

[Homepageの資料リストへ](#)

D123

これから行う医療処置について
病院患者に説明するための指針

第3版

ドイツ病院協会

Richtlinien zur Aufklaerung der Krankenhauspatienten
ueber vorgesehene aertzliche Massnahmen

3. veraenderte Auflage

Deutsche Krankenhaus Gesellschaft

この指針と対をなす「ドイツ医師会：患者への説明勧告（提案）[d122.htm](#)または[d122.pdf](#)」もご覧下さい。

訳者解説

この指針と、別掲「ドイツ医師会：患者への説明勧告（提案）D122」は、ドイツにおける患者に対する「説明」を扱った指針で、対をなしているので両者をご覧下さい。

ドイツで「説明」という簡単な一語で表現されるこの用語には、説明だけでなく承諾も含まれており、また侵襲だけでなく生活指導など、幅広い内容を扱っています。

第IV章は、本指針作成の根拠となった多数の判例の紹介です。原文では、それぞれの判例について詳しく紹介されていますが、訳者にはそれを翻訳するだけの余力がないので、タイトルだけを載せることにしたが、いくつかの判決については、それが扱った項目をメモの形でつけました。

訳者としてとくに強調しておきたいことは、この指針が多数の判例に基づいて作成されているという点です。「判例 規範化 実施 新たに生ずる問題 判例」というサイクルによ

って、ドイツでは医療の質と倫理が絶えず前進していることをこの指針は教えてくれます。ここに掲載した指針は 1992 年 1 月 1 日現在のものですが、ドイツ病院協会に問合せたところ、現在も通用しているとのことでした。

ドイツ病院協会から翻訳・掲載の許可を得たことを感謝します。

2002 年 1 月 25 日

訳者 岡嶋道夫

序言

ドイツ病院協会理事会は 1980 年の会議で、医師の侵襲前における患者への説明と同意に関する病院医師宛の服務規定の原型を議決した。この原型は、ゲッチンゲン大学とハノファー医科大学の医師と法律家からなる委員会が作成した提案を本質的に取り上げたものである。

近年、処置している患者に適切な説明がなされていないことに起因する病院経営者に対する損害賠償請求が増加していることが確認されている。過去の経験は、服務規定のその時代の原型を包括的に改訂し、わかりやすい構成へと導いてきた。

予定される医療処置について、病院患者に説明するための指針に対するこの提案は、連邦医師会との数回にわたる会談の成果を示すものであるが、そこでは本質的な問題設定並びにこの提案の構成と内容に関する合意を得ることができた。

説明指針に対する今回提出された提案は、以下のような項目に分けられている：

- 前書き（第 I 章）
- 説明の対話の原則と内容（第 II 章）

- 組織での実施方法（第 III 章）
- 本質的で反復される問題に対する判例からの抜粋（第 IV 章）
- 付録（第 V 章）

この構成によって、説明の対話、組織としての措置、並びに法的問題の原則が明確に分けられた。これにより実務に適用することが容易になる。判例からの抜粋は、特定の実情に対する掘り下げた情報を提供する。この章 (IV) は、重点テーマに対する判例に関する実際の、要約的な概観を提供する。指針そのものの内容を変更しなくても、この章の入替えや補充は可能であり、原則や組織での実施方法 (第 II 及び III 章) は長期的に通用する内容を含んでいる。

I から IV を順次改訂していくが、患者への説明のための連邦医師会提案は付録 (V) として採用した。後者は本指針の補遺とも考えている【[ファイル D122](#)】。

この提案は 1984 年 12 月 17 日にドイツ病院協会の理事会により、また 1984 年 10 月 12 日に連邦医師会の理事会により議決された。従っ

てこの提案は 1980 年の服務規定の原型に代るものとなった。前書きに示したように、各病院管理者は、判決から導き出される条件を説明対話に結びつけていくように配慮しなければならない。これらの条件は指針の中に含まれている。「指針」という言葉は、各病院管理者が服務規定を変更するに当り、組織での実施方法を内部事情により、それに相当した服務規定として作ることを排除するものでは

ない。

この指針は第 3 版、1992 年 1 月 1 日現在として提示するもので、この時点までに出された判例を考慮している。これに関連してとくに指摘することは、他人血輸血のさいの感染危険に関する説明義務についての 1991 年 12 月 17 日の連邦通常裁判所の判決（VIZR40/91）で、これは新たに公式化した指導原理に表われている。

Dr. Karsten Vilmar

連邦医師会 会長

高位聖職者 Roland Ries

ドイツ病院協会理事長

第 I 章 前書き（指針の内容）

通常の判例によれば、無傷の身体に加えられ
る医療的侵襲は、構成要件該当性身体損傷と
みなされる（tatbestandsmäßige
Körperverletzung）。患者が侵襲について説明
を受けていて、なされた説明によって侵襲に
同意し、そして侵襲が専門的に実施されたと
きに、それは原則として合法的となる。患者
に対する差迫った危険を避けるために侵襲を
直ちに実施しなければならず、そして患者
の身体的または精神的状態によって事前の承
諾が得られないときは、同意は必要としない。

法的に有効な同意の条件は、患者が聞くこと
を放棄しないで、医師の検査または処置の目
的、影響、必要性と緊急性、方法と経過、並
びにそれと結びついたリスクについて説明を
受けていることである。

患者が適切に比較考量し、自ら決定できるた
めには、一方において疾患とその危険性につ

いての知識を、他方において処置とその避け
られない結果についての知識を持たなければ
ならない。

説明の対話と患者の同意は法的に重要な
ので、記録に作成することが絶対に必要である。

医師の検査と処置が実施される前に、判例か
ら導かれた患者への説明のための原則に注意
するように、病院管理者は配慮しなければ
ならない。医師は説明のための対話を、判例の
要求しているところに合わせなければならない
い。

従って第 II 章では、判例の要求しているもの
の基本的特徴を、指導原理の形でまとめた。
これらの指導原理の基本にある連邦通常裁判
所の判例、及び - 連邦通常裁判所の関連する
判決がない場合は - 高等裁判所の判例が要約
されて、個々の説明の対話を実施する医師の

ためのサポートとして、第 IV 章に集録されている。

第 III 章では、医師の検査及び処置を実施する前に、病院患者に十分な説明を確実に行うのに必要な組織内での実施方法を列挙した。

「保全説明 Sicherungsaufklärung」(処置結果を保証あるいは健康障害を防ぐために、医師

の検査と処置の後にする説明)及び「診断説明」(患者の疾病の種類と重篤度に関する患者への説明で、診断あるいは治療の侵襲における同意とは無関係である)は、本指針の対象ではない。強制治療(とくに精神病院への収容)の枠内における説明の特殊性も、ここでは同様に対象ではない。

第 II 章 説明の対話に対する指導原理

1. 説明の対話は医師によってなされなければならない;これは非医師の従事者に代理させてはならない。もし説明がすでに他の医師によってなされていたら、医療上の検査または処置を実施した医師は、これについて説明することはもはや許されない;この医師はこのことをはっきりさせなければならない。

2. 説明は患者との個人的な対話によってなされなければならない。説明の対話は書式印刷された形の書類(Formular)で補ってはならない。このような書式(Formular)は準備のためと、行われた対話の記録作成だけに用いる。

3. 医師は患者に対して、予定される検査または処置の基本的特質について説明しなければならないが、細部にまでは及ばない。その場合にどの範囲で説明しなければならないかの条件は、侵襲の緊急性並びに患者の教養と知識レベルに関連する。

4. その侵襲に特異的に結びついたリスク(定型的リスク typische Risiken)については、併発症割合とは無関係であることを説明する;他のリスク(非定型的リスク atypische Risiken)は併発症割合と関係すると説明する。

5. いくつもの科学的に認知された方法が真剣に検討されるときには、説明はこれらの代替性のある検査及び処置の可能性並びにそれらのリスクを包含しなければならない。

選ばれた方法が科学的に認知された治療法に含まれており、その選択された認知された処置を行うことのリスクが問題にならないほど低いことが約束されているときには、上記のことは適用されない。

6. 手術のさいに輸血が必要になる可能性がある場合には、他人の血液の使用により感染の危険(とくに肝炎と HIV)があることについて患者は説明を受ける。

患者の自己血液が使用可能の場合は、そのような保存血液を用意するために、適切な時期にそのことについて患者は知らされる。

7. 説明は、患者が認識と決定能力を完全に持っている時点になされなければならない;処置の緊急性が許す限り、患者には熟考期間を残さなければならない。

8. 説明は患者に対して慎重かつ理解しやすい方法でなされなければならない。医師は個人的対話において、情報を患者個人の理解力

並びに知識に合わせ、同時に患者が理解したことを確信することに努めるべきである。

外国人の患者の場合に、説明を理解したかどうか確かでないときは、外国語に堪能な人物を呼ばなければならない。

医師が患者に疾患の種類と重要性を示さなければ、危険と結びついた検査または処置について患者の同意が得られないときは、医師は重い疾患の場合であってもそうすることに尻込みしてはならない。ところで、医師は疾病の性質について、全部についての、また思いやりのない説明を義務づけられているのではなく、人間性の掟を遵守し、情報を与える場合に患者の身体的及び精神的状態に配慮しなければならない。

9 説明によって患者から与えられる同意は、説明の対話で対象になった侵襲だけを取り上げる。手術の侵襲がそれ以外の部位に広がる可能性があるとして医師が予測したときは、このことについて患者は侵襲前に説明を受ける。

手術の最中に拡大侵襲がはじめて必要となったときは、手術を中断するリスクと、拡大手術を実施するリスクを考量し、そのうえで患者の同意を得るための手術の中断について決断をする。

10 未成年者の場合、通常症例の侵襲の同意は両親または他の親権者(Sorgeberechtigter) またはその委任者の同意を得る。緊急及び救急のような特定の例外的なケースの場合の処置、並びに僅かな意味しかない侵襲は、両親のうちの一人の同意があれば十分である。

しかし18歳以下の若年者でも、十分に成熟して侵襲の意義と影響及び許可すること

が判断できるときは、例外的に同意の資格を有する*)。

*) 同意能力は民法の意味する行為能力とは同等ではない。

子供や若年者であっても、医療処置が理解できる状態にあれば、いかなる場合においても、これから行われる侵襲とその経過について大まかに伝えられるべきである。

同様のことは行為能力のない、またはそれが制限された成年の患者の場合の説明に対しても適用される；この場合は通常世話をしている人の同意を得る。

11 精神疾患患者は、侵襲の意義と影響が理解できる状態にあれば、これから行われる侵襲とその経過について大まかに伝えられるべきである。

12 意識喪失の患者の場合は、医師は患者にとってその健康を作るために必要である医学的処置を実施しなければならない(推定同意)。患者の実際上の、または推定の意思を探るためには、近い立場にある人と話すことを推奨する；患者によって書面で述べられた表明も、患者の推定の意思への証拠となる。自殺患者の場合は、自殺を試みたことから、医師の救助処置の中止がその推定意思であるとすることはできない。

患者の同意能力が再び存在するようになったら直ちに、処置を続けるためにその同意を得るものとする。

13 患者が説明を望まない(説明放棄)ことをほのめかしたときは、説明を止めること

ができる。

第 III 章 組織での実施方法

1．医師の指導者は、病院の指導医たちと共同して、病院で従事する医師全員が、説明に関連して本指針に相応する彼等に負わされた義務が教育されていることを、病院開設者に対して保証する責任がある。

2．一人の患者が同時、または相次いでいくつかの部局で処置を受ける場合に、各科で説明を行ってはならないことになっているときは、どの部局で検査及び処置についての説明が実施されるかという計画を、医師の指導者は病院部局の指導医たち（部長医と院外医師 Belegärzte*）と協力して定めなければならない。

*)【訳者注：院外医師 Belegarzt というのは、例えば眼科や耳鼻科などの専門医の開業医で、病院と契約を結び、病院の施設と職員を使って自分の患者の診療、例えば手術ができる医師のこと。ドイツ全体では、病院で従事する医師の約 6 % が院外医師で、この制度は小、中病院に多い。受け取った診療費の一部を契約により病院に渡すことになっている。】

3．各部局の指導医は、自分の部局に対して

規則に適合した説明の実施を保証しなければならないが、とくにどの医師が説明を行わなければならないかを定める。そのさいに、すでに行った説明対話で対象になっていなかった場合には、付加的危険を伴う個々の侵襲の前にも説明を行わなければならないことに注意しなければならない；これは診断的侵襲にも適用される。

4．上記 2．と 3．とは関係なく、自分が説明を行わなかった医師は、規則に適合した説明がなされていることを納得しなければならない。

5．部局の指導医は、説明の行われた事実と説明対話の本質的内容が規則に適合して記録されていることを保証しなければならない。説明が行われた事実、その時点、並びに説明対話の本質的内容は診療録に書き留められるべきである。患者は同意表明書の中で、行われた説明、場合によっては説明破棄、及び説明の本質的内容を署名によって証明すべきである。説明対話は、書式印刷された形の同意説明書類(Formular 様式)で替えることはできない。

第 IV 章

医師の説明義務に関する連邦通常裁判所及び上級審の判決からの抜粋(1992年1月2日現在)：

判決の一覧表は以下のように分類されている：

1．説明対話の基礎と主要な特徴について。

2. 医師による説明の要件（Erfordernis）について。
3. 個々の説明の要件について。
4. リスク説明の範囲について。
5. 代替性処置方法に関する説明について。
6. 手術的侵襲のさいの説明について。
7. 説明対話の時点について。
8. 未成年者の場合の説明について。
9. 意思能力のない患者の場合の説明について。
10. 治療上の理由による説明の制限について。
11. 説明放棄について。

【訳者注：以上の11項目について判例等が下記のように示されている。その内容は14頁に及ぶ膨大なものであるので翻訳は行っていないが、ごく一部の訳文だけをメモの形で添えた。

しかし、本指針が判例によって組立られているという根拠を理解できるようにするために、判例の種類、年、それについて論じている雑誌の名称を示すことにした。

主な略語等の対照は以下の通り：

BGH=連邦通常裁判所

ドイツには連邦通常裁判所、連邦行政裁判所、連邦財政裁判所、連邦労働裁判所、連邦社会裁判所の5系列があり、それぞれが最高裁判所を有する

BGHZ=連邦通常裁判所民事判例集

Leitsatz=判旨

NJW=（新法律週報：これは略語のまま）

OLG=高等裁判所

Urteil=判決

なお頻繁に出てくる VIZR の意味は不明】

1. 説明対話の基礎と主要な特徴について。

a) 基本法。誰にも身体の完全性の権利が与えられる(基本法第2条(2))という原則から始まる。この法原則は患者と医師との間に適用される…。従って、ある法律で別途に規定されていない限り、だれも治療処置を強制されてはならない。患者の身体の完全性への医師の侵襲は、患者の同意があったときにのみ違法ではなくなる。つまり、体への侵襲の権限を医師に認めるといふ患者の法的意思が表明されたときにのみ、医学的処置の違法がなくなる。

連邦通常裁判所民事判例集 29, 176ff.[179]

b) [翻訳省略] 連邦通常裁判所民事判例集 29, 46ff.[53]

c) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, Ärzt.Mitt.(医学雑誌) 1960, 80ff

d) [翻訳省略] 連邦通常裁判所民事判例集 29, 176

e) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1988.6.28.の判決 - VI ZR 288/87 -, NJW 1988, 2936

f) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1985.1.8.の判決 - VI ZR 15/83-, NJW 1985, 1399

g) 患者の同意がないのに近親者への治療説明ができたことは、医師と患者の直接対話を通常は補うことにならない。患者が明らかに重い健康障害におびやかされているのに、医師がそのことを適切に伝えていないような場合は、患者がその後の治療を明らかに望まないとしたとしても、医師は決してこれに納得してしまってはならない。

連邦通常裁判所, 1989.4.25.の判決 - VI ZR 175/88 -, NJW 1989, 2318ff.

h) [翻訳省略] OLG Düsseldorf, 1989.10.12.

の判決 - 8U 60/88 - NJW 1990, 771

2. 医師による説明の要件(Erfordernis)について。

a) [翻訳省略] 判旨 連邦通常裁判所, VersR (保険法雑誌) 1974, 486

b) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, VersR (保険法雑誌) 1984, 539

c) [翻訳省略] 判旨 連邦通常裁判所, 1990.5.8.の判決 - VI ZR 227/89 -, NJW 1990, 2929

d) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, NJW 1980, 1905, 1906, 1907

e) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, MDR (ドイツ法律の雑誌名) 1959, 503

3. 個々の説明の要件について。

[翻訳省略] 連邦通常裁判所, VersR (保険法雑誌) 1984, S.465ff.[466]

4. リスク説明の範囲について。

a) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, VersR (保険法雑誌) 1984, 465ff.[466]

b) 「定型的」リスクは連邦通常裁判所の判例によれば、例えば以下のようなものがある。

甲状腺手術のさいの迷走神経損傷 NJW 1980, 1333

「顔面神経」の危険 - 中耳手術のさいの障害 NJW 1980, 1905

「そけいヘルニア手術後の倭縮による睾丸

消失のリスク」 NJW 1980, 2751ff[2752]

c) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1991.1.8.の判決 - VI ZR 102/90 -, NJW 1991, 1541]

d) 手術中、後の他人血輸血による肝炎、HIV 感染の危険があるときは知らされなければならない。さらに自己血を使う方途があればそれも ...

連邦通常裁判所, 1991.12.17.の判決 - VIZR 40/91 -, NJW 1992, 743f.

e) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, NJW 1984, 1395ff.

f) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, NJW 1980, 633 ff.[634, 635]

g) [翻訳省略] 判旨 連邦通常裁判所, 1990.5.8.の判決 - VI ZR 227/89 -, NJW 1990, 2929

5 .代替性処置方法に関する説明について。

a) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, VersR (保険法雑誌) 1984, 774f.

b) [翻訳省略] 高等裁判所 Bremen, 85.2.26.の判決 - 1U 138/84[c]

c) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1989.5.30.の判決 - VI ZR 200/88 -, NJW 1988, 1516 1., MedR (医事法雑誌) 1988, 180

連邦通常裁判所, 1989.5.30.の判決 - VI ZR 200/88 -, NJW 1989, 2321 ff.

6 . 手術的侵襲のさいの説明について。

a) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, VersR (保険

法雑誌) 1980, 47

b) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1990.6.26.の判決 - VI ZR 289/89 -, NJW 1990, 2928

c) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1990.11.6.の判決 - VI ZR 8/90 -, NJW 1991, 2349

d) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, MDR (ドイツ法律の雑誌名) 59, 503

e) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, NJW 1958, 267 ff.

f) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, NJW 1977, 337 ff. [337/338]

g) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1988.3.25.決定 - 2 StR 93/88 -, 連邦通常裁判所 St 35, 246ff.

h) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1987.3.10.の判決 - VI ZR 88/86 -, NJW 1987, 2291 ff.

i) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, 1991.2.5.の判決 - VI ZR 108/90 -, NJW 1991, 2342 ff.

7. 説明対話の時点について。

a) [翻訳省略] 高等裁判所 Stuttgart NJW 1979, 2356 f. [2357]

b) 手術のリスクに関する説明は1日前に ... 連邦通常裁判所, 1985.1.8.の判決 - VI ZR 15/83 -, NJW 1985, 1399

c) 患者が手術の賛否を比較考量し、親族に相談し、他の医師に助言を求められるような時間 ...

高等裁判所 Köln, 1991.4.10.の判決 - 27 U 152/90 - (既判力のない) , Arzt und Recht (医師と法律、雑誌) 1991, Nr.23, 12ff.

8 . 未成年者の場合の説明について。

a) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, NJW 1972, 335ff. [336/337]

b) [翻訳省略] 連邦通常裁判所, MDR (ドイツ法律の雑誌名) 1959, 383

9 . 意思能力のない患者の場合の説明について。

[翻訳省略] 連邦通常裁判所民事判例集 29, 46

10 . 治療上の理由による説明の制限に

ついて。

必要な処置の同意を得るのに癌の告知が避けられなければ、尻込みしなくてよい(ここでは放射線治療で、それなりの危険があるので説明義務が存在する)。説明することが患者に深刻で取除くことのできない健康障害を来す恐れのある特別な場合にのみ、説明を見合わせることは適法でありうる...

連邦通常裁判所民事判例集 19, 176ff.

11 . 説明放棄について。

[翻訳省略] 連邦通常裁判所民事判例集 29, 46

付録 第V章 ドイツ医師会：患者への説明のための提案

これはこのホームページに D122 として掲載している。

これは岡嶋道夫編訳「ドイツの公的医療保険と医師職業規則」信山社にも掲載されている。