

講 演

## インフォームド・コンセント ——医事法のまやかしか？ それとも現実か？——

ヘニング・ローゼナウ  
天田 悠 (訳)

- I. 序
- II. 医事法におけるインフォームド・コンセント
- III. インフォームド・コンセントの諸問題
- IV. 結 語
- [参考条文]
- [訳者あとがき]

### I. 序

1946年4月の初め、トーマス・マン (*Thomas Mann*) はひどく衰弱していた。気管支が慢性的に炎症を起こし、発熱して体重が減った。好きだった葉巻も、もはやうまいと感じない。71歳のマンは、自分が流行性膿瘍に罹患していると考えた<sup>(1)</sup>。その妻カーティア (*Katia*) は、夫トーマスから症状の深刻さを正確に伝えられた。医師は、面倒ではあるが気管支直視検査を受けるようトーマス・マンに勧めた。カーティアは、この検査を、シカゴのピリングス・ホスピタルで実施してもらうよう決めた。衝撃的なことに所見は肺がんであった。だが、トーマス・マンには何ひとつ知らされず、トーマスは自分が膿瘍を患っていると思い込んでいた。娘のエーリカ・マン (*Erika Mann*) は、ヨーロッパにいた弟クラウス (*Klaus*) に向けて、生存可能性は「五分五分」であ

---

(1) *Lahme*, Die Manns, S. Fischer Verlag Frankfurt am Main 2015, S. 308 f. および同頁以下も参照。

るとする 1 通の電報を打った。家族は手術を敢行する決断を下した。トーマス・マンは手術を受けてさらに 9 年生存した。

患者であるトーマス・マンが何も知らないということを、家族はよく心得ていた。——くしくもトーマス・マンが 1930 年にその作家仲間テオドル・シュトルム (*Theodor Storm*) に述べたこととまったく同じように、医師立会いのもと診察を受けることで、シュトルムは、自分の胃がんが誤診であったと信じ込んだのである。トーマス・マンはこれを、やさしい嘘、すなわち、「慈悲深いまやかし (*barmherzige illusion*)」<sup>(2)</sup>と呼んだ。このような慈悲深い取り計らいがあったからこそ、一方でシュトルムは『白馬の騎手』を<sup>(3)</sup>、他方でトーマス・マンは『詐欺師フェーリクス・クルルの告白』〔回想録〕第一部をそれぞれ完成させることができたのである。

ただ、今日では、医師がそのような状況で手術に踏み切ることはないだろう。あらかじめ患者に説明を行わず、その明示的承諾を得ずにメスを当てれば、執刀医は罰せられるばかりでなく、そもそも妻や家族の求めにのみ応じて行為することなど、その執刀医の頭にはまったく思い浮かばないだろう。というのも、インフォームド・コンセント (*informed consent*) の理念、すなわち、患者への事前の説明に基づいて同人によって与えられる承諾という理念には、少なくとも西洋医学で争いの余地はないからである。インフォームド・コンセントの理念は、医師の間でも本質的な義務づけとして完全に定着している。

〔しかし〕第二次世界大戦後まもないシカゴでのトーマス・マンのケースから見て取れるように、そのことはつねにそうとは限らなかつた。かねて古代から支配的であったのは、パターナリスティックな医師患者関係モデルである。ヒポクラテスの誓い (*Hippokratischer Eid*) には、次のような一節がある。

「養生治療を施すにあたっては、能力と判断の及ぶかぎり患者の利益になることを考え、危害を加えたり不正を行う目的で治療することはいたしません\*。」

(2) *Mann*, Einleitung, in: Theodor Storm, Sämtliche Werke, Berlin 1930, S. 26  
〔邦訳は、トーマス・マン (国松孝二訳) 「テオドル・シュトルム」佐藤晃一ほか『トーマス・マン全集 IX 評論 1』(1971・新潮社) 200 頁以下、216 頁による——訳者〕。

(3) *Wolfslast*, „Aufklärungspflicht zwischen Informationsrecht und begrenzter Belastbarkeit des Patienten“, in: Byrd u.a. (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik 4, Duncker & Humblot Berlin 1996, S. 301, 305.

病者の意思、ましてや、病者の承諾は、この文書のどこをみても問題とされていない。この文書では、患者に対する医師の配慮 (Fürsorge) がかなり強調されている。患者の健康——ラテン語では *salus aegroti* ——は、医師の行為にわたっての導きの糸であると同時に、その行為を正統化する十分条件である。ここから導かれたのが、患者の健康は最高の法である (*salus aegroti suprema lex*)、という命題である。

この命題と対比されるのが、患者の意思は最高の法である (*voluntas aegroti suprema lex*)、という命題である。Voluntas、つまり、患者の意思が最高の法とされるべきであり、その意思こそが、医師による治療を先導し、正当化し、もって医師患者関係すら支配するのである。そして、このヒポクラテス的なパターンリズムの後に登場したのが、ポスト・ヒポクラテス的な自己決定原理<sup>(4)</sup>や患者の自律原理<sup>(5)</sup>である。医療における自己決定はいまや、インフォームド・コンセントという形象、つまり、説明に基づく承諾によって手続化されている。当該患者には、自身に関する自己決定権を行使する過程で、治療を受けること、治療を受けないこと、あるいは、治療を中止することに関して自ら決定を下す義務がある。患者は、医師の高権 (Hoheit) から解放された<sup>(6)</sup>。患者

---

\* 訳注：邦訳は、大槻真一郎編集・翻訳責任『新訂 ヒポクラテス全集 第一巻』(1997・エンタプライズ) 579頁以下、581頁〔大槻マミ太郎訳〕による。

- (4) Steger/Rubeis, Selbstbestimmung und individualisierte Medizin, in: Lindner (Hrsg.), SELBST- oder bestimmt? - Illusion oder Realität des Medizinrechts, Nomos Verlag Baden-Baden 2016, S. 28 f.
- (5) 自己決定は主として法律学との関連で用いられる概念であり、——それよりも明らかにアンビバレントで、より多くの前提を含む——自律概念は、哲学や医療倫理の文脈で使用されているが、本稿は、かなり割り切って、自己決定概念と自律概念を同義の概念として扱うことにする。Schwill, Aufklärung und Patientenautonomie, Tectum Verlag Marburg 2007, S. 27 f. を見よ。以下では、アウクスブルクでの筆者の初めてのドクトラントであったシュヴィル (Schwill) による、最優等 (summa cum laude) の評価を受けた2006年の学位論文ともしばしば関連づけながら論じる。Taupitz, „Grenzen der Patientenautonomie“, in: Brugger/Havelkate (Hrsg.), Grenzen als Thema der Rechts- und Sozialphilosophie, Franz Steiner Verlag Stuttgart 2002, S. 83; Magnus, Patientenautonomie im Strafrecht, Mohr Siebeck Tübingen 2015, S. 38 ff. m.w.N.
- (6) Samerski, „Patientenautonomie und Entscheider-Subjekt“, ARPS 101 (2015),

はもはや、我慢する、耐え忍ぶ、暗示にかかる、と同じ意味をもつラテン語の概念 *patiens* のように、受忍者として医療と対峙する存在ではないのである<sup>(7)</sup>。

連邦通常裁判所 (BGH) は次のように判示する。すなわち、「……患者への完全かつ良心的な説明によってはじめて有効となる承諾 (インフォームド・コンセント) [!]こそが、患者の身体の統合性 (*körperliche Integrität*) に対する侵襲を適法化するのである」と<sup>(8)</sup>。

さて、ここまできてようやく、今日妥当しているインフォームド・コンセントというドグマの特徴をきわめて決定的なものとした判例が登場する。この判例は、きわめて複雑で革新的なテーマに関わるものであり、まずはこの点を確認しておかなければならない。——しかもこの判例は、部分的に新たな方向づけが必要と思われることをも認めた。本稿ではこれらの点を示したい。

## II. 医事法におけるインフォームド・コンセント

### 1. 傷害としての医師の治療侵襲

患者の自律こそ健康よりも優先されなければならない、と主張したのは法律家であった。このような判断は、その日付をかなり正確に、それも1894年5月31日に示されたということができる。ライヒ裁判所 (Reichsgericht) は、レーゲ・アルティス (*lege artis*) に則って7歳の女兒の脚が切断された事案に対して判決を下した<sup>(9)</sup>。その女兒の脚には結核性の膿潰があり、脚を切断しなければ慢性的に衰弱し、最終的には死に至る危険があった。ただ、自然療法を信奉し、外科医に不信感を抱いていた父親は、承諾を拒否したのである。本判決以降、支配の見解から批判にさらされている<sup>(10)</sup> 確立した判例では、身体の統合性を侵害する医師の措置はすべて、構成要件上は可罰的傷害にあたる<sup>(11)</sup>。そ

565 u. 568.

(7) *Taupitz*, „Grenzen der Patientenautonomie“, in: Brugger/Havelkate (Hrsg.), *Grenzen als Thema der Rechts- und Sozialphilosophie*, Franz Steiner Verlag Stuttgart 2002, S. 83; *Magnus*, *Patientenautonomie im Strafrecht*, Mohr Siebeck Tübingen 2015, S. 22.

(8) BGH, NJW 2005, 1718, 1719.

(9) RGSt 25, 375.

(10) 議論状況については、*Amada*, *Die Lehre des ärztlichen Heileingriffs im Strafrecht*, in: Rosenau/Schön (Hrsg.), *Japanisches Rechts im Vergleich*, Peter Lang Verlag Frankfurt 2014, S. 85, 91 ff. を見よ。

の際に、医師の措置が医学上適正に行われたか否かや、患者が——本件娘のように——かえって健康を回復させたか否かは重要でない。つまり、その治療が医学的適応性を備え、レーゲ・アルティスに則って行われるか否かは、なんら問題とならない<sup>(12)</sup>。治療目的も治療結果も、侵襲を正当化するわけではない。医師は、つねに患者の意思に沿う形で行為しなければならない、といわれている<sup>(13)</sup>。インフォームド・コンセントがなければ、その治療は可罰的傷害のままであり、インフォームド・コンセントこそが医師を正当化し、傷害の可罰的不法を阻却するのである。

## 2. 説明義務の展開

以上の点を基礎としたからこそ、民事判例は、十分な説明（Aufklärung）に対する要求を展開することができたのである。

第1電気ショック判決において、うつ病の症状に悩まされていた患者は、たしかに電気ショック療法には承諾を与えた。その際、患者の胸椎部分に骨折が生じた。しかし、患者には、電気ショック療法を用いる際に骨折の可能性があるとは知らされていなかった。連邦通常裁判所は、かかる説明の懈怠を容認できないと判示した。これには医学界で懸念が示されたが、連邦通常裁判所にそれ以上影響を与えることはなかった<sup>(14)</sup>。本件につき連邦通常裁判所は、有効な承諾が認められなかったとして、当該侵襲を違法と判示した<sup>(15)</sup>。

その4年後、第2電気ショック判決において注目を集めたのも説明であった<sup>(16)</sup>。

患者の意思が健康に優先するということが、今度は刑事判例のなかでまたしても浮き彫りとされた。医師は、子宮内腫瘍（筋腫）のみならず、これに深く癒合していた子宮まで全摘したものであるが、46歳の女性患者は、このように広範な侵襲には事前に承諾を与えていなかった。その状態が長く続けば同女に

(11) *Eser*, in: Schönke/Schröder (Begr.), Strafgesetzbuch, Kommentar, 29. Aufl. C.H. Beck München 2014, Rn. 29; *Kraatz*, „Aus der Rechtsprechung zum Arztstrafrecht 2010/2011 — Teil 1: Ärztliche Aufklärungspflichten“, NSTZ-RR 2012, 1 m.w.N.

(12) BGHSt 43, 306, 308.

(13) RGSt 25, 375, 380 f.

(14) BGHZ 29, 46, 49 を見よ。

(15) BGH, NJW 1956, 1106, 1108.

(16) BGHZ 29, 49, 60 f.

対して生命の危険が生じていたため、患者の健康を回復させるためには手術が必要であった。それにもかかわらず、連邦通常裁判所は、本件患者に対し、手術を拒否することについて根拠のある、尊重に値する理由を有することのできる権利を認めた。たしかに、できるかぎり病者を治癒することは、医師が有する至高の権利とされる。しかし、こうした権利は、身体に関する、人の基本的に自由な自己決定権にその限界がある、ともいわれている<sup>(17)</sup>。人は、権利主体として、自己の身体に関する処分の自由を有する<sup>(18)</sup>。したがって、患者は、自らのものの見方に従い<sup>(19)</sup>、そうであるがゆえにまったくもって不合理であっても、自己の意思により自由に判断を下すことができる<sup>(20)</sup>。患者は、「疾病でいる自由」を有する<sup>(21)</sup>。医師はこれを尊重しなければならない。

### 3. 医事法における自律と配慮

以上のことからすると、正当にも自己決定は、その他の観点よりも明らかに優先されているように思われる。しかしながら、ここまでみてきた判例を素材としてこれを分析し、精査するのであれば、それとともに、自己決定を強調するアプローチを相対化しておかなければならない。判例もどちらかといえば、信条として患者の自己決定を標榜してはいるものの、明らかに配慮原理も考慮に入れている。

このことが特に鮮明に表れているのが、通常は医学的適応のない美容整形手術の場合である。この場合、判例は、結果とリスクに関する説明だけでなく、

(17) BGHSt 11, 111, 114.

(18) *Gutmann*, „Nature, red in tooth and claw“, ARSP 101 (2015), 577, 580.

(19) *Taupitz*, „Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlicher Heilbehandlung — insbesondere vor dem Hintergrund der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs“, in: Canaris u.a. (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre BGH, C.H. Beck München 2000, S. 497, 501 f.; *ds/b.*, „Grenzen der Patientenautonomie“, in: Brugger/Havelkate (Hrsg.), Grenzen als Thema der Rechts- und Sozialphilosophie, Franz Steiner Verlag Stuttgart 2002, S. 83, 87 f. u. 92; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 7. Aufl. Springer Berlin/Heidelberg 2014, Rn. 402; *Janda*, Medizinrecht, 3. Aufl. utb Konstanz/München 2016, S. 113, 132.

(20) *Taupitz*, „Grenzen der Patientenautonomie“, in: Brugger/Havelkate (Hrsg.), Grenzen als Thema der Rechts- und Sozialphilosophie, Franz Steiner Verlag Stuttgart 2002, S. 83, 92; *Roxin* Strafrecht AT I 4., Aufl. C.H. Beck München 2006, S. 562.

(21) BVerfGE 128, 282, 304.

治療侵襲を論じる際に展開した説明の範囲をはるかに超えるものを要求する。またその際に、判例は、説明されるべき事項の詳しきの程度が、当該侵襲の緊急性の程度と反比例の関係に立つとの帰結を導いている<sup>(22)</sup>。生命に危険が差し迫った状況では、説明を最小限度まで省略することができる。医学的適応のない侵襲を行う場合は、すべての事項について説明が必要となる<sup>(23)</sup>。こうした最大限の説明は、美容整形手術の場合に、生じうる結果と不都合をすべて患者に対して徹底的に開示し、厳密に告知するよう求めるものである<sup>(24)</sup>。医師は、「自身が受け持つ患者に、かかる手術のメリットとデメリットを十分に理解」してもらわなければならない<sup>(25)</sup>、そのためには、手術を思いとどまらせるようなカラー写真も見せなければならない。——これは、たばこの箱にショックを与えるような絵や写真を載せることとよく似たアプローチである。より美しくなりたいと願う男女の自己決定によってこの点を説明することはできない。このとき、手術を思いとどまるよう求めるパターンリスティックな要求が入り込んできていることはきわめて明白である。これと対立するのが、「単にその外観に不満を感じているだけの女性は、徹底した十分な説明により、これまでの状態よりも手術により手が届きうる状態のほうを本当に優先させるのかを判断できる……状況に置かれなければならない」<sup>(26)</sup>とするハンブルク上級地方裁判所（OLG Hamburg）の判示である。医師に高度の説明義務を要求することで、判例は、患者の健康を、客観的にみれば不合理と評価されるその意思から保護している<sup>(27)</sup>。患者の健康は、かかる状況のもとでは<sup>(28)</sup>自己決定に反

(22) *Bockelmann*, *Strafrecht des Arztes*, Georg Thieme Verlag Stuttgart 1968, S. 59; *Ehlers*, *Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen*, Carl Heymanns Verlag Köln/Berlin u.a., 1987, S. 79; *Magnus*, *Patientenautonomie im Strafrecht*, Mohr Siebeck Tübingen 2015, S. 179.

(23) OLG Bremen, VersR 2004, 911; *Jung/Lichtschlag-Traut/Ratzel*, „Arzthaftungsrecht“, in: *Ratzel/Luxenburger* (Hrsg.), *Handbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. C.F. Müller 2015, S. 811.

(24) *Rosenau*, „Plastische/Ästhetische Chirurgie — Rechtlich“, *Lexikon der Bioethik*, Bd. 3, Gütersloher Verlagshaus Gütersloh 1998, S. 33, 34.

(25) BGH, NJW 1991, 2349.

(26) OLG Hamburg, MDR 1982, 580, 581.

(27) *Schwill*, *Aufklärung und Patientenautonomie*, Tectum Verlag Marburg 2007, S. 59; *Ulsenheimer*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 5. Aufl. C.F. Müller Heidelberg 2015, Rn. 363 f. これを支持するのは、*Magnus* *ibid.*, S. 332 である。

(28) 同様のことは、医学研究にも当てはまる。医薬品法（AMG）40条1項3

すると評価される。連邦社会裁判所（BSG）も、美容整形手術の枠内でこの議論に加わっている。連邦社会裁判所は、医的侵襲が傷害であり、患者の健康をも考慮するという点につき、すなわち、犯罪被害者補償法（OEG）1条1項1文という暴力による攻撃が存在するかという問題につき、ライヒ裁判所に従っている。そのことは、その侵襲が患者の健康にまったく資さなくとも認められうる、といわれている<sup>(29)</sup>。つまり、ここでも客観的健康（objektives salus）が基準とされているのである。

#### 4. インフォームド・コンセントの法律規定

ここまでは、ほとんど判例だけを問題としてきた。事実、立法者は長きにわたって判例に依拠し、インフォームド・コンセントの発展は裁判所に委ねられてきた。〔本稿のもととなった講演の開催時点から数えて〕4年前にはじめて、立法者は、患者の権利法（Patientenrechtegesetz）において診療契約を法典化した<sup>(30)</sup>。診療契約は、基本的には民法630d条〔承諾〕と630e条〔説明義務〕で規定されているが、その内容は判例がすでに展開していたものであった<sup>(31)</sup>。

#### 5. インフォームド・コンセントの法的位置づけ

1894年に、ライヒ裁判所の古い判決によって、ある根本的誤解に関する種（Saat）が同時に植え付けられた。この誤解は、ドイツで確立した判例を今日まで特徴づけているが、結果的に不要な問題までもたらした。

この点は、次のような思考上の三和音（Dreiklang）から導かれる。すなわち、第1に、医師による治療はすべて傷害とされる。第2に、かかる傷害を正

---

文2号では、インフォームド・コンセントと、医学上正当と認められること（ärztliche Vertretbarkeit）、つまり、明らかに配慮的な要素が並置されている。

(29) BSGE 106, 91, 99.

(30) 患者の権利の改善に関する法律（Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten）、BGBl. 2013 I, S. 277 ff.

(31) *Bergmann/Middendorf*, in: *Bergmann/Pauge/Steinmeyer* (Hrsg.), *Gesamtes Medizinrecht*, 2. Aufl. Nomos Verlag Baden-Baden 2014, Vor § 630a ff. BGB Rn. 4; *Lindemann*, „Folgen des Patientenrechtegesetzes für Deutschland: Droht der Gang in die Defensivmedizin?“, in: *Rosenau/Hakeri* (Hrsg.), *Kodifikation der Patientenrechte*, Nomos Verlag Baden-Baden 2014, S. 157, 165.

当化するためには、患者の承諾が必要となる<sup>(32)</sup>。第3に、承諾を有効とするためには説明が求められる、と。そうすると結局、説明は、身体に資するものであり、身体の不可侵 (*körperliche Unversehrtheit*) という観点から理解される。自律はいわば、身体の不可侵に隷属する形で考慮されなければならない、ということになる。興味深いことに、こうした誤解は刑法学説だけでなく、ライヒ裁判所の指導的な刑事判例をはじめ、多くの民事判例や公法判例にもみられる。その際に絶えず問題とされている点は、およそ説明というものが、身体の不可侵への権利の一部なのか、それとも適切にも、人の自己決定から、つまり究極的には人間の尊厳から直接導かれる権利として理解されなければならないのか、という点である。

医師による治療はすべて、医学準則に則ってたとえどれほど適切に行われたとしても、さしあたり可罰的傷害にあたるとするライヒ裁判所のアプローチは、刑法上集中的に議論の対象とされてきた<sup>(33)</sup>。このような評価は、事実上、医師の活動を正当に評価しようとするものではない。というのも、医師の行為が有する社会的な意味内容は、その傾向からみると、治療を目指す行為であって、傷害を目指す行為ではないからである<sup>(34)</sup>。的確にも、ピンディング

(32) 一部では、患者の同意は傷害の違法性ではなく、すでにその構成要件該当性を欠落させるとする見解が支持されている。*Roxin*, „Einwilligung, Persönlichkeitsautonomie und tatbestandliches Rechtsgut“, in: Böse/Sternberg-Lieben (Hrsg.), Festschrift Amelung, Dunker & Humblot Berlin 2009, S. 269, 274. これに的確に反論するのは、*Gropp*, „Die Einwilligung in den ärztlichen Heileingriff — ein Rechtfertigungsgrund“, GA 2015, 5, 12 u. 15 f. である。

(33) *Lilie*, in: Jähnke/Laufhütte/Odersky (Hrsg.), Strafgesetzbuch Leipziger Kommentar, 11. Aufl. de Gruyter Berlin 2005, vor § 223 Rn. 3; *Meyer*, „Reform der Heilbehandlung ohne Ende“, GA 1998, 425, 426 f.; *Duttge*, „Zum Unrechtsgehalt des kontraindizierten ärztlichen „Heileingriffs“, MedR 2005, 706, 708 f.; *Tag*, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis, Springer Berlin u.a. 2000, S. 439. たとえば、*Schroth*, „Ärztliches Handeln und strafrechtlicher Maßstab“, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), Handbuch des Medizinstrafrechts, 4. Aufl. Boorberg Stuttgart/München 2010, S. 21, 28; *Amada*, Die Lehre des ärztlichen Heileingriffs im Strafrecht, in: Rosenau/Schön (Hrsg.), Japanisches Rechts im Vergleich, Peter Lang Verlag Frankfurt 2014, S. 91 ff. も同旨。天田 (*Amada*, a.a.O., S. 85, 93) は判例に与する。

(34) *Engisch*, „Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung“, ZStW 58

(*Binding*) とボッケルマン (*Bockelmann*) は、治癒を目指す行為と傷害を目指す行為とを構成要件上一括するという構成をとることで、医師がナイフをもった粗野な無頼漢 (*Messerstecher*) と同じレベルに位置づけられてしまう、と指摘していた<sup>(35)</sup>。判例は、刑法223条〔傷害〕を、自己決定を保護するための構成要件であると再解釈しているが<sup>(36)</sup>、それは、基本法103条2項によると、もっぱら立法者の権限に属する事項である。もっとも、立法者は、オーストリアのように専断的治療行為を別個に処罰の対象とすることを、今日まで差し控えてきた。〔しかし〕判例は、このような規制上の空隙を誤った解釈によって埋め合わせているのである。

### Ⅲ. インフォームド・コンセントの諸問題

医事法において、患者の自己決定は、いわば不動の公理として展開されてきた。インフォームド・コンセントは、自己決定の発露として、医事法および医療実務のすべての領域をつうじて主要なテーマとして扱われている。もっとも、インフォームド・コンセントという構想の軌轢と綻びも見過ごせない。2つの問題状況を取り上げて簡潔に概観しよう。

#### 1. 機能不全に陥っているインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントに関する判例をこのままにしておくわけにはいかない。説明に対する要求を十分に尊重しなかったときは、さしあたり医師が責任を負う。医師が刑事手続に付されることもあるだろう。というのも、有効な説明がなければ患者の承諾の正当化効果が欠けるため、刑法223条の傷害が認められるからである。なるほど、説明の瑕疵により刑法上の有罪判決が下さ

---

(1939), 1, 5.

(35) *Binding*, Lehrbuch des Gemeinen Deutschen Strafrechts, BT, 1. Bd., 2. Aufl. Leipzig 1902, S. 56; *Bockelmann*, „Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht“, NJW 1961, 945, 946.

(36) *Rosenau*, „Begrenzung der Strafbarkeit bei medizinischen Behandlungsfehlern?“, in: Rosenau/Hakeri (Hrsg.), Der medizinische Behandlungsfehler, Nomos Verlag Baden-Baden 2008, S. 215, 216 f. [この論文に関連する講演原稿の日本語訳として、ヘニング・ローゼナウ (山本紘之訳) 「医療過誤における可罰性の限定?」比較法雑誌42巻3号(2008)75頁以下]。Mitsch, „Die „hypothetische Einwilligung“ im Arztstrafrecht“, JZ 2005, 279, 285 も同旨。

れるということは、どちらかといえば散発的に起こる事態であろう<sup>(37)</sup>。ただ、たとえ無罪になったとしても、捜査手続による負担は依然として膨大である<sup>(38)</sup>。

しかし、判例がそれ以上に広範な影響力を有することは明らかである。というのも、説明の瑕疵は、現在では、立証できない医療過誤（Behandlungsfehler）にとってのワイルドカード（Platzhalter）としての機能を果たしているからである<sup>(39)</sup>。判例は、医師に対し、説明時に「総じてきわめて厳格な義務内容」<sup>(40)</sup>を要求するため、多くの民事責任訴訟においては、診療経過を文書化することへの要求が高まっていることと連動する形で、医師の説明義務は結果として過度に拡大している。本来の医療過誤、古い言い方をすれば、医術過誤（ärztlicher Kunstfehler）は、ほとんど立証不可能なものとして、あるいはきわめて立証が困難なものとして、完全に表舞台から姿を消してしまっている<sup>(41)</sup>。

さらに厄介なことに、インフォームド・コンセントが有する司法上の不効効果として、そうした事態に対する医師の反応は、次のとおりである。すなわち、それは、防御医療（Defensivmedizin）に通じる辛く険しい茨道である、と<sup>(42)</sup>。

大まかには、医師がその知識や患者の健康よりもむしろ弁護士の助言によって義務づけられる場合を、防御医療、責任回避的医療、あるいは、内向的医療

(37) *Lilie*, „Zur Verfahrenswirklichkeit des Arztstrafrechts“, in: Rosenau/Hakeri (Hrsg.), *Der medizinische Behandlungsfehler*, Nomos Verlag Baden-Baden 2008, S. 191, 193 f.; *dslb./Orben*, „Zur Verfahrenswirklichkeit des Arztstrafrechts“, ZRP 2002, 154, 156.

(38) *Peters*, „Defensivmedizin durch Rechtsunsicherheit im Arztstrafverfahren?“, MedR 2003, 219, 221.

(39) *Ulsenheimer*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 5. Aufl. C.F. Müller Heidelberg 2015, Rn. 302; *dslb.*, *Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht*, NSZ 1996, 132.

(40) *Katzenmeier*, „Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden — „Robodoc“, NJW 2006, 2738, 2741.

(41) *Tröndle*, „Selbstbestimmungsrecht des Patienten — Wohltat und Pflege“, MDR 1983, 881, 887.

(42) *Wachsmuth/Schreiber*, „Der unheilvolle Weg in die defensive Medizin“, FAZ vom 3.10.1980, S. 10. この点に賛同するのが、*Bushe*, „Novellierung des Arztstrafrechts? Handlungs- und Reformbedarf aus Sicht des Arztes“, *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 1998, 564, 566 である。

という<sup>(43)</sup>。統計上、これらがドイツの医療実務における現実でないということは確かである。しかし、医師が治療・診断上の判断を下す際に、裁判への見通しが織り込まれているとすれば、損害賠償訴訟や捜査手続で身をもってこれを実感していたにせよ、専門家の間で法的リスクを予見し、自らの行為から生じる民刑事法上の帰結から身を守る必要性を感じているにせよ、すでに防御医療に至っていることになる。

こうした現実の出来事によって<sup>(44)</sup>、われわれは、次のような1つのパラドックスに直面する。すなわち、インフォームド・コンセントは患者を保護するものとされてきたが、いまや患者を傷つけるものでもある、というパラドックスがこれである。いずれにせよ、厳格な説明を求める判例は、きわめて機能不全の状態に陥っている。

これらすべてが解釈上のひずみを生じさせるということは、保健政策的にはおそらく重要度が低いといえるが、法律家にとっては少なからず痛手である。そのため、判例が自ら認めているところであるが、判例は、説明に関するケースで過度の義務を要求し、こうしたひずみを補正しようとしてきた。民法上、このことは、仮定的承諾 (*hypothetische Einwilligung*) という判例法上の形象

(43) *Franzki*, in: Hammerstein/Schlungbaum (Hrsg.), *Defensives Denken in der Medizin*, Deutscher Ärzte-Verlag Köln 1991, S. 19, 20 がこの点を強調する。

(44) *Laufs*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp (Hrsg.), *Arztrecht*, 7. Aufl. München C.H. Beck 2015, S. 18; *Ulsenheimer*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 5. Aufl. C.F. Müller Heidelberg 2015, Rn. 8 ff. また、*Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 7. Aufl. Springer Berlin/Heidelberg 2014, Rn. 666; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, 2002, S. 38 f.; *Tag*, *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis*, Springer Berlin u.a. 2000, S. 195 参照。 *Lindemann*, „Folgen des Patientenrechtegesetzes für Deutschland: Droht der Gang in die Defensivmedizin?“, in: Rosenau/Hakeri (Hrsg.), *Kodifikation der Patientenrechte*, Nomos Verlag Baden-Baden 2014, S. 169; *Jürgens*, *Die Beschränkung der strafrechtlichen Haftung für ärztliche Behandlungsfehler*, Peter Lang Verlag Frankfurt am Main 2005, S. 115; *Hershey*, „The Defensive Practice of Medicine - Myth or Reality?“, *Milbank Memorial Fund quarterly* 50 (1972), 69, 72 f. も同旨。この点につき、ペンシルバニア州での経験的調査として、*Studdert et al.*, „Defensive Medicine Among High-Risk Specialist Physicians in a Volatile Malpractice Environment“, *JAMA* 293 (2005), 2609 ff. を見よ。ドイツでの不十分な経験的状況については、*Peters*, „Defensivmedizin durch Boom der Arztstrafverfahren?“, *MedR* 2002, 227, 231.

によって有効に機能している。連邦社会裁判所の判示が述べるところによると、患者は、「もし適切な説明を受けたのであれば、その侵襲に承諾しなかったであろう」という場合に限って、説明の瑕疵を主張することができる<sup>(45)</sup>。この点につき患者は、決断を下す際の真の葛藤を、説得的な形で医師に説明しなければならない<sup>(46)</sup>。

以上のことは、刑法にも同様に妥当しなければならない。刑法は、一方で、インフォームド・コンセントに関する連邦通常裁判所民事部のきわめて厳格な実務をそのまま引き継ぐことはできないが<sup>(47)</sup>、しかし他方で、医師の責任を制限せよという排しがたい要求を無視することもできない。法秩序の統一性がすでにそうすることを余儀なくさせているのである<sup>(48)</sup>。

## 2. 過度に求められているインフォームド・コンセント

人類遺伝学において、インフォームド・コンセントは特別な役割を果たす。この点は、立法者が体系上データを特に要保護的なものと位置づける遺伝子例外主義 (*genetischer Exzeptionalismus*) を前提としていることと関連する<sup>(49)</sup>。遺伝子診断の結果は、個人にも家族にも重大な心理社会的影響をもたらさう。この場合、その影響は、遺伝子テストから得られる知見がいまだまったく

(45) BSG 106, 91, 98.

(46) BGHZ 90, 103, 111 f.; *Taupitz*, „Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlicher Heilbehandlung — insbesondere vor dem Hintergrund der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs“, in: Canaris u.a. (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre BGH, C.H. Beck München 2000, S. 498 f.

(47) *Schreiber*, „Strafrecht der Medizin“, in: Canaris u.a. (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre BGH, C.H. Beck München 2000, S. 513; *Kraatz*, „Aus der Rechtsprechung zum Arztstrafrecht 2010/2011 — Teil 1: Ärztliche Aufklärungspflichten“, NSTZ-RR 2012, 3; *Sternberg-Lieben*, „Anm. zu BGH, Urt. vom 5.7.2007 — 4 StR 549/06“, StV 2008, 192 f.

(48) *Rosenau*, „Die hypothetische Einwilligung im Strafrecht“, in: Bloy u.a. (Hrsg.), Festschrift Maiwald, Duncker & Humblot Berlin 2010, S. 683, 698 [この論文に関連する講演原稿の日本語訳として、ヘニング・ローゼナウ (島田美小妃訳) 「仮定的承諾——新しい法形象!」比較法雑誌43巻3号 (2009) 161頁以下]; HK-GS/*Duttge*, Baden-Baden 2008, Vor §§ 32 ff, Rn. 4; BGHSt 11, 241, 244; OLG Köln, NSTZ 1986, 225, 226.

(49) BTDRs. 16/10532, S. 16. 遺伝子データの位置づけをめぐる議論については、*Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen bei Abschluss

絞り込まれておらず、そこから導かれる帰結が多くの不確実性を伴うといった事情によってさらに大きくなる<sup>(50)</sup>。

もとより、人類遺伝学における現在の発展は、一段と厳格化したインフォームド・コンセントの立法プログラムと逆行している。こうした発展は、次世代シーケンシング (*next generation sequencing*, NGS) と称される。新型ゲノム解析法に共通するのは、この方法が膨大な数の DNA 分子を並列に配列決定する点である<sup>(51)</sup>。通常の血液検査を前提とすると、コード化された個人ゲノムの全範囲を1つの手法で検査するためであれば、従来の装置の性能で十分である。生データを作成するには2週間もかからない。これに対して、データの解析には、問題設定の仕方に応じてその何倍もの時間を要することがある。

こういったゲノム解析法は、重大疾病や素因の診断においてそれを利用できるという技術上の信頼をもたらした<sup>(52)</sup>。それとともに、ゲノム解析のコストは、患者のケアにつき是認できると思われる程度まで低下している。

次世代シーケンシングを行う場合、医学上の問題設定は広めに行われる。しかし、問題設定が広くなればなるほど、説明とカウンセリングの内容はいつそう不明確となる。遺伝子診断法 (GenDG) は、臨床上悪性の疑いがあるとの診断に基づき、1個の遺伝子か、あるいはせいぜい少数の遺伝子に絞って解析が行われなければならない、という古典的な状況を予定している。現在のインフォームド・コンセント理解によれば、検査対象となる遺伝子すべてに対し、患者の承諾が取得されなければならない。各患者につき平均して400の遺伝子

---

privater Versicherungsverträge, Nomos Verlag Baden-Baden 2010, S. 42 ff.; Damm, „Personalisierte Medizin und Patientenrechte — Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung“, in: Niederlag u.a. (Hrsg.), Personalisierte Medizin, 2010, S. 370, 385 f.; ders./König, „Rechtliche Regulierung prädiktiver Gesundheitsinformation und genetischer ‚Exzeptionalismus‘“, MedR 2008, 62 ff.; Heyers, „Prädiktive Gesundheitsinformation — Persönlichkeitsrechte und Dritrinteressen“ MedR 2009, 507, 508; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. München C.H. Beck 2015, S. 300 を見よ。

(50) Samerski, „Patientenautonomie und Entscheider-Subjekt“, ARPS 101 (2015), 573 ff. は適切にも、個人がさらされると思しき統計学的に根拠づけられたリスクが問題となっている、と指摘する。

(51) Gendiagnostik-Kommission (Hrsg.), Erster Tätigkeitsbericht der Gendiagnostik-Kommission, Robert-Koch Institut 2013, S. 32 ff. および同頁以下も参照。

(52) Gendiagnostik-Kommission (Hrsg.), Zweiter Tätigkeitsbericht der Gendiagnostik-Kommission, Robert-Koch Institut 2016, S. 39.

突然変異があると試算されているが、検出される突然変異のうちどの変異が実際に疾病を発症させる意味をもつのかは、今日ですら明らかにされていないといえよう<sup>(53)</sup>。遺伝子とそれに起こりうる突然変異をすべて説明することなど、実際には到底不可能である。インフォームド・コンセントの構想は、現代医療では限界に達しており、その保護機能は限定的なものにとどまる<sup>(54)</sup>。インフォームド・コンセントは過度に求められているのである。

#### IV. 結 語

では、どのように考えるか。機能的・能率的なヘルスケアを追い求める社会の観点から見てみると、われわれは、インフォームド・コンセントが機能不全に陥っている様子を目の当たりにする（そこでのキーワードが、防御医療である）。また、義務を負う医師に目を向けてみると、結局インフォームド・コンセントが、人類遺伝学や個別化医療といった将来の医療に対して釈明を要する多くの事態を招きうることを認めなければならない。

以上のことから何が導かれるか。本稿の成果から導かれうる帰結は、ここまでのところ漠然としたものでしかない。判例上は、ある種きわめてすわりの悪い状況が現在の学説によって顕在化している。たとえば、第4刑事部が判示するところによると、刑事責任を規定するために民法の負責原理(Haftungsprinzip)をそのまま適用してはならない<sup>(55)</sup>。もともと、民法から切り離された刑法独自の基準は、部分的に有用であるにすぎない。そうした基準は、仮定的承諾の問題を時代遅れのものにするかもしれない。なぜなら、そうだとすると仮定的承諾の問題は、刑法上もはや不要のように思われるからである。しかし、そうだとすると、インフォームド・コンセントのそれ以外の問題が片付くわけではない。

この問題を解決するための決め手は、医師の説明義務の範囲を画するための

---

(53) R Rudnik-Schöneborn, „Grenzen der Selbstbestimmung im Zeitalter genomischer Untersuchungen“, in: Lindner (Hrsg.), SELBST- oder bestimmt? — Illusion oder Realität des Medizinrechts, Nomos Verlag Baden-Baden 2016, S. 51 m.w.N.

(54) Projektgruppe EURAT „Ethische und Rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms“, Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung, 2. Aufl. Heidelberg 2015, S. 71.

(55) BGHSt 37, 106, 115 (皮革用スプレー事件)。

合理的な基準を探求することであろう<sup>(56)</sup>。ここにいう基準は、女王座部 (Queen's Bench Division) がそうであるように、予定された侵襲の性質につき、患者が一般的な形で情報提供を受けていること、となるだろう<sup>(57)</sup>。患者の自律が中身のなさや (Hülse) に化けてしまわないよう、説明のレベルがどの程度まで引き下げられるのが明らかにされなければなるまい。第 4 刑事部は、侵襲とそれに含まれる重大なリスクにかかわる基本的事項に関する説明 (Grundaufklärung) に検討を加えている<sup>(58)</sup>。連邦社会裁判所もまた、基本的事項に関する説明に医師による説明の下限がある、と理解する<sup>(59)</sup>。こういった基礎的事項に関する説明は、今日における情報の爆発的増大によってたびたび過大な要求がなされる個人の患者にとっては、比較的理解しやすいものであろう。近時、連邦保健大臣グレーエ (Gröhe) は、「分かりやすい説明に対する権利」を要求しているが、かかる権利は、本稿で提案する方向性に沿うものと見て間違いないだろう<sup>(60)</sup>。そして結局、人類遺伝学での議論も、こうした方向性を示している。そこでの第 1 の考えは、インフォームド・コンセントにかわって、簡略化された説明およびそれと結び付いた包括的同意 (broad consent) に焦点を当てるものである<sup>(61)</sup>。また、これと別の論者は、段階的同意 (tiered consent)、すなわち、コミュニケーションを形成する過程で段階的に承諾を取得する、という手続を提案する。患者は、一度にすべての説明を受けるのではなく、情報提供を受ける可能性を複数回にわたって享受する、というわけである。しかしながら、これをもって問題が解決されるわけではない。

(56) Jerouschek, „Körperverletzung durch Gammastrahlenbehandlung — BGHSt 43, 30“, JuS 1999, 746, 749.

(57) Chatterton v. Gerson [1981] Q.B. 432, 442 参照。

(58) BGH, MedR 1996, 22, 25; Schenk, Die medizinische Grundaufklärung, Springer Heidelberg/Berlin 2015. また, Wiesner, Die hypothetische Einwilligung im Medizinstrafrecht, Nomos Verlag Baden-Baden 2010, S. 145; Otto/Albrecht, „Die Bedeutung der hypothetischen Einwilligung für den ärztlichen Heileingriff“, JURA 2010, 270; Sternberg-Lieben, „Strafrechtliche Behandlung ärztlicher Aufklärungsfehler“, in: Fahl u.a. (Hrsg.), Festschrift Beulke, C.F. Müller Heidelberg 2015, S. 299, 311 もそのように述べている。

(59) BSG 106, 91, 98.

(60) SZ vom 14.5.2016, S. 6.

(61) Sheehan, „Can broad consent be informed consent?“, Public Health Ethics 2011, 1, 8.

説明に関する伝統的判例にもう一度目を向けてみると、そこにも説明の内容を限定するための糸口を見いだすことができる。というのも、伝統的判例においては、患者が「大まかに」<sup>(62)</sup>、あるいは全般的に情報提供を受ければよい、ということがまず求められていたからである<sup>(63)</sup>。すなわち、患者は、自分がどのようなことと関わり合うかについての概要を知っておかなければならない<sup>(64)</sup>。しかし、このような基準は、説明義務の法理を展開する過程で雲散霧消してしまった。判例をこのまま放置しておくわけにはいかない。それにかわってわれわれが求めるのは、回帰傾向である。そのような解決策をとれば、きわめてセンシティブなトーマス・マンを治療することも可能となるだろう。

以上、判例はインフォームド・コンセントの法理を展開する過程でそれをさらに徹底する方向に歩んでいったが、その際に、かかる構想の露わとなった綻びに十分に注意を払ってこなかったことを確認してきた。これに対して、抜本的な解決策はいまだ見えてこない。インフォームド・コンセントモデルが投げかける問題は、この扱いやすい公式やシンプルな回答とは裏腹に、あまりにも多様で複雑である。インフォームド・コンセントに関する現在のわれわれの法解釈論的理解のうち一見すると確実なように思われるものが、ことのほかオーソドックスでないと考えなければならない。このように考えることで、インフォームド・コンセントの基本原則を法的にまったく新たなものとして浮かび上がらせることができるのである。

---

(62) BGHZ 29, 46, 53.

(63) BGH, NJW 1972, 335, 336; 1981, 1319, 1320; 1986, 780; OLG Oldenburg, NJW 1997, 1642.

(64) BGHZ 29, 176, 181; 90, 103, 106; 106, 391, 399; BGH NJW 1995, 2410, 2411.

[参考条文]

ドイツ刑法典 (Strafgesetzbuch: StGB)

第223条 (傷害)

- (1) 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。
- (2) 本罪の未遂は罰せられる。

ドイツ民法典 (Bürgerliches Gesetzbuch: BGB)

第630c条 (契約当事者の協力、情報提義務)

- (1) 診療提供者と患者は、診療の実施に協力するものとする。
- (2) 診療提供者は、患者に対し、診療の開始時に、及び必要とされるかぎりではその過程で、当該診療にとって本質的な諸事情すべて、特に診断、予測される健康上の変化、治療、及び治療時と治療後に施される措置につき、分かりやすく説明する義務を負う。診療の過誤の推定を基礎づける事情が診療提供者に認識できたときは、同人は、照会に応じ、又は健康上の危険を防止するために、患者にこの点について情報提供を行わなければならない。診療提供者又は刑事訴訟法第52条第1項に掲げられた親族が医療過誤を行ったとき、第2文に基づく情報提供は、診療提供者の同意によってのみ、診療提供者又は親族に対して行われる刑事手続又は過料手続においてこれを用いることができる。
- (3) 診療提供者が、第三者による診療費用の全額負担が確保されないことを知り、又は諸般の事情からこれに関する十分な手がかりがあるときは、診療提供者は、診療の開始前に、診療の予想される費用を文書の形式で患者に告知しなければならない。他の規定に基づくそれ以外の形式的要件は、この影響を受けない。
- (4) 患者への情報提供は、特別な事情により例外的にこれが不要であるかぎり、特に診療が延期できず、又は患者が情報提供を明示的に放棄したときは、必要でない。

第630d条 (承諾)

- (1) 医療措置、特に身体又は健康に対する侵襲を実施する前に、診療提供者は、患者の承諾を得る義務を負う。患者が承諾能力を有しない場合は、

第1901a条第1項に基づく患者の事前指示（Patientenverfügung）がその措置を許容し又は禁じるものでないかぎり、この点につき権限を有する者の承諾を得なければならない。他の規定に基づくそれ以外の承諾への要件は、この影響を受けない。延期できない措置に対する承諾が適時に得られない場合で、その承諾が患者の推定的意思に合致しているときは、承諾を得ずにその措置を行うことができる。

- (2) 承諾の有効性は、患者又は第1項第2文の場合には承諾への権限を有する者が、承諾に先立ち、第630e条第1項から第4項に基づいて説明を受けていることを要件とする。
- (3) 承諾は、理由を挙げることなく、形式を問わずにいつでもこれを撤回することができる。

#### 第630e条（説明義務）

- (1) 診療提供者は、承諾にとって本質的な諸事情すべてを患者に説明する義務を負う。ここには、特に、措置の方法、範囲、実施、予測される結果並びにリスク、及び、診断又は治療の観点からみたその必要性、切迫性、適合性並びに成功の見込みが含まれる。説明の際には、医学上同程度に適応があり、かつ通常の方法が複数あり、それらが著しく異なる負担、リスク又は治癒の見込みにつながり得るときは、他の講じ得る代替措置も示されなければならない。
- (2) 説明は、
  - 1. 口頭で、診療提供者又は措置の実施に必要な教育を受けた者によって行われなければならない。補足的に、患者に文書の形式で手渡す書面を参照することもできる。
  - 2. 患者が承諾に関するその決定を熟慮のうえで下すことができるよう、適時に行われなければならない。
  - 3. 患者にとって分かりやすいものでなければならない。  
患者に対しては、説明又は承諾との関連で署名した書面の写しを交付しなければならない。
- (3) 患者への説明は、特別な事情により例外的にこれが不要であるかぎり、特に措置が延期できず、又は患者が説明を明示的に放棄したときは、必要でない。
- (4) 第630d条第1項第2文により、この点につき権限を有する者の承諾を

得なければならないときは、第1項から第3項に基づいて、この者に対し説明が行われなければならない。

- (5) 第630d 条第1項第2文の場合には、第1項にいう本質的な諸事情は、患者がその成長段階及び理解可能性を理由に説明を受けることができ、かつこのことが患者の福祉 (Wohl) に反しないかぎり、患者に対してもその理解力に応じて説明を行わなければならない。第3項はこれを準用する。

## 遺伝子診断法 (Gendiagnostikgesetz: GenDG)

### 第9条 (説明)

- (1) 承諾を得る前に、責任を負う医療従事者は、当該被検査者に対し遺伝子検査の本質、意義及び射程を説明しなければならない。被検査者には、説明を受けた後、承諾に関する決断を下すまでに相応の考慮時間が与えられなければならない。
- (2) 説明はとりわけ以下のものを含む。
1. 予定された遺伝子検査試料により検査目的の枠内で得られる結果を含む、遺伝子検査の目的、性質、範囲及び重要性。疾病又は健康障害のために検査すべき遺伝形質の意味、及び、それを回避し、予防し又は治療する可能性もここに含まれる。
  2. 被検査者に対する遺伝子検査結果の知識及びそのために必要な遺伝子試料の採取と結び付いた健康上のリスク。妊婦の場合は、胚又は胎児に対する出生前遺伝子検査及びそのために必要な遺伝子試料の採取と結び付いた健康上のリスク。
  3. 遺伝子試料及び検査結果又は分析結果の予定された使用。
  4. 被検査者の、承諾をいつでも撤回する権利。
  5. 検査結果の全部又は一部につき、それを知るのではなく廃棄させる権利を含む、被検査者の知らないでいる権利。
  6. 遺伝子集団検診の場合、第16条第2項にいう遺伝子診断委員会をつうじて検査の評価結果を被検査者に告知すること。
- (3) (省略)

### 第10条 (遺伝カウンセリング)

- (1) (省略)

- (2) 予測的遺伝子検査の場合、被検査者には、遺伝子検査の実施前及び検査結果の提示後、遺伝カウンセリングに対するカウンセリング内容に関してあらかじめ書面で情報提供を受けた後、個別に書面で放棄されないかぎり、第7条第1項及び第2項による要件を満たす医師により、遺伝カウンセリングが実施されなければならない。被検査者には、カウンセリングを受けた後、検査までに相応の考慮時間が与えられなければならない。
- (3) ～ (4) (省略)

### 犯罪被害者補償法 (Opferentschädigungsgesetz: OEG)

#### 第1条 (援護の請求)

- (1) 本法の適用範囲又はドイツ船舶若しくは航空機において、自己若しくは他人に対する故意の違法な暴力による攻撃によって、又は、これらの者を適法に防御することによって健康上の損害を被った者は、健康上及び経済上の結果を理由として、申出により、これに対応する連邦援護法 (Bundesversorgungsgesetz) の規定を適用して援護を受けるものとする。
- (2) ～ (14) (省略)

### 医薬品法 (Arzneimittelgesetz: AMG)

#### 第40条 (臨床試験の一般的要件)

- (1) スポンサー、試験者及び臨床試験に関与するその他すべての者は、人を対象とする医薬品の臨床試験を実施するに際して、2001/20/EG 指令第1条第3項に従い、適切な臨床実務の要求を遵守しなければならない。人を対象とする医薬品の臨床試験は、所轄の倫理委員会がこの試験を第42条第1項に従って同意したと評価し、所轄の連邦上級官庁がこの試験を第42条第2項に従い追認した場合にのみ、スポンサーによってこれを開始することができる。医薬品の臨床試験は、人を対象とするときは、次の場合及び次のかぎりでのみこれを実施することができる。
1. (省略)
  2. 予見可能なリスク及びデメリットが、臨床試験が実施される者(当事者)に対するベネフィット及び医薬品の予見可能な医学上の意義に比して、医学上正当と認められる (ärztlich vertretbar) 場合。
    - 2 a. ～ 9. (省略)
- (1 a) ～ (5) (省略)

## 〔訳者あとがき〕

本稿は、ドイツ・ハレ大学 (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg) 法経学部のヘニング・ローゼナウ (Henning Rosenau) 教授が、2017年10月26日に大学院法務研究科・比較法研究所共催の公開講演会で行った講演 (原題は、「Informed consent — Illusion oder Realität des Medizinrechts?」) の原稿を、同教授の了解を得て翻訳したものである (なお、本文中の圏点は原文ではイタリック体であり、亀甲括弧 ([ ]) は読者の理解の助けとなるよう訳者が言葉を補った箇所である)。この講演は、2016年5月20日にハレ大学で開催されたローゼナウ教授の教授就任講演の内容を基礎としており、その全文は、Joachim Hruschka/ Jan C. Joerden (Hrsg.), *Jahrbuch für Recht und Ethik*, Bd. 24, 2016, S. 265 ff. に同名の論文として掲載されている。本稿は、この論文のエッセンスを凝縮し、さらに加筆・修正を施したものである。

ローゼナウ教授は、2009年と2013年にも早稲田大学を訪問されており、わが国でもすでに多くの業績が公刊されている (たとえば、早稲田大学での講演録として、甲斐克則 = 福山好典訳「同意無能力者に対する研究」本誌43巻3号 (2010) 187頁以下、田口守一訳「ドイツにおける答弁取引 (いわゆる申合せ) と憲法」本誌47巻3号 (2014) 139頁以下、甲斐克則 = 福山好典訳「ドイツにおける臨死介助および自殺幫助の権利」本誌47巻3号 (2014) 205頁以下 [甲斐克則編訳『海外の安楽死・自殺幫助と法』(2015・慶應義塾大学出版会) 83頁以下所収] 等。ローゼナウ教授の略歴については、加藤克佳訳「刑事訴訟における真実発見の限界」専修ロージャーナル13号 (2017) 123頁以下、137頁以下の「訳者あとがき」参照)。今回、ローゼナウ教授は日本学術振興会の招聘によって来日され、2017年10月5日から11月16日まで早稲田大学を拠点に、約1ヶ月半の間、日本に滞在された。なお、来日中に開催された講演会の日時・テーマ・場所 (開催責任者) は、以下のとおりである。

- 10月20日 「チェーペ事件と司法精神鑑定人の役割」 於：明治大学 (黒澤睦准教授、ハインリッヒ・メンクハウス教授)
- 10月24日 「ドイツにおける臨死介助・自殺幫助に関する争い」 於：中央大学 (只木誠教授) [比較法雑誌51巻4号 (2018) 1頁以下に原文のみ掲載]
- 10月26日 「インフォームド・コンセント——医事法のまやかしか? それとも現実か? ——」 於：早稲田大学 (甲斐克則教授)

- 10月27日 「刑事訴訟における真実発見の限界」 於：専修大学（加藤克佳教授）〔訳文は専修ロージャーナル13号（2017）123頁以下に掲載〕
- 10月31日 「国家刑罰の目的と正当化」 於：香川大学（佐川友佳子准教授）
- 11月 8日 「生殖に関する自己決定権：卵細胞提供と代理母」 於：早稲田大学（甲斐克則教授）
- 11月11日 「インフォームド・コンセント——医事法のまやかしか？ それとも現実か？——」 於：北海道大学（小名木明宏教授）

さて、早稲田大学での講演において、ローゼナウ教授は、ドイツの作家トーマス・マンとその家族にまつわるあるエピソードを繙きながら、治療行為の法的な位置づけ、医師の説明義務をめぐる判例・学説、そしてインフォームド・コンセントに関する法的状況を概観する。そして、近時の判例においてインフォームド・コンセントが過度に要求されることで一種の機能不全に陥っていると、これを是正するための方向性を模索している。このように本稿は、インフォームド・コンセントという医事（刑）法の根本問題を、ローゼナウ教授自身のこれまでの研究を踏まえて批判的に分析した論文であり、わが国にとっても裨益するところが大きいと思われる。

なお、講演会当日の司会は大学院法務研究科の甲斐克則教授が、通訳は天田が担当した。また、本稿と同じ内容の講演は、上記のように2017年11月11日に北海道大学法学部・大学院法学研究科でも開催され、そこでは、同大学の小名木明宏教授が司会を、同大学院博士後期課程の富山侑美氏が通訳をそれぞれ務められた。多方面にわたってご配慮を賜った甲斐教授、そして小名木教授と富山氏には、特記して厚く御礼を申し上げたい。

〔天田悠・記〕