HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	正当化要件としての患者の同意とインフォームド・コンセント（１）：「仮定的同意」の問題を手掛かりとして
Author(s)	富山, 侑美
Citation	北大法学論集, 72(4), 1-23
Issue Date	2021-11-29
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/83389
Type	departmental bulletin paper
File Information	lawreview_72_4_01_Tomiyama.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

論　　説

正当化要件としての患者の同意とインフォームド・コンセント（1）

――「仮定的同意」の問題を手掛かりとして――

富　山　侑　美

目　　次

序章
　第１節　問題の所在
　第２節　検討の方法
第１章　患者の現実的同意とインフォームド・コンセント
　第１節　問題の所在
　第２節　正当化要件としての患者の現実的同意に関する学説の展開
　第３節　判例
　　第１款　我が国の判例
　　（１）乳腺症事件
　　（２）舌癌事件
　　（３）エホバの証人輸血拒否事件
　　（４）乳房温存療法事件
　　（５）小括
　　第２款　ドイツの判例
　　第３款　小括　　（以上、本号）
　第４節　基本的人権としての自己決定権の保護との関係
　　第１款　検討の視点
　　第２款　ボン基本法２条２項１文と患者の自己決定権
　　（１）ボン基本法２条２項１文に基づいて自己決定権を尊重すべきとする判例
　　（２）ボン基本法２条２項１項に基づいて強制治療を行うべきとする判例

（3）小括
第3款　日本国憲法13条と患者の自己決定権
（1）エホバの証人輸血拒否事件控訴審判決
（2）東海大学病院安楽死事件
（3）川崎協同病院事件
（4）幸福追求権について
（5）インフォームド・コンセントと患者の自己決定権
第5節　小括
第2章　仮定的同意の理論的検討と有効な患者の同意
第3章　意識のない患者の緊急治療と家族等のインフォームド・コンセント
第4章　意思無能力者と家族等のインフォームド・コンセント
終章

序章

第1節　問題の所在

刑法において、被害者の同意は犯罪の違法性を阻却する[1]。つまり、被

[1] あらゆる犯罪類型について、被害者の同意が構成要件該当性を阻却するとする見解として、大谷實『刑法講義総論（新版第4版）』（2012年）252頁、山中敬一『刑法総論（第3版）』（2015年）206頁以下、前田雅英『刑法総論講義（第6版）』（2015年）75頁、林幹人『刑法総論（第2版）』（2008年）160頁などがある。もっとも、これらの見解も、従来の議論において「被害者の同意の中心的課題は人身犯罪ことに傷害についてであり、この場面では依然として違法性阻却が中心的課題となる」ことや、「法益性の欠如は、実質的には違法性阻却原理としての意義を有するという理解」ができることから、被害者の同意を違法性阻却事由の問題として論じることとしている。また後述するように、患者の同意は、正当化事由の要件の1つであると解するのが相当である。被害者の同意と患者の同意は、いずれも法益放棄主体の放棄意思が存在していることから、両者を並行的に論じるのが相当であると解される。従って、本稿においても、被害者の同意は違法性阻却事由と解することとする。なお、被害者の同意について、構成要件該当性を阻却するものと違法性を阻却するものとが存在することを指摘した

害者の意思は、犯罪の成立が否定される場面において尊重される。他方、刑法202条に規定されているように、被害者の死にたいという意思は、たとえそれが有効なものであったとしても直ちに被害者の同意として正当化事由とはならず、尊重されない[2]。また、いわゆる保険金詐欺事例[3]やヤクザの指つめ事例[4]のように、傷害への被害者の同意があっても犯罪の成立が否定されない場合が存在する。このような意味で、被害者の自己決定権の尊重は際限なく認められるというのではなく、生命・身体の後見的保護の観点から、刑法上の限界が存在している。

それでは、治療行為における患者の自己決定権には、刑法上、どのような意義と限界があるのだろうか。少なくとも、被害者の自己決定権とは異なり、刑法の条文から直接その制限根拠を見出すことはできないが、この問題は、古くから治療行為の正当化根拠の場面で検討されてきた。

後述するが、従来、どのような治療を行うか、行わないのかということについて医師に広い裁量権が認められていた。しかし、その後、治療行為がいかに医学的・客観的に患者の生命・健康に利益があっても、患者の意思に反して実施する専断的治療行為は違法であると考えられるようになった。つまり、治療を拒否する患者の自己決定権が尊重されるようになったのである。

このようにして、現在の通説のように、傷害構成要件に該当する治療

ものとして、井上正治『刑法學　總則』(1951年) がある。また、このことを前提として構成要件毎に詳細に検討したものとして、近時では、佐藤陽子『被害者の承諾－各論的考察による再構成－』(2011年) がある。

[2] 殺害の嘱託をめぐっては、被害者に死にたいという意思が現に存在することを認識していなかった行為者に対して、刑法202条後段の適用を認めず、傷害致死罪 (刑法205条) の適用を行った事例が存在する。札幌高判平成25年７月11日高刑速平成25年253頁。その意味でも、被害者の死亡意思の尊重は、非常に限定的であると解することができる。ただし、後述するように、終末期医療における安楽死・尊厳死の場面では、患者本人の死亡若しくは死亡を早めることに対する現実的・推定的意思が正当化の１要件として機能する。横浜地判平成７年３月28日判時1530号28頁、最決平成21年12月７日刑集63巻11号1899頁。

[3] 最決昭和55年11月13日刑集34巻６号396頁。

[4] 仙台地裁石巻支判昭和62年２月18日判時1249号145頁。

行為が正当化されるためには、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医術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」に加えて、③「患者の同意」の３要件を具備していることが必要となった[5]。このうち、③患者の同意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、患者の理解と同意を得ることが必要であるとされている。なぜならば、治療行為によって生命・健康に関する利益を、行為時点で放棄することになるから、自らが何に対する侵襲行為に同意しているのかということを理解しなければならないからである。そうすると、医師の説明が不十分な場合には、得られた患者の同意は有効ではないため、当該侵襲行為が違法となる。このようなことから、医師には、患者に対して十分に説明するという説明義務を負うことになった。実際に、後述の通り、民事判例において、医師の説明義務違反に基づく責任が認められており、宗教上の信念に基づいて、たとえその結果死亡するかもしれなくても輸血を拒否するという選択肢に関する説明や、未確立の治療法に関する説明まで義務とされるほど、その範囲は広くなっている。我が国において、説明義務違反に基づく刑事責任が認められた判例は、現在のところ存在しないが、今後認められるようにならないとは言い切れない。このようにして、法的責任を免れるために、医師は過剰な説明を行うことを強いられ、説明義務が過大化している。元来、患者の自己決定権は、患者の意思に反した治療が専断的治療行為であるということに基づいて形成された、治療の拒否権であったのに対し、現在では、有効な患者の同意が認められない治療が、あるいは、医師の説明義務違反のある治療が専断

[5] 町野朔『患者の自己決定権と法』（1986年）163頁以下、内藤謙『刑法講義総論（中）』（1986年）532頁以下、曽根威彦『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、高橋則夫『刑法総論（第２版）』（2013年）323頁、前田・前掲注（１）339頁など。もっとも、治療の目的は、医学的適応性の中に含まれると解することもできる。また、実験的治療行為の場合には、治療目的以上に臨床試験としての目的が含まれるために一律に犯罪の成立が肯定される可能性があるため、治療目的の要件は、個々の場面において考慮するのが相当であると思われる。

的治療行為であるとして、治療の選択権も患者の自己決定権に含まれる。このような方向が今後も続き、あるいは説明が不十分なことによって医師に刑事責任が課されることになれば、患者の自己決定権は、今後も際限なく広がっていくことになるだろう。

しかし、このような方向性は妥当であるようには思われない。治療行為の第一の意義は、患者の生命・健康的利益の保護であり、医師はそれを行うために存在するのであって、説明するために存在するのではないからである。また、患者の自己決定権が憲法上国民に保障される対外的な人権の１つであるとしたら、少なくとも憲法上の自己決定権に内在する制約原理が働くはずである。そのような制限を受けた上で、適切な範囲内で患者の自己決定権が認められるべきなのである。

そこで、本稿は、自己決定権が侵害されているように見えたとしても実際に正当な治療行為が行われている場合を３つに分類し、それぞれの場合について、どのような理屈から制限が許されるのか、ということを検討することによって、患者の自己決定権の制約原理を明らかにしたい。それは、以下の３つの場合である。（Ⅰ）十分な説明に基づかない患者の同意がある場合、（Ⅱ）患者が意識不明等で同意を得ることが不可能である場合、（Ⅲ）患者が未成年や精神障害者であるために、医師の説明を十分に理解し、判断することができない同意無能力者である場合。

（Ⅰ）の場合には、患者の同意が得られているが、理論上、患者の現実的同意が有効ではないという。しかし、この場合を一律に違法であるとすると、かなり多くの治療行為は違法であることになる[6]ため、事実上、このような場合にも現実的に正当化されていると考えられる。そこで本稿は、まず、外形上、患者の自己決定権を侵害しているように見える（Ⅰ）の場合に、なぜ正当化されるのか、ということを検討することによって、患者の同意の有効性の範囲を明らかにする。少なくともこの範囲では、患者の自己決定権の制限が許される。

（Ⅱ）及び（Ⅲ）の場合には、医師が説明しても患者が理解・判断することが出来ず、有効な同意が得られない。従って、これらの治療行為も

[6] 治療行為においては患者が侵襲結果のすべてについて説明されて、それを理解して同意しているわけではないからである。町野・前掲注（５）175頁。

患者の自己決定権を侵害しているように思われるにもかかわらず、現実的には正当に行われている。そこで、これらの場合にも、それぞれ正当化される理屈を検討し、自己決定権の適切な保護範囲を明らかにする。

なお、医療実務上、患者の同意を得ることは、患者のインフォームド・コンセント（説明に基づく同意）[7]を得ることによってなされている。しかし、インフォームド・コンセントの中には、正当化要件としての患者の同意のみが含まれるわけではない。患者のインフォームド・コンセントには、刑法上問題となる（ⅰ）正当化要件としての患者の同意、民法上問題となる（ⅱ）医療契約締結のために必要な患者の同意、治療手段・過程として問題となる（ⅲ）ムンテラとしてのインフォームド・コンセントという不可分の３つの要素が含まれる。この中から（ⅰ）だけを取り出して患者の自己決定権の問題を検討することは不可能である。そうすると、刑法上・民法上・医療上それぞれの意味で「十分な」インフォームド・コンセントとは何か、という問題が、患者の同意の有効性の問題とともに生じてくる。そこで、筆者が主に刑法的観点から医療上の問題を研究していることに鑑みて、（ⅰ）正当化要件としての患者の同意の有効性の範囲を中心的に議論するが、併せて民法と（ⅱ）の関係や、総合的に患者の利益となる、よりよき医師―患者関係の形成という観点から（ⅲ）の役割も若干ながら考察する。

患者の自己決定権の制限根拠を考察した上で、領域横断的に「十分な」インフォームド・コンセントとは何か、ということを検討する。このことは、本来守られるべき患者の生命・健康の利益を保護し、法的に適切な医療なあり方を考える一材料になるように思われる。

---

[7] もっとも、昨今では、患者の選択権としての性格が強いことから、「インフォームド・チョイス」（医学的適応性と医術的正当性を充たす複数の治療方法がある場合に、それぞれのベネフィットとリスクに関する十分な説明を受けたうえで、患者本人が治療方法を最終的に選択（決定）すること）に変化しつつある。上山泰「医療行為の同意と自己決定」二宮周平編『現代家族法講座第４巻　後見・扶養』（2020年）139頁、高井信朗「『ムンテラ』と『インフォームド・コンセント』に思うこと」臨床整形外科47巻２号（2012年）110頁。

第２節　検討の方法

まず、第１章において、患者の現実的同意が治療行為の正当化要件となった学説の展開を整理し、それに伴ってどのように医師の説明義務が過大化していったかということを示す判例を概観する。その際、我が国の状況だけでなく、治療行為を傷害構成要件該当行為であるとした上で、その正当化に患者の同意を要求するようになったドイツの判例も参照する。その上で、ここで概観する判例・学説は、患者の自己決定権を保護するという一貫した目的の下に生じたものであることに鑑み、自己決定権の法的の性質に照らして、患者の自己決定権とはどのような範囲で保護されるものなのか、それとインフォームド・コンセントとの関係はどのようになっているか、ということを検討する。本章で、このことを明らかにすることで、第２章において、患者の自己決定権を保護する範囲内で、患者の「十分な」インフォームド・コンセントがあるということが、まさに正当化要件として「有効な」患者の同意があるということになると示すことになる。

次に、第２章において、（Ⅰ）十分な説明に基づかない患者の同意がある場合の正当化理論を検討する。その手掛かりは、いわゆる「仮定的同意」（Hypothetische Einwilligung）の理論にあると思われる。これは、ドイツにおいて、過大化した説明義務を制限するための理論として、民事判例において議論されるようになったものが、現在では刑事判例においても正当化要件として認められているものである。これは、不十分な説明に基づいて、患者が治療行為に同意していることを前提として、「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、患者がその治療行為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。そこで、仮定的同意論は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した上で、これと民法上問題となっているインフォームド・コンセントとの関係を明らかにすることとする。そのために、仮定的同意論が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、現在は刑法学説上も盛んに議論されていることから、まず、ドイツの民事及び刑事判例を概観した上でドイツの学説を整理・検討す

ることによって、（Ⅰ）十分な説明に基づかない患者の同意がある場合の治療行為の正当化理論がどのように考えられるべきか、考えを示していくこととする。

第３章では、（Ⅱ）患者が意識不明等で同意を得ることが不可能である場合の正当化理論について検討する。我が国の通説と同様に治療行為傷害説をとるドイツの判例における理論と我が国の民事判例を整理し、そこで問題となってきた推定的同意の法的性質を概観した上で、緊急状況における治療行為の正当化要件と医療実務で行われてきた家族等のインフォームド・コンセントを得るということの法的意義を考察する。刑法の通説上は家族等のインフォームド・コンセントが無意味であると考えているしても、民法上の意義の有無は検討しなければならないからである。その上で、改めて患者の同意が治療行為の正当化要件として必要とされている根拠である自己決定権の限界と、治療行為のうちの１つの状況としての意識のない患者の緊急治療の正当化理論を構築したい。

さらに、第４章では、（Ⅲ）患者が未成年や精神障害者であるために、医師の説明を十分に理解し、判断することができない同意無能力者である場合の正当化理論について検討する。まずは、未成年の場合に親権者の同意代行を認めていることの意義と、治療行為の正当化との関係を、いわゆる医療ネグレクトの場合を手掛かりとして検討する。次に、精神障害者の場合にも後見人・家族等の同意が必要とされているが、その制度上の仕組みを明らかにする。未成年者の場合とは異なり、我が国ではこれらの代行者が同意できるのは診療契約上の同意に限られ、治療行為の正当化要件としての同意は与えられないことになっている。そこで、正当化同意権も後見人等に与えているドイツの法制度と比較検討し、その法的意義を検討する。

本稿は、以上の考察を通して、患者の自己決定権の制限根拠を見出し、総合的に見て「十分な」インフォームド・コンセントとは何かということを提示するものである。

第１章　患者の現実的同意とインフォームド・コンセント

第１節　問題の所在

治療行為が正当化されるためには、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医術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ことを要する[8]。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現実的同意を得るという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場合には、この同意は治療行為の正当化要件として有効な同意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治療行為は、③の要件を欠くために違法性の阻却が認められず、傷害罪の成立が認められることになる[9]。

---

[8] 町野朔『患者の自己決定権と法』(1986年) 163頁以下、内藤謙『刑法講義総論(中)』(1986年) 532頁以下、曽根威彦『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。

[9] 町野・前掲注（８）13頁以下参照。但し、治療行為は傷害罪の構成要件に該当しないとする説もあるが、この点については我が国でもドイツでも十分に議論がし尽され、傷害構成要件該当性は通説的地位を得ていると解するため、本稿で詳細に立ち入ることはしない。この点について歴史的背景から網羅的に検討するものとして、天田悠『治療行為と刑法』(2018年) がある。なお、本稿の主眼は、手術・投薬等の身体に直接侵襲を伴う治療行為にあるため、傷害罪を例に挙げているが、治療行為には他の法益を侵害するものもあり、それぞれに対してそれぞれの構成要件該当性があることを否定するものではない。たとえば、患者の同意がない場合には、致死結果に対して致死罪や殺人罪が成立し得たり、治療行為を診察室等で開始する段階や入院する場合では、監禁罪が成立し得たりする。とりわけ、第４章でも触れる精神障害者の強制入院制度は、実質的には監禁罪の問題となる。

正当化要件としての患者の同意を得ることは、医療実務においては患者のインフォームド･コンセントを得るという態様によって実現する[10]。そうすると、十分に説明を受け、それを受けて患者が同意意思を明示的に表明するというのが、法的な意味で患者の「十分な」インフォームド･コンセントであるといえる。このため、正当な治療行為を行うために、患者のインフォームド・コンセントを得ることを通して、医師に法的に説明義務が課される。

現在までのところ、説明義務違反を根拠として医師に対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、後述の通り、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おり、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、いわゆる手術拡大の場合には、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も否定できない。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、正当化要件として有効な患者の現実的同意と医療実務における「十分な」インフォームド・コンセントとの間にはどのような関係があるのか、実は明らかではない。治療行為の正当化に患者の同意が必要とされているのは、生命・健康に関する患者の自己決定権を保護するた

[10] もっとも、治療行為の正当化要件としての患者の現実的同意を得ること、それに先立って医師が説明するということの必要性は、ドイツ刑法学に由来する考え方であるのに対し、インフォームド・コンセントの理論はアメリカ法に由来する原理であり、完全に一致するわけではない。しかし、後述する通り、これらを峻別することはできないので、実際に医療現場で行われている、インフォームド・コンセントを得るという態様の中に、患者の現実的同意を得るという行為が含まれると解している。

めであるということは疑いがなく、個人の選択の自由を様々な場面で保障しようとする現代社会において、そのための社会の変革は歓迎されるものであるが、医師の説明義務が過大化することによって、患者の自己決定権がより大きく保障されるようになっているのかというと、疑問が大きい。むしろ、医師―患者関係の良好な形成にとっては、必ずしもいい影響ばかりではない。患者の生命・健康という利益の保護が、正当な治療行為の第一義的な目的であるとするならば、それが保障されない中で、患者の自己決定権を行使することに意味があるようには思われない。

さらに、現在の判例の状況では、説明義務違反があり、患者の同意が十分ではない、すなわち、「十分な」インフォームド・コンセントではないということが、直接的に専断的治療行為であるということになるが、しかし、果たして、患者の有効な同意のない治療行為全般を、専断的治療行為として身体に対する違法な侵害とするべきなのだろうか。本来は、「意思に反した」治療行為と「有効な同意のない」治療行為とは別のものであるはずである。

また、このように、とりわけ刑法的側面からのみ患者のインフォームド・コンセントを検討するのも妥当ではない。「十分な」インフォームド・コンセントではない、すなわち、医師に説明義務違反があるということによって、医師に対して民事責任を課していることからも、民法的側面からどのような意義があるのか、検討されなければならないし、従来、いわゆるムンテラとして行ってきた医師の説明も含んでいると解すべきである以上、患者のインフォームド・コンセントを一部分だけ切り取って検討するのではなく、総合的に検討しなければならないように思われる。すなわち、患者の同意の有効性の問題とインフォームド・コンセントがどのような内容で、どのような説明が必要か、ということとは同一ではない。

そこで、本章において、患者の現実的同意が治療行為の正当化要件となった学説の展開を整理し、それに伴ってどのように医師の説明義務が過大化していったかということを示す判例を概観する。その際、我が国の状況だけでなく、治療行為を傷害構成要件該当行為であるとした上で、その正当化に患者の同意を要求するようになったドイツの判例の展開も参照する。その上で、ここで概観する判例・学説は、患者の自己決定権

を保護するという一貫した目的の下に生じたものであることに鑑み、自己決定権の法的の性質に照らして、患者の自己決定権とはどのような範囲で保護されるものなのか、それとインフォームド・コンセントとの関係はどのようになっているか、ということを検討する。本章で、このことを明らかにすることで、第２章において、患者の自己決定権を保護する範囲内で、患者の「十分な」インフォームド・コンセントがあるということが、まさに正当化要件として「有効な」患者の同意があるということになると示すことになる。

第２節　正当化要件としての患者の現実的同意に関する学説の展開

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[11]。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、「業務行爲ハ法令又ハ慣習ニヨリ認メラレタル權利行爲ナルカ故ニ正當ナリ」とされた上で、医業はその１例であるとされている[12]。このような見解は、当時の多数説であった[13]。

また、目的説を主張する小疇博士は、「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メ

[11] 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。

[12] 岡田庄作『刑法原論総論』（1917年）302頁以下。

[13] 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。

且ツ之ヲ奬勵セサルヘカラス」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衞生學並ニ醫學ノ方則ニ準據シテ行ハレタル行爲（中略）ハ其目的ヲ達シタルト否トニ拘ハラス適法ナリト云ハサルヘカラス」とされている[14]。

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[15]。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ということを示された。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[16]。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こまで医師の説明義務が過大化したかということを示す。

---

[14] 小疇伝『新刑法論』（1910年）269頁以下。

[15] 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。

[16] 唄・前掲注（15）67頁以下。

第３節　判例

第１款　我が国の判例

（１）乳腺症事件

上述の考え方が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」[17]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、原告に同意を取ることなく、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）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て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

[17] 東京地判昭和46年５月19日下民集22巻５・６号626頁。

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

このような判例の姿勢をより積極的に確認したのが、「舌癌事件」[18]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、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」。

[18] 秋田地大曲支判昭和48年３月27日判時718号98頁。

（3）エホバの証人輸血拒否事件

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、「エホバの証人輸血拒否事件」[19]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[20]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[21]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という自己決定権」があるため、本件においては、「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かった」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附帯上告を行い、最高裁は以下のように判示して、上告棄却及び附帯上告棄却をした。

---

19 最判平成12年２月29日民集54巻２号582頁。

20 東京地判平成９年３月12日判タ964号82頁。

21 東京高判平成10年２月９日判タ965号83頁。

「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ゆだねるべきであった。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この方針に従って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、その方針に従って輸血を実施した本件は、このような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ず、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[22]。

（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」[23]において、さらに広い範囲で認

[22] 人格権の内実は「患者の自己決定権」であると解する見解もあるが、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ていると考えられる。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。なお、原審は、患者の自己決定権侵害であることを明言している。

[23] 最判平成13年11月27日民集55巻６号1154頁。

められるようになった。本件事案は、以下の通りである。

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、特段の措置を取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[24]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[25]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。

---

[24] 大阪地判平成８年５月29日判時1594号125頁。

[25] 大阪高判平成９年９月19日判時1635号69頁。

「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、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」。

（５）小括

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、エホバの証人輸血拒否事件のように、患者の救命という観点からは利益となら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。

以上のことを前提として、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[26]。さら

[26] このような議論について詳細に解説したものとして、松井和彦「医師の説明義務違反の法的効果に関する一考察」修道法学22巻１・２号（2000年）277頁以下、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、岡林信幸「医師の説明義務の基準に関する一考察」千葉大学法学論集

にいえば、民法上、医師の説明と患者の同意は、診療契約の締結にも必要なものであると思われるが、その医療を受けるかどうかの意思決定としての患者の同意との関係、契約の法的性質についても未だ一致した見解はない[27]。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を持たないことになり、民事責任を免れるためには、患者に必要ない、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２款　ドイツの判例

他方、ドイツにおいても、治療行為の合法性についての議論は、ここでみる判例が登場するまではほとんどなかった。「他人の権利又は法益に干渉する一定の行為を行うことについて永続的な必要性が存在し、かつこのような行為が官庁の面前で継続的に行われ、官庁がそのことに異議を述べない場合には、業務権が存在」し、行為が合法とされるとし、その一例として国に認可された医師の行為を挙げる[28]、いわゆる業務権説や、「医師の治療行為はそれを許容する法律が存在しないにもかかわらず大昔から行われ、何人もそれが犯罪とはならないことを疑ったことがない、このような事実に基づく慣習法が、医師の治療の目的とともに、治療行為の合法性の基礎をなし、慣習法によって医師の行う個々の行為の許容される原則が定まる」[29]とする慣習法説が主張されていたことからも、このことがわかるだろう[30]。この状況を一変させたのは、患者（の親権者）の同意を得ないで行われた治療行為が違法であるとした、以下

22巻４号（2008年）35頁以下、山中敬一「医師の説明義務（一）、（二・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。

[27] 川崎和治「医療訴訟に見る医師の説明義務と患者の同意」沖縄大学法経学部紀要24号（2015年）５頁、神野礼斉「ドイツにおける医療契約」広島法学43巻４号（2020年）98頁。

[28] Binding, Handbuch des Deutschen Strafrechts, 2. Aufl., 1877, S. 793 ff.

[29] Oppenheim, Das ärztliche Recht zu körperlicher Eingriffen an Kranken und Gesunden, 1982, S. 17 ff.

[30] 詳細は、町野・前掲注（８）36頁以下参照。

の判例[31]である。

事実の概要は、以下の通りである。患者である７歳の子供は、足首の骨に結核性の潰瘍があり、そのまま治療を行わずに病巣が拡大すれば衰弱して死亡する状態であった。そこで、自然療法の信奉者である患者の父親が拒絶していたが、その娘の足を切断する手術を行い、その手術が成功し、予後も良好であった。親権者の同意なく治療を行った医師は、傷害罪で起訴された。原審は、本件手術行為によって、患者の健康は悪化させられたのではなく、改善されたのであるから、ドイツ刑法223条[32]における「健康侵害」や「虐待」には当たらないのであって、患者の親権者である父親の意思に反して行われたかどうかは法的に無関係であるとした。これに対し、ライヒ裁判所（以下、RG とする。）は、以下の理由から原判決を破棄差し戻した。

「原審が、全ての医師に全ての患者の身体を侵害・虐待する権利として与えたものは…自己に治療技術があると思う全ての者に、彼が病気であると考える全ての者に対しても許容されることになる」ため、不当であり、あくまで客観的には全ての直接的・物理的に身体に加えられた侵害は、刑法223条の「身体的に虐待する」の文言に該当する。「民法及び刑法の領域内においては、医師と患者の関係にとって、特に両者間の意思の合致が、指導的・決定的な観点として固持されなければならない」から、医師の治療権を基礎づけ、傷害罪の違法性を阻却するのは患者の同意である。

以上のように、治療行為は、客観的医学的観点から適切に行われ、その結果健康が増進したとしても、ドイツ刑法の傷害罪の構成要件に該当し、その違法性が阻却されるためには、患者又は親権者等の代理人の同意が必要であるという原則が打ち出され。この立場は、民事的にも刑事的にもドイツの判例上完全に定着している[33]。そうすると、医師の法的

---

[31] RGSt 25, 375.

[32] ドイツ刑法223条１項：他の者を身体的に虐待し又はその健康を害した者は、５年以下の自由刑又は罰金に処する。訳は、法務資料第461号「ドイツ刑法典」（2007年）による。

[33] Vgl. RGSt 38, 34.; RGZ 68,431.; BGH HJW 1956, 1106.; BGHSt 11, 111.

な説明義務は我が国のそれよりもはるかに大きい。

第３款　小括

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要件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、エホバの証人輸血拒否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、患者から提起されている[34]。そのため、医師の説明義務は過大の一途を辿っている。

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。さらに、民法上、このような説明義務と患者の同意は、診療契約の締結にも必要なものであると思われるが、その医療を受けるかどうかの意思決定としての患者の同意との関係、契約の法的性質についても未だ一致した見解はない。そうすると、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

[34] 山中敬一『医事刑法概論Ⅰ　序説・医療過誤』（2014年）349頁以下参照。

を恐れて、患者に必要ない、あるいは時として有害な事項についても説明しなければならないことになる。

さらに、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。この考え方自体に問題がないとしても、つきつめると、説明義務違反に基づく治療行為は、専断的治療行為であり、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我が国で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。

この点について、ドイツは、判例上、説明の欠缺により患者の同意が有効ではない場合には、治療行為が傷害罪として違法となることが明白である分、状況はさらに深刻であった[35]。

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て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、ひいては患者の生命・健康上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。

そこで、医師の説明義務の過大化の背景にある、患者の自己決定権の保護とはなにか、というアプローチからその制限範囲を検討する。

---

[35] なお、これに対抗するように、ドイツの学説は、治療行為は傷害罪の構成要件に該当しないとする治療行為非傷害説が通説である。しかし、近年の判例の状況に鑑み、インフォームド・コンセントと刑法との関係を論ずる者の多くは、傷害構成要件該当行為であるということを前提として議論している。