

# ドイツ民法典における「患者の同意」規定に 関する一考察

谷 口 聡

Eine Studie zur Vorschrift über die „Einwilligung des  
Patienten“ im Deutschen Bürgerlichen Gesetzbuch

Taniguchi Satoshi

## 要 旨

わが国では診療において「患者の同意」が法的な問題となっている。この問題は「インフォームド・コンセント」と呼ばれる問題である。本稿の目的は、「患者の同意」に関するドイツ法の状況を考察することである。ドイツの診療契約および医療過誤においても「患者の同意」は法律的に大きな問題である。

ドイツでは、「患者の権利法」が2013年に制定されたことに伴い、ドイツ民法典に典型契約として、新たに「診療契約」に関する規定が設置された（BGB630d条～630h条）。このうち、630d条は、「患者の同意」に関する規定である。「患者の同意」には、医療処置の前に十分な説明が医師によりなされていることが前提となっている。また、「同意」には、同意能力がなければならず、同意能力を欠く場合には、患者の事前指示書や患者に代わる同意権者の同意が必要である。

医師と患者の権利義務関係を法規範によって規律することについては慎重な議論が必要である。しかし、国家における私法の重要な一般法の中に患者の権利に関する規定を新設したドイツ法の動向には大いに注目すべきである。

## Zusammenfassung

Bei der ärztlichen Behandlung verursacht „Einwilligung des Patienten“ häufig ein gesetzliches Problem. Dies ist das Problem des sogenannten „Informed Consent“ in Japan. Der Zweck dieses Manuskripts ist die Betrachtung der rechtlichen Situation in Deutschland hinsichtlich „der Einwilligung des Patienten“. Auch in Bezug auf den Behandlungsvertrag und Verfehlungen bei ärztlichen Maßnahmen in Deutschland ist die „Einwilligung des

Patienten“ rechtlich ein großes Problem.

Mit der Einführung des „Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ 2013 in Deutschland errichtet die neue Vorschrift eine „Einwilligung des Patienten als einen typischen Vertrag des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB630d~630h)“. In dieser Vorschrift betrifft 630d die „Einwilligung des Patienten“. Die reichliche Aufklärung über ärztliche Maßnahme ist die Voraussetzung für Einwilligung des Patienten. Für die Einwilligung braucht man Einwilligungsfähigkeit, und man braucht eine Patientenverfügung oder die Einwilligung des hierzu Berechtigten, wenn der Patient nicht einwilligungsfähig ist.

Es wird die umsichtige Diskussion dafür gefordert, das Recht-und Pflichtverhältnis zwischen Arzt und Patient mit Rechtsnorm zu regeln. Aber man sollte die Tendenz in Deutschland verfolgen, wo die neue Vorschrift über das Recht des Patienten in einem staatlich wichtigen Gesetzbuch geregelt wird.

## はじめに

わが国においては、医療と法規範の関係は、特に医療過誤の事例などにおいて現れる。医療過誤の責任を患者が医師側に追求する場合には、患者と診療提供者の間の診療契約違反とする契約違反の構成と、医師の患者に対する身体侵害とする不法行為による構成の両方が判例により認められている。

このような状況の下において、「十分な情報提供に基づく患者の同意（承諾）」、すなわち、いわゆる「インフォームド・コンセント」は、そのような「同意」がなく診療が行われて消極的結果が生じた場合においては、契約責任構成では準委任契約上の受任者の報告義務違反として、また、不法行為構成では医的侵襲という違法性を阻却し得ないとして、それぞれ損害賠償責任を成立させることになる。

本稿は、このようなわが国で一般に「インフォームド・コンセント」として判例上の準則によって規律されている問題について、ドイツ法の法的状況を概観して検討することを目的とする。ドイツでは、後に詳述するとおり、2013年の「患者の権利の改善に関する法律（Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten）」の制定および施行により、私法の一般法である民法典（Bürgerliches Gessetzbuch（以下、BGBという））が改正され、その改正により、「診療契約」が民法典における典型契約として位置付けられた上に、8つの条文が新設されて、患者と医師の間の「診療契約」に関する規定が置かれた。本稿では、とりわけ、その8つの条文のうち、診療提供者による「患者の同意」取得義務に関する規定（BGB 630d条）に関する学者の見解を紹介した上で考察する。

## I 問題の所在

ドイツでは、2013年に「患者の権利の改善に関する法律」（以下、「患者の権利法」という。）が制定され、施行された<sup>1</sup>。それ以前、ドイツでは、医療過誤などに関しては、判例が準則を形成し、また、患者の諸々の権利や医師の責任などに関しては、民法典や刑法典、州医師会が制定する医師職業規則などに分散される形で規定が置かれていた<sup>2</sup>。「患者の権利法」は、ドイツでいわゆる「外套（がいとう）法」という立法技術により、関連し合う複数の法令の制定および改廃を一つの法律案に包み込んで立法するというものである。同法の制定により、①民法典の改正、②社会法典第5編の改正、③患者参加令の改正、④病院財産法の改正、⑤保険医免許令の改正、⑥保険歯科医免許令の改正、⑦連邦医師法の改正が行われた<sup>3</sup>。その改正のうち、大きなウェイトを占めるのは民法典（BGB）の改正であると言われる<sup>4</sup>。

ドイツ民法典（BGB）においては、新たな民法典上の典型契約として「診療契約」の規定が新設された。従来の「雇用契約」に関する規定630条の上位標題（「章」）が「第8章雇用契約とその類似の契約」とされ、その下位標題（「款」）として、「第一款 雇用契約」「第二款 診療契約」として、診療契約規定が挿入され、条文は、630a条から630hまでの8つが新設された。本稿では、このうち、「患者の同意」に関する新設条項である630d条について、ドイツ民法の注釈書における学説を概観する。

考察対象の条項の検討は本稿の最終章で行うが、冒頭において概観を述べておくならば、私法の一般法において「診療契約」が典型契約として規定されること自体が、かなり画期的なことであると言える。患者と医師の関係を契約関係と把握することに加えて、それまでは判例上の準則でしかなかった規範を制定法のしかも国家の重要な法典の中に条文を新設するということは、比較法的な検討の意義はそれ自体大きなものである。筆者の関心はこのうち、わが国では「インフォームド・コンセント」の問題として相応すると考えられる「患者の同意」に関する規定における議論がどのようなものであるかという点にある。制定法化された「患者の同意」準則がどのような議論ないし問題を含むものであるのかは非常に興味深い。

筆者は、本学地域政策学部の熊澤利和教授を研究代表者とする外部研究費（本稿末尾「謝辞」参照）の分担研究者である。熊澤教授は「緩和ケア及び看取りにおける意思決定プロセスの倫理的・法学的側面に関する探索的研究」をなさっており、筆者はその「法学的側面」に該当する部分の検討をするよう命じられている。そのような終末期医療周辺問題研究に携わるという立場からは、「患者の同意」という問題は、非常に複雑かつ難解なものではあるが、非常に重大な問題を含んだ法学的研究領域であると見ている。

1 渡辺富久子「【ドイツ】患者の権利を改善するための民法典等の改正」外国の立法（2013.4）

2 前掲渡辺・外国の立法（2013.4）

3 服部高宏「ドイツにおける患者の権利の定め方」法學論叢172巻4・5・6号（2013）255頁以下。

4 村山淳子「ドイツ2013年患者の権利法の成立」九州法学会会報2014年 42頁。

2013年の「患者の権利法」制定と民法改正に関しては、すでに優れた先行研究が存在している<sup>5</sup>が、本稿では、「患者の同意」条項に焦点を当てて検討することに意義を見出せるものと臆見する。

## Ⅱ ドイツ民法典（BGB）第630d条の規定と引用文献

### 1 「患者の権利法」による民法典上の新設条項

ドイツ2013年の「患者の権利法」の制定および施行により、ドイツ民法典（BGB）に典型契約の一類型として「診療契約」が挿入され、条文が新設された。新設された条文は8つであり、①第630a条（診療契約における契約上の義務）、②第630b条（適用可能な規定）、③第630c条（契約当事者の協力：情報提供義務）、④第630d条（患者の同意）、⑤第630e条（説明義務）、⑥第630f条（診療の記録）、⑦630g条（診療記録の閲覧）、⑧630h条（診療過誤および説明義務の瑕疵の責任における証明責任）となっている。

このうち、本稿で直接の検討対象とする第630d条の翻訳を掲載しておきたい<sup>6</sup>。

#### 第630d条 同意

第1項 診療上の処置、特に身体または健康への侵襲の実施の前に、診療提供者は患者の同意を取得する義務を負う。患者に同意能力がない場合、第1901a条第1項による患者の事前指示がその処置を許容しまたは禁止していない限度で、同意権者の同意を取得しなければならない。他の規定により同意について更なる要件が定められている場合にはこの限りではない。延期不可能な処置に関して適時に同意を取得することができない場合には、患者の推定上の意思に合致する限度で、同意なくその処置を実施することができる。

第2項 患者、または、第1項2文の場合には同意権者が、同意に先立ち、第630e条第1項から第4項の基準により説明を受けていたことを同意の有効要件である。

第3項 同意は、理由を述べることなく、何時でも、不要式で撤回することができる。

### 2 本稿における引用文献

本稿編集上の事情により、本稿で引用する文献を考察に先立って以下に呈示しておきたい。

5 前掲服部、前掲村山、および、村山淳子「ドイツ2013年患者の権利法の成立」西南学院大学法学論集46巻3号（2014）117頁、同「患者の権利の向上のための法律」年報医事法学28号（2013）214頁など。

6 前掲服部、および、前掲村山「ドイツ2013年患者の権利法の成立」西南学院大学法学論集46巻3号（2014）117頁における条文翻訳も参照されたい。

- ◇Volker Emmerrich, BGB Schuldrecht Besonderer Teil 2015
- ◇Dieter Medicus / Stephan Lorenz, Kurzlehrbücher für das juristische Studium, 2014
- ◇Florian Jacoby / Michael von Hinden / Jan Kropholler, Bürgerliches Gesetzbuch -Studienkommentar-, 2015
- ◇Angie Schneider, Prütting・Wegen・Weinreich BGB Kommentar, 2014
- ◇Klaus Schreiber, NomosKommentar Bürgerliches Gesetzbuch, 2014
- ◇Hans Brox / Wolf-Dietrich Walker, GRUNDRISSE DES RECHTS Brox/Walker・Besonderes Schuldrecht, 2016
- ◇Heinz-Peter Mansel, Jauering Bürgerliches Gesetzbuch mit Allgemeinem Gleichbehandlungsgesetz (Auszug) Kommentar, 2014
- ◇Martin Rehborn / Susanne Gescher, Erman Bürgerliches Gesetzbuch I , 2014
- ◇Walter Weidenkaff, Palandt Bürgerliches Gesetzbuch, 2015

### Ⅲ ドイツ民法典（BGB）630d条に関する学説の考察

#### 1 診療契約規定の新規挿入について

ドイツ民法典630d条の議論の具体的検討に入る前に、ドイツにおける「診療契約」そのものに関する全般的な議論を概観したい。

まず、ドイツにおける今般の「患者の権利法」制定による「民法典改正」による「診療契約」規定新設の意義について、Emmerrichは、以下のように述べている。

「2013年の「患者の権利法」により、民法典（BGB）に新たな下位標題（款）として「診療契約」が挿入され（§ § 630a～630h）、2013年2月26日に発効した。この新たな規定は、法的安定性と明白性の利益において、これまでの判例に引き続き患者の医療における契約の若干の局面について規制している。模範は医療契約（Arztvertrag）である。さらには、例えば、治療師、助産師および精神療法士との契約も認識される。とりわけ、診療側、特に医師（§ § 630c, 630e, 630g）の情報提供、説明および記録作成義務、さらには、必要な患者の同意と関係のある若干の問題（630d）および医療過誤における証明責任の問題（630h）が規定されている。その他のすべての問題に関しては、本法630b条が、雇用契約法を参照するように指示している」としている<sup>7</sup>。

Medicus / Lorenzは、新設された典型契約類型としての「診療契約の法的性質」に関して、以下のように述べている。

「医療上の診療契約は、2013年2月20日における患者の権利法によって独自の契約類型として、630a条以下において規定された。雇用契約法の一つの固有の款において体系上の地位が示されているように、雇用契約の特別に規定された事例の一つに関わる問題であ

---

7 Emmerrich, aaO S.135 Rn.35



る。このことは、630a条以下の説明における法律状況にも合致する。というのは、医師は、通例、治療の結果を約定するのではなく、ただ単に（専門家的な）努力を約定するからである。しかしながら、確かに診療をもって具体的な利益が負担されるわけではなく努力がなされるという理由で、医療上の診療契約においてもまた個別事例では275条第1項の意味における不能が考慮されうる<sup>8</sup>。そして、さらに、「診療契約は、「診療提供者」による「患者」の全ての種類の「医療上の診療」を630a条1文により包括している。「医療上の診療」の概念は法律的には定義されていない。その概念は、医師による診療のみならず、その他の構成員による治療職業（例えば、治療師、理学療法士、作業療法士、心理療法士、助産師など）らを含んでいる。それとは反対に、雇用契約の適用に留まる範囲においては、獣医師の診療は630a条以下の適用はない。630a条1文により、診療提供者は約定された診療の履行を負担する義務を負い、患者は、第三者（例えば病院）が支払の義務を負担しない範囲において、合意した報酬を保証する義務を負う。診療契約はまた、治療の結果生じたことに対してではなく、一別段の合意がない限り、診療の時点における一般的に認識された専門的な水準による治療に対して責任を負うものである。加えて、診療提供者と患者は診療の実施に対して「協力」するべきである（630c条1文）。この広い記述は、医療上の診療は関係者の信頼関係に基づくものである、との言葉で表現される<sup>9</sup>としている。

さらに、Medicus / Lorenzは、雇用契約規定や請負契約規定と「診療契約」の関係について、以下のように言及している。「630b条により、診療契約は雇用契約法についての規制の影響下にある。診療契約は信頼関係を基礎としているので、628条による効果をもって627条によりとりわけ両当事者の側から簡単に解除することができる。しかし、複合的な診療（例えば、歯科医師の診療の範囲における義歯の製造）の個別の技術的な構成要素には、請負契約の瑕疵担保規定が準用して適用される<sup>10</sup>」とする。

同じく、Emmerrichは、診療契約の法的性質論について以下のように述べている。

「医師による契約は、例えば治療師および助産師と同様に、その他の者の診療による契約と同じく雇用契約として認定される。法律は、矛盾なく、630a条以下において補充的な雇用契約法に適用される雇用契約の下位類型として取り扱う。しかし、そのことから、311条1項により、患者は、美容整形または義歯の治療のような、請負契約の全部または部分的な適用もまた個別事例において合意することを妨げられない。契約に基づいて医師は約定した診療を遂行する義務を負う（630a条1項）。その場合、医師は、診療の時点において存在している一般的に認識された専門家の基準の適用を受けるという義務を負う（276条1項以下および630a条1項）。他方、患者は、社会保険法により社会保険業者が支払義務を負わない、通例、いわゆる健康保険による患者におけるのと同様の範囲に

8 Medicus / Lorenz, aaO S.243 Rn.672

9 Medicus / Lorenz, aaO S.244 Rn.672

10 Medicus / Lorenz, aaO S.244 Rn.672a

において、合意した報酬を支払わなければならない（社会福祉法Ⅴ 79条5項および85項、4項）。病院の診療においては、分割された医師と病院の契約または（主要な医師による診療の保障の目的で）医師の付加契約を伴った完全な病院との契約の選択をもって医師との契約が成立する。一方、病院に収容された患者の契約の他方の当事者は、病院のみである」としている<sup>11</sup>。

次に、診療契約の「契約の締結」に関して、Medicus / Lorenzは、以下のように説明している。

「契約の締結は（健康保険による患者においてもまた）、通常、診療提供者と患者の間において行われる。一般的な言語慣用に反して、「診療提供者」とは、実質的な医療上の診療を本人自ら全く行わないところの自然人または法人でもありうる。したがって、例えば、「完全に病院に入院させる契約」の事例においては、診療提供者は630a条の意味において、病院の法律上の経営者であり、個別の診療を行う医師ではない。しかし、（真正に）第三者のためにする契約（328条）の形式においてもまた契約締結がなされることは珍しくない。それは、例えば、親が彼らの未成年の子供に診療させるような場合である。また、診療契約は第三者に対する保護効力を発揮する<sup>12</sup>。

また、診療契約と医師の事務管理の関係などについても以下のように言及する。

「診療は、契約締結がなければ（例えば、心神喪失者の救急診療または両親の同意のない未成年者の診療）、契約として成立しない。しかし、医師の報酬請求権は、事務管理（683条、670条）により、結果として生じる。契約の相手方の配偶者または生活パートナーに対する診療報酬請求権は、1357条によってもまた、いわゆる「鍵の権力」を発生させる。配偶者のまたは子供の必要な医療上の診療は、家族の生活必需品の相当な填補についての行為と同じものである」<sup>13</sup>。

さらに、Medicus / Lorenzは、診療提供者の様々な義務に関して、特に、新設の診療契約条項との関係で以下のように説明している。

第一に、医師の診療の義務について、「診療提供者は、630a条2文に従い、一般に認識された専門の水準、つまり、通常の診断および臨床における診療をする債務を負う。例えば、医師の自らの能力が十分でない場合には、その医師は患者を専門医に転移させなくてはならない。何らかの主任医師診療に合意した者は、主任医師の助手による債務を負う診療を行う場合には、仮にその助手が診療可能であったとしても、診療報酬の債務を負わない」としている<sup>14</sup>。

第二に、診療提供者の情報提供義務および同意取得義務とその前提である説明義務について、以下のような概観を提示する。「診療義務は、的確な処置とそのリスクについての助言と説明の義務を含む。それについては、法律が630c条に規定されている情報提供

11 Emmerrich,aaO S. 136 Rn.37

12 Medicus / Lorenz,aaO S. 244 Rn.672b

13 Medicus / Lorenz,aaO S. 245 Rn.673

14 Medicus / Lorenz,aaO S.245 Rn.674

義務と630e条に規定されている説明義務を区別している。630c条2項により、診療提供者は、診療とその診療の経過における診療に関するすべての本質的な状況を解説しなくてはならない。これはいわゆる治療の説明である。しかし、診療提供者は、630c条2項2文により、患者が質問するかあるいは健康上の危険を回避するために説明が必要である場合には、特有の医療過誤についても説明しなくてはならない」としている<sup>15</sup>。

Medicus / Lorenzは、診療契約の概観論として、最後に、患者による損害賠償請求の法的構成論ついての見解を述べている。すなわち、「請求原因」という小題において、「630a条以下には、医療過誤の事例における診療提供者の損害賠償義務について独自の規定が含まれていない。630b条において適用可能な621条以下においてもまた特別な規定が含まれていないので、民法典（BGB）280条1項の一般規定における診療提供者の契約責任が存在する。これと並んで、生命、身体および健康の侵害については、823条1項、823条2項、刑法典222条以下により不法行為責任が問題となる。その場合には、253条2項により慰謝料の債務もまた負担されうる。診療提供者の契約責任と同様、不法行為責任に関しても、同意の要件が特別な意味を有している。有効な同意の形態、患者の事前指示書の形態または仮定的な同意の形態において正当化の根拠が存在しない場合には、専門的に見て正しいものであり、必要性があって実施された医的侵襲もまた構成要件的な身体侵害を意味し、かつ、そのことから823条1項による責任が基礎づけられる」としている<sup>16</sup>。

本稿の本章本節は、診療契約の全般に関する概観を提示するものである。最後に、Medicus / Lorenzの見解における「患者の同意」についての言及部分を簡潔に採り上げる。すなわち、「同意（およびその同意による間接的な自己決定の説明もまた）とりわけ診療提供者の正当化の根拠としての意義がある」というものである<sup>17</sup>。

## 2 「同意」についての概観（630d条の概観）

本節では、「患者の同意」に関する新設条項である630d条に直接関する見解について、その概略が述べられている部分を考察する。すなわち、「同意」条項の全般に係る見解部分を概観する。

Emmerrichは、同意に関して、以下のように述べている。

「630d条1項により、医師は（その他の診療者も同様に）、患者の自己決定権を保護するために、医療的な処置を遂行する前に患者の同意を求めなくてはならない。ここから特に不法行為法により基礎づけられた医師の診療に対する患者の事前の同意の必要性が診療契約から直接的に生じる。有効な同意の要件は、患者の同意能力（630d条1項1文）、ならびに、医師によって考えられた医療上の処置についての事前の正式な説明である（630d条2項および630e条）。有効な事前の患者の同意なくして遂行された医師の診療は違法な

15 Medicus / Lorenz, aaO S.245 f. Rn.675

16 Medicus / Lorenz, aaO S.274 Rn.678

17 Medicus / Lorenz, aaO S.246 Rn.677



ものであり、同時に、医療過誤は侵害のすべての消極的結果に対して医師の責任を発生させる（280条1項、823条1項）」としている<sup>18</sup>。

Medicus / Lorenzは、同意条項全般について、以下のように概観している。

「患者の自己決定権を保障するために、630d条1項により、医療上の処置には、原則として、（有効な）患者の同意を必要とする。そのためには、患者は同意能力がなくてはならない。このために、患者の行為能力ではなく、患者の自然な同意能力が重要である。同意能力のない患者においては、630d条1項2文により、権利を有する者の同意を求めなくてはならない。権利を有する者には、－これまで事例が形成してきた－、法定代理人、後見人、世話人または法律行為の任意代理人がなりうる。しかし、630e条5項は、以下の事例も予め考慮している。すなわち、患者の福祉に反しない範囲において、本質的な事情が患者の理解に相応して同意能力のある患者に開設されなくてはならないということである。患者の事前指示書（1901a条1項1文）がある場合には、このことはただひとり決定的なものである。延期不可能な処置（例えば、心神喪失の事故の被害者の緊急手術）に関する同意は適時に求めることができないので、630d条1項4文に従い、その処置が患者の推定上の意思に適合している場合には、同意なしで行われてもよい（いわゆる仮定的な同意）」とする<sup>19</sup>。

Weidenkaffは、同意条項を以下のように概観する。

「630d条は、医療処置の要件として、患者の同意を要求している。この規定は、直接的に、患者の完全性の保護、および、それゆえ患者の自己決定権の確保を目的としている。患者は病気のままであることについて自由である。患者は医療的診療を受ける義務を負うものではない。このことから、患者の同意が必要とされるのである。したがって、診療契約には、通例は、同意は含まれていない。というのは、契約の時点では説明も行われていないし、また、医療処置も確定していなからである。630d条は、診療提供者が同意を得る義務を基礎としているのであり、医療処置の正当化の根拠のみを基礎としているわけではない。しかし、その要件に関しては、630d条に従った同意は、医療処置の違法性を823条に従った責任の範囲において阻却する同意と区別されない」としている<sup>20</sup>。

Jacoby / v.Hinden / Krophollerは、同意の意義を以下のように説明する。

「診療提供者は、1項により、医療的処置の前に診療提供者に対する同意を得なくてはならない。これは、280条により患者の損害賠償請求権を診療提供者に対して失効させるところの診療提供者にとっての契約上の義務である。同意がなければ侵襲の正当化を欠くこととなり、その結果、823条1項の意味における身体および健康に対する違法な侵襲が存在することとなる」としている<sup>21</sup>。

Schneiderは、630d条の規範目的という項目で以下のように述べている。

18 Emmerrich,aaO S.136 Rn.38

19 Medicus / Lorenz,aaO S.246 Rn.675

20 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.1

21 Jacoby / v.Hinden / Kropholler ,aaO S. 384 Rn.1

「遺伝子診断法と比較可能なことに、患者の権利法は体系的に、第一に、同意について規定し、次いで説明（630e条）について規定している。この同意の必要性は、憲法上保護された患者の基本的人権を意味し、患者の自己決定の権利を意味した人格の尊厳の尊重を意味する。その上、不法行為法においては、医療上の処置の正当化に関して決定的なものである（823条）。診療契約の法典編纂によって同意は、これ以降、契約上の義務へと含まれるべきものとなった」とする<sup>22</sup>。

Schreiberは以下のように述べる。

「同意の要件は、原則としてあらゆる医療の処置が患者の生命、身体および健康に効力を有する状況を顧慮する。それは憲法上保障された患者の自己決定権の擁護を目的としている。同意は、民法、とりわけ、損害賠償法における侵襲の違法性の問いを許可するところの正当化の根拠である」とする<sup>23</sup>。

Brox / Walkerは、診療提供者が同意を得る義務について以下のように述べる。

「医療上の処置の実施の前に、とりわけ、身体または健康への侵襲の前に、それに対する患者の同意を診療提供者は得なくてはならない（630d条1項1文）。これにより、患者の自己決定権が保障される。不法行為法において同意が正当化の意義を表しているのに対して、診療契約において同意を得ることは契約義務を整えることを意味する」とする<sup>24</sup>。

Manselは同意の必要性について以下のように述べている。

「1項1文の規範目的は患者の自己決定権の擁護である（基本法1条1項、2条1項）。診療提供者は、患者に対して、医療上の（治療上のまたは診療上の）処置の実施前に患者の（あるいはその患者が治療を受けている者である場合には第三者の）同意を得る契約上の義務を課せられる。必要な同意のない実施（または事後の同意[追認]による実施）は契約違反である。その場合は、280条1項の責任が生じる。同時に、身体または健康に対する侵襲においては、同意は不法行為の正当化の根拠となる」というものである<sup>25</sup>。

### 3 「同意を得ること」

本節では、「同意を得る」に関する個別の議論について、項目を分けて、諸見解を考察する。以下に、「法的性質」論、「同意の方式」、「同意の時点」、「同意の内容」という小項目に分けて見ていくこととする。

#### (1) 法的性質 – 同意が意思表示ではないことなど–

「同意」の「法的性質」については、「意思表示」ではなく、「同意能力」を伴った「表示」とであるとされる。

Weidenkaffは、以下のように述べている。

「同意は、意思表示ではない。同意は、最高の人格的利益における判断を含むもので

22 Schneider,aaO S.1281 Rn.1

23 Schreiber,aaO S. 942 Rn.1

24 Brox / Walker,aaO S. 311 Rn.18

25 Mansel,aaO S.930 Rn.1

あるので、それに関しては行為能力ではなく、同意能力が必要である」とする<sup>26</sup>。

Rehborn / Gescherは、次のように説明している。

「同意の表示は、同意をする権利者の真意をもって表示された承諾である。同意によって、同意権者は、同意権者が彼の身体に具体的な診療処置がなされること、したがってまた、身体の尊厳に対する侵襲を受け入れることに準備ができていることを表示する」としている<sup>27</sup>。

## (2) 同意の方式

同意の方式については、630d条は特定の方式を規定していない。

Weidenkaffは以下のように述べている。

「同意は、明示的または結論の定まった、口頭のまたは書面の、例えば、説明書式による説明でなされうる。ただし、特定の方式は630d条により指示されていない。例えば、1901a条に従った、さらなる要求には注意しなければならない」とし<sup>28</sup>、1901a条による事前指示書による同意の場合には、特定の方式が要求されるとしているのみである。

Schneiderは、以下のように述べている。

「630d条は、同意のための決められた要式を企図していない。しかしながら、一つには、同意におけるさらなる要求には触れられないままである。例えば書面による同意がなければならないような薬事法40条1項3文3号b) および遺伝子診断法8条1項1文のように記述すべきである。さらには、630f条2項は、診療記録の構成部分として同意を規定している」<sup>29</sup>。

Rehborn / Gescherも簡潔に以下のように述べる。

「通常の事例において、同意の表示は無方式で－口頭であっても－効力を生じる」としている<sup>30</sup>。

## (3) 同意の時点

同意は、処置の前に行われなくてはならないことが大原則であるが、事後の同意に関しても、「追認」が認められる余地を示唆する見解も存在する。

Weidenkaffは、「同意は、処置の実施の前に得なくてはならない。630e条2項2号から明らかなように、患者は、自由な自己決定の状態において判断したものでなくてはならず、その結果として、同意は有効なものとなるのである」としている<sup>31</sup>。

Schneiderは、「自己決定権の確保のために、同意は医療上の処置の実施の前に得なくてはならない」とのみ端的に指摘する<sup>32</sup>。

Rehborn / Gescherは、第一には、原則論として、630d条「1項1文に従い、同意は、

26 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.2

27 Rehborn / Gescher,aaO S.2739 Rn.3

28 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.2

29 Schneider,aaO S.1281 Rn.4

30 Rehborn / Gescher,aaO S.2739 Rn.5

31 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.2

32 Schneider,aaO S.1281 Rn.2

医療処置の実施の前に得なくてはならない」<sup>33</sup>とした上で、以下のように例外についても言及する。すなわち、「処置の実施前に同意の表示を得なければならないことは、正当化の要件としての性質に直面すると明らかである。同意を得ないで行われた診療の事後の追認は法律によって予定されていない。法律行為に類似する行為として同意に意義を与えることおよび164条以下の適合した適用に直面して、この時点において以前の無効原因が消滅しかつ患者の決定の自由が認められる場合には、すでに与えられた無効な同意を追認することもまた同様に可能である。診療における存在しないかまたは無効である同意は、場合によっては、推定的または仮定的な同意によってのみ補填されうるものである」とする<sup>34</sup>。

#### (4) 同意の内容

Weidenkaffは、同意の内容と範囲に関して、以下のことを述べている。

「同意の解釈に関しては、意思表示の解釈の原則が、相応して適用される」。「処置に対する同意は、有効な部分と無効な部分に分割できない。同意によって特定の医師に限定することができる。従って、病院診療の事例では、主治医によって医師を付加する契約をすることができ、また、特定の医師の指定による総合的な病院収容契約をすることもできる」<sup>35</sup>。

Rehborn / Gescherは、以下のように述べている。

「同意は内容的に異なって決められうるものである。患者は、診療提供者の提案を受け入れるかまたは拒絶することを指示するのみではない。同じく、患者は彼の同意を限定しうる。例えば、同意された侵襲の特定の方式、（例えば、いわゆる美容手術における）特定の切断の実施、または、患者が特別に信頼している特定の手術者を限定しうる。このことは診療提供者に明白に認識されうるものでなければならない」としている<sup>36</sup>。

さらに、Rehborn / Gescherは、以下のことも付け加えている。

「通常の場合、同意の表示は、－明示的または結論の定まったものとして－診療の3つの本質的な範囲を包括している。身体的に無傷であることへの侵襲としての自らの診療に対する同意、さらには、診療と結びついた危険への同意、および、最終的には患者のデータの増加と蓄積への同意である」とする<sup>37</sup>。

## 4 「同意能力」

前節で述べた「患者に事前に同意を得ること」、および、本節で扱う「同意能力」は、診療提供者が同意取得義務を満たすための要件である。本節では、この2つ目の要件である「同意能力」に関して考察する。

33 Rehborn / Gescher, aaO S.2740 Rn.18

34 Rehborn / Gescher, aaO S.2741 Rn.20

35 Weidenkaff, aaO S.999 Rn.2

36 Rehborn / Gescher, aaO S.2740 Rn.16

37 Rehborn / Gescher, aaO S.2740 Rn.17

(1) 同意能力の意義・定義

Emmerrichは、「同意能力」全般の議論について以下のように述べている。

「同意（630d条）は、医師によって提案された診療について情報提供された患者の承諾の中に存在している。そこにおいては、法律行為上ではなく、法律行為類似の表示に関わる問題である。その結果、個別事例においては、未成年者およびその他の行為能力において制限された者が有効に医的侵襲に対して同意することができる前提は、医的侵襲の射程距離および同意を正確に判断するために、彼らが必要な精神的、道徳的成熟性を有していることである。それが欠如している場合には、法定代理人または成年の世話人の同意を求めなければならない、場合によっては、世話裁判官の許可までも求めるところまで踏み込まなくてはならない」というものである<sup>38</sup>。

Weidenkaffは、同意能力について以下のように説明する。

「同意能力は、種類、必要性、意味、医療処置の結果とリスクに関する患者の自然な閲覧および判断能力を要求する。決定的な時点において患者に同意能力が欠落している場合には、同意を与えまたは拒否することの判断は、資格者（法定代理人または任意代理人）によって1項2文に従ってなされなくてはならない。同意無能力な患者の同意は必要なものではなく、かつ、法的に意義の無いものである。成年者が判断を代理人または世話人に代理人として委ねる場合には、1項2文に従い、資格者となる。1901b条1904～1906条に従ったさらなる要件については注意されなければならない」<sup>39</sup>。

Jacoby / v.Hinden / Krophollerは、同意能力の定義について以下のように述べている。

「同意能力は同意をする患者の自然な同意能力を必要とする。成人となった者においては、原則として、この同意能力を出発点とする。その他の場合、同意能力の欠如は諸状況の総合的見地に基づいて主張されなければならない」としている<sup>40</sup>。

Schneiderは以下のように述べている。

「同意が有効であるためには患者の同意能力が要求される。その点では、未成年者においてのみならず、自然の同意能力は決定的なものである」。「同意能力が無い場合には、診療提供者は、例えば、子供の両親や世話人などのその者の資格者の同意を得なくてはならない。その他、1901a条1項1文により患者の事前指示書が医療上の処置についての陳述と適合している場合には、効力を生じる」としている<sup>41</sup>。

Manselは、同意能力を以下のように定義する。

「同意は意思表示ではない。同意能力は、治療を受ける者の自然な判断能力により、医療上の処置の種類と意義において相関的に決定される。成年者は原則として同意能力者である。診療提供者は、患者が自然な判断能力と制御能力を有すること、および、医療上の処置の種類、意義、効果とリスクを理解しかつそれにしたがって患者の医師が整序され

38 Emmerrich,aaO S.137 Rn.40

39 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.3

40 Jacoby / v.Hinden / Kropholler ,aaO S.384 Rn.2

41 Schneider,aaO S.1281 Rn.3



ていることを確かめなくてはならない」としている<sup>42</sup>。

Rehborn / Gescherは、同意能力に関して以下のように述べる。

「同意能力とは、患者の自然な意思能力であり、例えば104条以下に従った行為能力ではないと判決がなされている。民法典（BGB）は、それ以降は自然な同意能力があることを前提とする年齢制限を知らない。どのような要件の下で同意能力が開始するかということまた規定されていない」としている<sup>43</sup>。

## (2) 未成年者の同意能力

同意能力については、成年者であることが基点とされるものの、未成年者が直ちに同意無能力者となるわけではなく、場合に応じて柔軟に同意能力が判断される。

Schreiberは、この点について以下のように述べている。

「未成年者の同意能力および説明に対する同意能力に関して法律は何も規定していない。従って、硬直的な年齢範囲（104条1号、106条、828条2項、3項参照）は結局、顧慮され得ないままということになろう。その結果、範囲については柔軟な運用がなされる」とする<sup>44</sup>。

Weidenkaffは、未成年者が同意無能力である場合について、以下のように説明する。

「原則として同意は法定代理人としての両方の親の同意を必要とする。急ぎまたは緊急事態においては、連絡がとれる片親の同意で十分である。両親は相手方に対して、他の相手方に判断をするための権限を与えることができる。子供が片親と一緒に診療に現れた場合には、このことは当然に受け入れられる。ルーティーンの処置においては、医師は一方の親権者を信頼してよい。重大な処置においては、医師は、連絡の取れる片親の再度の問い合わせに対する回答を信頼してよい。深刻なリスクを伴う重大な処置においては、医師は別の一方の片親の同意をもまた得なくてはならない。出産中の生まれてくる子供に関しては、ひとり母親のみが同意の権限を有する。未成年者が閲覧および判断能力者である場合には、その未成年者もまた同意権者である。かつ、その未成年者は、どのような場合であっても、さらなる生命に深刻なリスクを伴った関係する適応する処置のみにおいて、拒絶権を有する」。「同意能力の瑕疵についての立証責任は患者が負担する」としている<sup>45</sup>。

Brox / Walkerは、未成年者の同意能力について簡潔に以下のように述べている。

「同意無能力に関しては、特定の年齢が重要なのではなく、未成年者においても存在しうところの自然の同意能力が重要である。未成年者のみの同意、または、彼らの両親のみによる同意もしくは未成年者と両親の両方の同意を得なければならないのかどうかは、個別事例の諸状況に従う」とする<sup>46</sup>。

Manselは以下のように説明する。

42 Mansel,aaO S.930 Rn.3

43 Rehborn / Gescher,aaO S.2739 Rn.6

44 Schreiber,aaO S.941 Rn.3

45 Weidenkaff,aaO S.1000 Rn.3

46 Brox / Walker,aaO S.311 Rn.18

「未成年者においては同意に関して以下の個別事例の諸事情が重要である。すなわち、法定代理人としての未成年者の両親、場合によっては、ひとり未成年者のみまたは未成年者とその両親が共同して同意をしなければならないかどうかといった個別の諸事情である。未成年者の同意能力は、通常の場合、未成年者が診療の専門分野の自然な判断能力を有している場合には認められる。世話人においても同様である。同意無能力においては、資格者（1項2文、2項HS2文）による代諾が必要である。これは、未成年者においては法定代理人（両親：1629条、後見人：1793条、1800条）である」。「両親の同意は1666条3項5号により場合によっては代わりとなりうる」とする<sup>47</sup>。

Rehborn / Gescherは、まず、未成年者であっても同意能力者でありうるということから説明する。

「630d条1項は、判断能力のある未成年者に独自の自らによる判断の権利を承認した。そのことは、1項2文の結果として生じる。1項2文は、「患者が同意無能力である」限りにおいて、同意権者の同意を得なければならないとのみしている」とする<sup>48</sup>。

さらに、Rehborn / Gescherは、両親の同意権について詳しく述べている。

「同意無能力の未成年者においては、1629条1項2文1に従い、資格者は両親である。ただし、原則として、両親が共同でなくてはならない。判例によれば、一般的に、以下のことから出発すべきである。診療提供者の所へ子供と一緒に現れた片親は、対立している状況ではないことを知っている限りで、診療提供者を信頼する場合には、居合わせない方の片親に関する医者の診療に対する同意と一緒に付与する権限を有する。このことは、少なくとも、「ルーティーンの事例」には当てはまるが、生命を危険にさらす侵襲または臨床研究には場合により当てはまらない」とする<sup>49</sup>。そして、「片親が死亡した場合には、ただ監護権は生き残った片親にのみ帰属する（1680条1項）。離婚したまたは別居して生活している両親については、家庭裁判所が1671条1項に従いその他の命令をしない限りにおいて、監護権は双方の親にとどめられる」としている<sup>50</sup>。

### （3）同意無能力と同意権者

未成年者の同意無能力者に限らない、同意無能力者一般の議論は本節以下のようなものである。

Jacoby / v.Hinden / Krophollerは、以下のように述べている。

「同意能力は同意をする患者の自然な同意能力を必要とする。成人となった者においては、原則として、この同意能力を出発点とする。その他の場合、同意能力の欠如は諸状況の総合的見地に基づいて主張されなければならない」というものである<sup>51</sup>。

Schreiberの見解は以下のようなものである。

---

47 Mansel,aaO S.930 Rn.3

48 Rehborn / Gescher,aaO S.2739 Rn.7

49 Rehborn / Gescher,aaO S.2740 Rn.11

50 Rehborn / Gescher,aaO S.2740 Rn.12

51 Jacoby / v.Hinden / Kropholler ,aaO S. 384 Rn.2

「患者が自ら診療に対して同意することが可能な状況にない場合には、診療提供者は、有資格者、例えば、後見人、世話人、法定代理人および任意代理人の同意を得なくてはならない。これは、説明の有効範囲を理解し、診療の危険に対する有用性を十分に考慮し、かつ、自らの回答によって判断を下すために、患者の判断能力および閲覧能力が十分ではない場合の問題である」というものである<sup>52</sup>。

Brox / Walkerは、条文に従って以下のように端的に述べている。

「患者が同意無能力である場合には、1901a条1項1文による患者の事前指示書がその処置を許容していないかまたは禁止していない範囲において（630d条1項2文）、それについての同意権者（法定代理人、後見人、世話人、任意代理人）が彼らの地位において同意する」とする<sup>53</sup>。

Rehborn / Gescherも同様に以下のような端的な説明をしている。

630d条「1項2文は、患者の事前指示書が1901a条1項1文により処置を許容しまたは禁止していない範囲において、患者が同意無能力の場合に、資格者の同意を得ることを命じている。このことは、同意無能力の未成年者にも、同意無能力の成年者にも妥当する」とする<sup>54</sup>。

#### (4) 事前指示書

いわゆる「患者の事前指示書」とは、患者が同意能力者である間に同意無能力となる場合に備えて、事前に診療上の処置について、同意を与えまたは禁止する書面である。有効な事前指示書は、患者の同意としての効力をもちうるものとされる。なお、患者の事前指示書に関する詳細な規定としては、ドイツ民法典（BGB）1901a条が置かれている。本稿では右規定の内容には立ち入らない。

Weidenkaffは以下のように述べている。

「患者の事前指示書は、例えば放棄するなどの理由で630e条に従い説明が不必要とはされない範囲で、患者が未だ同意能力ある状態において説明を受けている場合に、同意としてのみ有効なものである」とする<sup>55</sup>。

Jacoby / v.Hinden / Krophollerも以下の点を端的に指摘する。

「事前指示書の作成において未だ同意能力者であった患者による同意を含めた患者の事前指示書も権原として推定されうる」とする<sup>56</sup>。

Schreiberは以下のように説明している。

「患者が1901a条1項1文により患者の事前指示書において医療上の診療または処置を許容しあるいは禁止することを決定した場合には、1項2文によりその事前指示書は決定的なものとなる。患者の事前指示書が有効であるための要件は、事前指示書が一定の診療

52 Schreiber,aaO S.941 Rn.3

53 Brox / Walker,aaO S.311 Rn.18

54 Rehborn / Gescher,aaO S.2740 Rn.10

55 Weidenkaff,aaO S.1000 Rn.3

56 Jacoby / v.Hinden / Kropholler ,aaO S.384 Rn.2

に対する同意を含んでいる範囲において、患者が前もって医師による説明を受けたか、あるいは、説明を明示的に放棄したことである。これに対して、患者の事前指示書が一定の医師による診療の忌避を含んでいる場合には、その範囲において、事前指示書は事前の説明がなくても有効である」<sup>57</sup>。

Manselは次のように説明している。

「患者の事前指示書（1項2文、HS 2文）。第1901a条による患者の事前指示書が顧慮されなければならない（1901b条）。それについては特別の要件が存在している。医療上の処置に対する同意が含まれている患者の事前指示書は、先だってなされた医師の説明を伴っている場合または表示された説明の放棄においてのみ有効である」としている<sup>58</sup>。

Rehborn / Gescherは以下のような「患者の事前指示書」に対する見解を述べている。

「同意無能力の成年者については、1901a条に従った患者の事前指示書における具体的な準則は、1項3文に従った世話人または任意代理人に対して優先する。1901a条の文脈においては、具体的な同意の表示を含んだ明白な患者の事前指示書のみが引き合いに出される1901a条により患者の事前指示書に含まれている同意は、事前指示書が説明を前提としたものであるかまたは説明の明示的な放棄を含んでいる場合にのみ、有効である。そのような説明の有効性は背景が何であるかを調べなければならないが、しばしば非常に抽象的なものであり、患者の生命および健康状態とほとんど適合しないものである」としている<sup>59</sup>。この最後の一段は、事前指示書の実際の有効性に関するRehborn / Gescherの独自の見解と考えられる。

#### (5) 推定的意思

同意が存在していないにも関わらず、例えば緊急に医療上の処置が必要となった場合や、手術中にさらなる処置の拡張の必要が生じた場合などには、患者の意思を推定してこれに合致するときには、処置の実施の正当化を図ることも認められている。

Schreiberは「推定的意思」による処置について以下のように述べている。

「処置が延期可能でない場合およびそのことにより患者の同意を得られない場合には、診療提供者は1項4文により、処置が患者の推定的意思に合致する場合には処置を実施しなくてはならない。このことは、例えば、延期に伴って患者の生命または健康に危険が現れる場合などに受け入れられる。この推定的意思の決定については、患者の人格的状況ならびに患者の個人的な利益、願望、必要性和価値観の基準が用いられる。これに対して、客観的な根拠は第二義的なものである」としている<sup>60</sup>。

Weidenkaffの見解は以下のようなものである。

「推定的同意は以下の事例に該当する。急迫の状況を理由として、患者の同意または患者の法定代理人の同意が、延期不可能な処置に関して、適時に得ることができず、か

57 Schreiber, aaO S.941 Rn.4

58 Mansel, aaO S.931 Rn.4

59 Rehborn / Gescher, aaO S.2740 Rn.15

60 Schreiber, aaO S.941 Rn.5

つ、その延期不可能な処置が患者の推定的意思に合致する場合である。同意を得ること（およびそれについての説明をすること）ができない急迫の状況は、意識不明または救急患者において、あるいは、予測できない必要な侵襲の拡張において存在する。推定的意思は、患者の個人的な仮定的意思に向けられている。推定的意思は、処分がなされた時点において可能な範囲において、以前の言葉もしくは親類または関係者の問い合わせの考慮の下に、確かめられる」とする<sup>61</sup>。

Jacoby / v.Hinden / Krophollerは以下のように述べている。

「延期が不可能な場合においては、侵襲が推定的意思に合致する限度で同意の存在は必要ないこととされる、1項4文。この推定的意思は、患者の利益、願望、価値観により判断される」とする<sup>62</sup>。

Schneiderは以下のように述べる。第一に、延期不可能性について、「身体および生命の危険の除去のため患者の直接的な診療を必要とする緊急処置の場合のような場合においては、適時の同意は必要とされない」とする<sup>63</sup>。そして、第二に、推定的意思について、「推定的意思の調査は、人格的状况および個人の願望、患者の必要性および価値観といった主観的基準を優先して成されなければならない。客観的基準、とりわけ処置が一般的な思慮深いそして分別ある患者の利益に合致すると認定するかどうかの判断は、固有の意義を有するものではなく、個人の仮定的な意思の調査を意味するに過ぎない」とする<sup>64</sup>。

Brox / Walkerは次のように端的に述べている。

「同意が患者の推定的意思に合致する場合には、延期不可能な処置のみは、あらゆる同意なしに実施されてもよい（630d条1項4文）」とする<sup>65</sup>。

Manselの見解は以下のようなものである。

「第1項4文は、どのような要件のもとで（処置の延期不可能性、例えば、緊急の場合）同意が必要でないかを規定している。しかし、診療は常に診療を受ける者の推定的意思に合致するものでなければならない。……推定的意思は、当事者の人格的条状況、個人的利益、願望、必要性と価値観によって確かめられなくてはならない。例えば、思慮のある平均的な診療を受ける者が通常判断するであろうような客観的な基準は第二義的なものである」というものである<sup>66</sup>。

Rehborn / Gescherは、第一に、同意が不必要な場合について以下のように述べる。

630d条「1項4文に従い、患者が同意を適時に与えることができず、かつ、処置が当事者の推定的意思に合致する場合には、延期不可能な処置に対する患者の同意は不必要である。双方の要件は重疊的に置かれるものでなくてはならない」<sup>67</sup>。

61 Weidenkaff,aaO S.1000 Rn.4

62 Jacoby / v.Hinden / Kropholler ,aaO S.384 Rn.3

63 Schneider,aaO S.1281 Rn.5

64 Schneider,aaO S.1281 Rn.6

65 Brox / Walker,aaO S.311 Rn.18

66 Mansel,aaO S.931 Rn.6

67 Rehborn / Gescher,aaO S.2741 Rn.22



第二に、推定による同意については以下のように述べる。「推定的意思は患者の同意が得られない場合に考慮される。法律は延期不可能な処置における推定的意思の可能性を限定している。それによって仮定的な推定的同意は限界づけられる。説明の瑕疵が存在する場合には考慮される」<sup>68</sup>。

第三に、延期不可能な処置について以下のように述べる。「緊急状態の患者の生命を救助するため、患者の健康を改善するため、または、患者の病気を軽減するために処置が直接的に必要とされる限度および範囲でのみ、処置は延期不可能なものとなる」<sup>69</sup>。

第四に、推定的意思による処置が必要とされる場面として、以下のような事例を挙げる。

「同意を得ること（例えば患者の心神喪失）がほとんど不可能な事例のみならず、確かに同意は存在しているが診療の経過において同意がもはや十分ではなくなったことが判明したというような事例も理解される。特別な意味があるのは、手術の間に鎮静されまたは麻酔をかけられた結果同意無能力となった患者である」とする<sup>70</sup>。

第五に、意思を推定する方法について、以下のように述べる。

「（延期不可能な）診療は、その緊急性にもかかわらず、権利を含んだ患者の自治に直面して、生命にかかわる状況においてもまた「無思慮な」判断が妥当しうるものであり、とりわけ、生命維持または延命の診療を拒否しうるものである。その診療が患者の推定的意思に合致する場合にのみ許容されるものである。患者の推定的意思は、第一に、何らかの（推定上の）思慮ある患者の判断に固定されなければならないのではなく、人格的な状況および当事者である患者の個人的な利益、願望、必要性和価値観により確かめられなければならない。これを確かめるためには、以前の口頭のまたは書面による患者の表明、患者の宗教上の信念、患者のその他の人格的な価値観、患者の年齢に起因する余命、または、診療におけるもしくは診療による苦痛の受け入れを、優先して、考慮しなければならない」としている<sup>71</sup>。

## 5 同意の前提としての説明義務

BGB第630d条第2項は、同意の前提として、診療提供者が医療上の処置に関する説明義務を履行することを要件としている。このことに関する諸見解を以下のとおり考察する。

Medicus / Lorenzは、以下のように述べている。

「同意の有効性は、630d条2項により、患者もしくはその境遇における同意権者が630e条1項から4項に応じて説明を受けることが要件とされる。これはいわゆる自己決定の説明であり、診療のあらゆる本質的な要点、とりわけその必要性和リスクを情報提供し、患者もしくはその境遇における同意権者が熟慮の上で同意を与えることを適時に実現しなく

68 Rehborn / Gescher, aaO S.2741 Rn.23

69 Rehborn / Gescher, aaO S.2741 Rn.24

70 Rehborn / Gescher, aaO S.2741 Rn.26

71 Rehborn / Gescher, aaO S.2741 Rn.27

てはならない」とする<sup>72</sup>。

Emmerrichは以下のような見解を述べている。

「すでに民法典（BGB）発効前に、ライヒ裁判所は、患者の同意によらずに填補された医師の診療は身体侵害として正当化されないということから結論を示していた。そのことに由来して、民法典（BGB）の発効後、823条1項および823条2項、刑法222条以下により、医師が有効な患者の同意なく診療に着手した場合に、医師の責任はほぼ必然的に生じることとなった。それに加えて、有効な患者の同意は、診療の機会とリスクについての事前の正式な説明を要件とした。というのは、患者は、患者または彼の代諾者が事前に十分に情報提供されまたは説明されたことについて彼が大まかに認識している何らかのことにのみ同意をなしうからである。このことから、それ以降、不法行為および契約は、医師に原則として診療の開始前に患者に説明することを義務付けている」というものである<sup>73</sup>。

Weidenkaffは以下のように述べている。

「同意は、以下の場合にのみ有効である。患者が630e条1項～3項に従いあるいは、1項2文の意味における資格者の同意の場合にも同様の方法（630e条4項）で、かつ、630e条4項に従い標準的な事情の同意に関してすべてのことについて、処置の前に、完全にかつ適切に説明をされている場合である。この規定は宣言的なものである。患者の自己決定権の結果として、十分な説明は同意の有効性の前提である。瑕疵ある説明を理由とする同意の無効は、実施された医療処置が患者の自己決定権を侵害するのみならず、同時に、280条1項に従って契約違反もまた描き出す」。「説明がなされないことを理由としてまたは瑕疵ある説明を理由として有効な同意のない診療は、その診療が患者の健康被害をもたらした場合にのみ責任を根拠づける。同意が無効であるとき、患者の意思がなくまたは意思に反して実施された処置が成功した場合には、上述のことはそのまま妥当する」とする<sup>74</sup>。

Schneiderは、第630d条「2項は630e条による前もった説明について有効な同意の要件として、宣言して、注意を喚起している」とする<sup>75</sup>。

Brox / Walkerは、「同意の有効性は630e条により事前の規則に従った患者への説明を要件とする」としている<sup>76</sup>。

Schreiberは以下のように述べている。

「第2項に従い同意の有効性は、患者または同意権者が、同意について重要であるところのあらゆる事情について630e条により前もって規則に従って説明がなされていることを要件とする。この説明がなされないにもかかわらず、診療提供者が診療を実施する場合に

72 Medicus / Lorenz,aaO S.246 Rn.675

73 Emmerrich,aaO S.137 Rn.39

74 Weidenkaff,aaO S.1000 Rn.5

75 Schneider,aaO S.1282 Rn.7

76 Brox / Walker,aaO S.311 Rn.18

は、損害賠償請求が考慮されることとなる」とする<sup>77</sup>。

Manselは、「第2項による同意は、630e条により前もって瑕疵なく十分に説明がなされた場合、あるいは、630e条3項により説明義務がなくなる場合にのみ有効である。第2項は、630e条が侵害された場合について、明確にしている」とする<sup>78</sup>。

Rehborn / Gescherの見解は以下のようなものである。

「第2項は以下のように規定している。同意は、630e条に応じて同意資格者が説明を受けた場合にのみ有効である。今日では、このことは、繰り返し「インフォームド・コンセント」として呼ばれるものである。この規定は以下のような考え方を基礎としている。説明の意味、決定の結果として生じること、または、起こりうる可能性としての結果、機会とリスク、選択肢と選択の幅を認識している者のみが有効に自己決定権を行使するという考え方である」というものである<sup>79</sup>。

## 6 同意の撤回

BGB第630d条第4項の規定から、同意は撤回しうるとする。その要件などは以下の見解のとおりである。

Medicus / Lorenzは、「同意は630d条3項により、いつでも理由の説明なく撤回することができる」とする<sup>80</sup>。Schneiderは「何時にても不要式な撤回の可能性は患者の自己決定権を考慮する」とする<sup>81</sup>。Weidenkaffは、「同意の撤回は、侵襲までは、いつでも、無方式でかつ理由の申告なく、可能である。撤回は明確に表示されなければならない」とする<sup>82</sup>。Jacoby / v.Hinden / Kropholler は、「同意は、・・・理由なく無方式で撤回しうる。また同時に、患者は診療契約を627条、630b条の規定に準拠して解除しうる」とする<sup>83</sup>。Schreiberは、「有効になされた同意は、3項により、特定の要式の遵守なしに、また、理由の申告なしに撤回なされうる。いつでも撤回できることは、患者の自己決定権の現れである」とする<sup>84</sup>。Brox / Walkerは、「患者は彼の同意を、いつでも不要式かつ無理由で撤回しうる（630d条3項）。そのことにより、与えられた同意によっても作用し続ける患者の自己決定が維持されている」としている<sup>85</sup>。

Manselは以下のような見解を述べている。「同意は、いつでも（ただし遡及効はない）理由の告知なく無方式で、診療提供者（または別の診療提供者）に対して撤回行使以降効力のある撤回をなしうる。場合によっては、患者の意思の瑕疵が、同意の解釈と効力において、および、場合により忌避の範囲において考慮される。その範囲で撤回は必要な

77 Schreiber,aaO S.941 Rn.6

78 Mansel,aaO S.930 Rn.2

79 Rehborn / Gescher,aaO S.2741 Rn.30

80 Medicus / Lorenz,aaO S.246 Rn.675

81 Schneider,aaO S.1282 Rn.8

82 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.2

83 Jacoby / v.Hinden / Kropholler ,aaO S. 385 Rn.4

84 Schreiber,aaO S.942 Rn.7

85 Brox / Walker,aaO S.311 Rn.18

い」というものである<sup>86</sup>。

Rehborn / Gescherは以下のような見解を示す。「患者は、いつでもかつ不要式で、理由の説明なく同意を撤回することができる。撤回に関しては、同意自体におけるのと同様に、自然の閲覧能力および判断能力を持っていなくてはならない。単なる疑念の表示は撤回として十分ではない。むしろ、明確でありかつ間違った理解を生じない表示の形式において表現されなければならない (BGH NJW 1980,676) 」というものである<sup>87</sup>。

## 7 その他、証明責任など

同意および撤回の証明責任については、630d条の規定するところではなく、630h条が規定するところであるが、簡潔に見解を考察する。

Manselは、証明責任の一般論として、「証明責任は同意無能力に拠り所を求める者が負担する」としている<sup>88</sup>。

Weidenkaffは、「同意を得ることについての立証責任は、診療提供者が負担し、同意の撤回については、患者が負担する」としている<sup>89</sup>。

Schneiderは以下のように述べている。「同意のない処置の実施は280条1項の意味する義務違反をもたらす。630d条,e条による同意および説明の証明責任は診療提供者が負う (630h条2項)。それとは反対に、同意の撤回の証明責任については患者が負う。法的阻止の抗弁を引き合いに出す者が瑕疵ある同意の証明を行わなくてはならない」とする<sup>90</sup>。

Rehborn / Gescherは以下のように述べている。「同意能力は診療提供者に確認されなければならない。しかしながら、患者が、後になって、彼の同意能力の瑕疵を引き合いに出すことが起きた場合には、患者は、同意能力の瑕疵を証明しなければならいというべきである」とする<sup>91</sup>。

最後に、契約責任による損害賠償請求と不法行為による損害賠償請求の「請求権競合」に関して、Emmerrichの見解を参照したい。Emmerrichは以下のように述べている。

「利益の中心において存在しているのは、特に医師の、責任の問題性である。そのことから、その責任はさらに一般的な諸規定へと方向づけられる。すなわち、280条1項および823条以下へと、である。というのは、以前から、患者の有効な同意によらなければ、身体侵害は、填補されるべき医師の診療とはみなされるからである (823条1項及び2項, Rn.38以下)。この点においては、請求権競合が存在している。そこにおいては、そのことから、－出発点が相違しているにもかかわらず－、医師の契約責任および不法行為責任は本質において填補されるという一致が存在している。様々な理由から、それについては、判例は医師の不法行為責任を明確に優先適用した。診療契約に関係する630a条か

86 Mansel,aaO S.931 Rn.7

87 Rehborn / Gescher,aaO S.2741 Rn.32

88 Mansel,aaO S.930 Rn.3

89 Weidenkaff,aaO S.999 Rn.2

90 Schneider,aaO S.1282 Rn.9

91 Rehborn / Gescher,aaO S.2740 Rn.8

ら630h条における若干の部分的な法典編纂にもかかわらず、その点について何らかのことが変化することは期待できない」としている<sup>92</sup>。

#### IV 総合的検討とまとめ

以上のように、「患者の同意」に関するドイツ民法典における2013年の新設条項に関する学説を概観した。「患者の同意」に関して民法典における制定法化がなされた後の学説は、内容的に、特に対立していたり、混沌としていたりするなどの状況ではなく、全体として少数説や異論の少ない状況にあったように思われる。もっとも、裁判実務における事情はそうではないかもしれないが、少なくとも民法条文の解釈論の範囲では一般的な見解が読み取りやすい状況にあったと言えると考ええる。以下に、簡単にBGB630d条の規定を整理したい。

まず、患者の同意が医療的処置に必要とされる法的根拠は基本法（わが国の憲法に相当する）で保障された「自己決定権」の尊重であるとされる。そして、同意のない処置は、一つには、診療契約違反を構成し、他方では、身体に対する医的侵襲という不法行為の正当化が図り得なくなるという意義を有する。また、同意の前提として、医師による事前の説明がなされていること、および、患者に同意能力があることが、原則として、要件とされる。患者に処置の前に同意能力がない場合には、同意能力者ときに作成された事前指示書が同意を与える機能を果たす。また、そのような有効な事前指示書がない場合には、法定代理人、後見人、世話人、任意代理人といった同意権者が同意を与えることができる。さらに、緊急手術や手術中に同意を超える処置の必要性が発生した場合、すなわち、延期不可能な処置の場合には、同意を適時に得ることができないため、患者の推定的意思により、処置を行うことができる。患者の推定的意思は、特定の個々人の患者の主観的な事情を第一に考慮するものであり、通常の思慮のある者などを基準とした客観的な事情は第二義的な判断要素に過ぎない。最後に、患者のなした同意は何時でも理由を述べることなく不要式で撤回可能である。この撤回が認められることもまた、自己決定権の尊重が根拠とされる。

少なくとも以上のような内容は、第630d条の規定およびその解釈論として、一般的には認されたものといえよう。

ドイツでは、上記のような「患者の同意」規定にとどまらず、BGB630a条～630h条にわたり、「診療契約」に関する規定が民法典という国家の重要な私法の一般法の典型契約の一つとして置かれている。本稿では、とりわけ、「患者の同意」規定のみを採り上げたが、その制定条文および一般的な学説上の解釈論は、法規範として機能しているということになる。

---

92 Emmerrich, aaO S.135f Rn.36



終末期における患者の緩和ケアや事前指示という重大かつ非常にデリケートな問題などに関しては、法規範という社会規範のみが万能というわけではないことは言うまでもない。法規範によって白黒を明確にしなくてはならず、また、そのことによって事前に患者が明瞭な形で権利義務を認識することも可能となるという場合もあるだろう。しかし、社会規範は法規範だけではない。「医師の倫理」という道徳もまた重要な社会規範であり、その現場に置かれた医師の倫理観に判断を委ねなくてはならないという場面もあるのではないかと憶測する。したがって、ドイツ民法典における新設条項の有効性が必ずしもわが国の事情に妥当するものではないことは当然の前提としなくてはならない。それでもなお、ドイツにおける試みは、医療上の処置の前に患者に制定法の形で権利義務を明確化しているという点において、くみ取るべきところがあるものと思われる。

筆者は、ドイツにおける議論を今後も注視する必要があると考えたとともに、「医療と法規範」という壮大なテーマに関して今後も関心を寄せていきたいと考える。

(たにぐち さとし・本学経済学部教授)

[謝辞]

本稿は、日本学術振興会科学研究費「挑戦的萌芽研究」(課題番号[16K15306])の助成を受けた研究の成果の一部である。

[謝辞]

本稿は、高崎経済大学平成28年度研究奨励費の助成を受けた研究の成果の一部である。