

# 医学的適応 (medizinische Indikation) の意義について

島 田 美小妃

## I. はじめに

周知のように、我が国の刑法学においては典型的には医師が行う治療行為を正当化するにあたり、①治療の目的の要否に争いはあるものの、<sup>(1)</sup>おむね、当該治療行為の②医学的適応性と③医術的正当性の充足と、④患者の承諾の存在が必要とされているとあってよい。<sup>(2)</sup>もっとも、我が国においては、医師の刑事責任が問われる場面は多いとはいえ、むしろ、裁

---

(1) 田坂晶「刑法における治療行為の正当化」同志社法学58巻7号(2007年)280頁以下、その争いの内容については山中敬一『刑法総論(第3版)』(2015年)602頁も参照。

(2) 小林公夫『治療行為の正当化原理』(2007年)106頁、田坂・前掲注1)399頁、萩原由美恵「美容整形と医師の刑事責任」中央学院大学法学論叢25巻1・2号(2012年)12頁。大谷實『医療行為と法(新版補正第二版)』(1997年)5頁以下、194頁以下では、医術的正当性という言葉は用いられていないが、「医療技術の正当性」という言葉が同義で用いられており、教科書においては医術的正当性の語が用いられている(大谷實『刑法講義総論(新版第2版)』(2007年)267頁)。辰井聡子「治療行為の正当化」『精神科医療と法』(2008年)349頁も「医療技術的正当性」という語を用いているが同旨と思われる。

判所は医療の領域への刑事法上の介入を制限的に行ってきたともいわれている。<sup>(3)</sup> このことは決して否定できないが、現代においては医学の進歩がいつそうめざましく、これまでは治療不可能又は困難であった疾病が治療対象とされることで治療の内容は質的にも量的にも変化してきており、医師が提供しうる医療の多様性が見られる。すなわち、患者の病気の治癒や苦痛の緩和等のように、まさに治療のために行われる措置だけではなく、採血や予防接種等のように診断や予防のための措置、そして、美容整形手術や妊婦の希望に基づく無痛分娩・帝王切開等のように、当該措置は医師の観点から判断すれば医学的に必要ではないが、患者に当該措置を希望する主観的利益（例えば、より美しくなりたい、自然分娩の苦痛から少しでも解放されたい）がある場合に患者の希望に基づいて行われる措置である。このように多様化した医療においては、それに応じて関連する医療紛争も増大することになろう。その際、治療行為は、程度の差はあれ、対象となる患者の生命・身体への侵襲を伴うものである以上、患者の生命・身体を保護するため刑法の適用が考えられうる。<sup>(4)</sup> 加えて、現代医学においては、患者は治療対象として医師の医学的提案・助言を受けるだけの存在ではなく、治療主体として自ら治療を選択する存在であることが強調され、医師は実施する治療行為の内容を患者が理解しうるように十分に説明をしてから患者の承諾を得たうえでこれを実施することが要求されている。これとの関連でいわゆる説明義務（違反）の問題が特に民事上

---

(3) 田坂・前掲注1) 264頁、町野朔『患者の自己決定権と法』(2006年) 26頁、武藤真朗「治療行為の違法性と正当化——患者の承諾の意義——」法研論集59号(1991年) 196頁。

(4) 大谷・前掲注2) (医療行為) 77頁以下、金澤文雄「医療と刑法——専断的治療行為をめぐる——」『現代刑法講座第2巻違法と責任』(1979年) 126頁、田坂・前掲注1) 264頁以下。

広く問題とされており、<sup>(5)</sup>今後、これに対する刑事上の介入も考えられるところである。ここではさしあたり、治療行為は、先に述べた治療行為の4つの正当化要件を充たす処置と考え、診断や予防上の措置は治療行為よりも広く医療行為ととらえておく<sup>(6)</sup>が、我が国の治療行為論においては④患者の承諾の要件の内容を精緻化・具体化しようとするアプローチが多く、実際のところ、治療行為を正当化するための医学的適応性と医術的正当性という要件の具体的な内容それ自体はそれほど明らかにされているとはいいがたい。<sup>(7)</sup>また、医学的適応が高ければ高いほど患者の承諾は従属的・補足的な意味をもつにすぎず、これに対する要求は低くなり、逆に適応性が低くなればなるほど、患者の承諾が重視され、これに対する要

- 
- (5) 手嶋豊「医療と説明義務」判タ1178号（2005年）185頁以下、土井文美「医師の説明義務」判タ1260号（2008年）18頁以下、中村哲「医師の説明義務とその範囲」太田幸夫編『新・裁判実務体系（1）医療過誤訴訟法』（2000年）69頁以下。また説明義務が争点となった判例は多くのものであるが、例えば、乳がんの手術にあたり、医療水準として確立している乳房切除術という療法がある場合に、医療水準として未確立だった乳房温存療法についての説明義務の有無が問題になった最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁や、医療水準として確立している療法が複数存在している場合に、実施予定以外の療法すべてについて実施予定の療法と同レベルでの説明義務を負うか、特に、患者が希望している療法が実施予定の療法と異なっていた場合はどうか問題となった最判平成17年9月8日判時1912号16頁等がある。
- (6) 治療行為の意義について、金澤・前掲注4）128頁、小林・前掲注2）2頁以下、齊藤誠二『医事刑法の基礎理論』（1997年）15頁、町野・前掲注3）2頁以下。なお、医療行為は、一般的に治療行為よりも広い概念と考えられている（小林・前掲注2）8頁以下の注1および注4、前田雅英『刑法総論（第6版）』（2015年）237頁注9）。また、美容整形の医療行為性との関係では廣瀬美佳「美容整形の医療過誤」太田幸夫編『新・裁判実務体系（1）医療過誤訴訟法』（2000年）362頁以下も参照。
- (7) 天田悠『治療行為と刑法』（2018年）391頁以下、小林・前掲注2）136頁以下、3頁以下では、我が国の治療行為論における「治療行為」の定義の曖昧さも指摘されている。

求は高くなるというような形で、医学的適応とその他の正当化要件との緩やかな相関関係はつとに指摘されてきた<sup>(8)</sup>が、これについてもそこまで具体化されているとはいえないであろう。そこで、本稿はこれらをできるだけ具体化する視座のもと、我が国の刑法解釈学に多大な影響を与えてきたドイツの議論を参照しながら、特に、適応を網羅的に紹介し、体系化した Richter, Isabell の文献『Indikation und nicht-indizierte Eingriffe als Gegenstand des Medizinrechts』で示された Richter の考えに言及しながら、これらの正当化要件のうち医学的適応の意義を探り、医学的適応の要件と治療行為のその他の正当化要件との関係、その刑法上の効果について考察するものである。

## II. ドイツの議論

### 1. 適応概念

ドイツにおいては、適応概念について、医学上も法学上も一義的に定義づけられているわけではないが、両者がほぼ一致している適応のレベルの段階づけがある。そして、法学上はいわゆる医学的適応とは異なる新しい適応の種類や特別法上独自の意義をもった適応、例えば、薬事法（Arzneimittelgesetz [AMG]）上の適応や妊娠中絶における適応、法定医療保険法（Recht der gesetzlichen Krankenversicherung）上の適応等の適応の種類もあることが認識されている。そして、それに応じて適応以外の要件（治療目的、医術的正当性、患者の承諾）との関係が治療行為の不可罰性を導くために言及されることになる。とはいえ、ここで注意すべきであるのは、ドイツでは、学説上、構成要件モデルあるいは構成要件的

---

(8) 門田成人「インフォームドコンセントと患者の自己決定権」大野真義編『現代医療と医事法制』（1995年）63頁、町野・前掲注3）179頁。

解決といわれる、要件を充足する治療行為は傷害罪の構成要件にそもそも該当しないという見方が優勢であり、医学的適応のある治療は基本的に傷害罪の構成要件に該当しないとされ、これに対して医学的適応のない治療は同罪の構成要件に該当するという見解が支配的である。<sup>(9)</sup> さらに、ドイツの判例上は、治療行為は傷害罪の構成要件に該当するという立場が一貫してとられており、<sup>(10)</sup>判例によれば、治療行為は医学的適応があるにせよないにせよ、傷害罪の構成要件に該当するので、医学的適応についてそれほど明確に定義づけをする実益に乏しかったとの指摘もある。<sup>(11)</sup> しかしながら、我が国の民事判例でもそうであるように、医学的適応のない侵襲を行う場合に課される医師の説明義務のハードルは高く、<sup>(12)</sup>ドイツの判

---

(9) Sternberg-Lieben, Die Strafbarkeit eines nicht indizierten ärztlichen Eingriffs, Festschrift für Knut Amelung zum 70. Geburtstag, Berlin 2009, S. 325, 326f.

(10) RGSt25,375,378.

(11) Wagner, Christine: Die Schönheitsoperation im Strafrecht, Berlin 2015, S. 40.

(12) 医学的必要性および緊急性が乏しいとされる美容整形術においては、通常の医療の場合と比較して、手術するかしないかの選択はいっそう患者の方が優先するので、医師は合併症について十分な説明をしてお患者から承諾を得る必要がある（京都地判昭和51年10月1日判時848号93頁）、また美容整形術の目的は整容であることから、手術の実施にあたって、手術の方法や内容、手術の効果、副作用の有無等だけではなく、通常の手術の場合以上に手術の美容的結果、なかでも手術による傷跡の有無やその予想される状況について十分に説明し、それにより、患者がその手術に承諾するか否かを自ら決定するに足りるだけの資料を提供する義務がある（福岡地判平成5年10月7日判時1509号123頁）とされ、さらには、当該手術を受けるかどうかについて患者に十分に熟慮させるために、手術について説明する日と手術を実施する日を変えて行うくらいの慎重さを提案するもの（広島地判平成6年3月30日判時1530号89頁）や美容整形術においては来院者は週刊誌等の宣伝記事に書かれた治療効果を大いに期待しているものであることを考慮し、「宣伝記事には載っていない治療効果の限界や危険性について、患者の誤解や過度の期待を解消するような十分な説明を行うべき」としたもの（東京地判平成7年7月28日判時1551号100頁）、そして、説明事項について患者の理解を担保するために、説明の方法としては必ず

例も医学的適応をそれほど厳密に定義づけしていないにもかかわらず、この有無によって、医師に要求する説明義務の内容に高低を設けており、この区別の意義は小さくないといわれる。<sup>(13)</sup> そこで、ドイツでは、前述のように適応を典型的な事例ごとに分類し、また、関連して認められる適応のレベルにも段階づけが行われている。そして、それぞれについて適応以外の要件との関係が論じられるので、これらを概観していきたい。加えて、ドイツでは、著名な「抜歯事件」<sup>(14)</sup>を契機として、医学的適応がない („nicht indiziert“ oder „indikationslos“) 治療を超えて、いわゆる「反適応」(Kontraindikation)、「禁忌」とされる、医学的適応に反する治療を正当化しうるか<sup>(15)</sup>という議論も盛んであることから、これについても付随的に

---

しも口頭で行われなければならないわけではなく必要な説明が記載された書面を患者に閲覧させて行うことも許されるが、平易で分かりやすい説明が求められ、注意事項を列挙した書面を交付するのみでは足りず、書面の中で患者に実施される治療法の説明と患者に実施されない他の治療法等の説明とが混在していたり、字間・行間が狭い中に微細な文字で、多種・多様な項目にわたる一般的な記述が専門用語も含めて記載されていたりするような場合には十分な説明を尽くしたとは認められていない(東京地判平成9年11月11日判タ986号271頁)。このような水準の引上げを肯定するものとして、廣瀬・前掲注6)370頁。松井和彦「美容整形施術における医師の説明義務」修道法学21巻2号(1999年)343頁以下も参照。

(13) Wagner, a.a.O.(Anm. 11), S. 40.

(14) BGH, NJW 1978, 1206.

(15) 詳細は後述するが、「反適応」は適応がない「非適応」と区別され、論者により統一的に用いられているとはいえないが、ここでは医学上およびドイツの判例上使われている表現に沿って、「反適応」とは診断上あるいは治療上実施された当該措置が当該状況以外であれば適応を示すことはあるものの、当該状況下ではこの措置が禁止される事情、「禁忌」として論じる。これに対して、「非適応」の措置は文字通り、適応が認められない措置とする。これを前提とすると、ドイツの通説的な見解によれば、医学的適応がない治療は傷害罪の構成要件に該当するとされるのが一般的なもので、反適応の治療の同罪の構成要件該当性は当然認められ、これを正当化することができるかが問題となる。

言及することとする。

### (1) 医学上の医学的適応

医学的見地からも適応は医療的措置を行う根拠となるため、すべての医学的措置は、医学的観点から適応の査定を必要とする。その際、適応は「概念的には何かを指示すること」だが、「観念的活動 (gedanklicher Akt) であって、特定の治療目標と結びついた特定の介入を示す判断であるものの、本来的な意味での明白な作為としての行為ではない。」<sup>(16)</sup> 換言すれば、「適応は一定の行為の必要性を根拠に基づいて指示すること又は一定の行為に至る根拠のある決断であるといえるが、行為そのものではない。」また、「治療上の適応症 (Heilanzeigen)」という言葉も類義語として用いられる。すでに19世紀には定式化されているにもかかわらず、こんにちも、なお以下のような医学的定義がなされている。それによれば、適応又は適応症は以下のように理解されている。<sup>(17)</sup>

「すなわち、分別 (Verstand) によって見出された、病気とその治療に適合する医師のやり方とを仲介する要素である。病気の徴候は指示するものであり、治療方法は指示されたものであり、適応症自体はそのどちらにも偏しない。」

同時に、治療上の適応症においては、医術という行為概念が重要となってくる。そして、現代の医学の専門用語辞典では上記とは別の定式、一部ではさらに短くした定式が用いられている。例えば、定評のある医学の参考書である Pschyrembel は、適応とは、「いわゆる治療上の適応症のことであり、一つの症例における診断上あるいは治療上の、特定のやり方を使

---

(16) Wiesing, Urban: Indikation, Stuttgart 2017, S. 54.

(17) Vgl. Richter, Isabell: Indikation und nicht-indizierte Eingriffe als Gegenstand des Medizinrechts, Berlin 2018, S. 92f.

用する根拠で、この使用を十分に正当化する根拠」であると定義する。<sup>(18)</sup> その他、適応は「例えば、診断、治療、入院のような、医学専門的に一般に是認された医学的な看護措置をするための根拠」といわれたり、「該当者の利益のために一定の検査上の措置や治療措置の指示と実施をするための根拠」であって、「治療の必要性は病気の種類、重さ、そして経過および切迫している合併症の知識から生じるが、該当者によっても左右され、例えば、該当者の希望、年齢、そして、起こりうる随伴症状によっても左右される」といわれたりする。<sup>(19)</sup>

医師は、適応において、「患者の病気の進行の分析と評価」を、正当で達成しうる治療目的を考慮した適切な検査方法と治療方法の選択と結びつける。それゆえ、適応があるというのは、医学的な理解においては、ある措置が示されていることが適切であるか、必要であるかということの意味する。同時に、適応には、医学的な水準に従い具体的な個別事例を考慮して示されているように思われる措置のみを患者に提案する、一種のフィルターのような機能がある。そして、フィルター機能をもった適応のおかげで、患者に、有害な侵襲を選ぶ気を起こさせないようにすることができる。<sup>(20)</sup> しかしながら、Richterによれば、適応は、そもそも何らかの医的行為が示されることなのか、むしろ、それに引続いて、具体的な措置のどれが考慮されるかが問われること、あるいは、ある具体的な措置だけが適応がありうることという意味なのかについては明確になっていないという。最初の見解によれば、抽象的に何らかの医的行為の適応はあるが、具体的に適切かつ適応のある治療はないという状況が生じうる。<sup>(21)</sup> この意味で、

---

(18) Pschyrembel, Willibald: Klinisches Wörterbuch, 261. Aufl., Berlin 2007, Stichwort: Indikation.

(19) Vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 93f.

(20) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 94.; Vgl. Wiesing, a.a.O. (Anm. 16), S. 55f., 58f.

(21) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 94.



医学上の医学的適応の一義的な定義づけも確定していない。<sup>(22)</sup>

最近では、医学界において、拡大された苦痛概念に焦点が置かれることによって、病気の伝統的な要件から適応を引き離して、より拡大して用いる傾向<sup>(23)</sup>が時折観察されており、適応の意義が希釈される状況が生じている。さらに問題なのは、医学的適応の認定（Indikationsstellung）への経済的な観点の影響もある。すなわち、適応は連帯共同体による治療費用の負担の問題と結びついており、公的な健康扶助の財源確保の問題が増加していることに鑑みて、適応は医学的観点と職業倫理の観点のもとでのみ認定されるものではないということである。例えば、疑わしい適応（後述「2. 適応のレベル」の「(4) 相対的適応」参照。）の場合の高額の医療費の支出（経済的消費）は医師に当該侵襲を断念させることがありうるという意味で、実際に医師が選ぶ治療手段には経済的な制限がある。これとは逆に、ドイツの医療保障において DRG（診断群別分類）制度が導入されて以降、儲かる症例のためには適応が認められる傾向が指摘されている。<sup>(24)</sup>

## （2）法律上の医学的適応

適応は、一般に「具体的症例における個別の利点」と理解されている。このことは、法的には、職業上の治療の委任（Heilauftrag）は前もって計画された措置を包括し、これを命令しなければならないことを意味す

---

(22) Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 34f.

(23) Wiesing, a.a.O. (Anm. 16), S. 148.

(24) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 94f., 101, 120ff. なお、経済性の観点からの問題を懸念して、連邦医師会（Bundesärztekammer）は、医師らに対して態度表明を行っており、適応の本質と意義とは何か、医学的適応の認定の決定プロセスに影響を与えてもよいものは何かについて述べ、そして、適応は患者の福祉に沿って方向づけられなければならないとしている。

る。その際、治療の委任の内容と範囲は、専門分野ごとの医学的な基準および職業倫理上の基準に従って査定される。その際、予後予測上、当該侵襲は病者に治療後の改善を見込ませるか、少なくとも期待させるものでなければならない。<sup>(25)</sup> その限りでは、適応の法的理解は医学的な理解から推論される。それゆえ、法的概念としての適応は、少なくとも大部分は医学的に決定される。<sup>(26)</sup> 連邦財政裁判所（BFH）の判例も、前述した Pschyrembel の適応の定義を参照して、「医学的に適応（適応症）があるとされるのは、むしろその使用がある症例において十分に正当化（適応症があると）される、あらゆる診断上あるいは治療上のやり方である」と述べ、「この医学的評価の後に税制上の判断が行われる必要がある」とする原則を打ち立てている。それゆえ、BFH の判例によれば、原則として、適応は医学的理解に従って定義され、医学的な——（税）法上のではない——評価に従って示されているものが医学的に適応があることになる。<sup>(27)</sup>

また、適応の概念は法的には、常に、健康と病気、治療行為と治療目的との関連で見られる。適応の概念の確定と同様に、現在では健康と病気の定義づけも困難であることが指摘されるが、健康が法的に評価可能でありうるためには、健康は個別症例の特殊性を考慮して、健康上の正常な状態に限定される必要がある。この命題は自動的に適応にも妥当し、適応の概念を純粋に主観的に——「該当者」の視点に基づいたその「正常性」によって——決定することは禁止される。というのも、そうでなければ、適応は法律家の視点からもはや確認できないだろうし、法的な判断のために引用

---

(25) Laufs, Adolf in: Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger, Handbuch des Arztrechts, 4.Aufl., München 2010, § 6 Rn.1.

(26) Fateh-Moghadam, Bijan: Die Einwilligung in die Lebendorganspende. Die Entfaltung des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands, München 2008, S. 40.

(27) BFH, NJW 2011, 3183, 3184.; Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 98.

されえなくなってしまうからである。<sup>(28)</sup>

適応が法的に何を意味するのかを記述するためには、しばしば、さしあたり、前述した Pschyrembel の医学的定義が引用され、適応は、法的にも、「適応症」および「医学的必要性」と特徴づけられる。<sup>(29)</sup> その際、適応は説明義務の文脈では「当該侵襲の切迫性 (dringlichkeit)」や「当該侵襲の切迫性の度合い (dringlichkeitsgrad)」<sup>(30)</sup>あるいは「医的侵襲が医学的に必要 (medizinisch geboten)」<sup>(31)</sup>という表現で特徴づけられることもある。しかしながら、「切迫性」という概念を使っていることに関しては、これはやや不正確な定式化である。ここでは、「適応」と「切迫性」という概念が類義的に使われていることになるが、これは2つの観点を混同している。切迫性は適応のレベルに関係し、その際、時間的切迫性と事実的 (sachliche) 切迫性とが区別されうる。しかしながら、事実的切迫性という概念よりも、(医学的な／事実的な) 必要性という概念を使うことがより一般的である。時間的切迫性は、措置によって防がれることになる損害と損害発生の時間的距離 (措置をとらなければ損害が発生するまでにどのくらいの時間的距離があるのか) によって定義づけられる。同時に、

---

(28) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 95.

(29) 両方の表現が見られるのは、BFH, NJW2011, 3183, 3184:「医学的必要性」で言い換えているのは、Joost, Nine: Schönheitsoperationen- die Einwilligung in medizinisch nicht indizierte „wunscherfüllende“ Eingriffe, in: Klaus Roxin/Ulrich Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, 4.Aufl., Stuttgart/München/Hannover/Berlin/Weimer/Dresden 2010, S.383, u.a. S. 414.; Kern, Bernd-Rüdiger/Laufs, Adolf: Die ärztliche Aufklärungspflicht-Unter Berücksichtigung der richterlichen Spruchpraxis, Berlin/Heidenberg/New York 1983, S. 9.

(30) Eser, Albin in : Schönke, Adolf/Schröder, Horst: Strafgesetzbuch, Kommentar, 29.Aufl., München 2014, § 223 Rn. 40d.; Sternberg-Lieben, Detlev in: Schönke/Schröder: StGB Kommentar, 30.Aufl., München 2019, § 223 Rn. 40d.

(31) BGH, NJW 1991, 2349.

切迫性と必要性は適応の要素又は要因であるが、適応そのものとは解されていない。<sup>(32)</sup>

さらに、法的な適応の概念は具体的な措置と常に関係する。それゆえ、医的行為が一般に必要であると示されることは、法的意味での適応を肯定するのに十分ではない。その限りでは、ここでは、法律上の適応の概念は多くの医学上の適応の概念よりも狭い。そこで、確かに治療の必要性はあるが、適切な治療措置が存在しない場合、法的意味では、適応の言葉は使われえない。医療的措置は、それが是認される治療目的を追求しえ、実際にも、すなわち、具体的な措置によって、この目的を追求し、反適応が存在しない場合にのみ適応がある。<sup>(33)</sup> それゆえ、適応は治療の見込み又は他の是認される治療目的（例えば、苦痛緩和）の達成の見込みを意味する。適応は、どの医学的方法が、当該具体的患者における、診断された怪我の所見又は病気の所見を治療するために示されるのか、すなわち、どの医学的方法が適切かつ／又は必要なかという「中心的な問題提起」を含んでいる。<sup>(34)</sup> それゆえ、この概念は、今もかわらず、原則として、「病気」と結びついている。<sup>(35)</sup>

---

(32) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 96f.

(33) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 98: 適応の前提および判断基準としての治療目的については、Lipp, Volker: Die medizinische Indikation aus medizinrechtlicher Sicht, in: Andrea Dörries/Volker Lipp, Die Medizinische Indikation, Stuttgart 2015, S. 36, 38; Lipp, Der rechtliche Schutz vulnerabler Patienten-Zum Zusammenspiel von Erwachsenenschutzrecht und Medizinrecht, MedR 2016, 843, 844f.; Neitzke, Gerald: Medizinische und ärztliche Indikation-zum Prozess der Indikationsstellung, in: Andrea Dörries/Volker Lipp, Die Medizinische Indikation, Stuttgart 2015, S. 83, 84, 86; Wiesing, a.a.O. (Anm. 16), S. 46ff.

(34) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 98f.

(35) BFH, NJW2011, 3183, 3184. も、納税者の病気の費用負担の文脈で、実施された措置が、その性質上、一義的に病気の治療又は緩和のいずれかに裨益しうるわけではない場合には、その措置の医学的適応は判断しがたいということを前提としてお

以上のように、法学上も、医学上の適応概念から相当な影響を受けており、いわゆる医学的適応が中心となる。<sup>(36)</sup> しかしながら、法律上の適応の概念は、この概念が例えば、犯罪学的適応又は社会的適応のように、新しい適応の種類を許容し、承認しているところでは、純粋な意味での医学的な適応概念の内容を超えている。この他、「適応」は様々な法領域における規定の中でそれぞれ独自に言及されることがある。<sup>(37)</sup>

#### ①薬事法 (Arzneimittelgesetz [AMG])

薬事法では法律上の適応が適応症と特徴づけられて使用されている。例えば、薬事法 (AMG) 40条 4項 1号では未成年者への医薬品の試験 (治験) の許容性について、医薬品の使用は、当該未成年者において、病気を診断するか、未成年者を病気から予防する適応症がなければならないことが要求されている。確かに、薬事法40条 4項 1号では、「当該医薬品が適応症があるのは、その使用が未成年者に医学的適応がある場合である」と規定され、医学的適応とも結びつけられているが、内容的には、未成年者の病気を診断するため、あるいは、これを予防するために示される医薬品という意味で使われている。<sup>(38)</sup> さらに、AMG41条 1項および2項では、

---

り、病気の概念と医学的適応の概念とを関連させている。

(36) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 99; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 36.

(37) 以下でとりあげるのもの他、去勢法 (KastrG) 上は「犯罪学上の適応」が去勢の許容要件として用いられ本文中の刑法典218a条の箇所述べたことが妥当し、また、非電離放射線防護法 (NiSG) 上は「正当化する適応」が用いられ、ここでは明確に法律上定着した一般的な原則が問題とされ、X線に固有の解釈がなされており、さらに、歯のインプラント施術については「例外的適応」が用いられ、社会保険法内部で独自の法的意義を獲得しているが、いずれも同様に標準的な治療行為の適応の理解に転用することはできない (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 152f, 159, 162f.)。

(38) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 99; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 37.

関連する病気に罹患している成年患者および未成年患者への医薬品の試験（治験）の許容性について、検査されるべき医薬品の使用は医学の知識によれば、患者の生命を救助するか、その健康を回復するか、あるいはその病気を緩和するための「適応症」がなければならないという、AMG40条の規制を超える要件が規定されており一義的ではない。また、この薬事法上の治験の領域における適応は、特に、個別患者の健康の見込みの具体的—個別的リスクベネフィット衡量、すなわち、個別患者の法益に関する医学的メリットとデメリットの衡量として理解される。そうすると、医薬品の臨床上の検査の背景と検査への参加が時には病者に最後の治療のチャンスを与えることを考慮すれば、医学的適応への要求は医学的な治療行為の場合よりもここでは低く設定される必要があるという指摘もある。<sup>(39)</sup>

それゆえ、ここでの適応の概念は医薬品研究の具体的領域のために特殊な概念として使われており、薬事法に合わせて修正された理解<sup>(40)</sup>になっているとあってよく、標準的な治療行為の適応の概念として理解することはできない。

## ②法定医療保険法（Recht der gesetzlichen Krankenversicherung）

また、「適応」という概念の法律上の定義は法定医療保険法の中にも存在している。社会福祉法（SGB）V 106a 条 2 項 1 号に従って、ここでは、「適応」は「診療の医学的必要性（medizinische Notwendigkeit der Leistungen）」と理解されている。しかしながら、この定義は特にその社会保険法上の特色があることゆえに、一般化できない。というのも、法的意味での適応の存在を一般的に判断するにあたって、医療保険

---

(39) Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 37f.

(40) すでに、薬事法 2 条 1 項の意味での病気の概念は薬事法上特別に、同時に、他の法領域とは異なって理解されているという（Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 99.）。

者 (Krankenversicherer) による治療費用の負担は重要ではないからである。<sup>(41)</sup>

### ③刑法典218a 条

そして、妊娠中絶の不可罰要件を規定している刑法典218a 条でも一定の場合に適応症があるという表現がとられているが、この解釈にも同じことが妥当する。妊娠中絶の刑法上の判断をする場合、論者は中絶を正当化する適応、具体的には後述するように、医学-社会的な適応又は犯罪学上の適応という概念を用いる。しかしながら、医師による判断は明確な法律上の条文に従うと、純粋に医学的な判断を超えており、「妊婦の過去および将来の生活環境」(刑法典218a 条2 項) 又は刑法典176条から179条までの違法行為の存在 (刑法典218a 条3 項) も考慮されなければならない。それゆえ、妊娠中絶の場合の適応の概念も医学上の判断を超えた特殊事情をも考慮して確定されるため、標準的な治療行為に転用されえない。<sup>(42)</sup>

### ④民法1901b 条1 項

さらに、民法1901b 条1 項は承諾無能力に陥った場合に備えての患者の事前指示に関する規定であるが、実施される医療措置に対する患者の意思を探求する前に、まずもって医師がどの医療措置の適応があるかを検討する旨を規定する。しかしながら、この規範の意義は、適応は医師がこれを認定するという「当然のこと (Selbstverständlichkeit)」<sup>(43)</sup>の規格化に汲みつくされるものなので、法律上の適応の概念を確定するにあたり何の手掛

---

(41) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 95f.

(42) Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 38.

(43) Juris-PK/Bieg, BGB, § 1901b Rn. 3; Bieg は、民法1901b 条1 項の反対解釈として、適応の認定が欠ければ医師は治療の提案を説示できず、また、このような医学上の行為を提案する要件として医学的適応が中心的地位を占めると解説している。

かりも提供しないとされる。<sup>(44)</sup>

### (3) 適応と医学的必要性

適応および医学的必要性という概念はしばしば同義で用いられている。しかしながら、これらの概念は互いに区別される必要がある。伝統的な適応概念は、常に医学的必要性を含意しており、措置の必要性和切迫性はすでに述べられたように適応の要素である。いわゆる医学的必要性は例えば、後述の医師の報酬規定 (GOÄ) 上の費用の問題だけではなく、医療保険者による費用負担の場合にも重要な役割を果たしている。これに対して、切迫性の要素はせいぜい暗示的かつ副次的に役割を果たすにすぎない。それゆえ、上述の領域においては「医学的必要性」が強調され、特に限界づけられることになる。<sup>(45)</sup>

#### ① 診療報酬法 (ärztliche Gebührenrecht)

GOÄ 1 条 2 項 1 文によれば、医師は、医術の原則に従い、医学的に必要な医療看護のために必要となる診療 (Leistung) に対する報酬のみを算定することが許される。また、GOÄ 1 条 2 項 2 文によれば、これを超える診療は、その診療が支払い義務がある者の要求に基づいてなされる場合にのみ、算定することが許される。ここで必要とされるのは、適切で必要なもの、かつ、GOÄ 1 条 2 項の経済性の原則 (Wirtschaftlichkeitsgebot) に従ったものである。さらにここでは原則として、客観的基準が設定されるので、医学的必要性の判断をするためには、治療する医師の見解も患者の見解も重要ではない。むしろ、必要であるのは、医療行為を実施する時期において、客観的な医学的知識と所見に従って、是認しえたものである。

---

(44) Richter, aa.O. (Anm. 17), S. 95.

(45) Richter, aa.O. (Anm. 17), S. 100.



医学的必要性という診療報酬法上の概念は次から述べる保険法上の概念と区別されていない。むしろ、客観的基準に従って判断されるべき、統一的な概念理解が出発点とされうる。<sup>(46)</sup>

## ②社会福祉法、法定医療保険法

社会福祉法は給付義務のある病気の治療を定義している (SGB V27条 1項)。これによれば、患者は、当該治療が「病気を診断するか治癒する、病気の悪化を防止するか苦痛を緩和するのに必要」である場合に、治療又は健康保険組合 (Krankenkasse) による費用負担を請求できるとされ、当該治療の医学的必要性が治療又は費用負担の基準になっている。<sup>(47)</sup> その際、患者による最適の治療の請求は SGB V12条 1項の健康保険医療上 (kassenärztliche) の経済性の原則によって目的に沿った治療に限定される。このことは、同時に、健康保険医療上の治療の必要性は経済性の原則の枠内で、その医学的目的、すなわち、適応に従って決定され限定されていることを意味する。<sup>(48)</sup>

また、前述のように、SGB V106a 条 2項 1号は「1項による経済性を審査するための契機は、特に当該診療の医学的必要性が欠ける (非適応)、という根拠のある疑いがある場合に存在する」と規定しており、法定医療保険法上の適応は「診療の医学的必要性」を意味している。したがって、適応は、通常、SGB V12条と106条の意味での経済性の判断および認定の

(46) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 100.

(47) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 101.; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 39.

(48) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 101f.; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 39.: SGB V12条 1項は、「診療は十分なもので足り、目的に沿っており、そして、経済的でなければならず、必要なものといえる程度を超えることは許されない。必要でないか、非経済的な診療を被保険者は請求できないし、給付提供者 (Leistungserbringer) はこれを給付することは許されず、健康保険組合もこれを承認することは許されない。」と規定している。

ための要件である。しかしながら、適応のある措置であっても非経済的なことはありうる。だからこそ社会福祉法は医療費の資金不足から被保険者の請求範囲をさらに限定するために、適応の概念を経済性の観点のもとで制限しているのである。それゆえ、社会福祉法上は、医学的に適応があるからといって、その費用が法定医療保険によって負担される措置であるとは限らない。そしてまたこれは、次のようにも理解される。すなわち、法定医療保険の給付カタログ (Leistungskatalog) における治療の費用負担は当該治療の医学的適応を示す重要な証左ではあるが、法定医療保険の給付カタログによる治療の受け入れ (Aufnahme) がないからといって、医学的適応が存在しないというわけではないということである。<sup>(49)</sup>

これに対して、SGB V52条2項は、「被保険者が医学的に適応のない美容手術、ピアスをすること、あるいは入れ墨をすることによって病気になった場合」の健康保険組合の費用負担義務を制限している。このことから、法定医療保険は医療行為のすべての費用を負担するわけではないし、エンハンスメントや希望を叶える医学のような適応のない措置は、通常、法定医療保険によって負担されない。しかしながら、多くの医学的に適応のある侵襲も、例えば、後述のいわゆる個別健康保険給付 (Individuelle Gesundheitsleistungen [IGeL]) の領域のように、法定医療保険組合 (Gesetzliche Krankenkassen) の給付カタログによって包括されない場合もある。それゆえ、適応の存在は自動的に費用負担に行きつくわけではない。したがって、適応と医学的必要性は同義ではないし、ここでは両者は

---

(49) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 102.: なお、医師が適応のある措置を実施していても、非経済的であるとされる例として、治療薬の処方についての適応の認定をするにあたって、すべての個別症例において当該治療薬のガイドラインに書かれた使用回数の基準値 (Frequenzvorgabe) に準拠している場合や処方総数から判断すると同じ専門分野のグループの平均値をはるかに超えている場合等がある (vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 102, Anm. 155)。

類義語として理解されえない。<sup>(50)</sup>

### ③民間医療保険法（Recht der privaten Krankenversicherung [PKV]）

民間医療保険もそのつどの標準的な保険の条件に従って、医学的に必要な治療行為の費用を払い戻す（erstatten）。<sup>(51)</sup> その際、被保険者は模範約款（MB/KK）の「医学的に必要な治療行為」という言い回しだけでは保険者から最も費用の安い治療方法の給付しか受けられないということを読み取ることはできないので、平均的な被保険者が認識可能な特段の取り決め（制限）がなければ、保険者は原則として被保険者に医学的に同価値の治療行為のうち、より費用の安い治療方法や最も安い治療方法を指示することはできない。<sup>(52)</sup> なお、被保険者は医学的に必要な治療行為が治療方法として科学的に是認されている場合に、費用の払戻しの請求ができる。そして、治療行為は、通常ではない身体状態がこの治療行為によって、除去されるか、改善されるか、悪化から守られるか、苦痛や疾患（Beschwerde）を和らげることができる場合に必要だといわれる。<sup>(53)</sup>

また、治療行為が医学的に必要かどうかの判断をするにあたっては、確立した判例によれば、「被保険者（患者）の見解は重要ではありえず、治療を担当する医師のみの見解も重要ではありえない。」むしろ、「当該措置を必要と評価することが、客観的な医学的知識と所見を手掛かりにして、当該医療行為の実施時点で正当化可能であった」かどうかが決定的である。<sup>(54)</sup> その際、治療を担当する医師個人の観点から適応があると主張される治療行為も、その治療される病気の内容に照らして、医学的に基礎づ

---

(50) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 101.; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 39.

(51) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 103.

(52) BGH, NJW2003, 1596, 1599.

(53) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 103.

(54) BGH, NJW1996, 3074, 3075.

けられた知識全般によって医学的に必要と評価される場合に初めて、医療保険契約の補償領域に含まれる。<sup>(55)</sup> したがって、ここでも、医学的所見と知識という客観的な基準が妥当し、このような客観的基準に従って、さしあたり是認される標準的な治療が医学的に必要であると見なされうる。その際、「治療不可能な病気の場合には確かに治験的性格を内在しうるが、少なくとも——医学的に根拠づけをもって——治療又は緩和の見込みを期待させる治療行為も医学的に必要であると見なされうる。」<sup>(56)</sup> それゆえ、このことは、治療目的に裨益する治療に、成功するある程度の蓋然性があるとする具体的な根拠を提示する、専門的に説明可能な手がかりも前提とするので、民間医療保険法上も、医学的必要性は常に適応を前提とする。また医学的必要性も常に個別症例の問題であり、医学的適応があっても、医学的必要性が認められないことはありうる。<sup>(57)</sup> ここでは、医学的に必要であるのは、同様の適性がある場合リスクがより少ない措置のみであるという観点も有益である。<sup>(58)</sup>

---

(55) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 103.

(56) BGH, NJW1996, 3074, 3076.

(57) 例えば、いわゆるレーシック治療において、この種の近視の治療に医学的適応が認められうる一方、患者に同様の効用をもって、メガネやコンタクトレンズの装用が指示されうる場合、レーシック治療の医学的必要性は、主として否定される（例外的に医学的必要性が認められた事例も含めて、vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 104, Anm. 172.)。

(58) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 104.: もともと、BGHは、(割安の)補助具〔眼鏡、拡大鏡等〕に対する治療行為の一般的な補充性を否定している（BGH, NJW 2017, 2408, 2410.）。少なくとも、すでに、当該治療が美容的な理由からのみ実施されることになる場合には払戻し義務は脱落するとしたものがある（LG Frankfurt, Recht und Schaden 2013, 29, 31 m. w. N.）。

④個別健康保険給付 (Individuelle Gesundheitsleistungen [IGeL])<sup>(59)</sup>

法定医療保険の領域では、1998年以降、いわゆる個別健康保険給付 (IGeL) の概念が導入された。この個別健康保険給付は、特に、法定医療保険の給付カタログに採用されてこなかった予防の観点からの新しい医師の診療 (ärztliche Leistung) を包括している。この個別健康保険給付は、現在、特に、「一般的にあるいは個別症例において、法定医療保険の給付義務に含まれないが、医師の視点から必要であるか推奨される価値がある、少なくとも、是認できる、患者によって明示的に希望されている医師の診療」と定義づけられている。ドイツ医師会 (deutsche Ärzteschaft) は法定医療保険給付と個別健康保険給付との関係を、内容上、以下の3つのカテゴリーに分けている。第一は、推奨される価値のある医師の診療であるが、医学的適応はない「自己負担診療 (Selbstzahler-Leistung)」型の個別健康保険給付である。第二に、個別症例においては有用な診断や治療として医学的に適応がありうるが、医学的視野からは採用が有用であるにもかかわらず、法定医療保険のカタログにおいては含まれていない新しい措置である。第三に、法定医療保険のカタログにも含まれているが、個別症例において、特に、法定医療保険法の枠内においては是認されるべき、治療のための適応あるいは予防のための適応が欠けている場合には、単に個別健康保険給付になってしまうにすぎない診療が存在する。なお、一定の要件のもとでは、法定医療保険の給付カタログに含まれていないにもかかわらず、法定医療保険によって負担される個別健康保険給付もある。

ここで、個別健康保険給付は、いわゆる希望に基づく治療 (Wunschbehandlung) と限界づけられなければならない。希望に基づく治療の場合、(個別健康保険給付と区別して) 法定医療保険の給付カタログに含まれている治療それ自体が問題となる。しかし、具体的事例におい

---

(59) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 105f.

て、希望に基づく治療は前述のSGB V 27条, 12条の意味では、目的にかなっていないか、必要ではないものとして表現される。そのため、この希望に基づく治療においては、前述の第3のグループの個別健康保険給付への移行が流動的になる。いずれにせよ個別健康保険給付は、医師によって提供される（提供されてよい）が（大部分は、法定医療）被保険者が費用を通常自己負担しなければならない診療の上位概念である。この個別健康保険給付の概念には、保険会社によって「医学的に必要ではない」と見なされており同時に自己負担診療であるという共通点をもつ、治療上、予防上、そして適応のない措置において分かりにくい混合物が含まれている。したがって、個別健康保険給付のカテゴリーは適応のある措置も適応のない措置も包括するので、このことは法律上、適応のない措置も一般にそして医師自身によって、当然のそして許容可能な職業上の活動と見なされており、行われていることを認めたものといえよう。

以上のように、診療報酬法と公的・民間医療保険法上の意味での「医学的必要性」という概念は適応の（事実上の）必要性という伝統的な要素と異なって、より狭い意味をもっている。これらの領域における医学的必要性は、適応の存在を超えた一定の基準（特に、経済性）を充足する、医学的に適応のある措置である。これに関連して、BFHは、適応と医学的必要性との線引きを以下のように一般化して、明確に述べている。すなわち、「最低限の処置（Mindestversorgung）の意味での医学的に必要なものだけが、治療上の適応症によって包括されるわけではないということが顧慮されなければならない。」<sup>(60)</sup>換言すれば、医学的に必要なことは常に適応がある。しかしながら、適応のあることは決して医学的に必要であるわけではないということである。そして、上述された領域以外では、「医学的に必要である」と「医学的に適応がある」とは、しばしば同義に用いられ

---

(60) BFH, NJW2011, 3183, 3184.

ており、その場合、内容上、完全に等しいものとして理解されうる。

## 2. 適応のレベル

現在の法律上の文献では、関連する医事法上の文献でさえも、適応は決して索引に見られず、同意を得た、適応の独自の法的定義は医学上と同様、今日まで確立していない。<sup>(61)</sup>むしろ、論者は適応のレベルを段階づけして、それに応じて法的問題について研究しているといつてよい。もっとも、そこにおいても、専門用語の統一的な使用がなされているわけではないが、医学上の専門用語と一致させて、適応の段階づけについて実務上および学説上大方の合意が得られているものについて述べれば、切迫性の高いものから順に、緊急適応 (Notfallindikation)、生死にかかわる適応 (vitale Indikation)、絶対的適応 (absolute Indikation)、相対的適応 (relative Indikation) は区別されることが支配的である。<sup>(62)</sup>本稿では、さらに、反適応 (Kontraindikation) と治験と予防上の措置との関係でのみ用いられる広義の適応についても言及したいと思う。

### (1) 緊急適応

緊急適応は「危険が迫っている」という意味で理解されている。患者が生命を脅かされる状態にあり、緊急を要して生命を救助する措置を必要とする (例えば、敗血症や尿道ないし陰茎の皮膚を貫通したプロテーゼ [人工補装具] の穿孔の場合)。<sup>(63)</sup>緊急適応の場合には、法定代理人が時宜にかなって到着しえなとか、任命されえないときには、自ら承諾する能力がない患者 (例えば、意識不明者) は延期することなく即座に治療されう

---

(61) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 95.

(62) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 130; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 34.

(63) Vgl. OLG Braunschweig, Urt. v. 2. 3. 2007-1 U 1/05, juris, Grunde II. Rn. 16.

る。その限りでは、推定的承諾の原則が妥当する（民法630d条1項4文も参照）。<sup>(64)</sup>

### （2）生死にかかわる適応

生死にかかわる適応は絶対的適応の特殊ケースである。生命の危険<sup>(65)</sup>と同時に、治療する合理的な根拠がある場合に、生死にかかわる適応は認められる。医療行為は一刻の猶予も許さず実施される。それゆえ、緊急を要して生命を脅かされる状態という事情はさしあたり、生命の維持に向けられる措置を必要とする。その際、器具による行為、薬剤による行為、言葉による行為あるいは外科的行為が考慮される。<sup>(66)</sup>

### （3）絶対的適応<sup>(67)</sup>

絶対的適応は無条件に必要であり、かつ、患者に被害が発生することなく実施しないでおくことはできない治療しか存在しない場合に認められる。すなわち、この治療は強制的に必要となる。<sup>(68)</sup> 絶対的適応は、患者が数分あるいは数時間単位の短期間で臓器不全（例えば、呼吸不全、心不

---

(64) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 131.

(65) Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Indikation“.

(66) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 131.; なお、「緊急適応」と「生死にかかわる適応」は同義に用いられることもある。

(67) 絶対的適応で問題となるような侵襲は「厳格に適応がある」とも特徴づけられ、「切迫した適応 (dringliche Indikation)」(vgl. Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Operation“ ここでは「切迫した手術」の語が使われている。) やごく稀には「無条件の侵襲適応 (unbedingte Eingriffsindikation)」(vgl. OLG Oldenburg, OLG-Report Oldenburg 1994, 181, 182.) といわれることもある。切迫した適応といわれる場合は手術の時期が強調される (vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 131f. Anm. 380.)。手術時期に従った分類については後述選択的適応を参照。

(68) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 131.; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 34.



全）に陥ることが予測され、当該患者の個人的な要因（例えば、既往歴や年齢）に基づいた現在の状態を除去すると生命の予後が良好である、という場合に根拠づけられる。<sup>(69)</sup> 絶対的適応が認められる場合、推奨されるべき治療の他に有効な治療の選択肢が存在しないか、推奨されるべき治療と同じ治療の見込みを保障する別の治療方法が存在しない。なお、絶対的適応の内部では、切迫性に関する段階づけが行われうる。そのうち、患者の生命の危殆化が認められる場合に前述の生死にかかわる適応が認められる。<sup>(70)</sup>

#### （４）相対的適応

相対的適応は、患者の病気若しくはその危殆化が条件つきでのみ診断可能である場合、当該治療方法以外に代替的な方法が存在する場合又は治療措置が条件つきでのみ成功が見込まれる場合に認められる。<sup>(71)</sup> 相対的適応が認められる治療の場合、治療は必要であるが、治療が現在若しくはより遅い時点で実施されうるか、又は事情によっては実施しないということもできる限りでは、時間的に変更可能である。それゆえ、相対的に適応のある治療は「計画可能」<sup>(72)</sup>であり、時間的観点のもとでは切迫していない。すなわち、当該治療は医学的に適応症があつて是認可能であるか推奨される価値があるか有用であるが、時間的な かつ／あるいは健康上の観点からすると「強制的に必要なものではない」<sup>(73)</sup>ということであ

---

(69) Anschütz, Felix: Indikation zum ärztlichen Handeln, Berlin/Heidelberg 1982, S. 9.

(70) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 132.; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 34.

(71) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 132.; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 34.: Vgl. Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Indikation“ („2. relative I.“).

(72) この意味で、相対的適応のうち選択的適応といわれる適応のレベルがあり、これについては後述。

(73) OLG Köln, MedR 2007, 599, 600f.; OLG (Köln) は、強制的に必要といえない場合でも、侵襲がその規模から判断すれば医学的適応があるというケースを認

る。<sup>(74)</sup>

BGHは医師によって「必要」とは考えられないが、単に「適切」であるにすぎないと考えられる侵襲をおよそ「医学的適応がある」と特徴づけている。<sup>(75)</sup> 相対的適応は、特に、どのような場合に、どのような範囲で、新しい治療法であり医療水準としてはまだ認められていない治療について説明されるべきかというような、治療のその他の選択肢についての説明義務との関連でしばしば議論されている。厳格な基準の採用は顧慮されなければならない副作用との関係で決まり、相対的適応が認められる医学的措置には、通常は延期するか完全にこれを行わないという選択肢が存在する。<sup>(76)</sup> そのうえで、BGHは相対的にしか手術の適応がない場合について、医学的に適応があって一般的に行われている、異なるリスクや成功の見込みのある治療方法が複数ある場合、患者はこれについて説明されなければならないということを原則とし、このことは手術が保存療法によって回避されるか、保存療法が不首尾に終わって初めて適応がある場合にも妥当

---

めており、患者の自己決定権を保護するために医師が負う、侵襲と結びついたリスクについての説明義務に関して、「当該侵襲の必要性が当該患者の安全欲求(Sicherheitsbedürfnis)に(も)左右されるため、その侵襲はそもそも、あるいはその規模から判断すれば相対的にしか適応がない場合には、患者が、できるだけ高い安全性の観点のもとで、必ずしも冒す必要があるとは思われないリスクも甘受しようとするかは、患者に委ねられたままでなければならないので、このことが患者と話し合わなければならない」としている。

(74) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 132.

(75) Horn, Eckhard: Die medizinisch nicht indizierte, aber vom Patienten verlangte ärztliche Eingriff -strafbar?- BGH, NJW 1978, 1206, JuS 1979, 29, 30 (Fn. 4).

(76) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 132f.; Geiß/ Greinerによれば、相対的にしか適応がない手術の場合には、通常、治療をせずにしばらく静観するか、何もしないというとりうる方策についての同時説明が必要であるという (Geiß Karlmann/Greiner, Hans-Peter: Arzthaftpflichtrecht, 7.Aufl., München 2014, C Rn. 9 m. w. N.)。

すると述べた。<sup>(77)</sup>それゆえ、場合によっては保存療法が代替的治療として選択されるときにも、当該手術は相対的に適応があると見なされる。したがって、相対的に適応のある措置を行うことは許されるが、すべての場合ではない。緊急の場合は問題とならないので、ここでは医師は自由に治療の受け入れが可能である。<sup>(78)</sup>

また、相対的適応の文脈ではさらに3つの医学上の概念的区別が存在し、これが法的にも採用されているので概観しておく。

### ①選択的適応

医学的理解によれば、選択的適応の場合、実施時期の選択について相対的に自由に決定されうる侵襲が問題となる（例えば、外来診療での手術）。それゆえに、「選択的」というのは、「計画された」又は「計画可能な」という意味で理解されうる。<sup>(79)</sup> 当該措置の切迫性の観点から見ると、「選択的手術」は、（イ）生死にかかわる適応がある場合の緊急手術と（ロ）切迫した（適応のある）手術と並ぶ（ハ）第3のグループに属する。<sup>(80)</sup> 選択的侵襲の場合、時間的に保留しうるが、それでも医学的な必要性があることに基づいて相対的適応の形式が問題となってくる。ここに含まれるのは、特に、患者の安全欲求に左右されて実施される、相対的に適応のある措置（例えば、予防上の措置）である。<sup>(81)</sup> また、「選択的」という言葉自体は医学においては「選択された時期に実施される、計画された手術」と

---

(77) BGH, NJW 2000, 1788, 1789.

(78) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 133.

(79) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 134.

(80) Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Operation“ („3. Elektivoperation zum Zeitpunkt der Wahl“). その他, Pschyrembelによれば、手術時期に従った4番目のグループとして、慢性的に再発する疾患において、急性症状が治まった後の症状のない中間段階での（ニ）中間期の手術（Intervalloperation）がある。

(81) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 134.

いうこと以上のものは意味しない<sup>(82)</sup>ので、この「選択的」の意義を前提にすると、法的には、どの程度まで、医学的に適応のない措置も選択的な措置と同義で特徴づけられるかが問題となっている。<sup>(83)</sup>

②ハードな適応 (harte Indikation) とソフトな適応 (weiche Indikation)  
／強い適応 (starke Indikation) と弱い適応 (schwache Indikation)

さらなる分類はソフトな適応およびハードな適応又は強い適応および弱い適応との間の区別 (両者は同義) に見られる。ここでは、ますます必要性が問題となり、切迫性の観点はほとんど問題にならない。ハードな適応とソフトな適応との区別は、特に、帝王切開との関連で用いられる。経膈分娩が代替的に可能であることを理由に、いわゆる希望に基づく帝王切開 (Wunsch-Section) は原則として、適応が欠ける。同時に、希望に基づく帝王切開は、いかなる医学的適応も存在しない帝王切開の実施として定義づけられうる。<sup>(84)</sup> しかしながら、他方、帝王切開も医学的適応が認定されうるし、同時に承諾、レーゲアルティスの実施、治療目的の存在を要件に治療行為として実施されうる。<sup>(85)</sup> その際、ここで問題にしている「ソフトな」適応が認められる場合、帝王切開の適応が肯定される。このよう

---

(82) Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „elektiv“: „auswählend“.

(83) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 134f. 希望に基づく侵襲も、完全に適応がない侵襲も選択された時期に実施される、計画された手術というるが、選択的侵襲は「希望に基づく侵襲」や「完全に適応がない侵襲」と同一ではない。Richterは、「選択的」という言葉は「適応の存否」についてはほとんど何も語るものではないので、誤解を回避するために、適応のない措置との関連では「選択的措置」という語は使われるべきではないと指摘する。この問題も適応概念の拡張傾向の流れの中にあるものである。

(84) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 135.

(85) Markus, Nora: Die Zulässigkeit der Sectio auf Wunsch, Frankfurt am Main/Berlin/Bern/Bruxelles/New York/Oxford/Wien 2006, S. 97f., 103.

なソフトな適応は、例えば、子供の安全性（正常分娩あるいは器械的分娩によって子が障害をもつ恐れ、それも特にすでに自身の家族又は知人若しくは近親に障害児がいる場合）、痛みに対する恐れ（重い心的外傷を伴う出産を経験している場合や親しい関係にある人のひどい陣痛に苦しんだ出産 (schmerzhaftige Geburt) を知っている場合）、後天的な器質性疾患（骨盤底の弛緩に伴う失禁や著しい性的感覚障害）に対する恐れという要素によって形成され、相対的適応に含まれる。<sup>(86)</sup> しかしながら、帝王切開をしたいという希望だけでは、当該侵襲を適応のあるものにしなない。<sup>(87)</sup>

また、「ソフト」および「弱い」という概念は医学的によりも法的により意義があるといえる。すでに、説明義務と適応とは互いに相関関係がある（適応が切迫していればしているほど、当該侵襲が必要であればあるほど、説明義務は軽くなる）という説明について発展した原則<sup>(88)</sup>は、説明の範囲の詳しい等級づけが可能であること、そして、絶対的適応と相対的適応よりも細かい等級づけが存在することを暗示している。そして、ソフト／ハードな又は強い／弱い適応は、この相関関係の原則に好意的な細かい調整を可能にする。すなわち、例えば、「相対的」適応という概念は「ソフトな」適応から「非常にソフトな」（「かろうじての」）適応までを包括できるからである。それゆえ、ソフト／ハードな又は強い／弱いという概念は、特に、相対的に適応のある措置が行われる広範囲の分野の中で、区

---

(86) Markus, a.a.O. (Anm. 85), S. 54., 55 m. w. N.; Markus は適応のない帝王切開についても、これは治療的侵襲ではないので構成要件に該当する傷害であるが、包括的で、特に徹底した (intensive) 説明を受けた後での、良俗に違反しない医的侵襲への直接的かつ撤回されない有効な承諾の存在と、レーゲアルティスの実施を条件に正当化を認めている (Markus, a.a.O. (Anm. 85), S. 103f., 169.)。

(87) OLG Koblenz, MedR 2004, 566 m. w. N.

(88) Laufs, a.a.O. (Anm. 25), § 59, Rn. 6.; これに対して、Wagner は、患者の自己決定権の観点から相関関係の原則は否定されるべきだという (Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 290.)。

別化又は等級づけをすることに裨益し、適応のないこととの限界領域をやや具体化しようとする試みであるとも評価しうる。<sup>(89)</sup>

### ③疑わしい適応

この他、判例では、いわゆる疑わしい（手術）適応という専門用語が採用された。<sup>(90)</sup> しかしながら、判例ではこの専門用語が統一的に用いられておらず解説もほとんどされない。そこで、Neitzkeによれば、措置に疑わしい適応が認められるのは以下のような場合であるとされる。

患者にとってその個別の健康状態において当該措置のベネフィットがないわけではないが、

- ・ 成功の蓋然性が極端に少ないと評価される場合
- ・ 期待される追加的ベネフィットがもっぱら付随的であるにすぎない場合
- ・ 診断についての相当な不確実性が存在する場合
- ・ 推定上のベネフィットが科学的に裏づけられないか、およそ疑わしい場合である。<sup>(91)</sup>

したがって、この概念は説明の範囲にとって役割を果たす。すなわち、患者は適応が疑わしいと思わせる事情について徹底的に説明されなければならない。これに含まれるのは、手術前よりも状態が悪くなる可能性も含

---

(89) もっとも、非常にソフトな適応は現実的に必要なのか、単に使用可能であるというだけにすぎないのかは疑わしい。しかも、「かろうじて適応がある」と「適応がない」との限界は非常に流動的なので、ソフト又は弱い適応という概念も、適応概念の一義性を侵害する潜在性を有している (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 136.)。

(90) 「疑わしい手術適応」の語を使用しているのは、BGH, NJW1981, 633, 634; OLG Düsseldorf, VersR 2002, 856, 857.; 「原告の場合、脂肪吸引の適応が疑わしい」として疑わしい適応について言及しているのは、OLG Zweibrücken, Urt. v. 28. 3. 2012-5 U 8/08, juris, Grunde II. Rn. 69, 71.

(91) Neitzke, a.a.O. (Anm. 33), S. 91f.

めた高い失敗のリスクである。<sup>(92)</sup>

### （５）反適応

以上のような段階づけに属さないものが適応がないということになるが、適応がない措置においては医学的必要性が欠けるため、いかなる医学的切迫性も欠けることになる。他方、これと区別されるべき概念として反適応があり、医学上も刑法上も用いられる。医学上は、反適応は「禁忌」、すなわち、それ自体は何らかの適応がある、診断上又は治療上の方法の使用をあらゆる場合に禁止する事情（絶対的反適応）又はこれによって生じるリスクの厳格な衡量のもとでのみ許容する事情（相対的反適応）を意味する<sup>(93)</sup> ことでほぼ固まっており、適応のある侵襲および適応のない侵襲と線引きされうる。しかしながら、医事刑法上は学説および判例によって統一的に理解されておらず明確には線引きされていない。<sup>(94)</sup> そのような中で、特に、民事法の判例は、ここ数十年間において、反適応の「医学的」措置と記述された事実関係を基礎にして形成されてきたことから、裁判所は反適応の特徴づけを上述の医学的意味で使用している。<sup>(95)</sup> 他方、学説上は、反適応は患者の観点からは改善と解釈され、望まれることがありうるが、第三者の観点からは明白な不合理それどころか**重大な侵害**とされる侵襲、<sup>(96)</sup> 反適応の医的侵襲を言い換えて、（医師としての）注意義務に反

---

(92) BGH, NJW1981, 633.

(93) Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Kontraindikation“.

(94) Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 50.

(95) Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 51. 本稿注93) Pschyrembel の意味である。

(96) Eberbach, Wolfram H.: Möglichkeiten und rechtliche Beurteilung der Verbesserung des Menschen-Ein Überblick in: Wienke, Albrecht/Eberbach, Wolfram H./Kramer, Hans-Jürgen/Janke, Die Verbesserung des Menschen. Tatsächliche und rechtliche Aspekte der wunscherfüllenden Medizin, Berlin/Heidelberg 2009, S. 1, 31.

する態度<sup>(97)</sup>等と表現されている。その一方で、反適応の措置への患者の承諾の法的効果は判例上一致しており、比較的最近の民事法上の判例および学説上広く普及している見解によれば、反適応の医療措置は「治療の瑕疵 (Behandlungsfehler)」であって、これに対して患者は承諾しえないものとされ、反適応の侵襲への承諾は無効と解釈されている。また、医師側の「包括的な説明」がある場合や患者からの「持続的な要求 (nachhaltiges Verlangen)」ないし「持続的な希望」がある場合でさえもこのような侵襲を正当化することはできない。<sup>(98)</sup> これらの見解によれば、承諾は専門的に正当な医的行為に関係しうるにすぎず、注意義務に反した侵襲には関係しえないことになる。<sup>(99)</sup>

---

(97) Duttge, Gunnar: Zum Unrechtsgehalt des kontraindizierten ärztlichen „Heileingriffs“, MedR 2005, 706.

(98) OLG Köln, VersR 2000, 492; OLG Düsseldorf, VersR 2002, 611; OLG Karlsruhe, MedR 2003, 104, 106.; Duttge は、「明らかな反適応」の場合と「重大な治療の瑕疵」の場合、そして、「説明がないか、著しい説明不足」の場合を「重大な義務違反」という基本的な構成要件に包括し、これにより「患者に対する背信 (Patientenverrat)」という刑罰規定の立法化を提案する (Duttge, a.a.O. (Anm. 97), S. 706f, 709f.)。; Eberbach は、「著しい無分別を理由」に反適応の措置への承諾を無効とする (Eberbach, a.a.O. (Anm. 96), S. 31.)。; Kern, Bernd-Rüdiger: Einwilligung in kontraindizierte Behandlungsmaßnahmen, MedR 2003, 104; Kern, Bernd-Rüdiger/Richter, Isabell : Haftung für den Erfolgseintritt?-Die garantierte ärztliche Leistung in: Wienke, Albrecht/Eberbach, Wolfram H./Kramer, Hans-Jürgen/Janke, Die Verbesserung des Menschen. Tatsächliche und rechtliche Aspekte der wunscherfüllenden Medizin, Berlin/Heidelberg 2009, S. 129, 131.; Ulsenheimer, Klaus: Arztstrafrecht in der Praxis. 5. Auflage (2014), Rn. 548: すでに、承諾が医師の、有責的に瑕疵のある侵襲を正当化しえないことを指摘しているのは Kern/Laufs, a.a.O. (Anm. 29), S. 68.

(99) Duttge, a.a.O. (Anm. 97), S. 706: これに対して、医師による適切な説明を受けることを条件に反適応の医療措置への患者の承諾を有効とする余地を認める見解として、Schroth, Ulrich: Ärztliches Handeln und strafrechtlicher Maßstab.



（6）広義の適応と狭義／厳格な意味での適応

その他の適応の特徴づけ、レベルの問題<sup>(100)</sup>として、最後に、広義の適応と狭義／厳格な意味での適応の概念について言及する。狭義の適応は少なくとも、治療上の適応若しくは診断上の適応の意味での医学的適応を意味する。それゆえ、治療結果を得るためには、医学的処置が強制的に必要なと見なされる場合、論者は狭い適応概念を用いる。これに対して、処置が一般的に治療結果を惹起するのに適しているという場合、論者は広い適応概念を使う。Richterによれば、広義の適応の概念は、治験と予防上の措置との文脈でのみ見られるものである。<sup>(101)</sup>

①治験

広義の適応の概念は、未知の医学、治験および臨床研究の法的評価において用いられている。<sup>(102)</sup> その際、「新しい、臨床上、まだ十分に確認されていない方法」が治験として特徴づけられる。<sup>(103)</sup> 標準的な治療が考慮されないか、医師が適切な衡量上の理由から個別の治験による新しい方法が推奨されうるという見解に至った場合には、一般的に採用される医療水準に達した治療としての適応は問題とならないがそれでもなお医学的適応が問題となる。そこにおいて、「医師による適応（ärztliche Indikation）」<sup>(104)</sup>の負担分は、水準の中に客観化された経験価値が治験には

---

Medizinische Eingriffe ohne und mit Einwilligung, ohne und mit Indikation, in: Roxin Claus/Schroth Ulrich, Handbuch des Medizinstrafrechts. 4. Auflage. S. 21, 43ff.

(100) これ以外については Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 141f.

(101) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 138f.

(102) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 138.

(103) Gehrlein, Markus: Grundwissen Arzthaftungsrecht, 3. Aufl., München 2018, Kap. B Rn. 19.

(104) 「医師による適応」とは医師の良心によって基礎づけられ、病者の人格に関連し

欠けていることから生じる不確実性を埋め合わせるものである。重要であるのは、当該措置の力点は治療にあるのか、科学的認識にあるのかであり、その判断の指標は、医師が研究目的がなくても当該措置に手を伸ばすかである。狭義の医学的適応、すなわち、治療目的がある場合におけるのと同様の目的設定に基づいて、この措置は、適応のない措置（例えば人体実験）よりも適応のある措置に近くなるため、広義の適応が肯定されることになる。しかしながら、適応は絶えず吟味されなければならない、場合によっては治療が変更されうる。<sup>(105)</sup>

## ② 予防措置（予防接種）

他方で、広義の適応は予防的な医療措置の法的記述のために用いられる。広義の適応に有用であるのは予防目的である。ここで、特に問題となる予防措置は予防接種および予防検診である。予防検診は病気の予防に裨益する検査と定義づけられうる。<sup>(106)</sup> これに対して、予防接種と理解されているのは、感染症の個別的予防および集団的予防のために免疫をつけること<sup>(107)</sup>である。ドイツでは一般的な予防接種の義務は存在しないので自発的に行われることになるが、ローベルト・コッホ研究所（RKI）にある予防接種常任委員会（STIKO）は、予防接種の実施およびその他の特別な

---

て行われる、医師の主観的な適応認定の判断のことである。このことは、適応の認定が一般的に承認される医療水準と結びついた医学専門の観点に汲みつくされるものではなく、当該患者の価値観や好み、年齢や性別の他、患者の生活事情全体や社会的環境も診断や治療を実施する判断に取り込まれることを意味している（Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 114ff., 138, Anm. 430.）。

(105) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 138f.: なお、最後に言及されている適応認定の有効時期については、Wiesingも適応はある時点で妥当するものにすぎないことを強調している（Wiesing, a.a.O. (Anm. 16), S. 42.）。

(106) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 139f.

(107) Pschyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Schutzimpfung“.

予防措置の実施を推奨しており (予防接種法20条2項), この推奨が法的意味における水準としても妥当する。<sup>(108)</sup> もっとも, 接種の法的性質は争われている。接種が予防的に行われる場合 (予防接種), 厳格な意味では決して適応がない。<sup>(109)</sup> しかしながら, BGH によると, 予防措置も適応がありうる。<sup>(110)</sup> 予防措置は固有の法的原則に従うが, いわゆる希望に基づく医学の措置よりも厳格に適応のある措置に近いので, 推奨される接種については広義の適応が認められうる。<sup>(111)</sup> したがって, STIKO の推奨によれば感染症の予防接種は適応があることになり, 接種の適応の認定は可能である。<sup>(112)</sup> このことは特に, 症例における可能な治療がないために, 予防措置だけが可能である事例にとって有意義である。もっとも, 予防措置すべてに一義的に医学的必要性があるとはいえないので, 狭義の適応とは異なって, 広義の適応のある措置としての予防措置は, Richter によれば,

---

(108) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 140.

(109) Laufs, a.a.O. (Anm. 25), § 49 Rn. 6.

(110) BGH は, 「あらゆる医療措置が治療目的で行われるわけではない。むしろ, 医師は, 不妊手術又は美容手術のように, 他の目的に裨益しうる治療も, 原則として許容しうるやり方で行う。[……] 少なくとも, 手術が——予防 (Vorsorge) を理由としたことからでもなく [……] ——医学的適応がなく, 医師がこのことを分かっている場合には, それは治療的侵襲ではない [……]」と述べている (BGH, NJW 1978, 1206 (抜歯事件))。Eberbach も「医学的な予防措置は, 原則として, 希望を叶える医学 (wunscherfüllenden Medizin) の領域には算入されえない。少なくとも, 病気の発生を予防するという予防措置の契機と目標がある限り——このことは「希望を叶える」医学における意図では全くない——予防措置は適応があり, 同時に伝統的な医的行為に含まれなければならない。」としている (Eberbach, Wolfram H.: Die Verbesserung des Menschen., MedR 2008, 325)。Laufs も, 予防措置は厳格な意味での適応はないが希望に基づく医学には帰属されえないと述べている (Laufs, a.a.O. (Anm. 25), § 49 Rn. 6)。

(111) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 140.

(112) 例えば, OLG Düsseldorf, NJW-RR 1992, 351, 352. では, 百日ぜきの予防接種の STIKO の推奨の要件が欠けているので, 適応は認められていない。

法定医療保険法において、給付範囲に含まれることが規定される必要があるとされる。<sup>(113)</sup>

### 3. 適応の種類

ここでは、適応概念が医療措置との関係で様々に論じられていることから、大きく医学的適応と非医学的適応の2つに分け、さらにそれぞれについてどのような問題が内在しているのかを個別に概観してみたい。なお、本稿の分類はこれまで同様 Richter の文献<sup>(114)</sup>の参照によるところが大きいが、ドイツの法改正を経験してほとんど法的意義を失っているもの、学説上ほとんど普及しなかったものについては割愛し、ほぼ同義で用いられている適応については整理して紹介している。

#### (1) 医学的適応

まず、医学的適応とそれと同置される適応の種類が例示される。以下の適応の種類は治療行為の模範として整理され、医学の専門家の理解によって形成されている。<sup>(115)</sup>

##### ①医学的適応<sup>(116)</sup>

医学的適応は適応の「原型」であり、措置が医術、すなわち、「健康な人および病気の人に関する学問、病気の原因、病気の結果そして病気の予防と治療に関する学問」<sup>(117)</sup>としての医学の枠内で実施される場合、当該措置は医学的である。生命や健康に対する危険を防止するための措置は医学

---

(113) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 140f.

(114) 本稿で随所で引用している Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 143ff. の分類である。

(115) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 143.

(116) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 143f.

(117) Psyhyrembel, a.a.O. (Anm. 18), Stichwort: „Medizin“.

的に適応がある。このことは、特に、治療上の利益と結びついている措置にも妥当する。医学的適応は一定の医学的措置が患者と共同で設定された治療目標を達成するのに適しており、その措置が医師の観点からその治療目標を達成するために適切な手段であるという、主治医の専門的判断である。<sup>(118)</sup> また、医学的適応は「具体的な症例へ使用する際の医学的な治療方法の価値又は無価値についての専門的な判断として理解され、その限りで医師の治療の委任の内容を限定する。」<sup>(119)</sup>

## ②治療上の適応<sup>(120)</sup>

治療上の適応という概念は特に薬事法で用いられる。治療上の適応は例えば、AMG41条1項1文に従った治験の要件として言及される。<sup>(121)</sup> Hartは、治験の治療上の適応という概念を、「病者を救うために、科学的に説得力のある推測に基づいて医療水準を変更するか、新しい医療水準を根拠づけるか検査しようとする、医療水準から逸脱した治療」と定義づけている。<sup>(122)</sup> また、薬事法の文脈においては、この法領域に特殊な許容の適応 (Zulassungsindikation) という概念が顧慮されうる。<sup>(123)</sup>

---

(118) Vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 143f.

(119) BGH, NJW 2003, 1588, 1593.

(120) なお、予防上の適応および時には診断上の適応との限界づけにおいて、治療上の適応という概念は、薬事法上の文脈と異なる文脈では、医学的適応又は医学-治療上の適応 (medizinisch-therapeutische Indikation) と同義にも用いられる。医学-治療上の適応は、医学的に適応のある措置について、予防的性格ではなく、治療的性格が強調される場合に用いられる (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 144f.)。

(121) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 145.; vgl. Laufs, a.a.O. (Anm. 25), § 61 Rn. 10.

(122) Hart, Dieter: Heilversuch in: Christian Lenk/Gunnar Duttge/Heiner Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg 2014, S. 47, 49.

(123) 許容の適応については Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 166f. を参照。医薬品に固有の適応なので、本来的な意味での適応の種類は問題とならず、本稿では言及しない。

③潜在的な適応<sup>(124)</sup>

潜在的な適応という概念は治験との関連で用いられる。その際、「潜在的」というのは、代替的方法を利用する際、治療目標の到達に関する適応の認定が——標準的な治療とは異なって——保障された科学的知識に裏づけられるのではなく、一般的な医学的蓋然性はあることに基づいているという事情を顧慮するものである。ここで、この概念は当該措置の「仮定的性格又は試験的性格」を強調するものである。

④医学 - 社会的 (medizinisch-soziale) 又は社会 - 医学的 (sozialmedizinische) 適応<sup>(125)</sup>

医学-社会的適応は、代替的に社会-医学的適応ともいわれるが、刑法典218a条2項に従った、妊娠中絶の正当化事由である。妊娠中絶はこの規定によれば、妊婦の生命への危険あるいは妊婦の身体的健康状態又は心的健康状態の重大な侵害の危険があり、この危険が妊娠中絶とは別の、期待可能な方法では回避されえない場合に適応がある。同時に、医学-社会的適応は「伝統的な」医学的適応も包括している。しかしながら、ここでは、精神のおよび社会的要因も妊婦自身とその社会的環境および家庭環境を全体的に考察するうえで重要になる限りでは、医学-社会的適応は伝統的な医学的適応を超える。同時に、適応の認定の際の医師による適応には特別な意義が認められるが、単なる人生計画および生き方の侵害というだけでは適応の認定のために十分ではない。なお、旧刑法218a条2項1号には妊娠中絶の正当化事由として胎児の病気の適応 (embryopathische

---

(124) 潜在的な適応は治療目標の到達に関する認定が一般的な蓋然性に基づいているという意味では、治療上の適応と同義で理解されうる (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 145.)。

(125) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 147ff.; 社会医学上の適応 (sozialmedizinische Indikation) の議論については, Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 149.

Indikation) があったが、<sup>(126)</sup> 適応の認定をする場合、子の予測上の障害にはせいぜい間接的な意義しか認められない。というのも、中絶の適応は、母親の健康を顧慮してのみ認定されうるからである。<sup>(127)</sup> また、医学-社会的適応は刑法典218a条2項の文言よりずっと狭く定義づけられていた。すなわち、有害な社会関係が母親の体調回復や完治を不可能にするので、引続いての妊娠継続が母親の健康を著しく脅かす場合に、医学-社会的適応が認められていたにすぎない。<sup>(128)</sup>

他方、任意の不妊の文脈でも、医学-社会的適応が議論される。立法者が不妊の事例を一般的に規定しなかったにもかかわらず、医学-社会的適応に基づく不妊は許容されると見なされている。このような例は、完全に過重な負担を抱えている母親においてはこれ以上の子の出生が相当な精神および肉体の健康侵害に至る場合に認められる。<sup>(129)</sup>

#### ⑤精神的適応<sup>(130)</sup>

医学的措置は精神病の治療のために示されることもあり、すなわち、精神的適応ということも考えられうる。心的健康状態および精神的健康状態

---

(126) 特に刑法上の文献においては、胎児の病気の適応というかつての事例形成は今や、医学的適応によって包括されたものと見なそうとする立法者の動機を特徴づけるために「社会的」という追加語が用いられているといわれる。それゆえ、医学-社会的適応は胎児の病気の適応および一般的な緊急状態の適応の廃止に従って、これらの領域のうち重大な事例についての受け皿的適応になっている (vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 148.)。

(127) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 148.; 「医学的適応がある場合、治療契約の保護目的となるのは——胎児に認識可能な障害があるときであっても——母親の健康のみであるとされる」(BGH, NJW 2003, 3411.)。

(128) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 148.: Vgl. Welzel, Hans: Das deutsche Strafrecht, 11. Aufl., Berlin 1969, § 41, S. 301 m. w. N.

(129) Ulsenheimer, Klaus, a.a.O. (Anm. 25), § 126 Rn. 4.

(130) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 146f.

の危殆化は一定の措置の適応を基礎づけうる。例えば、特に、前述の刑法典218a条2項による妊娠中絶の医学-社会的適応がある場合には、中絶しなければ妊婦に心的な健康の重大な侵害が（特に鬱を原因として）差し迫っているならば、精神的適応もありうることが是認される。この論証は民法典1905条に従った不妊の可能性を判断するためにも用いられる。その限りで、危殆化の予測判断が行われる。しかしながら、問題があるのは、具体的な精神障害が病気のレベルに達しているかどうかの判断である。このことは特に、外見と関係する場合に妥当する。しかしながら、Wolfの見解によれば、精神的適応は客観的に病気というほどではない身体上の標準からの逸脱があり、主観的に、この逸脱に対する相応の意識がある場合にのみ用いられうる。すなわち、ごく普通の標準型から逸脱している、そして奇形や知覚されうる肉体的変異に基づいて、具体的な生活環境から拒絶されるといふ精神的に負担がかかる表象が意識されなければならない。<sup>(131)</sup> 肉体的「欠陥」を除去しないという意味での心的負担は精神的適応として医学的適応に含まれる。<sup>(132)</sup> それゆえ、当然すべての心的負担が除去を期待させる措置の医学的適応を承認することにはならないが、精神的適応は医学的適応の一例である。むしろ、精神的適応について問題があるのは、限定の困難性に基づいたその操作のしやすさであり、精神的適応を広く認めることでもたらされる適応概念の過度の拡大である。

⑥美的適応 (ästhetische Indikation) 又は美容上の適応 (kosmetische Indikation)<sup>(133)</sup>

希望を叶える医学の領域では美的適応、すなわち、美容手術の適応も存在することが認められることがある。もっとも、美容上の適応という言葉

---

(131) Vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 146f.

(132) Vgl. Eser, a.a.O. (Anm. 30), § 223 Rn. 50b.; Sternberg-Lieben, a.a.O. (Anm. 30), § 223 Rn. 50b.

(133) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 150f.



はめったに用いられない。この美的適応概念の使用傾向は、希望を叶える医学の領域では適応のない措置に妥当する厳しい説明が要求されているにもかかわらず、法学の領域だけでなく医学の領域でも同様に観察される。しかしながら、Güntherによれば、美的適応は医師による適応および歯科医による適応へ出される要求を充たすものでなければならず、それゆえに美的適応は「目的に合った適切なもので」なければならず、かつ「患者にとって心理学的観点上の重要な利益となる高度の蓋然性が」なければならぬとされる。<sup>(134)</sup> また、Dammによれば、このような形で要求された「適応の認定」は、「健康という行為目標」ではなく、「『美しさ』という目標となる表象」に方向づけられているといわれる。<sup>(135)</sup> さらに、Lorzによれば、「医療措置がその潜在的な利益と潜在的な損害との衡量のもとで、推定上、患者の福祉に裨益する場合に、適応が認められる。医療措置は目的と目的実現の媒介物である。したがって、美容手術は、不相当な侵害とリスクに結びつけられることなく、目的とされた美化を惹起するのに適していないとされる。」<sup>(136)</sup> これらの見解によれば、目的に合った適切で、かつ適応のある侵襲という独立したグループが存在する。<sup>(137)</sup>

---

(134) Vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 150.

(135) Vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 150.

(136) Lorz, Sigrid: *Arzthaftung bei Schönheitsoperationen*, Berlin 2007, S.175.

(137) 美的適応の概念を採用する適応概念の拡大に否定的であるのは、Erik, Hahn: *Bleaching, professionelle Zahnreinigung und Zahnschmuck-Ästhetisch motivierte Maßnahmen und der Begriff der „Zahnheilkunde“*, *MedR* 2010, 485, 487.; Hahnは「もともと、標準の状態あるいは理想的な状態でさえも、ここから逸脱した人間の外面的要素が病気としての価値をもたないか、苦痛あるいは身体障害と分類されない限り、これを矯正する医師の責務は問題とならない。人間の肉体の黄金比実現は医的行為の適応ではない」と述べている。: Richterも純粋に「健康そうに見えること」は、治療目的の概念にも、同時に、治療行為の概念にも含まれていない、として否定的である (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 151.)。

⑦予防上の適応<sup>(138)</sup>

予防上, すなわち, 防止的 (vorbeugende) 適応 (「厳格な意味では適応がない」<sup>(139)</sup>と特徴づけられることもある) は治療上の適応と限界づけられなければならない。予防上の適応は, 病気を予防するために必要である。予防上の適応は, 決定的な時点まで絶対的あるいは相対的に適応のある**治療上の措置**は必要でない場合にのみ, 存在しうる。ここでは, 患者の個人的データ (年齢, 性別, 精神状態 etc.) が著しく強調される。予防上の適応によって, 病気の状態を防止することになる食餌療法上の措置, 物理的措置, あるいは薬による措置が包括される。<sup>(140)</sup> ここに含まれるのが, 例えば, 推奨される予防接種, 肥満に効果のある食餌療法上の措置又は予防上の薬による高血圧の治療である。BGH も予防措置は適応の概念に包括されうることを是認している。<sup>(141)</sup>

⑧診断上の適応<sup>(142)</sup>

診断上の適応は診断の識別や保障 (Sicherung) に裨益する。診断上の適応は治療上かつ予防上の適応と並び, 医学的適応の基本型である。診断上の適応の法律上の規定は, 胎児保護法 (ESchG) 3a 条 2 項に着床前診断の措置の正当化事由として, および遺伝子診断法 (GenDG) 14 条 1 項 1 号に承諾無能力者の遺伝子診断の正当化事由として見られる。

---

(138) なお, 前述の「医学-治療上の適応」の対となる概念として, 「医学-予防上の適応」(medizinisch-prophylaktische Indikation) という概念も存在する。これは医学的又は予防上適応のある措置について, 治療的性格ではなく, 予防的性格が強調される場合に用いられる (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 151f.)。

(139) Kern, a.a.O. (Anm. 25), § 49 Rn. 6.

(140) Anschütz, a.a.O. (Anm. 69), S. 11.

(141) BGH, NJW1978, 1206; Eberbach, a.a.O. (Anm. 110), S. 325; 本稿注110) も参照。

(142) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 152: 遺伝子診断法については後述「(2) 非医学的適応」の「②遺伝学上の適応」も参照。

（２）非医学的適応（nicht-medizinische Indikation）

以下では、侵襲の該当者のための医学的な考慮に基づいていない法的な適応の種類は、非医学的適応の種類と理解されることになる。そして、非医学的適応の種類要件は医学的な専門家（のみ）によって確定されるわけではない。<sup>(143)</sup>

①社会的適応<sup>(144)</sup>

社会的適応は身体以外の（生活）事情と結びついた困窮状況から発生する緊急状態との関連で常に議論されている。社会的適応は自然科学の知識に基づいて確定されていない。むしろ、社会的適応は広範囲に医師の裁量に置かれているので、医師は実際の社会的関係を再度査定することは難しいと分かるだろう。社会的適応の問題は特に、不妊の許容性の枠内で取り扱われる。ここに含まれるのが、経済上の緊急状態の発生やすでに子供の数が多というような要因である。その際、医学－社会的適応との限界はしばしば流動的である。社会的適応といわゆる（適応のない）任意不妊（Gefälligkeitssterilisation）との限界づけも同様である。しかしながら、妊娠中絶の領域においても、すでに現行の適応規定になる前から、期待される子が母親および／又は家族にとって非常に重い経済的負担をもたらす場合には、中絶は社会的に適応がありうるかどうか議論されていた。連邦憲法裁判所は妊娠中絶の法律上の規定が欠けているにもかかわらず、社会的適応を是認した。<sup>(145)</sup> このことから、不妊の社会的適応の原則的な許容性も導出された。今日では、「もはや法的に捕捉されえない社会的困窮状況（社会的適応）が……母親に被害の限界を超える病気の状態を惹起す

---

(143) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 153.

(144) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 153ff.

(145) BVerfG, NJW1975, 573, 577.

る場合には、」刑法典218a条2項の意味での医学－社会的適応によって包括されると見なされている。<sup>(146)</sup>

また、それ自体は医学的に適応のない措置に社会的適応が法律上承認された事例は行刑法（StVollzG）63条、少年行刑法等に見られる。StVollzG65条によれば、執行機関は被収容者の同意を得たうえで、治療行為を、特に、社会的適合を助成する手術やプロテーゼ〔人工補装具〕による措置を実施させることができる。その際、被収容者は、その経済的状況に従えば以上のような治療行為の正当性があり、これにより治療の目的が疑われない場合、その費用を負担しなければならない。その際、問題となるのは、身体的侵襲と結びつく措置の場合で、特に、目に見える身体の部位にある入れ墨の除去が中心となる。入れ墨は被収容者が社会的に再適合することを妨害し、再就職を難しくする程度のものでなければならない。これに関して、非常に問題がある表現に含まれるのが、一定の犯罪集団への所属を示す目印および憲法反対のマークである。さらに、行刑法上の社会的適応の枠内では、トランスセクシュアル法による具備措置も、（例えば、醜い奇形の除去や極度の斜視の矯正のための）美容手術および身体上の欠陥へのプロテーゼ〔人工補装具〕による処置も可能である。

## ②遺伝学上の適応<sup>(147)</sup>

遺伝学上の適応は不妊の適応の種類として言及されている。遺伝学上の適応は、「該当者の子孫が該当者の遺伝的素因の結果として重大な障害をもつと認められる十分な理由が存在する」場合に認められる。なお、前述した遺伝子診断法による措置は、遺伝学上の適応があるといわれることは

---

(146) Gehrlein, aa.O. (Anm. 103), Kap. B Rn. 55.

(147) 遺伝学上の適応は、かつては不妊の文脈で優生学上の適応とも呼ばれ、妊娠中絶の文脈で胎児の病気の適応とも呼ばれていたが、これらの意味は法改正によって遺伝学上の適応として残った（Richter, aa.O. (Anm. 17), S. 158.）。

ない。

### ③犯罪学上の適応<sup>(148)</sup>

犯罪学上の適応も以下の2つの分野において特別な正当化事由となる。例えば、刑法典218a条3項に従って、医師の認識によれば、妊娠が性犯罪に基づいていることを認める切迫した理由があれば、妊娠中絶は犯罪学上の（かつては倫理上の）適応がある。その際、受胎以降、12週を経過してはならない。この妊娠中絶のための特別な適応の種類は、——「真正の」医学的適応と異なって——母親の期待可能性を強調する。また、去勢法2条、3条により、犯罪学上の適応は、任意の去勢が傷害として可罰的ではないとする要件である。去勢法2条2項に従えば、該当者に性犯罪、殺人罪、傷害罪の領域での違法な所為を犯すことを予想させる異常な性衝動が認められなければならない、医学的世界の認識によると、去勢はこの危険に対処するのに適している。

## III. 検討

### 1. 治療行為の意義

本稿の冒頭で、治療行為は、治療行為の4つの正当化要件を充たす処置と考え、診断や予防上の措置は治療行為よりも広く医療行為とさしあたり解した。そこで、ここでは広く医師の行う措置の正当化要件を検討する意識のもと、我が国でもしばしばその治療行為性が問題となる、切迫性〔緊急性〕・必要性が乏しいかそもそも存在しない措置の他、最近ドイツで盛

---

(148) 妊娠中絶を認める際に用いられる犯罪学上の適応はかつて倫理上の適応といわれ、また、去勢を認める際に用いられる犯罪学上の適応は医学的適応と代替的ともいわれる（Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 158f.）。

んに議論されている希望に基づく医学やエンハンスメントで問題となるような措置の治療行為性について言及しておく。もっとも、両国の議論は重なる部分もあるが、ドイツにおける新しい分野の研究対象と比較するために、日本で治療行為性が議論されている措置を述べれば、例えば、臓器摘出手術、豊胸術や隆鼻術のように患者に対する強い侵襲性をもつ措置から、供血目的での採血やピアスの穴開け・入れ墨のように比較的侵襲性の低い措置まで存在する。<sup>(149)</sup> そこには一般的には医師によって実施されていない措置も含まれている。これに対して、ドイツで最近議論されている希望に基づく医学の領域では、医師による措置しか含まれないものとされ、現代社会における広範囲にわたる個人の人生形成および「生体の最善化 (Vitaloptimierung)」に裨益し、人の素質を最善化し、人の能力を向上させることが問題となり、美容整形、アンチエイジング医学、生殖医療、遺伝子診断学、ドーピング等が含まれるとされる。また、エンハンスメントは希望に基づく医学を包摂するカテゴリーであり、病気の治療には裨益しない又は医学的適応はない、人の身体への矯正的な侵襲全体と定義づけられている。その際、エンハンスメントは、ピアスの穴を開けることや入れ墨を入れること、そして、フィットネススタジオで能力を向上させる栄養補給剤を投与することのように、医師によって行われる措置以外の措置も含んでいる。<sup>(150)</sup>

そうすると、我が国の医師法17条は医師が行うべき医療および保健指導

---

(149) 東京地判平成2年3月9日判時1370号159頁はアートメイク美容術の医行為性を認め、大阪地判平成29年9月27日判時2384号129頁は入れ墨の医行為性を認めた(控訴審大阪高判平成30年11月14日判時2399号88頁は否定)。その他、器具を用いてイヤリングの穴を開ける行為、脱毛術、反復継続的にしみ・痣等を除去するために薬品を塗布する行為について医行為とした判例がある(廣瀬・前掲注6)367頁参照)。

(150) Wagner, aa.O. (Anm. 11), S. 57.

に属する行為を無資格者が行うことによって生ずる国民の生命および健康への危険を防止するために医師以外の者の医業を禁止していると解されるから、医師が医学的知識および技能をもってしなければ患者の身体上重大な危害が及ぶ恐れがある侵襲は疾病の治療等を目的とするものに限らずに医療行為と解すべきであると思われる。その一方で、患者の身体へそれほど重大とはいえない危害が及ぶ恐れがある侵襲については医師が行う必然性のないものであるため、これを医療行為と解するためには当該侵襲が医療と関連性のある行為に属することを要すべきである。<sup>(151)</sup> このことを前提とすると、私見によれば、疾病の治療目的で行われるのではない、外科的技術を必要とする美容整形<sup>(152)</sup>や健康体からの臓器摘出行為の他、当該措置の実施に医学的知識を必要とする、疾病の予防目的で行われる予防接種等の予防措置や治験も医療行為に含まれ、他方、入れ墨やピアスの穴を開けることは当該措置による患者の身体への危害が小さいか相応の注意を払えばこれを防止しうるものであって、かつ当該措置は従来医師によって担われてきた分野ではなく、医療関連性も否定されることから医療行為から除外される。また、美容目的で行われる脱毛については、毛根を死滅さ

---

(151) 前掲大阪高判平成30年11月14日は、医行為性を認めるためには危険性の要件の他、医療関連性の要件も必要であるとし、入れ墨の医行為性を否定した。

(152) もっとも、治療の目的と美容の目的とは混在している場合も考えられる。そもそも、再生医療で行われる再生上の侵襲と純粋に美容上の侵襲とは医学的には同等と見られ、異なっているのは医学的動機と患者の目標設定のみとも指摘される。そこで、事故の怪我あるいは先天性の奇形を取り除く再生外科の侵襲は医師による治療の侵襲と考えられている一方で、医学的な意味で苦しんでいる怪我や先天性の奇形がなく、外見を美化させたいという単なる患者の希望に基づく措置は適応のない美容手術上の侵襲とされるが、例えば、鼻柱の手術が医学的に必要であり、その際、同時に、患者が外見で悩んでいるという理由で希望に沿って鼻の形が変更される場合、鼻の矯正は治療行為であるのかどうかは容易に解答されえない（Wagner, aa.O. (Anm. 11), S. 48f.）。

せる効果をもつレーザー照射で行われるものを患者の身体への危害は小さいと解したとしても、レーザーによる身体的侵襲は従来医師により担われてきたものと考えられることから医療行為と考え、毛根への働きかけがそれほど強くなく、主として被施術者の身体への有害性もほとんどないとされる光脱毛は現在多数のエステサロンで実施されていることから医療行為とは考えない。<sup>(153)</sup> 加えて、ここでは、基本的に、治療目的の有無との関係で治療行為と医療行為を区別したい。以下ではこのような意味でとらえた治療行為（医療行為）の正当化要件の一つとしての医学的適応性の意義を考えていきたい。

## 2. 医学的適応性の意義

我が国では、ドイツの判例同様、治療行為の適法化について違法性阻却で考えることが一般的である。そのため、本稿の一つの目的は、治療行為の正当化要件の一つとしての医学的適応性の意義を追求することにあるが、我が国においては、医学的適応性の意義を確定したとしても、医学的適応性の有無によって医療行為の傷害罪の構成要件該当性の存否を決定すると考えるドイツの学説で議論されるほどの法的効果は生じない。しかしながら、医学的適応性の意義としては次のようなものが存在すると考える。

第一に、前述のように、医学的適応性の有無によって、ドイツだけではなく我が国でも例えば、美容整形においては医師に対する説明責任のハードルが上がっているように、医学的適応の有無によって、①医師の説明義務の内容・範囲を段階づけできることである。<sup>(154)</sup> 第二に、②承諾能力の問題として、実施される医療措置との関係で要求される認識能力・判断能

---

(153) 平成13年11月8日医政医発第105号厚生労働省医政局医事課長通知「医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて」も参照。

(154) Sternberg-Lieben, a.a.O. (Anm. 9), S. 352; Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 40; 本稿注12)も参照。



力の高低、特に未成年者の認識能力・判断能力の高低、そして未成年者に行う治療の親の代諾の範囲も段階づけできることである。我が国でもプチ整形を中心に美容整形が年齢を問わずに流行している傾向が見られ、<sup>(155)</sup> 被施術者が未成年者の場合には親の承諾も必要であるが、当該措置との関係で必要な認識能力と判断能力を有しているかが正確に吟味されなければならない。<sup>(156)</sup> また、同じく未成年者の承諾能力の問題として、医学的適応の有無は、親の代諾の範囲に影響を及ぼす。<sup>(157)</sup> ドイツにおいては少年割礼 (BGB1631d 条) というような重大な侵襲行為の許容性が法的に問題となったが、そうでなくとも、医学的適応のない医的侵襲を子供に行うことを法的に許容できるかという観点においては医学的適応の有無は重要な役割を果たすと思われる。第三に、③被害者の承諾の社会的相当性の判断に影響を及ぼすことである。後述のように、医学的適応がないと考えられる医療行為も正当化可能であると思われるが、その際には私見によれば医術的正当性と患者の承諾による正当化だけではなく、被害者の承諾による正当化も検討される。<sup>(158)</sup> なお、ドイツでは適応がないことは良俗違反性の問題を常に現出させており<sup>(159)</sup>、我が国においても考慮の余地があるもの

---

(155) 萩原・前掲注2) 1頁。

(156) Richter, aa.O. (Anm. 17), S. 509.

(157) Sternberg-Lieben, aa.O. (Anm. 9), S. 352f.; Richter, aa.O. (Anm. 17), S. 512.

(158) 私見によれば、患者の承諾はその他の要件とあいまって医療行為を正当化する一方、被害者の承諾は単独で該当行為を正当化しうることから、承諾それ自体のもつ、行為の正当化効果の強弱があると思われ、患者の承諾へ要求される有効性要件は原則として、被害者の承諾へ要求される有効性要件よりも緩やかなレベルで認められることができると考えている (拙稿「被害者の承諾と患者の承諾」中央大学大学院研究年報第44号 (2015年) 149頁以下)。そのため、医療行為としては正当化されない行為も、患者の承諾より厳しい要件を充足した被害者の承諾によって正当化される余地があるということである。

(159) Richter, aa.O. (Anm. 17), S. 130, 508.

と考えられる。第四に、④治療の受け入れの是非、治療義務の範囲に影響を及ぼすことである。我が国の医師の診療義務（応召義務）は罰則がなく、自発的に患者への診療を拒絶しない意識をもつという職業倫理的なものとしてとらえるべきとの理解もある。<sup>(160)</sup> 医師が適応のない侵襲を拒否することは議論の余地があるが、治療効果が得られない反適応の侵襲を拒否することは許されてよいと思われる。<sup>(161)</sup> 第五に、当然ながら⑤特別法の領域では直接的効果をもつ。前述のように、ドイツでは様々な特別法上の適応がそれぞれの法律内で独自の意義を獲得しているが（本稿Ⅱ、1. (2) ①～④および本稿注（37）参照。）、我が国でも、例えば、母体保護法に妊娠中絶、不妊手術についての正当化要件が規定されている（母体保護法3条、14条）。我が国の条文では「適応」や「医師の認識に従って指示された」というような言葉は用いられていないものの、医師が妊娠中絶手術および不妊手術の主体であることが明記されていることに徴すれば、医師による要件審査が行われることが予定されていると思われる。このことにより、同法では本稿で言及した医学－社会的適応、社会的適応、犯罪学上の適応の有無が判断されており、これが認められる場合、直接当該医療行為（妊娠中絶手術又は不妊手術）の正当化という法的効果をもたらすことになる。<sup>(162)</sup>

---

(160) 前田和彦『医事法講義 [新編第3版]』（2016年）32頁。

(161) Richter は適応のない侵襲を医師は常に拒否することができ、患者も適応のない医学的措置の実施を要求することはできないとする（Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 130, 509.）。また、Lipp は適応のない措置については場合によって医師の拒否権を認めるにすぎないが、反適応の措置については常に医師の拒否権を認めている（Lipp, a.a.O. (Anm. 33) [MedR], S. 845.）。なお、「反適応」の意義についての私見は後述「3. 医学的適応とその他の正当化要件との関係」を参照。

(162) 美容整形には社会医学的な適応性を認めることができるとする見解については東京地判昭和47年5月19日判タ280号355頁参照。

### 3. 医学的適応とその他の正当化要件との関係

前述のように、我が国において、医学的適応とその他の正当化要件との緩やかな相関関係が指摘されてきたことに照らせば、ドイツと同様に適応のレベルの段階づけに沿って、認められる適応のレベルに応じた、適応要件以外の治療行為の正当化要件の具体的内容を定めていくことは我が国でも有用であるように思われる。すなわち、緊急適応、生死にかかわる適応、絶対的適応、相対的適応の順に、医術的正当性および患者の承諾に対する要求は高くなっていくものと思われる。ここでは主として、医学的適応と患者の承諾の双方の要件の相関関係について考えてみたい。前述したように、「緊急適応」の場合の措置の正当化は承諾論よりも緊急避難(刑法37条)の性格に近くなっていると見ることもでき、当該措置が一般的な医療水準に沿った方法でなされている限り、(承諾を必要とするとしても)推定的承諾によって広く当該措置を正当化できると考える<sup>(163)</sup>。また、「絶対的適応」の措置のうち、最も切迫性の高い「生死にかかわる適応」の措置についても推定的承諾によって正当化されよう。「絶対的適応」の中で、順に切迫度が下がっていく措置については、本人の意思を確認する余地がある限りで推定的承諾では足りないということになる。すなわち、治療的侵襲に絶対的適応が認められる場合が「厳格に適応がある」と特徴づけられる<sup>(164)</sup>とすると、治療的侵襲に生死にかかわる適応以外の絶対的適応が認められる場合(例えば、緊急適応や生死にかかわる適応のように一刻の猶予も許さないほどの切迫性はないが、確実に切迫した危険<sup>(165)</sup>がある

---

(163) 特に緊急の場合を類型化しようとするものとして岡上雅美「治療行為と患者の承諾について、再論——救急治療を題材にした一試論——」『曾根威彦先生・田口守一先生古稀祝賀論文集〔上巻〕』(2014年)309頁以下。もっとも、岡上教授は我が国の通説とは異なり治療行為非傷害説に立っておられる。

(164) Vgl. Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 131.

(165) Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 131f.

場合)には通常医師に求められる医療行為の説明をしたうえで得られた患者の承諾があれば適法になると考えられる。そして、「相対的適応」がある場合の措置については必要性はあっても切迫性が認められないため、基本的には当該措置は延期されるか、そもそもこれを行わないという選択肢がとられうるが、今すぐ強制的に必要ではなくとも医師から医学的適応症があつて是認しうる侵襲であり、少なくとも適切な侵襲と見なされているという意味で、正当化することは可能であると思われる。もっとも、医師によって、実施される措置に適応が相対的にしか認められないことが説明されるべきであろうし、想定しうる副作用との関係では他にとりうる治療方法の説明が必要になる場合もあろうが、この場合にも基本的には通常の患者の承諾によって正当化できよう。

しかしながら、これよりもさらに必要性の低い措置、すなわち、前述したような経膈分娩への顧慮されうる不安感<sup>(166)</sup>、例えば、すでに一度出産しており、そしてそれが重度の心的外傷を伴うものであったことから帝王切開を望む患者には、「ソフト／弱い適応」、さらには「非常にソフト／弱い適応」が認められるとしても、この段階においては医学的適応のレベルとしては相当に低いものになるので、患者の承諾を有効にするために医師に求められる説明のハードルはやや高くなろうと思われる。もはや適応がない場合との区別が難しい「疑わしい適応」が認められる措置の場合には、医師の説明への要求はいっそう高くなるべきである。また予防上の措置や治験で実施される措置については医学的適応の側面よりも、医術的正当性を裏づける医療水準に従った行為という側面が重要であるように思われる。予防上の措置や治験にも広義の適応は認められると考えられるが、この場合に求められる患者の承諾の内容および有効性要件は医術的正当性によっ

---

(166) 本稿「II. 2. (4)②」参照。

で段階づけることが正当であるように思われる。<sup>(167)</sup> 加えて、医学的適応のない措置についても正当化は可能だが、ここでは治療行為を正当化するための、医学的適応要件による治療行為の必要性という、治療行為を実施する前提が全く担保されないので、患者の承諾要件（と医術的正当性要件）にかかる比重が大きくなり、承諾を有効にするための医師の説明は著しく高いものを要求すべきであろう。

これに対して反適応の措置は、前述のように、そもそも「反適応」の意義それ自体が医学上の定義と異なり、ドイツの判例および学説において確立していない概念である。この点につき、反適応の措置では適応のない措置と同様に患者の主観的な目的が追求されるが、適応のない措置においては少なくともこれが達成される可能性があるものの、反適応の措置においてはこれが達成されえない点で両者を区別する見解がある。<sup>(168)</sup> 医学的適応と患者の承諾との相関関係を具体化しようとする本稿の視点から、反適応の意義をこの意味で解することが許されるとすれば、このような意味での反適応の措置に対しては、医師が最も高いレベルの徹底した説明をしたとしても、また、患者からの非常に強い持続的な希望があったとしても、反適応の措置への承諾は原則として無効とすべきである。この反適応の措置への承諾の有効性を判断するにあたっては、適応のない医療措置だけではなく反適応の医療措置に対しても、医療措置の非適応性あるいは反適応性について明確に指摘する医師の適切な説明があればこれらに対する患者

---

(167) 医療水準との関係で治療行為の正当化要件を精緻化する試みとして、小林・前掲注2)。

(168) Wagner, a.a.O. (Anm. 11), S. 56; これに対して、本稿注15) で述べた反適応の医学的定義およびドイツの判例上の定義に従う場合には、反適応の措置だが患者の目的を充たすことも考えられるように思われ、この意味での反適応の措置に対する承諾の有効性も否定される場合が多いと考えるが、なお慎重な検討を要する。また、本稿で述べた意味での反適応の措置として筆者が念頭に置いているケースはドイツの抜歯事件 (NJW 1978, 1206) である。

の承諾を有効とし、傷害罪の構成要件阻却を認める見解<sup>(169)</sup>がある。しかしながらこの見解も一定の留保のもとに当該主張をしており、あらゆる場合にこれらの医療措置に対する承諾の効果が徹底されているわけではないことからすると、少なくとも、先の意味での反適応の措置への承諾の無効性は裏づけられるのではないだろうか。すなわち、この見解は、適応のない医療措置に対する承諾にせよ反適応の医療措置に対する承諾にせよ、生命に危険のある治療への承諾には刑法典228条による良俗違反として有効性を認めず、また、承諾が当該患者（法益主体）の主観的立場から考察すると不合理であり評価上矛盾している場合には承諾を無効としているのである。<sup>(170)</sup>

#### IV. おわりに

本稿ではドイツにおける医学上および法律上の医学的適応の意義を確認し、医学的適応のレベルおよび種類を整理したうえで個々の問題状況を概観し、治療行為の正当化要件間に存在する相関関係の具体的内容が我が国においても適用しうることを論じてきた。最後に、医学的適応性の意義について、この概念は医学的必要性と同義で用いられることが多いが、前述のようにドイツの医師の報酬規定および医療保険法においては、両者は同一の意味で用いられていない。この点につき、我が国の健康保険において、

---

(169) Schroth, aa.O. (Anm. 99), S. 43.

(170) Schroth, aa.O. (Anm. 99), S. 44f.; Fateh-Moghadam も、Fateh-Moghadam によれば処方者が主観的な目標を追求するために客観的に不適切な手段を選んだ場合に認められる「当該侵襲の主観的な不合理性」を承諾の有効性要件と関連させて、主観的な不合理性が承諾者に認識能力および判断能力が欠けていると思わせる具体的根拠である場合には当該承諾が無効になると考えている (Fateh-Moghadam, aa.O. (Anm. 26), S. 129f.)。

例えば、近視や遠視を矯正するためのレーシック治療は健康保険適用対象外であり、全額自己負担の自由診療で行われているが、日本眼科学会屈折矯正委員会の「屈折矯正手術のガイドライン（第7版）」により、医学的理由以外の合目的な理由が存在することからレーシック手術の適応が認定される場合<sup>(171)</sup>であっても、前述のドイツの判例のように、眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が可能であれば当該手術の医学的必要性はないと解しうる。実際にレーシック手術に関する我が国の民事判例でも、医学的適応性と医学的必要性とが別個に説明されていたり、それぞれの有無は必ずしも一致しないと判示されていたりしている。<sup>(172)</sup> その意味では我が国の医療においても医学的適応性と医学的必要性とが同義ではないと解される場面もあると思われるが、多くの場合、医学的必要性は医学的適応の要素であるということはできよう。そして、医学的適応性の具体的な定義については、医学的適応性は医学的適応および非医学的適応を問わず、我が国においてもドイツと同様当該措置の切迫性〔緊急性〕と必要性の観点

---

(171) 日本眼科学会屈折矯正委員会の「屈折矯正手術のガイドライン（第7版）」（[http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/lasik\\_7.pdf](http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/lasik_7.pdf) [最終閲覧日2020年1月20日]）によれば、①眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合か、②医学的あるいは他の合目的な理由が存在する場合に屈折矯正手術の適応の検討対象とされ、さらに、当ガイドラインでは個別のレーシックの技法に応じた適応認定の判断項目が列挙されている。

(172) 例えば、東京地判平成19年2月16日 Westlaw Japan（文献番号2007WLJPCA 02160003）はレーシック手術の適応の有無について検討した後、説明義務違反の有無を判断する文脈において「特に、レーシック手術のように、医学的に有益ではあるが、患者の生命・健康の維持のために必須とまではいえない療法を行うにあたっては、患者は慎重に当該療法を受けることを選択する必要がある」とそれぞれ別個に述べており、事例判断ではあるが東京地判平成16年11月24日 Westlaw Japan（文献番号2004WLJPCA11240003）は「本件の場合、手術の客観的必要性の有無と適応の有無は必ずしも一致しないと考えられる」と述べている。なお、ドイツのレーシック治療における判例については本稿注57）および58）も参照。

から段階づけができ、症例ごとにある程度類型化もできるが、最終的には適応の認定は医師による個別患者に対する具体的判断になる<sup>(173)</sup>ので、あらゆる分野に普遍的な定義づけはできないものと考えらる。

しかしながら、だからといって、医学的適応性の意義が失われるわけではない。医学的適応には前述した意義が認められ、従来医学的適応性は典型的な治療行為の正当化要件の一つとして吟味されてきたが、医学的適応のある措置と、今後ますます増大すると思われる医学的適応のない医療措置、希望に基づく医学、エンハンスメントの正当化要件を比較検討するうえで、有用のままである。その際、これらの医療措置すべてを正当化するために、ドイツでは適応概念を拡大する試み・傾向が見られる<sup>(174)</sup>が、適応の認定をするにあたって患者の主観的表象に重きを置きすぎる見解は場合によっては抜歯事件<sup>(175)</sup>における事実関係のもとで問題になったような措置まで正当化する余地を含む点で妥当ではない。医学的適応の認定は医師の判断によるべきであり、<sup>(176)</sup>そこには医師による主観的判断も含むが、これを患者の主観的判断に代替させることは適切ではない。患者の主観的判断、主観的目的も医療措置を正当化するうえで看過されるわけではないが、これのみによって適応があるとすることはできない。本稿は治療行為

---

(173) Wiesing, a.a.O. (Anm. 16), S. 42.

(174) Stock, Christof: Ist die Verbesserung des Menschen rechtmisbräuchlich?, in: Albrecht Wienke/Wolfram H. Eberbach/Hans-Jürgen Kramer/Kathrin Janke, Die Verbesserung des Menschen-Tatsächliche und rechtliche Aspekte der wunscherfüllenden Medizin, Berlin/Heidelberg 2009, S. 145ff.; Stock, Die Indikation in der Wunschmedizin- Ein medizinrechtlicher Beitrag zur ethischen Diskussion über „Enhancement“, Frankfurt, M./Berlin/Bern/Bruxelles/New York/Oxford/Wien 2009, S. 95ff.; vgl. Kern, a.a.O. (Anm. 25), § 49 Rn. 10 m. w. N.

(175) BGH, BGH, NJW 1978, 1206.

(176) 医師が医学的適応の判断を担う弊害として、適応認定の濫用の問題がある (Richter, a.a.O. (Anm. 17), S. 124ff.)。



医学的適応（medizinische Indikation）の意義について

の正当化要件のうち医学的適応と、これに関連する限りでその他の正当化要件との関係に限定して論じたものであるが、<sup>(177)</sup> さらに医術的正当性と患者の承諾との相関関係について有機的に分析し、治療行為の正当化要件についてより明確化、具体化していきたい。

---

(177) なお、本稿「Ⅱ. 3. 適応の種類」で紹介した適応の是非・採否の個別的検討等、本稿自体に不十分な点も多く、これらについては稿を改めて述べることにしたい。