巻1号（2015年）206頁以下、菊地一樹「外国文献紹介 フランク・ザリガー『刑法における仮定的同意の草案』」早稲田法学91巻4号（2016年）197頁、菊地一樹「いわゆる仮定的同意について—患者の自律性の観点から—」早稲田法学会誌67巻2号（2017年）151頁がある。

は、治療行為の正当化要件に患者の同意が含まれるとはされておらず、治療行為が医師の正当な業務であるということや、正当な目的のための正当行為であるということを理由に、直ちにその違法性が阻却されると解されていた⁷。このような見解は、業務権説及び目的説である。

例えば、業務権説を主張する岡田博士は、「業務行為ハ法令又ハ慣習ニヨリ認めラレタル権利行為ナルカ故ニ正當ナリ」とされた上で、医業はその一例であるとされている⁸。このような見解は、当時の多数説であった⁹。

また、目的説を主張する小嶋博士は、「疾病ヲ治療シ又ハ之カ發生ヲ豫防スルコトハ國家ノ設備ニ必要ニシテ國家ハ之ヲ適法ナル目的ト認め且ツ之ヲ奨励セサルヘカラス」ということを前提とされた上で、「此等ノ目的ヲ達スル爲メニ衛生學並ニ醫學ノ方則ニ準據シテ行ハレタル行為（中略）ハ其目的ヲ達シタルト否トニ拘ハラズ適法ナリト云ハサルヘカラス」とされている¹⁰。

このような学説の状況が一変したのは、唄博士がドイツにおける医師の説明義務と患者の同意（インフォームド・コンセント）に関して詳細な検討を行った論文を発表されてからである¹¹。唄博士は、この論文において、ドイツの判例において一貫して医的侵襲行為が傷害罪の構成要件に該当するとされていることを紹介された上で、「そこにおいて違法性を阻却する原因の有力な一つとして、被侵襲者の承諾があげられる」とされ、患者の同意が治療行為の正当化要件であり、このような要件は患者の利益となっていることを示された。さらに、ドイツにおいては、「その承諾に際して、『患者がその侵襲の本質・意味・射程範囲を、その大綱において、知っていた限りで有効である』」とされており、「[このような事情を] 患者に説明し教示することが、承諾の有効の前

⁷ 団藤重光『刑法綱要各論』（1972年）333頁以下、大谷實『刑法講義各論』（1982年）39頁以下参照。なおかつて、患者の同意が医師の治療行為を正当化する要件に含まれるとする同意説も主張されていた。例えば、大場茂馬『刑法各論上巻』（1911年）212頁以下。

⁸ 岡田庄作『刑法原論総論』（1917年）302頁以下。

⁹ 勝本勘三郎「刑法三十五条ト医業トノ関係」『刑法の理論及び政策』（1925年）232頁参照。

¹⁰ 小嶋伝『新刑法論』（1910年）269頁以下。

¹¹ 唄孝一「治療行為における患者の承諾と医師の説明—西ドイツにおける判例・学説—」『契約法大系Ⅶ補巻』（1965年）66頁以下。

提的要件であり、したがってまたそれはその侵襲の主体＝医師の義務として登場してくる」と述べられ、医師の説明義務という概念も紹介された¹²。博士は、ドイツにおいては、このような医師の説明義務に違反し、十分な説明を行わずに患者の同意を得て行った医的侵襲は傷害罪として違法であるということについても、判例を整理することによって示されたのである。

前述の通り、患者の同意が治療行為の正当化とは無関係であると考えられていた当時の我が国にとって、この論文で紹介されたドイツの判例の状況は衝撃的なものであった。この影響は、まず民事裁判例において現れることになる。

以下、判例の変遷を辿り、それらの議論によってどのような問題が生じたのかということを整理する。

第2節 医師の説明と患者の同意に関する判例とその影響

（1）「乳腺症事件」

上述の考え方が裁判例において初めて取り入れられ、患者の同意のない治療行為は違法であり、その前提として医師の説明が必要であることが初めて示されたのは、「乳腺症事件」¹³である。その事実の概要は以下の通りである。

患者である27歳の未婚の映画女優であった原告は、左右乳房の腫瘍について被告らの診察を受けた結果、右乳房の腫瘍が乳腺癌であることが判明したため、被告らから右乳房全部の摘出手術が必要である旨説明され、原告はその手術に同意し、その手術が行われた。ところが、被告は、右乳房の手術を行った後、左乳房の腫瘍が乳腺症であり将来癌になる恐れがあるため、右乳房と同様の摘出手術が必要であると判断し、原告の同意を得ることなく、右乳房の手術に続いて左乳房全部の摘出手術も行った。その結果、原告の両乳房は、皮膚・乳首を残すのみで内部組織の全くない状態となった。なお、左乳房の乳腺症が将来乳癌となり、全内部組織を摘出する必要があるものであるか否かについては、医学上争いのあることであるが、内部組織を摘出することが医学的にみて不当とは言えないということが認められる。

東京地裁は以下のように判示し、被告医師の不法行為責任を肯定した。

まず、手術への同意の必要性について、「患者の治療の申込において（中略）

¹² 唄・前掲注（11）67頁以下。

¹³ 東京地判昭和46年5月19日下民集22巻5・6号626頁。

手術に関する承諾までが常になされているものとは到底いえないから、患者の生命の危険がさしせまっていた承諾を求める時間的余裕のない場合等の事情がある場合を除いては、医師はその手術につき患者が承諾するかどうかを確認すべきであり、これをしないで手術を実施したときは当該手術は患者の身体に対する違法な侵害である」とした。

次に「その前提として、病状および手術の必要性に関する医師の説明が必要であること」[は] 勿論であるが、本件のように手術の要否について見解が分かれている場合には、手術を受けるか否かについての患者の意思が一層尊重されるべきであるから、医師は、右のような事情を患者に十分に説明したうえでその承諾を得て手術をなすべき」であるとした。

従って、本件のように、緊急の事情もないのにもかかわらず説明を行わず、それゆえ「承諾を得ないでなされた手術は患者の身体に対する違法な侵害」であるので、被告に慰謝料150万円の支払いを命じた。

(2) 「舌癌事件」

このような裁判例の姿勢を積極的に認めたのが、「舌癌事件」¹⁴である。その事案は、以下の通りである。

診断の結果、舌癌であることが判明した原告患者に対し、被告医師は、病名を秘したまま舌の切除を勧めたところ、患者が強固にこれを拒否したので、被告は原告に対し、舌を切り取るのではなく、潰瘍の部分を焼きとるだけだと説明し、原告は不承不承、手術に同意した。この手術において、被告は原告が拒否していたにもかかわらず、舌の3分の1を切り取って、病巣を摘出した。その結果、原告は嚥下障害や発音障害を負い、それに伴う精神的苦痛を被った。

本件手術は、患者の生命を救うために必要なものであり、医学的に正当であったこと、一般に癌の治療にあたる医師は患者に病名を告知すべきではないと医学界では考えられていること、本件において、原告に舌癌であることを秘した上でその手術の必要性を納得させるのは至難であったことは認められるとした上で、裁判所は以下のように判示して、医師の不法行為責任を認めた。

「生命、健康の維持、増進という医学上の立場からは不合理なことであるかも知れないが、(中略) [原告患者が] 拒否していることが明らかな場合にまで、

¹⁴ 秋田地大曲支判昭和48年3月27日判時718号98頁。

右の医学上の立場を強調することは許されない」。従って、「病名を秘して納得させなければならない場合、医師としてはいろいろな手段、方法を工夫し、万難を排して患者の説得に努力するが、それでもあくまで拒否する場合には、結局手術は思い留まらざるを得ない」。

（３）「エホバの証人事件」

以上の下級審裁判例の立場を最高裁として確認したのが、「エホバの証人事件」¹⁵である。

本判決の原告患者は、手術を要する悪性の肝臓血管腫であると診断されたが、エホバの証人の信者であり、その信念から、いかなる場合にも輸血を受けることを拒否する（絶対的無輸血）との固い意思を有しており、その旨を被告（国）の開設する病院に勤務する執刀医にも伝えていた。他方、当該病院は、輸血拒否の意思をできるだけ尊重するが、他に救命手段がない場合には輸血する（相対的無輸血）方針を採っていたが、その旨を患者には伝えないまま本件手術を行った。その結果、輸血しない限り患者を救うことができない事態に至ったために輸血を行った。

これに対し原々審¹⁶は、「説明義務に基づく説明は、医学的な観点からなされるものであり」、本件のような「いかなる事態になっても患者に輸血しないかどうかの点は含まれない」として説明義務を限定的に捉え、さらに医師には患者を救命する義務を負うから、むしろ本件輸血行為は救命義務に従ったものであり、緊急時には輸血をするということについて説明しなかったことをもって違法性があるとは言えないとして、原告の請求を棄却した。

しかし、原審¹⁷は、「各個人が有する自己の人生のあり方（ライフスタイル）は自らが決定することができる」ため、本件においては、原告が「相対的無輸血の条件下でなお手術を受けるかどうかの選択権は尊重されなければならない」とし、医師らの説明義務違反を認め、原告の選択の機会が奪われたことによる慰謝料55万円の支払いを命じた。

このような経緯を経て、被告（国）が上告し、原告らも賠償額を不当として

¹⁵ 最判平成12年2月29日民集54巻2号582頁。

¹⁶ 東京地判平成9年3月12日判タ964号82頁。

¹⁷ 東京高判平成10年2月9日判タ965号83頁。

附帶上告を行い、最高裁は以下のように判示して、上告棄却及び附帶上告棄却をした。

「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない」。また、このような理由から輸血を伴わない手術を受けることができると期待して本件病院に入院したことを当該医師が知っていたという本件の事実関係の下では、当該病院が相対的無輸血の方針を採っていることを説明して、本件手術を受けるか否かを原告患者自身の意思決定に委ねるべきであった。それにもかかわらず、この方針について説明せず、本件手術においても輸血を行う可能性があることを告げないまま本件手術を行い、輸血を実施した本件は、説明を怠ったことにより、「輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において同人の人格権を侵害したものとして、同人がこれによって被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきである」。

本判決は、輸血拒否という患者の自己決定権が尊重されなければならない、それに反した侵襲行為は違法であるということを示している点は、上述の下級審裁判例と同様であるが、この違法の内容を具体化し、人格権侵害であるとしたものである¹⁸。

（４）「乳房温存療法事件」

最高裁によって確認された医師の説明義務違反による損害賠償責任は、さらに以下の「乳房温存療法事件」¹⁹において、さらに広い範囲で認められるようになった。本件事案は、以下の通りである。

¹⁸ この内実は「患者の自己決定権」であると解する見解もあるが、実際の判決文中では自己決定権という文言が使われていないことから、治療行為に対する患者の自己決定権やその絶対性を認めたと解するのは妥当ではないように思われる。なぜならば、本判決はあくまで「宗教上の信念に基づく人格権」に特化した判断枠組みを提示したにすぎず、一般論としての「自己決定権」に拡張されるのを避けるためにあえて避けたためであると考えられる。岩志和一郎「輸血拒否—東大医科研病院事件」医事法判例百選第2版（2014年）81頁参照。

¹⁹ 最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁。

原告患者は、被告医師の診察により乳癌であると診断され、被告は原告の乳癌につき、乳房を全部切除する乳筋温存乳房切除術適応と判断し、原告に対し、入院して手術をできるだけ早く行うべきであること、乳房を残す乳房温存療法も行われてはいるが、その方法は未確立であることを説明した上で、乳筋温存乳房切除術を行うことを説明した。

これに対し原告は、乳房温存療法に関心を持っている旨被告に告げ、被告も患者がその治療法の適応可能性や実施可能性について関心を持っていることを知ったが、特段の措置を採ることなく乳筋温存乳房切除術による本件手術を行った。

なお、本件手術当時、我が国において乳房温存療法は、実施例は存在したものの、安全性や有効性が立証されておらず、統一的な基準も作成されていなかった。被告自身に関しては、乳癌専門医として乳房温存療法を実施した経験を有し、当時この療法を実施している医療機関及び実施例が相当数存在し、医師の間では積極的な評価もなされており、原告についてもその適応可能性があること及びこの療法を実施していた医療機関を知っていた。

原々審²⁰は、「説明義務の対象とされるべき術式は、手術の時点において、一般医師に広く知れ渡って有効性、安全性が確立しているもののみならず、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も包含されると解するのが相当である」として、医師の説明義務違反を認めた。

原審²¹は、「同療法はその実施割合も低く、未だその安全性が確立された術式であったということはできないことからすれば、[原告]において、同療法実施における危険を犯してまで同療法を受けてみてはどうかとの質問を投げかけなければならない状況には未だ至っていなかったと認めるのが相当である」として、原告の請求を棄却した。

これに対し、原告が上告し、最高裁は以下のように判示して、原判決を破棄差戻した。

「一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、

²⁰ 大阪地判平成8年5月29日判時1594号125頁。

²¹ 大阪高判平成9年9月19日判時1635号69頁。

医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない」。しかし、「このような未確立の療法（術式）ではあっても、（中略）少なくとも、当該療法（術式）が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである」。

以上のような民事判例において、患者の同意が治療行為の正当化要件の1つであるということが確立され、医師が患者の同意の前提として患者に対して十分な説明を行うことが医師の義務とされるようになった。このような説明義務の範囲は、エホバの証人事件のように、患者の救命という観点からは利益とされない事項に関するものや、乳房温存療法事件のように、未確立の治療法についてまで及び、非常に広いものとなっている。

このような判例の立場を前提として、民法学説においても医師の説明義務の範囲について盛んに議論されるようになってきている。しかし、民法学説においても、未だ必ずしも統一的な結論が得られているわけではない²²。そうすると医師は、何を基準にして、どのような内容まで説明すればよいのかということについて何らの指針も持たないことになり、民事責任を免れるためには、患者に必要な、あるいは時として有害な情報まで伝えなければならないことになる。

第3節 小括

前述の通り、かつての我が国の刑法学説においては、治療行為の正当化は患

²² このような議論について詳細に解説したものとして、西野喜一「医師の説明義務とその内容」新潟大学法政理論34巻3号（2002年）1頁以下、山中敬一「医師の説明義務（1）、（2・完）」関西大学法学61巻6号（2012年）1415頁以下、62巻1号（2012年）1頁以下がある。

者の同意とは関係なく、医師の正当な業務であるということや、正当な目的のための正当行為であるということを理由に正当化されるとする業務権説や目的説などが主流であった。しかし、1960年代後半になって、唄教授が、患者の同意が治療行為の正当化要件であるということを示され、その有効性を担保する前提である医師の説明が欠ける治療行為の場合にも、違法性が阻却されないというドイツの判例における考え方を紹介されたことによって、このような状況は一変した。

まず、乳腺症事件において、このような考え方を取り入れることによって医師の説明や患者の同意を欠く治療行為が医師の民事責任を根拠づけるとされ、舌癌事件において、患者の同意が治療行為の正当化要件の1つであるということが、より積極的に肯定された。このような下級審裁判例の姿勢は、エホバの証人事件において最高裁においても是認された。そこにおいては、患者が輸血を伴う可能性のある手術を受けるか否かを決定する権利を奪ったことは、患者の人格権の侵害に当たるとされ、医師の説明義務違反の法的意義が示されている。さらに、乳房温存療法事件において、このような説明義務は未確立の治療法についてまで及ぶということが示された。これらの民事判例を受けて、現在、医師の説明義務違反を根拠とした多くの民事訴訟が、患者により提起されている²³。そのため、医師の説明義務は過大の一途を辿っているのが現状である。

このような判例の変遷に相応して、民法学説においても、説明義務の範囲に関する議論が行われているが、未だ一定の結論を得ていないのが現状である。従って、何を基準に何をどこまで説明すればよいのかということが不明確であるために、医師は民事責任を負わされることを恐れて、患者に必要な、あるいは時として有害な情報についても説明しなければならないことになる。

さらに、このような民事判例及び学説の議論を前提として、現在の刑法の通説においては、患者の同意が治療行為の傷害罪としての違法性を阻却する要件であるとされており、これが有効となるためには、医師の説明が必要であると解されている。このような考え方に従うと、説明義務違反に基づく治療行為は、傷害罪として違法であるということになる。刑事判例において、このことを認めるものは現在までのところ存在していないものの、今後このような判断がなされないとは言い切れない。従って、医師は、刑事責任を免れるためにもあら

²³ 山中・前掲注（6）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』349頁以下参照。

ゆる事項について説明しなければならないことになる。

このように、説明義務が過大化し、医師の負担を増大させることには以下のような問題がある。すなわち、医師が民事及び刑事責任を課されることを恐れ、あらゆる事項について説明することは、医師 - 患者間の健全な医療関係の確立を損なうことになり、ひいては患者の不利益を招くことになる。それゆえ、医師の説明義務の過大化に対しては、一定の制限を設ける必要があることは明らかである。

このような状況は、患者の同意を傷害罪の違法性阻却事由である解し、その前提として医師の説明を要求するという前提に立った上で、民事及び刑事判例において、医師の説明義務違反に基づく責任を認めているドイツにおいても生じている。このように広がりすぎた医師の説明義務を制限するために、ドイツの判例においては、仮定的同意論という法理論を用いようとしている。以下、仮定的同意がドイツの民事及び刑事判例において、どのようにして発展してきたのかということについて整理しておくこととする。

第2章 ドイツの判例

第1節 民事判例

医師が説明義務に違反している場合に、当該義務違反に基づく侵襲行為と患者の損害との間の因果関係が欠缺しているということを根拠に医師の不法行為責任を否定とする判例は、1900年代初頭から存在していた²⁴が、仮定的同意論に独自の意義を認めたと評価されているのは、以下の判例である²⁵。

(1) BGH 1959年1月16日判決²⁶

48歳であった原告患者は、子宮の不正出血のため、婦人科医Aの診察を受け、そこで、悪化するおそれのある子宮の炎症があり、D市立病院に勤める被告医

²⁴ RG JW 1907, 505; RG JW 1932, 3328; RGZ 163, 129; BGH NJW 1956, 1106など。

²⁵ Vgl. Hemgstenberg, Die hypothetische Einwilligung im Strafrecht – Zu den „Risiken und Nebenwirkungen“ eines Transfers der Rechtsfigur aus dem Zivil- in das Strafrecht, 2013, S.10.

²⁶ BGHZ 29, 176.

師 Sch の下で検査を受けるように指示された。1952年5月13日に、被告医師 P の診察を受け、I 段階の子宮頸癌であることが判明した。そこで、医師 Sch 及び P は、子宮の全摘手術をすることを決め、患者もこれに同意した。手術前の処置として、6回のレントゲン深部照射（die Röntgentiefbestrahlung）及び40時間のラジウム照射が必要であり、それから1日自宅で療養した後、再度病院で検査を行った。その検査において、子宮左部に収縮が、右部に浸潤が見られたため、医師 Sch は、子宮の手術を行う代わりに30回のレントゲン深部照射及びラジウム照射を行う放射線治療に変更するように指示した。このような治療は、40時間のラジウム照射の後、27時間の間隔をあげない場合には、発熱や痛みを伴う可能性があるものであった。このような治療の後、同年7月19日に、患者は病院を退院した。

翌1953年から、患者に激しい背中の中の痛みと腎臓痛があり、医師 L は、この原因が先の放射線治療であるということをつき止め、クリニック G の泌尿器科医師 R に紹介した。ここで、その主任医師 F による検査を受け、膀胱の容量の減少及びいくつかの血液斑点を伴う汎発性の膀胱炎の両方の原因による尿鬱血が認められた。医師 F は、同年7月3日に、両尿管を直腸に移植した。しかし、この治療によっても痛みが取れなかったため、患者は、現在のこのような健康侵害は、先の被告 Sch 及び P による放射線治療において、適量以上の放射線が照射されたこと、及び隣接する臓器を焼かないようにする注意が十分ではなかったことが原因であり、かつその際、放射線治療の場合にこのような後遺症が生じる可能性があることを説明していないという説明義務違反が存在し、もし被告らに放射線治療の危険や結果の可能性について説明されていたならば、最初に提案されていた手術を希望していただろうと主張し、D 市、医師 Sch 及び P らに対して損害賠償請求を行った。

他方、被告側は、以下のように主張した。当該放射線治療は、医師会においては認められている原則通りに行ったものであり、照射された放射線量も許容される範囲内であり、実際に火傷も生じておらず、最初に予定されていた手術のような他の治療法は採ることができなかった。さらに、説明の欠缺の点については、このような状況においては、放射線治療の危険や予後の可能性についての説明は、説明義務の範囲にはないという主張を行った。

下級審は、D 市の損害賠償責任については否定し、医師 Sch 及び P の責任については肯定した。これに対し、被告側が上告し、BGH はそれを棄却したが、

以下のように判示して、医師 Sch 及び P の免責の可能性を示唆した。

まず、「身体の不可侵性の原則は、医師－患者関係においても妥当する」ため、「患者の同意がある場合にのみ、患者の身体の不可侵性への医師の侵襲行為が違法とはならない」。従って、「患者の有効な同意は、患者が当該侵襲の方法、意味、及び結果について、あらゆる詳細とまでは言わずとも、その基本的な特徴について認識しているということを前提としている」。このような認識をさせるために、医師の説明が必要であるという原則は、「本件のように、レントゲン照射やラジウム照射が患者の回復のために必須のものであると医師が判断した場合においても、妥当する」。従って、本件については、このような事項に関する説明が行われていないために、患者の同意は無効である。

また、本件においては、「考慮されている治療法の両方に関するメリット及びデメリットについて、原則通りの説明があった場合にも、原告が同意していたかどうかということは決定され得ないが、もし、治療方法の選択に直面した患者がどのような決定をするか、そして、危険のある侵襲への同意を表明したかどうかということが不明確である場合には、このことは有効な同意なしに侵襲を行った医師の責任となる」。

本判例は、考慮されている2つの治療法の両方に関するメリット及びデメリットについて、原則通りの説明があった場合に、治療方法の選択に直面した患者が危険のある侵襲への同意を表明したということが明らかとなる場合には、医師の免責が可能であるということを示したものである。その意味で、仮定的同意論による医師の免責を示唆したものであるという評価がなされている。しかし、この判例においては、このような免責事情がどのような要件の下で認められ、どのように立証されるのかということについては明らかではなかった。この点を明確に示したのが、以下の判例である。

(2) BGH 1984年2月7日判決²⁷

原告である34歳の女性患者は、両頸部及び左上胸部にリンパ節の肥大が見られ、1974年7月に、被告医師Aの下でリンパ肉芽腫症 (die Lymphogranulomatose) であると診断された。その治療のため、被告医師Bによって同年同月2日から

²⁷ BGHZ 90, 103. 本判例を紹介するものとして、山中・前掲注(6) 神山古稀 261頁、島田・前掲注(6) 中央大学大学院研究年報193頁以下がある。

放射線治療が開始されたが、放射線治療に伴う脊髄損傷（der Rückenmarksschädigung）のリスクについては説明されていなかった。治療開始から約14日後に、嚥下障害や呼吸困難を起し、同月20日からは、脊髄炎（Rückenmarksreizung）によって、頸椎と腰椎を屈伸させる際に打たれるような痛みを訴えるようになった。翌1975年4月から、まず、両肢に感覚障害（Gefühlsstörung）が発生し、その後、痙性の麻痺、肛門及び膀胱の括約筋の衰弱並びに右上腕の感覚麻痺も生じた。同年8月6日、被告Aの病院において、脊髄炎であると診断されたため、同年8月から翌1976年9月まで、大学病院Fにおいて、細胞増殖抑制性の薬によって治療されたが、1975年12月から、第5胸髄 T5の部分に不完全対麻痺（die inkomplette Querschnittslähmung）を起こした。

原告は、被告の放射線治療に関するリスクに関する説明義務違反による損害賠償請求を行ったが、LGがこの訴えを退けたため、原告が上告した。BGHは、これを受け入れ、以下の理由から原判決を破棄差戻した。

医師は、放射線治療を行わなければ、残された平均寿命が2、3年しかなかったことや、対麻痺を発症する確率が10倍高かったということを根拠に、もし原告患者がふさわしい説明を受けていたとしても、放射線治療に同意していただろうと主張しているが、「患者の自己決定は、医学的にみて不合理なものであっても尊重される」ため、このような主張によって医師の損害賠償責任を否定することはできない。また、「患者個人の行為当時の立場からみて、説明されていた場合にも同意していたかどうかということは、医師側から立証できない」。従って、患者側が、もし、説明をされていたならば、同意していなかっただろうということを立証する責任を負い、その際、「決心の迷い（der Entscheidungskonflikt）を表明していたということの立証をもってこれを成し得る」が、本件については、原審の認定においてそのような立証が説得的に行われていない。

本判例は、仮定的同意が認められるか否かということの判断は、個々の患者を基準とするとした上で、患者にその立証責任を負わせることを明示したものである。具体的に、行為時点において、患者に「決心の迷い」を表明していたかどうかということを立てることによって仮定的同意の抗弁が否定されとした。仮定的同意についてのこのような立場は、現在の判例においても採用さ

れている²⁸。

第2節 刑事判例

以上のような仮定的同意に関する民事判例の影響を受け、刑事判例においても仮定的同意によって医師の刑事責任を否定することが認められるようになった。

(1) BGH 1960年10月28日判決²⁹「第2筋腫判決 (Das zweite Myom-Urteil)」

被告人である医師が、2週間前に行った検査の結果、被害者である患者の下腹部にげんこつ大の腫瘍が2つ発見されたので、子宮 (die Gebärmutter) を手術した。腹壁を切開した結果、多数の筋腫結節 (der Myomknoten) 及び子宮の右端にりんご大の有茎筋腫結節 (der gestielter Myomknoten) が発見された。そのため、医師は、子宮の外側と左右の卵巣を残して、子宮のそれ以外の全てを摘出した。この手術は、専門家として妥当な計画、方法及び範囲において行われたものであった。しかし、手術の後で、患者がこのような広範囲に及ぶ手術には同意していなかったということが、明確に示された。

第1次事実審においては無罪の判決が下されたが、患者の上告によって行われた第1次上告審であるBGH 1957年11月28日判決³⁰の差戻審のLGにおいては、過失傷害罪とされた。このLGによる過失非難の根拠は、医師の個人的な経験や知識から尽くすことを要求された注意を怠ることによって、患者に対し事前に手術の拡大の必要性を伝えなかったこと及び誤って患者の有効な同意があるということを前提としてしまったことであった。

これに対する医師の上告に対し、BGHは、手術の拡大の可能性について、「事前に説明されていたとしても、患者が同意を与えていただろうという場合には、医師が患者の同意が存在すると考えたとしても過失がない」として、過失傷害罪で有罪の判決を下したLGの判決を破棄差戻した³¹。

²⁸ BGH NJW 1986, S. 1541; 1991, S. 1543; 1992, S. 2351など。

²⁹ BGHSt 15, 200. 本判例を紹介するものとして、古川・前掲注(6)84頁以下がある。

³⁰ BGHSt 11, 111.

³¹ 以上の事実概要及び訴訟経過の詳細については、Hengsteiberg, a.a.O., S.82 ff.

本判決は、仮定的同意の考え方を刑事判例において初めて考慮したものであるとされている³²。しかし、具体的にどのような場合に仮定的同意が認められるのかということについては示されていなかった。この点を明らかにしたのが、以下の判例である。

（２）BGH 1963年6月28日判決³³「睪丸摘出事件（Der Hodenentfernungs-Fall）」

当時、病院の外科助手であった被告人医師 Oe は、1962年1月27日に、左睪丸に痛みを伴う腫れを訴えている68歳の被害者である患者 J を診察し、その原因について、結核かもしれないし、良性ないし悪性の腫瘍かもしれないと診断し、治療のために左右の両睪丸を摘出する必要があると考えた。しかし、癌の可能性といった暫定的な診断については患者に説明しなくてよいと考え、両睪丸の摘出手術が必要であるということのみを患者に説明した。J が、1度に両睪丸を切除しなければならないのかどうか被告人に尋ねたところ、被告人は、1度に全て摘出するのではなく、手術中に組織を顕微鏡で検査することによって病因を特定してから、どのような処置をするか決定すると伝えた。これに対し J は何も言わず、同年同月28日及び29日に行われた手術前の準備の間も何ら疑問を示さなかったので、被告人は、J が手術の範囲について顕微鏡による検査の結果によって決定することに同意し、その決定について任されたものと考えた。手術において、病因が重度の開放性の結核（der offener Tbc）によるものであることが判明し、それによって今後すぐに発症し得る膀胱結核（die Blasentuberkulose）を予防するためには両睪丸を切除することが必要であると判断したため、両睪丸を摘出し、それによって同年2月22日には病氣は治癒した。被告人が、手術後に患者に対して行われた手術について説明したところ、患者は、もし手術の範囲及び影響について説明されていたならば、手術に同意していなかっただろうと主張した。なお、結核性炎症のために、患者は手術の前に既に生殖無能力になっていた。

LG は、患者の有効な同意は、手術の利害得失について自身で事前に十分考

参照。

³² Rönna, Anmerkung, JZ 2004, S. 801.

³³ BGH JZ 1964, S. 231. 本判例を紹介するものとして、古川・前掲注（６）84頁以下、山中・前掲注（６）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』355頁がある。

慮し判断した上でのみ存在し、医師はそのため十分に説明をし、質問する機会や考える時間を与えなければならないとした上で、本件においては医師の十分な説明が欠けるために有効な同意は存在せず、傷害罪の違法性は阻却されないが、被告人が患者の有効な同意があると誤認していたために故意が阻却され、過失傷害罪が成立するとした。これに対し、被告人が上告し、BGHは、以下のような理由から被告人の上告を受け入れて原判決を破棄し、被告人を無罪とした。

まず、原則的に「たとえ医療準則に従った医師の手術であっても、患者の同意に瑕疵がある場合には、傷害罪の構成要件に該当し」、その違法性が阻却されるのは患者の有効な同意が存在する場合である。これに対し、同意がない場合には「たとえ手術に落ち度がなく、良好な結果を得られたとしても違法性は阻却されない」とした。患者の有効な同意の要件については、手術の方法及び範囲に関する医師説明であるとするのが有力であり厳格な立場であるとした。

その上で、本件については、手術を延期することができないわけではないが、病因を特定するために必要であったこと、結核ないし癌又は良性腫瘍である可能性があるという暫定的な診断は、病因が特定できていない段階においては医師が説明すべき範囲には入らないこと、患者はどの臓器に対する手術であるかということや、場合によっては両睾丸の摘出が必要となるということを知っていたこと、病気による両睾丸の痛みがあるために睾丸の摘出が必要であり、その暫定的な診断や手術範囲の判断に両睾丸が含まれるということを患者が知っていたことなどを理由に、暫定的な診断について説明しなかったことは説明義務違反ではないとした。

これに加えて、LGが、手術の影響について全く知らず、知らないことについて同意を与えることはできないということを被告人が認識する義務があったということを過失責任の根拠にしているのに対し、BGHは、第2筋腫判決を引用して、過失非難が可能な場合として、「もし患者に対し（中略）手術範囲について説明していたならば、その範囲の手術を患者が間違いなく拒否する」ということを、被告人が認識することができ、認識したに違いないという場合を挙げている。この見解によると、「J」が、本件のような「患者の年齢や術前に既に患者の睾丸が生殖無能力になっていたこと、手術の必要性、生命への危険が差し迫っていることなどの」事情にもかかわらず、もし左の睾丸をどのような場合であれ摘出しなければならないということを説明していたならば、絶対

に患者が同意していなかっただろうということを、被告人が認識できたであろうということが認められる場合にのみ、過失非難が妥当する」。そして、本件においてはこのことは認められないために、もし両睾丸の摘出が不可避であることを説明していたとしても、患者は同意していただろうということが認められ、過失非難は妥当しないとした。

本判決は、補足的にはあるが、仮定的同意の考え方による過失非難の否定を認めている³⁴。そのようなことが認められる根拠として、睾丸が既に生殖無能力になっていたことや手術の必要性といった、客観的事情を具体的に挙げていることが、上述の第２筋腫判決とは異なっている。もっとも、この判例においても、刑法上のどのような根拠から過失責任を否定するのかということは明らかにされていない。

（３）BGH 1990年９月25日判決³⁵「O脚事件（Der O-Beine-Fall）」

付帯原告である被害者患者Ｊは、1979年11月13日に、O脚を手術で矯正してもらうために一般病院Bの整形外科長であった被告人医師の下を訪れた。被告人の診察を受ける前に、既に２人の医師の診察を受け、患者のO脚は手術が必要なものではなく、手術を行う利益よりもリスクの方が大きいということを理由に、O脚矯正手術を思いとどまるよう助言されていたが、どうしても手術を行いたかったからである。被告人は、とりわけこの患者の希望を重視して、高位脛骨骨切り術（die lange Schrägosteotomie）によってO脚矯正手術を行うこととした。術前説明において、手術の危険性や合併症の可能性については、一般的な事項についてしか話しておらず、骨髓炎（die Osteomyelitis）や関節の癒着不良（die Pseudarthrose）といった本手術特有のリスクについては説明していなかったが、患者は、この手術は簡単ではなく大きな手術になり、危険の

³⁴ 本件においてBGHは、被告人が怠った説明は既に説明義務の範囲ではないために、患者の同意が有効であると判断して無罪を言い渡した。

³⁵ BGH Urteil vom 25. 09. 1990 5 StR 342/90. (http://www.juris.de/jportal/portal/t/p7k/page/jurisw.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_pid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=1&fromdoctodoc=yes&doc.id=KORE520909100&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint) 本判例を紹介するものとして、古川・前掲注（６）78頁以下、山中・前掲注（６）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』355頁以下がある。

ないものではないが、自身の強い希望を聞いてくれる被告人に出会えたことを喜び、手術に同意した。同年同月28日から入院を開始し、同年同月29日及び12月18日に行われる手術の前ごとに助手である女医 H.-L. が、患者に対し創傷治癒障害、血液供給障害及び感覚障害並びに痛みに関する全般的な説明のみを行って、この手術特有のリスクについて説明せずに同意書を取り、手術が行われた。手術後、入院中に、患者の左足に骨髄炎及び関節の癒着不良が生じ、何度も手術を行ったが、カリバー副木 (die Gehapparat) を装着しても十分に歩行することが困難な状態になり、癒着不良は現存したままとなった。

このような事実に対し過失傷害罪の成否が問われ、LG は、被告人に無罪を言い渡した。BGH は、本件手術が医学的適用性のあるものであると認められることに加え、以下の理由から無罪部分に対する患者の上告を棄却し、被告人を無罪とした。

「確かに、被告人がこの手術に特有のリスクについて説明しなかったことは、義務違反行為である」が、この義務違反行為と傷害との間の因果関係が存在しない。なぜならば、「患者がO脚を手術によって矯正したいという切なる希望を叶えてくれる被告人によく出会ったということや、被告人の医師としての技量や手技に無条件の信頼を置いていたということが認められる本件の事情の下では、もし、関連する全てのリスクについて説明されていたとしても、患者は手術に同意していただろうということが認められる」からである。従って、被告人に過失傷害罪は成立しない。

本判決は、まず、仮定的同意が認められるか否かということの判断材料として、どうしても本件手術を希望していたという患者の主観的・個人的な事情を挙げている。さらに、仮定的同意が認められる場合には、説明の欠缺と結果との間の過失因果関係が否定されるために、医師の責任が否定されると明示している。もっとも、患者の主観的・個人的な事情をどこまで考慮するか、あるいはいかに考慮するか、という認定についてはなお、明らかではない。

(4) BGH 1995年6月29日判決³⁶ 「サージボーン事件 (Der Surgibone-Dübel-Fall)」

³⁶ BGH JR 1996, S. 69. 本判決を紹介するものとして、武藤・前掲注(6) 東洋法学9頁以下、杉本・前掲注(6) 99頁以下、塩谷・前掲注(6) 1807頁以下、山川・前掲注(6) 100頁以下、山中・前掲注(6) 『医事刑法概論 I 序説・

大学病院の神経外科長であった被告人は、1990年６月から、傷んだ頸部椎間円板（Halsbandscheibe）を除去した後で、隣接する椎体骨（Wirbelkörper）との間に、椎間固定具（Abstandhalter）として、牛骨のサージボーン合わせ釘（サージボーンという削り機で作る合わせ釘）をはめこむというある種の侵襲（HWS-Disc-Ektomien 手術法。以下、術式①）を実施していたが、この合わせ釘は、例えばカナダといった諸外国では慣例だったものの、ドイツ薬品法（AMG）においては許認可義務があるものであり、1990年時点においてBGA（連邦保険庁）から認可を受けていなかった医薬品であった。当時のドイツにおいては通常その代わりに、椎間固定器具として自身の骨を使っていた（以下、術式②）。

術式②のメリットは、自身の骨そのものから隣接する椎体骨との結合が促され、よって望ましい強度を得ることができるということで、デメリットは、患者の骨盤の腸骨稜（Beckenkamm）への外科的侵襲が再度必要になり、その結果この部位の感染や衰弱によって、相当な痛みがあるということであった。他方、術式①のメリットは、余分な手術が必要ないということで、デメリットは、サージボーン合わせ釘は単に隣接する椎体の骨の成長のための骨組みとしての役割を果たすに過ぎないために、骨の結合にかかる時間が術式②に比べて長く、従って、より長い間にわたって、例えば脱臼（Dislokation）や脱出症（Ausstoßung）、麻痺（Zusammenbruch）、削りくずの吸収、椎体の損傷といった削りくずによる合併症（Spankomplikation）を起こす危険があることであった。

本件の被害者である６名の患者らは、以上のような術式①の手術を被告人によって行われ、削りくずによる合併症が発症した。患者らは確かに、術式①を選んだか術式②を選んだかということに左右されずに存在する、通常の手術の危険、特に死亡したり横断麻痺を発症したりする危険性や、手術の失敗については説明されていたが、患者らを不安にさせないために、術式①によって、術式②と比べて合併症の危険性が高められることや利用されるサージボーン合わせ釘はドイツ薬品法の下では許認可義務があり、しかし認可されていなかったという事情については説明されていなかった。患者らは、もし術式①では通常と異なった許認可義務のある材料が使われるということや、その特殊なメリットやデメリットについて説明されていたならば、本件手術に同意していなかっ

医療過誤』356頁以下、佐藤・前掲注（６）川端古稀220頁以下、古川・前掲注（６）73頁以下がある。

た、もしくは少なくとも即座には同意していなかったとしている。

LG は、(a) 術式①と術式②の危険性の差異に関する説明を行っていないということと、(b) 術式①に利用するサージボーン合わせ釘が当時認可されていなかったということに関する2つの説明義務違反が存在することを根拠に、被告人を故意の傷害罪で有罪に処した。これに対して被告人が上告し、BGH は以下のような根拠から原審を破棄差戻した。

まず、(a) について、そもそも「治療方法の選択は、医師の第1の任務であるために、どのような治療法があり得るか、そしてその治療法ないし他の治療法にどのような理由で賛成ないし反対するかということを示明するように医師が患者に求められることは通常はない」という前提に立った上で、「治療の選択についての説明が必要となるのは、一方の治療法を選択した場合に患者に特殊な負担を強いることになる場合、あるいは特別な危険と成功のチャンスが示される場合である」と示した。本件においては、サージボーン合わせ釘の場合に骨の接合が遅いために、その遅れた時間の間に削りくずによる合併症が予期されるということについて具体的な認定はなされていない以上、術式①と術式②の危険性の差異に関する説明を行っていないということが説明義務違反にあたることはないとした。

他方、(b) については、「患者らが、許認可がないことについて他の情報源から情報を得ていたとは言えないし、被告人が使おうとしているサージボーン合わせ釘の代わりに、自身の骨から作った椎間固定具を利用することが考えられるということ、そしてそれが他の病院では通常行われていることだということを、患者らは知っていたが、この認識は、サージボーン製品の認可が下りていないことに向けられた説明義務を果たしたとは言えない」として、術式①が術式②と異なった材質の椎間固定具を利用するという点で異なり、その椎間固定具は許認可が義務付けられているが、実際には許可されていなかったということは、説明義務違反にあたるとした。

以上の理由から、被告人によって行われた「手術が適法となるためには、患者らが、被告人によってその手術、経過、成功の見込み、危険性、治療選択の可能性について説明された上で与えた、有効な同意が必要である」が、患者らには必要な説明をされていない上に、患者の決定にとって本質的であった可能性のある事情について十分な考慮をする機会を与えられていなかったため、患者らの同意は無効であり、傷害罪の構成要件に該当すると判示した。

しかし、BGH は、仮定的同意の一般論を以下のように提示した上で、本件においては仮定的同意によって医師の可罰性が否定される可能性があるために破棄差戻しを免れないとした。すなわち、「説明の欠缺は、侵襲について医師が完全に説明した場合には、患者が同意を与えなかったであろうという場合にのみ、傷害罪による医師の可罰性が生じ得る、すなわち、説明義務違反がある場合にも、義務付けられた説明を全て行っていた場合にも患者が同意していたであろうという場合には、医師の傷害罪による可罰性が否定される」。このことは検察官によって立証されなければならない、もし疑いが残るならば、「疑わしきは被告人の利益に」の原則から、義務に従った説明の場合にも同意があったであろうということを前提としなければならない。本件においては、ある患者が、基本的に自分以外の骨に対して嫌悪感をもっていたということにより、サージボーン合わせ釘についてのメリットやデメリットについて完全に説明を受けていた場合には、自身の骨から作る合わせ釘を選択していただろうと供述しているものの、主張されているように自身以外の骨に対して基本的に嫌悪していたにもかかわらず、なぜその患者がサージボーン合わせ釘による手術に同意したのかということを、納得できるように説明できないために、これでは自身の骨による合わせ釘を組み込むことを希望した可能性が認められたに過ぎず、「疑いが残る場合」であると言えるので、患者が同意していたであろうということを前提としなければならないとした。

本判決は、仮定的同意という文言を初めて用いた上で、その定義は「もし、医師が患者に十分に説明していたとしても、患者は手術に同意していただろうということが認められる場合」であると明示し、仮定的同意が認められる場合には、医師の可罰性が否定されるという枠組みを示したものでもある。また、仮定的同意の立証は検察官が行い、その立証に疑いが残る場合には「疑わしきは被告人の利益に」の原則によって、同意があったであろうということを前提としなければならないということも示している。もっとも、このような免責がどのような刑法理論的根拠により示されるのかということは明らかではない。この点について明らかにしたのが、以下の判例である。

（５）BGH 2003年10月15日判決³⁷「椎間板事件（Der Bandscheiben-Fall）」

³⁷ BGH JR 2004, S. 251. 本判決を紹介したものとして、武藤・前掲注（６）東

被害者患者Aは、事前に行われた核スピン断層撮影法 (Kernspintomographie) によって、Aの腰椎 (Lendenwirbelsäule) のうち、より重傷の椎間板ヘルニア (Bandscheiben- vorfall) が上部 L4/L5間に、その下により軽傷のヘルニアが L5/S1間に発見され、重い方のヘルニアについて手術が必要であったために、1996年8月にOクリニックの神経外科長であった被告人医師の治療を受けた。第2主任医師である女医Kが、若い助手医師とともに執刀したが、彼女は気付かずに、その下にある L5/S1間を手術し、除去してしまった。翌日、その患者に、神経線維の損傷を喚起する下肢の麻痺症状が出現し、その原因としては、同じ箇所の新たな脱出症という早期再発の可能性、あるいは手術の部位の取り違いによって、当初の脱出症が存続している可能性があり、放射線医Dによるレントゲン診断及びコンピューター断層撮影法 (Computertomographie) により、手術部位の取り違いであったことが明らかになった。以上のことは、記録から被告人もKも認識していた。

被告人は、Kに助言を求められたため、患者に対し、ミスについては伝えずに、実際には手術を行っていない L4/L5間の早期再発により再手術が必要であると説明した上で2回目の手術を行い、2回目の手術の報告においては、既に1回目の手術で除去されている軽い方のヘルニアについて、この機会についてに除去したと述べるよう助言した。Kは、実際にこのような事実在即さない説明をして患者から2回目の手術の同意をとり、2回目の手術の報告においてもこのような虚偽の説明を行った。よって、2回目の手術の以前に右側の腰椎骨の半分 L5/S1間の除去は終わっていたという事情について、患者は知らなかった。

LGは、被告人を傷害の教唆罪としたが、BGHは以下のように判示して、被告人及び被害者の双方からの上告のうち被告人の上告を認め、原審を破棄差戻した。

まず、本件のように、「不可欠に行われた2回目の手術の根拠についての欺

洋法学13頁以下、須之内・前掲注(6)11頁以下、杉本・前掲注(6)103頁以下、島田・前掲注(6)中央大学大学院研究年194頁以下、塩谷・前掲注(6)1809頁以下、山中・前掲注(6)『医事刑法概論 I 序説・医療過誤』358頁以下、古川・前掲注(6)59頁以下、野澤・前掲注(6)202頁、菊地・前掲注(6)201頁以下がある。

岡によって得られた同意は、無効であり違法性を阻却しない」とした上で、もし、患者が本当の説明をされた場合にも、実際に行われた手術に対して同意を与えていただろうという仮定的同意が認められる場合には、違法性が阻却されるものであると確認した。これを前提とした上で、仮定的同意が認められるか否かについて、LGの認定によっては判断できないため、差戻しを免れないとしている。すなわち、LGは、事実即した説明の場合には、2回目の手術の必要性和緊急性のために、執刀医Kによって手術されることに同意したかもしれないし、手術ミスを行ったKではなく他の医師による手術を希望していたかもしれない、という認定では不十分であり、「仮定的同意の認定の際には、手術が必要であったことや、合理的な患者ならば同意していただろうということは関係ない」とした。

本判決は、サージボーン事件における仮定的同意の定義をそのまま援用した上で、医師の刑法上の免責を認める根拠が違法性阻却であるということを具体的に示したものである。また、その判断の際には患者の具体的な決定が重要であり、合理的な患者を想定する睾丸摘出事件の立場を否定した。このような個別具体的な患者の判断を想定すること自体は、O脚事件においても採られていた枠組みではあるが、そのことを仮定的同意の認定のための判断基準として明示したのは、本判決が初めてである³⁸。しかし、どのような根拠により、違法性を阻却できるのかということは明らかにされていない。この点については、以下第3章で概観する通り、学説において争いがあるところである。

以上の判例は、治療行為の正当化要件である医学的必要性が認められ、その処置の方法についても医療準則に則って行われたものであると認められる事案であった。しかし、近時の判例においては、そのような要件を充たさない、美容整形や民間療法、検査、さらに実験的医療に位置づけられるものについても、

³⁸ 本判決の判断枠組みを援用した上で、仮定的同意が認められないために医師の説明義務違反行為による故意の傷害罪の成立を認めたものとして、連邦通常裁判所2004年1月20日判決（BGH JR 2004, S. 469）がある。本事案は、被告人医師が、患者の肩脱臼（die Schulterluxation）の手術において、器具の破損により患者の骨に埋まってしまった穴あけドリルの先端を除去するために必要な2回目の手術において、その手術を行う根拠について欺罔した上で同意を得た事案であった。塩谷・前掲注（6）1810頁以下、山中・前掲注（6）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』3359頁以下、古川・前掲注（6）66頁以下参照。

以下のように仮定的同意の判断枠組みを用いている。

(6) BGH 2007年7月5日判決³⁹「脂肪吸引事件 (Der Liposuktions-Fall)」

被告人は、1993年から外科の開業医を行っており、2001年からは美容目的の手術として、脂肪吸引 (Fettabsaugung ないし Liposuktion) 及び脂肪除去手術 (Fettschürz ないし Fettschürzenplastik) も行っていた。2002年の4月末ないし5月初めに、被害者患者に対して、まず局所麻酔下で腹部の脂肪を吸引し、次に全身麻酔下で脂肪を除去するとともに腹壁のヘルニアを修復する手術を、麻酔医及び看護婦とともにに行った。1回目の手術は、患者への術前の説明において脂肪吸引と麻酔の危険性について説明し、患者の同意を得た上で行ったものであった。

その2、3か月後、1回目の手術によって生じた傷跡を局所麻酔下で取り除くために2回目の手術が行われることとなり、その際再度脂肪吸引をすることとなった。この術前の説明においては脂肪吸引の危険について新たな説明を行わず、患者の同意書も得ていなかった。同年6月29日、本件2回目の手術が行われたが、1回目の手術とは異なり麻酔医及び看護婦がいなかったため、医学の経験も資格もない化学科の学生である義弟に脂肪混合容器の交換などの補助をするよう頼んだ。その他モニターの監視などは被告人1人でできると考えていた。しかし、薬の過剰投与や誤った投与、不適切な応急処置及びその設備が不十分であったことから、患者の容体が急変し、救急医が到着する前に死亡した。

LGは、2回目の手術に関する説明義務違反はあるが、1回目の手術の際の説明と同意によって仮定的同意が認められるということから傷害致死罪の成立を否定した上で、患者の死亡結果は、2回目の手術中の極めて多数の注意義務違反に基づくものであるということを根拠に、過失致死罪とした。BGHは、以下のような理由から患者遺族の上告を認め、原判決を破棄した。

まず、「医師の治療行為の違法性が阻却されるのは、医師から事前に侵襲と

³⁹ BGH NStZ-RR 2007, S.340. 本判決を翻訳したものとして、鈴木・前掲注(6) 名城ロースクール・レビュー 8巻171頁以下、紹介したものとして、山中・前掲注(6)『医事刑法概論 I 序説・医療過誤』360頁、古川・前掲注(6) 49頁以下、菊地・前掲注(6) 202頁がある。

その経過や成功の見込みと危険、選択し得る他の治療法などについて説明をされた上で、患者が有効に同意した場合」であり、本件においては説明の欠缺が認められるため、有効な同意は存在しない。しかし、もし、十分な説明をされていたとしても、患者が同意していたであろうという仮定的同意が認められる場合には、説明義務違反があったとしても違法性が阻却される。原審は、これについて、1回目の術前に既に脂肪吸引の全ての危険について説明された上で同意しているため、もし2回目の術前に再度説明されていたとしても同意していたであろうと認めたが、このことが認められるのは、あくまで医療準則に即した手術に対する同意の場合のみであり、本件のような緊急手術でも医療準則に基づく手術でもない、相当厳密な説明の要件を求められる美容整形手術であったために、到底認めることはできない。もしこのような場合であっても仮定的同意が認められると言えるのは、「患者が1回目の手術と異なる全ての諸事情について説明を受けていたとしても、同意していたであろうということが認められる場合のみ」であり、本件はその場合ではないとされた。

本件は、美容手術という、医療準則に従わない医師の侵襲の場合に仮定的同意が認められる範囲を示したものである。一般的に、美容整形の場合に侵襲の違法性を阻却する患者の同意の前提となる医師の説明義務の範囲は、一般医療の場合のそれと比べて非常に大きいことは既に知られていることであるが⁴⁰、そのような基準と同程度の詳細な説明をしていたとしても同意していただろうと認められる場合には、仮定的同意による医師の免責を認める余地があることが示されたと言える。

（7）BGH2007年10月23日判決⁴¹「ターボ禁断療法事件（Turboentzugs-Fall）」

開業医であった被告人医師は、1996年初めから、薬物依存症の治療を手掛けており、1999年までに75人の患者に対してアヘン剤および薬物禁断療法であるいわゆるターボ禁断療法（Turboentzug）を行った。1999年1月15日14時30分から、33歳の被害者患者Kに対しターボ禁断療法を行い、その結果死亡した。

Kは若い頃からの薬物依存症であったが、事件当時特にヘロイン依存症であ

⁴⁰ 山中・前掲注（6）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』313頁以下参照。

⁴¹ BGH NStZ 2008, S. 150. 本判決を紹介するものとして、山中・前掲注（6）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』361頁以下、古川・前掲注（6）56頁以下がある。

り、2度の入院治療も既に失敗し、再度入院治療を施した際も一時的な回復を得られただけだった。

ターボ禁断療法の前に、被告人は、「これまで行われてきた麻酔による解毒療法は、副作用がありません」といった虚偽の情報を自身で書いた注意書きをKに送っていた。Kの母が被告人と2回電話し、その際、ターボ禁断療法によって死亡した例はないかと聞かれた被告人は、その都度否定したが、実際には過去に1人の患者が死亡していた。

Kは1998年12月28日に被告人の診察を受けたが、Kはメタドン (Methadon) 禁断療法を施すのが困難であり、翌1999年1月11日までにジヒドロコデイン (Dihydrocodein) 置換を行わなければならない旨を伝えられた。さらに被告人はKに、作用物質ブプレノルフィン (Buprenorphin) を含有する薬を処方した。看護婦が病気になったため、1月11日に治療を開始する予定を同年同月15日に延期し、患者は薬物禁断療法への同意書に同年同月12日にサインした。

同年同月15日の10:00に、Kは被告人に複数の薬を投与され、14:30から麻酔が開始された。被告人以外の2人の勤務者の帰宅後、22:10頃からは患者の監視は被告人が1人で行うこととなったが、このことについてKには知らせていなかった。被告人は、患者に装着していたチューブを22:00に取り外し、翌日2:00に血中酸素濃度 (die Sauerstoffsättigung des Blutes) を測定するために指に装着していた装置 (パルスオキシメーター) も取り外したため、この時点において、患者の呼吸回数や血中酸素濃度を含む状態の監督が不十分な状態となっていた。

その後、被告人が気付く同日4:00までの間に、Kは出血性肺水腫 (das hämorrhagisches Lungenödem) 又は吐瀉物の誤嚥 (die Aspiration von Erbrochnem) による肺炎 (die Lungenentzündung) を起こし、被告人による救命措置の甲斐なく同日5:27に死亡した。

LGは、被告人を過失致死罪と傷害罪との観念的競合で処断した。これに対し被告人及び付帯訴訟原告が上告し、BGHは以下のように判示し、被告人の上告を棄却し、付帯訴訟原告の上告を認めた。

まず、「被告人がKに故意に麻酔を施し、薬を投与した時点で、傷害罪の構成要件に該当し」、具体的な侵襲に対する患者の同意は、以下の3点を根拠に無効であるとした。すなわち、①当該侵襲には副作用がなく、死亡結果が発生した前例がないという説明を行ったことと、②本当はある時間帯において被告人1人しか監督していない場面があるにもかかわらず、看護婦がずっと監督し

ているように虚偽の説明を行ったこと、さらに③当該侵襲は、一般的に行われる治療法ではなく、素人による民間療法であったことについて説明を怠っていたことが認められる。

その上で、仮定的同意が認められるとする被告人の主張に対しては、「医師の侵襲に対する患者の同意が（中略）医療準則に従っている場合についてのみあてはまる」ということに留意しなければならないとし、上述の3点に関する事情を患者が知っていたとしても同意していただろうという関係が認められる場合には、仮定的同意が認められるとした。具体的に本件については「Kは、治療開始の延期を希望していただろう」ということが認められ、またこのことを被告人自身も認識していたと認められるので、仮定的同意は認められないとしている。

本判決も、前述の脂肪吸引事件と同様に、医療準則に従っていない侵襲行為であるが、そのような場合にも仮定的同意が認められ得るということを認めつつも、個々の事案における特殊事情についての説明まで十分に行っていた場合を仮定した上で、その場合にも同意があったかどうかということを検討することが必要となるとされた。

（8）BGH 2011年10月11日判決⁴²「胃内視鏡事件（Der Gastroskopie-Fall）」

被告人医師は、2007年7月24日に診療所Bにおいて、血便がみられる85歳の患者Pに対し、そのリスクの説明を行って同意を得た上で腸カメラ（die Darmspiegelung ないし Koloskopie）による検査を行ったが、出血原因が明らかにならなかった。そこで、被告人は、腸カメラの際に使用した麻酔が切れないうちに、そのまま連続して胃カメラ（die Magenspiegelung ないし Gastroskopie）による検査も行うことにしたが、Pに対し事前に胃カメラ検査に関する説明を行っておらず、同意も得ていなかった。被告人は、それにもかかわらず胃カメラ検査を開始したが、内視鏡を約10～12cmしか挿入することができなかった。このような状況において、検査に内在する食道の穿孔（生命の危険が生じ得る腹膜炎や縦隔炎など（die Mittelfellentzündung）の原因）のリスクを著しく高めたということを、被告人はすぐに認識したが、内視鏡を

⁴² BGH NStZ 2012, S. 205. 本判決を紹介するものとして、山中・前掲注（6）『医事刑法概論 I 序説・医療過誤』363頁以下、古川・前掲注（6）42頁以下がある。

除去した後で再び挿入した。この2回目の挿入においても、検査器具は10～12cmしか挿入できなかったため、2時間ほど待ってから新たに検査を始めるようにした。その間にPの麻酔の効き目が弱まっていたので、もう1アンプルの麻酔薬を投与し、鎮静効果が出た後で、被告人はさらにもう1度内視鏡をPに挿入したが、この挿入も失敗した。被告人によって行われた数回の内視鏡の挿入のいずれかによってPに食道の穿孔が生じ、同年同月26日にB診療所において行われたそれに対する手術及びその後の集中治療の成果なく、同年9月3日にPは死亡した。

この事案につき、被告人は、傷害致死罪で起訴されたが、LGは、胃カメラ検査の必要性に依拠して、もし事前に胃カメラ検査の必要性やその危険性及び起こり得る合併症について説明を受けていたとしても、Pは検査に同意していたらうということ（仮定的同意）を認めて、無罪を言い渡した。付帯原告の上告に対し、BGHは、StPO267条Vの1の規定する無罪要件を満たさないこと、及び仮定的同意に関する証拠の判断に関する不備があることに加えて、以下のような理由から原審を破棄差戻した。

「LGは、適切でない根拠に基づいて仮定的同意の適用を行っている。胃カメラも原則的に必要なものであったという認定は、検査が急を要して行われなければならないものであったということや、Pの事前の同意が手に入れられないものであったということを述べるものではない。患者の自律性の確保に必要な自己決定権は、とりわけ緊急の手術ではなく単に病気の原因の検査である本件の場合のような、医師の早まった処置と対置するものである」。しかし、このことを結論の基礎に置いているので、破棄を免れない。

さらに、差戻審に対して、以下のような指針を示した。

「もし、被告人が、事前に相談していればPが検査の拡大に同意していたらうと誤認していた場合には、許容構成要件の錯誤があり、StGB16条によって検討されなければならない」。もし正しい説明をしていたとしても患者が実際に行われた手術に同意していたらうという場合には、違法性が阻却される。正しい説明の場合には同意がなされなかったらうということは、医師に対して立証されなければならない。もしそのことに疑いが残るならば、「疑わしきは被告人の利益に」の原則により医師に有利になるように、正しい説明の場合にも同意が存在していたらうということを前提にしなければならない。しかし、個別に死亡結果の予見可能性があり、回避可能性がある場合には、過失致

死罪あるいは少なくとも過失傷害罪による可罰性が認められる。

本判例は、検査行為の場合においても、仮定的同意による医師の免責の可能性を示したものである。さらに、本件のように、緊急に必要な検査であったわけでもなく、事前の同意が手に入れられ得ないわけでもない検査である場合には、手術の場合と異なり、その検査が原則的に必要であるという客観的な事情を根拠に、その範囲を拡大することに対する仮定的同意は認められないということを確認している。手術範囲の拡大の場合については、既に第２筋腫事件及び辜丸摘出事件において検討されており、そこにおいては、手術の拡大の必要性という観点から仮定的同意を認めていたのに対し、検査範囲の拡大の場合には、それとは異なった判断枠組みによって認定するということを示したと言える。さらに、以下の判例において、実験的医療の場合における仮定的同意の問題を取り扱っている。

（９）BGH2013年２月20日判決⁴³「自家肝細胞移植事件」

被告人医師Ｓは、2006年９月にＬクリニックにおいて、被害者である肝硬変（die Leberzirrhose）の患者に対し、故意に十分な説明を怠った上で、いわゆる自家肝細胞移植手術（die autologe Hepatozytentransplantation ないし die Leberzell-transplantation）を行い、その侵襲の結果患者が死亡した。さらに、部分的にＳの協力を得て手術を行った被告人医師Ｒもまた、数回に及ぶ当該手術の説明を行っていないということを知っていた。

患者は、長年にわたるアルコール過剰摂取により肝硬変に罹患し、昏睡状態に陥るような生命にかかわる病状悪化を既に何度も経験していたが、このような病気に対する通常の治療法である肝臓移植は拒否していた。すなわち、他人の臓器の移植によらない性急な手術によって、死亡に至る危険のあるほど再び病状が悪化することを防ごうとしていた。

本件の少し前に患者がＬの病院に短期入院した際、その診察医から肝臓移植を受けるよう忠告されたことを受け、患者が肝臓移植について調べていたところ、2006年初めにミュンヘンのＨ会社が発表した肝細胞移植という術式を知り、それがＬ病院の医師Ｓの指導の下行われていることを知った。この術式

⁴³ BGH NJW 2013 S. 1688. 本判決を紹介するものとして、山中・前掲注（６）『医事刑法概論Ⅰ 序説・医療過誤』363頁以下、古川・前掲注（６）90頁以下がある。

においては、自身の肝臓の肝細胞組織から取り出した肝細胞を遊離・培養し、肝機能を促進するとされている腸の腸間膜 (das Dünndarmmesenterium) に移植するために、有機基質 (die Biomatrix) に塗る。患者は、この術式に興味を持ったため、S にそのことを伝えた。同年5月16日、患者はS と電話し、自身の病歴及び肝臓移植を避けたい旨を話した。このような背景から、患者は、幹細胞移植を「最後の頼みの綱 (der letzte Rettungsanker)」と呼び、この術式の実施例が少ないとしても、これを試したいということを強調した。同年7月20日及び9月18日に、S は患者と会って説明を行った。その際、患者は、幹細胞移植術に関する情報が書かれた書類を受け取った。その結果、患者はその術式の方法やリスクについては知ることとなったが、その医学的効果に関する要素の評価については十分には知らされなかった。しかし、S の主観においては、自身の説明は十分なものであると誤認していた。そして、同年9月18日、患者はこの手術を行うことを同意し、R による追加質問の際も、質問しなかった。

R は、説明が十分であると思い、同年同月19日にこの手術の一部を行い、さらに同年同月26日にS の協力の下手術を行った。いずれも医療準則に従うものであった。この間、動脈の出血が見られたので、同年同月21日に、これに対する手術を行った。その後、同年10月1日から、患者の容態が悪化したため、ミュンヘンのクリニックの集中治療室に転院させた後、同年11月25日に多臓器不全 (der Multiorganversagen) により死亡した。

このような事案についてS 及びR は、危険傷害罪との観念的競合による傷害致死罪で起訴されたが、LG は、以下のことを根拠に仮定的同意によって無罪を言い渡した。

すなわち、まず、『実験的治療 (die Neulandmethode)』の潜在的な効果に関して十分に説明していないために、患者が表明した同意は客観的に無効であるという (中略) 評価に問題はない」と確認した。その上で、「患者がもし侵襲について完全な説明を受けていた場合にも同意していたということを排斥できないという認定」は、当該患者が他人の臓器を移植されることを拒んでおり、死に至る病状悪化に備えて臓器移植待ちリストに名を連ねることを恐れていたため、患者が肝臓移植を望んでいなかったということ、及び「この新しい術式の『実施例が少ないとしても』、この術式を受けたい (『最後の頼みの綱』である)」という絶対的な考えをS にはっきりと表明している」ことという具体的な認定から根拠づけられるとした。

これに対し、もし完全に説明していたならば、患者は侵襲を拒否していただろう、あるいは、このような拒否を被告人が予期していただろうとして、検察側が上告したが、BGH は以下のように判示し、これを棄却した。

まず、前者について、確かに、カルテにおいては「肝臓移植を行うことは、『今まではまだ考慮したことはない』」と記されており、あえて「高度に実験的な術式 (das hochexperimentelle Verfahren)」である肝細胞移植を行う危険を冒そうとしたことの根拠に疑問があると考え余地はあるが、この点について下級審において、患者の妻からの証言によって、肝臓移植を今後も検討しなかったであろうということが示されており、これについて、妻以外に例えば患者のホームドクター (die Hausärztin) や Lü の医師を証人として呼ぶべきであったこと、この認定についてカルテのみから判断すべきであるか、カルテに加えて妻の証言を含めて判断すべきであるかということを公判において検討すべきであったという申立ては根拠がないため、このような検察の主張は受け入れられない。後者については、この点を認める十分な証拠がないとして、この主張も受け入れられない。

以上から、LG が、「患者の仮定的同意を認め、説明義務違反と患者の死との間の義務違反連関を否定したことは正当である」とした。

本判決は、実験的医療の場合においても仮定的同意によって医師の免責が可能であるということを示した上で、過失犯において仮定的同意が認められる場合には、説明義務違反と結果との間の義務違反連関を否定するという判断枠組みを確認したものである。

第３節 小括

以上のように、民事判例において認められるようになった仮定的同意は、現在では刑事判例においても認められている。それらの形成の中で、刑法上の定義や効果、適用範囲について、次のように定まったと言える。すなわち、仮定的同意は、形式的には患者の同意を得ている医師の侵襲行為のうち、説明の欠缺のために患者の同意が無効となることによって傷害罪の違法性阻却ができないという場合において、「もし、医師の説明の欠缺がなかった、つまり医師が十分に説明していたとしても、患者がその侵襲に同意していただろう」という場合に認められると定義することができる。その法的効果は、過失犯の場合には、義務違反連関を否定することによって過失責任を否定し、故意犯の場合に

は、違法性を阻却するという立場を採っており、過失犯と故意犯とでは法的効果が異なるとされている。もっとも、その立証については、過失犯と故意犯とで区別はなく、検察官が医師に対して立証し、もしその立証に疑いが残るならば、「疑わしきは被告人の利益に」の原則に従って、医師に有利になるように、説明があった場合にも患者が同意していたということを前提とすること、その判断については、合理的な患者ならば同意していたかどうかということではなく、個々の患者の個人的な見解や状況に鑑みてその患者自身が同意していたかどうかということを基準とすることとされている。

以上のような立場は2004年の椎間板事件までに確立されたものであり、以後の判例にも踏襲されている。

さらに、近時のBGH判決においては、医学的適応性並びに医術的正当性の要件を充たさない侵襲行為である美容整形や民間療法、検査行為、及び実験的医療の場合にも、仮定的同意によって医師の説明義務違反に対する免責の可否を判断するということが明確に判示されている。

このような判例の状況を受け、ドイツの刑法学説においても仮定的同意について検討がなされている。特に、判例においては明らかにされていない法的効果に関する理論的な根拠について、盛んに議論されているところである。次章において、これらを概観することとする。