

医事法学界の歩み

2023 年度・2024 年度

【責任編集】

明治大学 医と法と倫理の研究センター

【監修（50音順）】

鈴木 利廣 明治大学名誉教授
平林 勝政 國學院大學名誉教授

【巻頭言】

鈴木 哲也 明治大学医と法と倫理の研究センター 代表
明治大学法学部教授

【執筆担当（50音順）】

和泉澤 千恵 明治大学医と法と倫理の研究センター 客員研究員
北九州市立大学法学部准教授
神坂 亮一 明治大学医と法と倫理の研究センター 客員研究員
川村学園女子大学文学部講師
小谷 昌子 明治大学医と法と倫理の研究センター 客員研究員
神奈川大学法学部准教授
小西 知世 明治大学医と法と倫理の研究センター
明治大学法学部教授

【資料収集・編集】

菅原 梓 明治大学医と法と倫理の研究センター 客員研究員

巻頭言

「学界回顧」の巻頭言を書けとのご依頼をいただきました。この「学界回顧」という言葉を目にしたときに、反射的に思い出していたのが、“state of the art paper”という言葉でした。その意味するところをごく簡略に言えば、「特定の研究分野に関わる最新の文献レビュー」となると思います。

その言葉を初めて耳にしたのは、もう 30 年以上も前、イギリスの大学のマスター・コースに入学した直後のことでした。最初の研究指導の際、私が一通り研究計画を説明し終わると指導教授が言ったのは、まず、私の研究領域の“state of the art paper”を読むこと、それから、図書館の、日本流に言えば「司書」の先生に会うことでした。

この“state of the art paper”をどう日本語に訳せば良いのか、今でもよく分からないのですが、おそらく「学界回顧」という言葉もその候補のひとつになるのではないかと思います。

ただ、「回顧」という言葉にはすでに終わってしまったことを想起するという語感が伴います。それに対して“state of the art paper”という言葉にはそうした語感はなく、むしろ、研究の未来を切り拓くためにきちんと理解しておくべき「現状」というニュアンスが込められているように、私には感じられました。

もちろん、日本にいる時から先行研究の確認が不可欠であることは、たびたび、聞かされていましたから、日本の大学にそうした指導がないわけではないと思います。私自身、大学院の学生たちに何度も言っていることでもあるので、結果的に同じことをやっているのかもしれない。ただ、研究を始めるに当たって「A を読んで、B さんに会え」というように、極めて簡潔な助言を受けたことが、当時の私には驚きでした。おかげで、研究の第一歩を迷いなく、ある程度の自信を持って踏み出すことが出来ました。

「司書」の先生の皆さんは専門領域の博士号を持っていて、それぞれが担当している領域の文献や資料を図書館に体系的に収集することと、研究者に助言を与えることを仕事としているようでした。一言で言えば、イギリスの大学とそこに設置された研究機関には、研究をサポートする体制が十分に整っていると、当時の私は感激しました。

さて、当たり前ですが、今回の「学界回顧」は決して懐古趣味の冊子ではありません。いまだ一般的な認知度が高くはないかもしれない「医事法」研究の基礎を固め、医事法研究の未来を切り拓く試みに貢献するために発行されていると確信しています。

学術研究の進展には知識・情報の集積が不可欠です。ただし、その知識や情報がただ集積されているだけでは価値は生まれません。生成 AI を使えばある研究領域の大まかな「傾向」は、簡単に明らかになるでしょう。でも、それだけでは今ここで生きている私たちが抱えている現実的で個別的問題に答えられないと思います。

今回、発行された「学界回顧」は大学の状況で休刊してしまった 2023 年度も含めたものになったようです。今日の大学を取りまく環境は大きく変化しています。そのために、ささ

やかな冊子の出版すらままならない状況にあります。ですが、このささやかな試みを継続していかなければ次の時代に向かう活路を見いだすことも出来ないだろうと確信しています。

(鈴木 哲也)

目次

巻頭言

目次

凡例

I 学会等の動向

- 1 日本医事法学会
- 2 日本生命倫理学会
- 3 その他

II 文献紹介

- 1 定期刊行物・医事法一般・記念論文集 等
 - 1) 定期刊行物
 - (1) 外国の立法
 - (2) 医療と社会
 - 2) 医事法一般
 - 3) 記念論文集 等
- 2 医療安全・医療事故
- 3 医療過誤（民事）
- 4 医師患者関係
- 5 医療過誤（刑事）・医療者の刑事責任
- 6 医療専門職
- 7 薬機法関連（医薬品・医療機器）
- 8 医学研究
- 9 医療政策・医療制度（医療政策・制度史を含む）
 - 1) 医療政策
 - 2) 医療制度（医療機関を含む）
 - (1) 地域医療
 - (2) 医療保険
 - (3) 救急医療・災害医療
 - (4) 公衆衛生・地域保健
- 10 生殖補助医療・人工妊娠中絶
 - 1) 生殖補助医療
 - 2) 人工妊娠中絶
- 11 終末期医療
- 12 移植医療
- 13 精神医療
- 14 医療と情報（医療 AI を含む）
- 15 その他

凡 例

【対象時期】

- ▶ 今期のレビュー対象時期は、原則、2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに出版された文献としている。
- ▶ 今期は、原則として各項目ごと、年度別に文献を紹介することにした。

【対象文献】

- ▶ レビュー対象文献は、基本的に法律時報文献月報を中心とし、担当者が入手することができたもの・接することができたものとした。なお、すでに前号にて紹介した文献は割愛した。
- ▶ 書評・法令紹介・判例評釈については、原則、レビュー対象外とした。
- ▶ 編集の都合上、紹介できなかった文献も多々存在する。なにとぞ御海容をお願いしたい。

【その他】

- ▶ 紹介文献は**太字**で表記している。
- ▶ 「医事法学界の歩み」は、各種文献・学会がとりあげるテーマから学界動向を概観するものである。

同時期の裁判例の動向については、2023 年度につき現代民事判例研究会編『民事判例 27——2023 年前期』（日本評論社）の平野哲郎「医事裁判例の動向」42 頁以下および同『民事判例 28——2023 年後期』（日本評論社）の山口齊昭「医事裁判例の動向」54 頁以下、2024 年度は民事判例研究会編『民事判例研究 1 号——2024 年上期（別冊 NBL191 号）』（商事法務）の石橋秀起「医事裁判例の動向」136 頁以下、民事判例研究会編『民事判例研究 2 号——2024 年下期（別冊 NBL193 号）』（商事法務）の小谷昌子「医事法判例の動向」100 頁以下を参照されたい。

また、同時期の法令解説については**年報医事法学 39 号**および**年報医事法学 40 号**を参照のこと。

I 学会等の動向

1 日本医事法学会

◆2023 年度

第 53 回研究大会は東京都立大学南大沢キャンパスにて、2023 年 11 月 18 日・19 日の 2 日間のうち、18 日はワークショップ、19 日は個別報告とシンポジウムを中心に開催された。

今回のワークショップでは以下の 4 つのテーマがとりあげられた。

- ▶ **ワークショップ I：「法科大学院における医事法・生命倫理と法の教育の現状と課題——法曹教育において医事法や生命倫理と法の科目に期待される役割と課題」**（第 1 報告：米村滋人「東京大学法科大学院ならびに東北大学法科大学院における『医事法』の授業実践と課題」、第 2 報告：平野哲郎「立命館大学法科大学院における『生命倫理と法』科目の授業実践と課題」、第 3 報告：小西知世「明治大学専門職大学院法務研究科における『医事・生命倫理と法』の授業実践と課題」、第 4 報告：瀬戸山晃一「大阪大学法科大学院における『生命倫理と法』の授業実践と課題」、指定発言①：中村好一「『医』の視点から」、指定発言②：瀬尾雅子「院内弁護士の立場からのコメント」)
- ▶ **ワークショップ II：「営利目的の医療に対する規制手段としての広告規制と診療契約」**（第 1 報告：赤羽根秀宜「医療広告規制の概要と問題点」、第 2 報告：高嶋英弘「医学的エビデンスの不明確な高額医療に対する契約法及び消費者法に基づく規制」)
- ▶ **ワークショップ III：「病理診断支援 AI を巡る法的問題」**（第 1 報告：酒井康弘「病理診断の実際と臨床上の意義」、第 2 報告：吉澤明彦「病理診断のながれ——ゲノム医療時代、AI 時代の病理医の役割」、第 3 報告：神坂亮一「病理診断支援 AI の利活用に関する法的問題」、指定発言：白石泰三)
- ▶ **ワークショップ IV：「家族と医療」**（第 1 報告：永水裕子・小山哲史「家族と医療」、第 2 報告：深町晋也「医的侵襲行為に対する家族同意の刑法的規律」、第 3 報告：中山茂樹「医療における『個人の尊重』と親密性——憲法の視点から」)

ワークショップ III は、これまで学会でとりあげられたことがなかった医療 AI と病理診断を扱うものであった。

従来、法学領域で病理といえは（病理）解剖であり、解剖により死因や病気の経過・治療の有効性などを確認するのが病理医の役割であると認識される傾向にあった。しかしながら、病理医は、患者から採取した組織や細胞を観察し診断をするという役割も担っている。この病理診断は、たとえば腫瘍の診断を最終的に確定するためには必要不可欠とされてい

るように、臨床の場で病理医・病理診断が果たす役割は非常に重要であり大きいといえる。また、(医療) AI をめぐる法学領域での議論は、AI を構築する際の前提となる情報・データの利活用に関する議論が中心を占めており、AI そのものに関わる問題——ここでは、医薬品医療機器等法上の問題、医師の利活用の場面における法的責任——についての議論は低調であった。

本ワークショップは、病理診断の場面に診断支援 AI の導入が国策として急がれている状況を踏まえ、従来ほぼ議論されることのなかったこの 2 点を組み合わせ、学会に新たな知見と地平をもたらそうとした意欲的なものである。

19 日のシンポジウムは「プライマリ・ケアへのアクセスをいかに保障するか」というテーマのもと医事法学会らしい学際的な観点から検討が加えられた(磯部哲「企画趣旨」、原田啓一郎「医療保障とプライマリ・ケア」、佐藤雄一郎「プライマリ・ケアへのアクセス——医事法学の立場から」、草場鉄周「コロナ禍で露呈した日本のプライマリ・ケアの課題と今後の展望」、古城隆雄「プライマリ・ケアへのアクセスに対するこれまでの政策的な対応と今後の課題」)。

本シンポジウムは、コロナ禍により見送りとなった 50 周年記念研究大会の節目に向けて準備されていたテーマを発展的に組み直したものである。多種多様に存在する日本の医療提供体制について論ずべき課題のうち、身近で日常的に必要とする医療(プライマリ・ケア)へのアクセス確保に注目し、プライマリ・ケアへのアクセスが法的・制度的に保障されていると言えるには何が必要であり、今の日本の状況はどのように評価できるのかという問題意識から、学会(学界)として今後の改革において忘れずに考慮されるべきポイントを提示し、改革を進めるアクセルにも、改悪をとどめるブレーキにもなるような考察を行うことを目的に掲げ開催された。

なお、個別報告とポスター報告の演題は以下のとおりである。

▶ **個別報告**

北尾仁宏「重篤な有害事例の正当化と自己決定——健常な被験者を念頭に」

吉峯耕平「ワクチン接種の同意要件の解釈と法的義務化・憲法論」

▶ **ポスター報告**

十万佐知子「電子処方箋開始に伴う保険薬局からの疑義照会業務への影響」

畑中綾子「医療的ケア児の家族の語りを通じた社会課題の提示」

肥田あゆみ「終末期における胃ろう造設をめぐる自己決定権についての検討」

本研究大会の詳細については**年報医事法学 39 号**を参照されたい。

◆2024 年度

第 54 回研究大会は、広島大学東千田キャンパスにて 2024 年 10 月 19 日・20 日の両日にわたって開催された。例年どおり、初日はワークショップ、2 日目は個別報告・シンポジウムを中心としたプログラムである。

初日のワークショップでは以下の 5 つのテーマがとりあげられた。

- ▶ 公募ワークショップ「法曹・医師養成教育以外での医事法や生命倫理教育の役割と意義」
(畑中綾子「法学部以外における医事法・生命倫理と法の役割と意義」、十万佐知子「薬学部教育の中の医事法・生命倫理と法の意義・役割」、小西知世「法学部における医事法(学)の教養としての役割と意義」、廣瀬清英「指定コメント」)
- ▶ ミニワークショップ①「離婚後の共同親権と子の治療」
- ▶ ミニワークショップ②「死因究明制度の現状と問題点」
- ▶ ミニワークショップ③「日常診療における応招義務と患者対応」
- ▶ ミニワークショップ④「身体への侵襲を受けない自由」

公募ワークショップは、2022 年度第 52 回研究大会から続くテーマ(医事法学・生命倫理学教育における課題と今後のあり方・方向性について考える)の完結編として開催されたものである。

2022 年度は、医学部での医事法学・生命倫理学の教育について、2023 年度は法科大学院での医事法学・生命倫理学教育について、それぞれの場における実情を踏まえつつ検討がなされた(それぞれの詳細については年報医事法学 38 号および 39 号を参照されたい)。最終年度の 2024 年度は、それら以外の学部における実態を踏まえながら医事法学や生命倫理学の教育の役割と意義について検討を加えた。3 年間の過程で様々な課題が顕在化した(法学教育そのものに由来する問題点、法律学における医事法学の立ち位置、国家試験・コアカリキュラムを念頭におかなければならない教育機関での対応、それらから離れたところにある教育機関での講義設計、教育に携わる人材育成など)。これらの課題は個人や数名のグループレベルで検討できる性質のものではないと思われる。その限りにおいてまさに学会として取り組まなければならない課題の 1 つであろう。

なお、ミニワークショップ④は、前年のワークショップⅣと少なからぬ関わりを有している。あわせて参照されたい。

シンポジウムは「科学的エビデンスの不明な自由診療——がん治療を中心に——」というテーマで開催された。前年のワークショップⅡの内容・経験を踏まえ、テーマをより本格的かつ中核部分に設定し議論したものである。

安全性・有効性の科学的エビデンスが不明あるいは低い医療が自由診療の枠組のもと実施されているという実情が存在する。この点について自由診療下で実施される“再生医療”を

とりあげ問題を炙り出したのが**第 52 回研究大会のワークショップⅣ**（年報医事法学 38 号を参照されたい）、自由診療に対する広告と契約のあり方・その限界について検討したのが前年のワークショップⅡである。今回のシンポジウムでは、予てから自由診療で実施され、しばしばその問題が指摘されてきた“がん治療”の場面における科学的エビデンスが不明な医療——がん治療の場面では、かつてそれらは代替療法・代替医療あるいは民間療法と称されていた——を対象としてとりあげ、それを学際的に検討したものである（一家綱邦「企画趣旨説明」、下井辰徳「自由診療で提供されるがん治療に関する科学的根拠と具体的対応」、轟浩美「なぜ患者は科学的根拠が乏しい医療にすがってしまうのか」、松井菜採「事後規制たる医療訴訟の可能性とその限界～『自由診療のがん治療』の裁判例を素材に」、小谷昌子「療法決定における医師の裁量と患者の希望」、手嶋豊「エビデンスに乏しい医療に対する医療専門職集団による規律～それは可能か」、高山智子「確かな医療・健康情報の発信～適切に活用される環境を目指して～」）。この問題は、漸う議論が本格化したといえよう。関係者と学会の今後の健闘を期待したい。

なお、個別報告とポスター報告の演題は以下のとおりである。

▶ **個別報告**

大下宗亮「院内急変への対応と組織過失論」

岡本友子「ハンセン病家族訴訟における損害論——社会的課題の克服に向けて——」

神坂亮一「機能性表示食品を巡る法的問題と法制度設計・序説」

鈴木正朝「仮名加工医療情報の本人同意のない二次利用法案の理論的基礎」

▶ **ポスター報告**

柴野荘一「歯科衛生士養成課程における法と制度に関する教育の現状——教科書分析からの考察——」

高嶋里枝「障害者権利条約初回対日審査後の精神保健福祉法——一般医療と共通の法律での運用について」

肥田あゆみ「人生の終末期における人工的水分・栄養補給療法の選択の実際——家族の関わり方を中心に——」

本研究大会の詳細については**年報医事法学 40 号**を参照されたい。

2 日本生命倫理学会

◆2023 年度

第 35 回日本生命倫理学会年次大会は、明治学院大学白金キャンパスにて 2023 年 12 月 9 日から 10 日にかけて開催された。

大会テーマは『『生き延びる』ための生命倫理学』。戦争・災害・パンデミックと続く世界に身を置くわれわれにとって、生き延びることが数年前に増して深刻な課題になっている。その状況をうけ第 35 回年次大会では、「生き延びる」ための生命倫理学とはどのようなものであるのか、他者の権利を侵害せず未だ存在しない者を含む次世代の他者の生存をも見据えた生命倫理をいかに創っていくのか・いけるのか、はたしてそれを実践につなげていけるのか否か、という観点から生命倫理学の今後の課題や方向性を考える大会となった。

9 日に開催されたシンポジウムは次のとおり。

- ▶ 大会企画シンポジウム「着床前遺伝学的検査 (PGT-M) の倫理について考える」
- ▶ 大会特別企画 (講演とシンポジウム)「提供配偶子による生殖医療と子どもの出自を知る権利——配偶子提供を受けて親になった人が抱える課題——」
- ▶ 公募シンポジウム「歳を重ねても自分らしく生き延びるための意思決定～同意能力評価と意思決定支援～」
- ▶ 公募シンポジウム「安楽死を望む患者にどう対応したらよいか：オランダの研究者との意見交換をもとに考える」
- ▶ 公募シンポジウム「倫理委員会委員のインフラプラットフォーム」
- ▶ 公募シンポジウム「女性の『経験』の行方——代理出産における恣意的な解釈と忘却」

10 日に開催されたシンポジウムは以下のとおりである。

- ▶ 学会企画シンポジウム「患者・市民参画 (PPI) という諸刃の剣」
- ▶ 国際シンポジウム「Current Topics of Bioethics around the Globe : Disability Bioethics and The Ethics of Live Uterus Donor Recruitment」
- ▶ 大会企画シンポジウム「世代間倫理と生命倫理」
- ▶ 公募シンポジウム「先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて」
- ▶ 公募シンポジウム「進化する現代社会で生命倫理法が果たすべき役割とは何か——2021 年フランス生命倫理法を題材に再考する——」
- ▶ 公募シンポジウム「COVID-19 下における独居高齢者問題に関する、哲学・生命倫理的、宗教学的、介護学的、法学的考察」
- ▶ 公募シンポジウム「医学研究の中の胎児——妊婦をめぐる ELSI：新しいフレームワークの構築に向けて」
- ▶ 公募シンポジウム「病名とスティグマ」
- ▶ 公募シンポジウム「製薬会社と当事者・市民協働参画～現場からの報告と対話～」

本年次大会のプログラムの詳細については**生命倫理 34 巻 1 号**を参照されたい。

◆2024 年度

第 36 回日本生命倫理学会年次大会は、2024 年 11 月 16 日から 17 日の両日にわたり「**生命倫理がつなぐ連帯——対話の継続**」という大会テーマのもと立命館大学大阪いばらきキャンパスにて開催された。

価値の衝突・利害の不一致が常に存在する世界にあって、生命倫理学はこれまで何を課題とし、何を解明し、何を実現してきたのか。インターセクショナルリティを意識しつつ、どのように社会の分断をのりこえ、対立する世界で対話をあきらめずに、その先にある連帯を構想するのか、考え現実する方法を共に考えることが今時大会の目的として設定された。

初日に開催されたシンポジウムは以下のとおり。

- ▶ 公募シンポジウム「研究プロセス、出口戦略を見据えた研究審査とは：ICH-GCP リノベーションを批判的に吟味する」
- ▶ 公募シンポジウム「アドバンス・ケア・プランニングにまつわる疑問点、問題点を通して、今後のあり方を考える」
- ▶ 公募シンポジウム「在宅医療・介護従事者を暴力・ハラスメントから守るための基盤づくり：対話・倫理・法の視点から考える」
- ▶ 公募シンポジウム「穏やかに旅立つために必要なものは何か：日本、韓国、台湾における制度や実践を比較しながら考える」
- ▶ 公募シンポジウム「小児の生命維持治療をめぐる『話し合い』を再考する」
- ▶ 学会企画シンポジウム「生命倫理学と障害者差別の解消：配慮と対話の交錯」

2 日目に開催されたシンポジウムは次のとおりである。

- ▶ 公募シンポジウム「オルガノイド研究の現在と ELSI」
- ▶ 公募シンポジウム「内科的な胎児治療研究をめぐる ELSI について」
- ▶ 公募シンポジウム「BMI・AI 融合領域における生命・医学系研究開発のデュアルユース問題」
- ▶ 公募シンポジウム「『迷惑をかけたくない』という思いとは何か：思想史学・文化人類学の視点から」
- ▶ 公募シンポジウム「ゲノム医療推進のための遺伝子差別禁止の法整備をめぐる動向」
- ▶ 国際シンポジウム「Current Topics of Bioethics around the Globe : AI in Medicine」
- ▶ 大会企画シンポジウム「公文書としてのヘルスケア・アーカイブズのデジタル化と生命倫理」

本年次大会のプログラムの詳細については**生命倫理 35 巻 1 号**を参照されたい。

3 その他

ここからは担当者が知り得た範囲で、他学会における医事法に関する議論動向について紹介していくことにする。

◆2023 年度

▶ 日本障害法学会

2023 年 11 月 11 日、東京経済大学国分寺キャンパスにて**第 8 回日本障害法学会研究大会**が開催された。本大会では、令和 4（2022）年 3 月に旧優生保護法違憲訴訟の高裁判決が示された（東京高判令和 4 年 3 月 11 日判例時報 2554 号 12 頁）ことを踏まえ、本判決について検討するセッションが設けられている（「**判例研究 1：旧優生保護法違憲訴訟（東京高裁判決 2022 年 3 月 11 日）**」）。また、令和 3（2021）年度障害者福祉サービス等報酬改定により障害者虐待防止・身体拘束等の適正化の更なる推進のため施設・事業所の運営基準の変更がなされたこと（虐待防止委員会の設置などが令和 4 年度から義務化された）、令和 4 年 6 月 9 日に厚生労働省「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」報告書において身体的拘束に関する処遇処分告示の見直し等の提言がなされたこと、改正精神保健福祉法の成立などをうけ、「**シンポジウム②：障害者への虐待と身体拘束**」が設けられた（報告 1：鈴木静「障害のある人の虐待に関する法的課題——とりわけ知的障害のある人と入所施設に着目して」、報告 2：内山真由美「身体拘束の合法性」、コメント：平田厚「虐待性・犯罪性・権利侵害性」）。詳細は、**障害法 8 号**を参照されたい。

◆2024 年度

▶ 日本社会保障法学会

2024 年 5 月 25 日から 26 日にかけて、北星学園大学大谷地キャンパスにて**日本社会保障法学会第 79 回大会**が開催された。介護保険法が 2000 年 4 月の施行から 25 年目の節目を迎えようとしていることを機に、導入後の介護保険と高齢者介護をめぐる社会環境の変化を踏まえ、制度発足から現在までの介護保険制度の状況を振り返り、今後の介護保障について一定の展望を得るために**シンポジウム「介護保険を再考する——介護保障における介護保険の役割——**」が 25 日に設けられた（玉川淳「介護保険と地方公共団体」、永野仁美「介護保険と年齢」、川久保寛「介護保険と介護サービス事業者」、福島豪「介護保険と家族」、原田啓一郎「介護保険と高齢者の地域生活支援」）。詳細は**社会保障法 40 号**を参照。

▶ **日本私法学会**

日本私法学会第 87 回大会は、2024 年 10 月 12 日・13 日の両日、大阪大学豊中キャンパスにて開催された。シンポジウムのテーマは「多様なリスクへの法的対応と民事責任—科学技術の発展に伴うリスクを中心に」。不確実性を伴うリスクと不法行為法の間係を検討する点にテーマの核心があり、2015 年の私法学会のシンポジウム「不法行為法の立法的課題」で示された近時の社会変容を受けた不法行為制度の再構築をめぐる議論を一步進めることを目的とした。米村滋人「医療・医薬品のリスクと不法行為法」を別として、本シンポジウムは必ずしも医事法と直結するものではない。しかしながら、“安全”という医事法学におけるキー・コンセプトを検討するうえでリスクという因子は欠くべからざるファクターであることから、民法領域でどのような議論が展開されているのか確認しておく必要がある。詳細は NBL1272 号および私法 86 号を参照されたい。

(小西 知世)

II 文献紹介

1 定期刊行物・医事法一般・記念論文集 等

1) 定期刊行物

(1) 外国の立法

今回から国立国会図書館調査及び立法考査局が定期的に刊行している「外国の立法」に掲載された医事法関係の情報を抽出・整理し、ここでまとめてとりあげることとなった。対象となるのは、No.295-1（2023 年 4 月）～No.303（2025 年 3 月）である。

世界的な動向として、2023 年度は、臓器移植・安楽死・新型コロナウイルス感染症のパンデミック後の爾後対応、2024 年度は、電子たばこに対する規制・凍結胚に対する対応・安楽死に関する動きが見られる。

このうち安楽死に関する動きは、ベビーブーマー世代（団塊世代）の超高齢化にともない制度的対応が世界各国で求められている状況にあることを推察することができよう。また電子たばこに関する規制は、従来の紙たばこを中心とした規制の枠外あるいはグレーゾーンに位置づけられている電子たばこの普及により、規制の枠内に位置づけることが求められている状況下にあることを看取することができる。

なお、同時期の日本の立法動向については、**年報医事法学 39 号**および**40 号の法令解説**を参照されたい。

◆2024 年度

No.302-2（2025 年 2 月）

【マレーシア】「公衆衛生のための喫煙製品規制法」の制定

たばこ等の規制に関する立法として、1983 年食品法および同法に基づき制定された 2004 年たばこ製品規制規則などがあり、未成年者に対する販売禁止・喫煙等の禁止、喫煙禁止区域の設定等が規定されていたものの、たばこに特化した法律は制定されていなかった。そこで 2024 年 1 月 24 日、未成年者も含めたマレーシア国民の喫煙や電子たばこの利用を規制することを目的に「公衆衛生のための喫煙製品規制法」が制定された。

【イギリス】使い捨て電子たばこの供給を禁止する規則の制定

英国では使い捨て電子たばこ製品の廃棄が問題となってきている。循環型経済の発展を

通じて廃棄物の削減に取り組むため、2024 年環境保護（使い捨て電子たばこ）（イングランド）規則（No.1216）が制定され、イングランドにおける使い捨て電子たばこの供給が禁止されることとなった。

【韓国】 医療・療養等の地域ケアの統合支援に関する法律の制定

韓国は 2026 年に「超高齢社会」に突入する。高齢者等の多様なニーズに対応しながら高齢者等が住み慣れた場所で継続して生活を送るための医療、介護、予防、生活支援などの統合支援（日本の地域包括ケアに相当）に関する体制を整備するため、2024 年 3 月 26 日、「医療・療養等の地域ケアの統合支援に関する法律」が公布された。

No.302-1（2025 年 1 月）

【オーストラリア】 電子たばこ規制のための法改正

オーストラリアでは、2021 年 10 月 1 日以降、ニコチン入り電子たばこを合法的に入手するには医師の処方箋が必要であり薬局でのみ購入可能となっている。もっとも実際には、処方箋がなくとも安く容易に入手できる状況にあった。そこで 2024 年 6 月 27 日、電子たばこの使用拡大を防止するための法律（2024 年医療用品及びその他の立法〔電子たばこ改革〕改正法）が制定された。

No.301-1（2024 年 10 月）

【アメリカ】 緊急性のある中絶を認める連邦最高裁判所判決

アイダホ州法第 18-622 条は、医師が、妊婦の死亡を防ぐために必要、または妊婦がレイプや近親相姦の被害者であると判断した場合のみ、人工妊娠中絶を許容している。他方、連邦法である「緊急医療・労働法（42U.S.C§1395dd）」（EMTALA）は、妊婦の生命又は健康を深刻に脅かす病状を安定させるために必要な場合、メディケアが資金を提供する病院が中絶を提供することを義務づけている。そこで、バイデン政権が当該州法に対する EMTALA の州法に対する連邦法の優位性を主張して連邦地裁に提訴した。連邦地裁は、2022 年 8 月、当該州法の施行前日に仮差止命令を下した。アイダホ州政府は控訴。第 9 巡回区連邦控訴裁は仮差止命令の停止を拒否。州は連邦最高裁に緊急申立て。2024 年 1 月、最高裁は、控訴裁の判決前に本案訴訟を受理し、仮差止命令を一時的に保留して口頭弁論を開催。2024 年 6 月 27 日、最高裁は、当該州法が EMTALA に違反しているかどうかについては判断を示さず、控訴裁の判決前に上訴したことは不当であるとして上訴を棄却、連邦地裁の仮差止命令を有効とした。

【韓国】 外国人等の被扶養者要件を新設するための国民健康保険法改正

韓国の国民健康保険は強制加入であるが、国内に長期在留する外国人等については任意加入とされていた。しかし、一部の外国人等が治療が必要な時のみ国民健康保険に加入するようになった。これを原因とする財政負担を軽減することを目的として、2019 年 1 月 15 日、国民健康保険法が改正された。

No.300-2 (2024 年 8 月)**【アメリカ】「フェンタニル撲滅・麻薬抑止法」の制定**

アメリカでは、オピオイドの過剰摂取が深刻な社会問題となっている。1990 年代半ば、半合成オピオイドの鎮痛剤（OPR）が関節痛等の日常的な痛みにも広く処方され、処方された一般の人々が依存症となり過剰摂取死が増加。2010 年以降、OPR を非医療目的で乱用するようになった人が非合法ヘロインへ、2013 年頃からヘロインよりも安価に違法製造されたフェンタニルへ流れ過剰摂取死が増加した。この違法フェンタニルが主に海外から流入していることから、2019 年 12 月、連邦議会はオピオイドの不正取引に関与する外国人に対する制裁措置等を規定する「フェンタニル制裁法」を制定。ついで違法薬物や生産手段の国際的拡散に従事した外国人等に対して制裁等を課す権限を与える大統領令を 2021 年に発出するなどした。

2024 年 4 月 24 日、連邦議会で可決された「フェンタニル撲滅・麻薬抑止法」は、それらの取り組みの強化を目的とするものであり、フェンタニル・フェンタニル前駆体その他関連オピオイドの密売に関与する国際犯罪組織等に対し、資産凍結などの制裁措置等を規定している（P.L.118-50）。

【アメリカ】体外受精により作成した胚の死亡等に対し免責を定めるアラバマ州法

不妊治療施設において、胚は、作成したカップル等による使用が見込まれなくなった場合には、研究に供されるか廃棄されることが多い。州最高裁が 2024 年 2 月 16 日に示した胚を「子」とする判決（LePage v. Ctr. for Reproductive Medicine, P.C., 2024 Ala. LEXIS60）にしたがって胚が「子」とされれば、これらの行為が問題となり得ることから、体外受精により作成した胚の死亡等に対する免責を定める法律（SB159, Act2024-20）が、同年 3 月 6 日に成立・施行された。

【スロヴェニア】安楽死、大麻などに関する国民投票

与党第 1 党の提案に基づき、欧州議会議員選挙が行われた 2024 年 6 月 9 日、以下の設問の国民投票が実施された（いずれも諮問的国民投票であり、結果に法的拘束力はない）。

「あなたは、生命の自発的な終結を援助する権利について規定する法律の制定に賛成しますか。」（賛成 54.9%、反対 45.1%）

「スロヴェニア共和国は、その領土において、医療用大麻を栽培し、加工することを許可すべきでしょうか。」（賛成 66.7%、反対 33.3%）

No.300 (2024 年 6 月)**【韓国】身元を明らかにしない出産制度の創設**

韓国では、2023 年 10 月 31 日、「危機的妊娠及び保護出産の支援並びに児童保護に関する特別法」（法律第 19816 号）の制定・公布により、危機的状況にあり支援を必要とする妊婦が所定の機関に相談した上で子の母の本名とは異なる仮名等を用いて医療機関で出産する

ことができるようにする保護出産制度が導入された（2024 年 7 月 19 日施行）。本号では、この特別法の翻訳と保護出産制度について詳細な解説がなされている。

No.299-2 (2024 年 5 月)

【フランス】人工妊娠中絶の自由を認めるための憲法改正

2024 年 3 月、「人工妊娠中絶に関する 2024 年 3 月 8 日の憲法的法律第 2024-200 号」が制定された。この法律は、第五共和制憲法第 34 条に人工妊娠中絶を利用する自由を女性に保障し、これを行わせるための条件を法律により定める旨の規定を追加するものである。

【韓国】「デジタル医療製品法」の制定

デジタル技術を用いた医療機器や、当該医療機器と医薬品を組み合わせた製品等の製造・輸入を業として行う許可等に関する「デジタル医療製品法」が、2024 年 1 月 23 日に公布された（法律第 20139 号）。一部規定を除き、施行は 2025 年 1 月 24 日。

【アメリカ】生殖補助医療により作成した胚の処分権放棄等に関するカリフォルニア州法

2023 年 10 月 13 日に制定された法律（AB1650, Ch851, Statutes of 2023）により家族法第 7613 条が改正された。主な内容は以下のとおりである。

- ① 医師等・精子バンクを通じた精子提供者は、子の懐胎前に配偶者以外の女性との間で親になる合意書に署名していた場合には、実親とされる。
- ② 医師等・精子バンクを通じない精子提供者は、合意書なしに実親とされる。
- ③ 凍結胚を作成した 2 人の者が、その後、この 2 人で親になることを望まなくなった場合などを想定し、次のとおり定めた。
 - a) 婚姻関係がなく生殖補助医療により作成された胚の処分につき法的支配力 (legal control) を共有する 2 人の者の一方が、胚を使用して懐胎された子の法律上の親とされないとし、この旨を特定する意図をもって、胚に対する全ての法的利益を放棄する合意書の締結を妨げられてはならない。
 - b) 当該利益を放棄した者は配偶子の提供者とされ法律上の親とされない。
 - c) 当該合意書の執行時に胚の処分につき法的な利益と支配力を有する者が、子の懐胎を試みる権利を含め胚の使用及び処分を決定する単独の権利を獲得する。
 - d) いずれの者も当該合意書を裁判所に提出することができ、裁判所は提供者が親ではないことを確認する命令の発出が義務づけられる。

【フランス】国家たばこ対策計画 2023-2027

2023 年 11 月 28 日、「国家たばこ対策計画 2023-2027」が発表された。同国で喫煙は、予防可能な死亡、早期死亡やがん・心臓病による死亡の原因の第 1 位である。このため喫煙対策は国家の優先事項の一つとされ、本計画において 2032 年以降に成年（18 歳）を迎える世代の喫煙者数を同年齢の人口の 5%以下にすることが目標とされた。

【ドイツ】「医療制度のデジタル化を推進する法律」の制定

2023 年 12 月 14 日、オンライン診療の一般化を阻害する従来の規定を削除することなど

を内容とする「医療制度のデジタル化の推進に関する法律」（社会法典第 5 編の改正法）が連邦議会で可決され、2024 年 3 月 22 日に公布された（一部の規定を除き、同月 23 日に施行）。

No.299-1 (2024 年 4 月)

【中国】「人体臓器提供及び移植条例」の制定

中国では臓器移植手術を実施する医療機関が増え、世界第 2 位となる年間約 2 万例（2022 年）の臓器移植を行っているが臓器提供の不足のため移植件数は希望者数に比べはるかに少ない。一方で、死刑囚の臓器摘出は停止され、2007 年以降は人体臓器移植条例等により臓器売買も禁止されている。さらに 2019 年には、公平で効率的な臓器移植実現のため「人体提供臓器摘出及び分配管理規定」が制定されている。2023 年 12 月 4 日に公布された「人体臓器提供及び移植条例」は、国民からの臓器提供を促進し、公平で効率的な臓器移植を保障するための新たな行政法規である。2024 年 5 月 1 日に施行された。

【オーストラリア】2023 年公衆衛生法の制定

たばこ関連規制法として、1992 年 12 月に「たばこ広告禁止法」、2011 年 12 月には「たばこの簡易包装（plain packaging）を義務付ける法律」（たばこ簡易包装法）が制定された。2022 年 11 月、保健・高齢者介護大臣から新たな禁煙対策を加えた上で一本化する予定であることが発表され、2023 年 12 月 14 日、「公衆衛生（たばこ及びその他の製品）法」が制定された。新法施行と同日に、「たばこ広告禁止法」「たばこ簡易包装法」は廃止された。

◆2023 年度

No.298-2 (2024 年 2 月)

【フランス】2024 年度社会保障財政法の制定

2023 年 12 月 26 日、「2024 年度の社会保障財政に関する法律第 2023-1250 号」が成立した。同法附則において、医療保険について約 35 億ユーロの支出削減を目指すことが定められたほか、HPV ワクチン無料接種等の予防・治療活動の強化、高齢者・障害者の自立支援等の社会保障制度改革の施策も盛り込まれた。

【ベルギー】臓器移植法改正

「臓器の摘出及び移植に関する 1986 年 6 月 13 日の法律」（以下「1986 年法」）に基づき、臓器提供に関する明確な意思表示は政府のシステム「Orgadon」に登録される。2023 年 11 月 6 日、この Orgadon に登録された個人データに EU の一般データ保護規則（GDPR）を適用するため「臓器の摘出及び移植に関する 1986 年 6 月 13 日の法律を改正する法律」が制定された（同年 12 月 3 日施行）。

【オーストラリア】2023 年豪州臓器・組織提供及び移植庁改正法

2023 年 8 月 21 日、臓器移植の更なる普及・促進を図るため「2008 年豪州臓器・組織提供

及び移植庁法」の情報開示に関する規定を拡大する法律が制定された。なお、豪州臓器・組織提供及び移植庁（OTA）は、臓器・組織の提供や移植の実績向上を目的として 2009 年に設立された政府機関である。

No.298-1 (2024 年 1 月)

【韓国】内密出産等に関する法律の制定

2023 年 10 月 31 日、内密出産を制度化する「危機的妊娠及び内密出産の支援及び児童保護に関する特別法」（法律第 19816 号）が制定され、医療機関において仮名等を用いて出産を行うことができるようになった。2024 年 7 月 19 日に施行された。

【アメリカ】臓器移植制度を改正する連邦法の制定

1984 年に制定された全米臓器移植法（National Organ Transplant Act, PL98-507）は、連邦保健福祉長官が臓器獲得・移植ネットワーク（OPTN）および臓器獲得団体（OPO）を通じて全土で臓器を配分し移植を行う枠組みを定めている。OPTN は、担い手として長官と契約する単一の団体を前提とする文言となっていたことから、1986 年以降、全米臓器配分ネットワーク（UNOS）という民間非営利団体が独占してきた。しかし、UNOS に対し技術的専門性の欠如や OPO の監督の失敗が指摘されたことから、2023 年 9 月 22 日、規定を改正し、OPTN の契約手続が競争入札等によりなされること・複数の公的機関や私的機関が助成金により運営することを義務づけることなどを内容とする連邦法が制定された（PL118-14）。

No.298 (2023 年 12 月)

【韓国】医療機関による出生通知制の導入

韓国では、出生届につき、2007 年に制定された「家族関係の登録等に関する法律」（家族関係登録法）に規定されている。同法には、出生届の記載事項のほか届出義務者について定められている。しかし、実際には出生届が未提出であるために、虐待が起こっても保護が困難になる等の問題が指摘されてきた。そこで 2023 年 6 月 30 日、家族関係登録法の一部を改正し、医療機関が健康保険審査評価院に出生情報を通知し、その出生情報を健康保険審査評価院が自治体に通知する制度を導入する法案が国会で可決され、同年 7 月 18 日に公布された。本号では、家族関係登録法の翻訳と詳細な解説が掲載されている。

No.297-2 (2023 年 11 月)

【台湾】原住民族健康法の制定

台湾の漢民族以外の先住民は「原住民族」と呼ばれ、16 の原住民族が中央政府から認定されている。2021 年の調査では、これらの原住民族の平均寿命は漢民族を含む台湾全体に比べて約 7 歳短く、その原因の一つとして、受けられる保健医療サービスの格差の存在が指摘されていた。そこで原住民族健康法が 2023 年 5 月 26 日に制定、同年 6 月 21 日に公布・施行された（総統令華総一義字第 11200051191 号）。

【オーストラリア】高齢者ケア総括監察官法の制定

高齢者ケアサービスの質や地域社会における需要等を調査し改善点を勧告する「高齢者ケアの質及び安全性に関する王立委員会 (Royal Commission into Aged Care Quality and Safety)」は、2021 年 3 月 1 日、同委員会は最終報告書を公表し高齢者ケア制度の問題点を指摘し、連邦政府に勧告を行った。この勧告に基づき 2023 年 8 月 17 日、制定されたのが「高齢者ケア総括監察官法」である (同年 10 月 16 日施行)。

No.297-1 (2023 年 10 月)**【ポルトガル】安楽死の合法化**

2023 年 5 月 12 日、ポルトガル議会は「医学的に幫助された死」または「(医師又は保健専門家による薬品を用いた) 安死術」を刑事罰の対象外とする法律を可決した。同法は、同月 25 日に公布され、公布後 90 日以内に制定される関連命令の制定から 30 日後に施行された。

【韓国】食品表示・医療機器記載事項の点字等表記に関する法改正

「食品等の表示・広告に関する法律」の一部改正 (法律第 19472 号、2023 年 6 月 13 日公布、2023 年 12 月 14 日施行)、および「医療機器法」の一部改正 (法律第 19457 号、2023 年 6 月 13 日公布、2024 年 6 月 14 日施行) により、食品の原材料等の表示および医療機器の使用方法等につき記載事項を点字等で表記することが規定された。

No.296-2 (2023 年 8 月)**【アメリカ】献血による HIV への感染を減らすための食品医薬品局の改正指針**

1980 年代初頭の AIDS の出現を受け、FDA は、献血による HIV の感染を減らすために指針の策定・改正を行ってきた。2023 年 5 月 12 日、FDA は新しい改正指針を公表した (FDA-2015-D-1211)。今回の改訂では、全ての MSM (男性と性行為をした男性) のドナーに対して、差別的ではない形で HIV リスクに関連する質問を行うようにした。

No.296-1 (2023 年 7 月)**【ロシア】電子たばこ等規制法の制定**

2013 年 2 月 23 日に公共喫煙禁止法が制定された。2023 年 4 月 28 日、同法等を改正する連邦法律第 178 号「個別のロシア連邦法令を改正する法律」が制定され、一部を除いて同日施行された。この改正法はロシアの従来なたばこ規制の枠を電子たばこ等にまで拡大するものである。

【韓国】オンライン上での医薬品違法販売のモニタリング等体制の確立

韓国の薬事法では医薬品のオンライン販売が禁止されている。しかし、オンライン上での医薬品違法販売が年 2 万件以上摘発されていることから、違法販売等を常時モニタリングする体制を確立するため、2023 年 4 月 18 日、薬事法が改正され、オンライン上での医薬品

の違法販売に関するモニタリング等の規定が整備された。

【マレーシア】 毒物法の改正

1952 年毒物法 (Poisons Act 1952 : Act366) は、毒物として定義される特定の医薬品及び向精神薬の輸入・所持・製造・販売・使用などを規制する法律である。近年、医薬品の違法な購入、医薬品の違法な転用、偽造医薬品の製造等が増加していることから、国民・医薬品市場等を保護するため、2022 年 9 月 7 日、毒物 (改正) 法 (Poisons (Amendment) Act2022 : ActA1666) が制定された。

No.295-2 (2023 年 5 月)

【ドイツ】 児童・青少年への新型コロナウイルス感染症禍の心理的影響に関する専門家委員会報告書

2021 年、連邦家族・高齢者・女性・青少年省及び連邦保健省は、新型コロナウイルス感染症禍が児童・青少年に及ぼすマイナスの効果を軽減し、児童・青少年の健康を増進するために必要な措置を検討する専門家委員会を共同で設置した。2023 年 2 月 8 日、委員会は最終報告書を公表、翌日、連邦政府から連邦議会に通知された。

【韓国】 緊急使用承認された医薬品による副作用被害の補償に関する法改正

新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、2021 年 3 月 9 日に制定・公布・同日施行された「公衆保健危機対応医療製品の開発促進及び緊急供給のための特別法」の一部改正法が、2023 年 3 月 28 日に公布され同時に施行された。この法律では、感染症の大流行等の状況下で、必要な場合、医薬品等の緊急使用承認を行うことができることが規定されていたが、緊急使用承認された医薬品による副作用被害は、薬事法に規定する医薬品の被害救済対象に該当しないとされ、その不備が指摘されていた。今回の改正は、緊急使用承認された医薬品による副作用が生じた場合に、国が補償金を支給する規定を追加するものである。

No.295-1 (2023 年 4 月)

【オーストラリア】 準州で自発的幫助自死法の制定を可能にするための法律

オーストラリアには 6 つの州と 2 つの準州がある。2022 年 12 月 13 日、新たに制定された連邦法により 2 つの準州で自発的幫助自死法の導入の是非を自ら決定し、法律を制定することが可能となった。なお、自発的幫助自死法は全ての州で 2022 年までに制定されている。

(2) 医療と社会

医療科学研究所刊「医療と社会」についても今回からまとめてとりあげることとなった。今期は、対象となる 2023 年度発行分の 33 巻および 2024 年度発行分の 34 巻のうち各号で組まれている特集を中心に紹介していく。

◆2023 年度：33 巻

1 号では高齢者に対する終末期ケアの問題が特集として組まれている（「**特集 虚弱高齢者の終末期ケア**」）。この特集は虚弱高齢者に焦点を置き、病院・介護施設・在宅機関など終末期ケアを提供する様々な場において、どのような課題を抱えどのように対応しているか明らかにし、さらに死亡診断書の要件について分析を加えている（池上直己「序文」5 頁以下、池崎澄江「特別養護老人ホームでの看取り実践」13 頁以下、大河内二郎=東憲太郎「介護老人保健施設における余命が限られた方々へのサービス提供」25 頁以下、佐々木淳「在宅における看取り」35 頁以下、伊藤香「救急医療における対応」53 頁以下、水野裕元「地域の病院・地域包括ケア病棟における認知症患者の看取り」67 頁以下、木澤義之「緩和ケア：全ての重い病を持つ患者とその家族を対象として」79 頁以下、前田正一「人生の最期の場所についての一般国民の希望と死亡診断書に係る医師法 20 条の解釈・運用」85 頁以下、2021 年度自主研究事業「美しき有終」プロジェクト最終報告書「認知症末期の本人の意向を尊重した意思決定支援モデルの探索的研究」97 頁以下）。

2 号では、2016 年から続けられている医療政策ヒストリー座談会の記録が掲載されている。医療に関係する様々な制度の創設あるいは改正は、その時々を踏まえて行われる。制度の創設や改正があると、関連の諸通知・解説書・講演などにより改正の趣旨が明らかにされるが、それはでき上がった制度についての説明が中心であり、その内容にたどり着くまでのプロセスや他の選択肢を取らなかった理由などについては触れられていないことが多い。近年、それらの点につきオーラルヒストリーという方式で当時の政策責任者等の話がまとめられつつあるものの、必ずしも万全を期したものではない。そこでこの問題をカバーするための事業として始められたのが「医療政策ヒストリー座談会」である。第 9 回の今回は 2002 年（平成 14）年の薬事法改正について振り返っている（江利川毅「『医療政策ヒストリー座談会』事業の趣旨」151 頁、新田秀樹「第 9 回『2002（平成 14）年薬事法改正』解説」152 頁以下、北條泰輔=磯部総一郎=國分隆之=佐藤大作「座談会録」158 頁以下、新田秀樹=島崎謙治=三谷宗一郎=江利川毅=山邊聖士「高橋千代美氏・辻敏勝氏・内藤浩志氏・磯部総一郎氏インタビュー」198 頁以下、「附属資料」215 頁以下）。

3 号は、産官学少人数懇談会およびシンポジウムの記録が掲載されている。

産官学少人数懇談会は、医療分野の課題から時宜にかなったテーマを定め、産業界・政府・学界（産官学）のキーパーソンが一堂に会し問題の把握と解決について議論を行うことを目

的として開催された。今回は「日本の創薬力強化とそれを可能とする人材および創薬組織の多様性の確保」というテーマで開催された（江利川毅=近藤尚己「第 1 回『日本の創薬力強化とそれを可能とする人材および創薬組織の多様性の確保 (1)』開催趣旨・理事長挨拶・座長挨拶」285 頁以下、山本康正「次のテクノロジーでヘルスケアはどう変わるか」288 頁以下、古賀淳一「バイオ医薬品の研究開発 企業目線でのバイオ医薬品の研究開発——小所低所から見たバイオ現場の 45 年——」292 頁以下、「自由討議」301 頁以下、江利川毅=中村洋「第 2 回『日本の創薬力強化とそれを可能とする人材および創薬組織の多様性の確保 (2)』開催趣旨・理事長挨拶・座長挨拶」284 頁以下、志済聡子「変革を生み出す中外製薬の DX 戦略」313 頁以下、森和彦「日本の創薬力強化とそれを可能とする人材および創薬組織の多様性の確保」323 頁以下、内田和久「バイオ医薬品の開発・製造・品質管理に関する人材育成の実践」333 頁以下、石川隆利「バイオ CDMO 事業から見た創薬力の強化ポイント」345 頁以下、「自由討議」354 頁以下）。

医療科学研究所は年 2 回シンポジウムを開催しており（9 月に開催するシンポジウムは医療政策に関する課題、5 月の産官学シンポジウムは医薬品産業のこれからに関わることをテーマに開催）、本号掲載のものは 2023 年 5 月 20 日に開催された産官学シンポジウム 2023 「創薬力／生産性向上の処方箋：求められる人材と組織の多様性——様々な取り組みの成果と課題——」の記録である（江利川毅=城克文「開会挨拶・来賓挨拶」364 頁以下、中村洋「座長基調講演 創薬力／生産性向上の処方箋：求められる人材と組織の多様性——様々な取り組みの成果と課題——」369 頁以下、山本康正「どの業界でも必要な破壊的テクノロジーへの備え」377 頁以下、内田和久「バイオ医薬品の開発・製造・品質管理に関する人材育成の実践」379 頁以下、古賀淳一「ワクチンの研究開発支援プログラムの現状とバイオ医薬品開発を通して見た『育成』」390 頁以下、森和彦「創薬力／生産性向上の処方箋：求められる人材と組織の多様性」402 頁以下、志済聡子「変革を生み出す中外製薬の DX 戦略」413 頁以下、「パネルディスカッション」428 頁以下）。

4 号は、医療政策に関する課題をテーマとするシンポジウムの記録である。今回は『『自然に健康になれる環境づくり』に向けたヘルスケア産業の変革——誰も取り残されないウェルビーイングの達成に向けて——』と題して 2023 年 9 月 15 日に開催された（江利川毅=内山博之「開会挨拶・来賓挨拶」481 頁以下、近藤尚己「座長基調講演 『自然に健康になれる環境づくり』に向けたヘルスケア産業の変革——誰も取り残されないウェルビーイングの達成に向けて——」486 頁以下、山本雄士「投資型医療の本質」497 頁以下、橋本泰輔「ヘルスケア政策の現状と展望」506 頁以下、南齋規介「ヘルスケアセクターの脱炭素化経路とステークホルダーの役割」519 頁以下、濱田琴美「アストラゼネカにおけるサステナビリティの取り組み」531 頁以下、松本友里「自然と健康になる職場環境に向けた新しいサービスづくりの経験」540 頁以下、「パネルディスカッション」548 頁以下）。

◆2024 年度：34 巻

1 号では、孤独と孤立が特集のテーマとしてとりあげられている（「特集 孤独感と社会的孤立 その現状と対応」）。2019 年末から世界に広がった COVID-19 のパンデミックは孤独と孤立のパンデミックを同時に引き起こした。現在、極めて重要なテーマでありながら医療科学の中心的テーマとしては扱われることがほとんどなかった孤独と孤立の研究と実装を推進する絶好のモメンタムが訪れていることを踏まえ、今回の特集が組まれることになったとの趣旨説明がなされている（近藤尚己「序文」3 頁以下、林萍萍「孤独感と社会的孤立の定義と理論に関する概観」11 頁以下、永野咲「社会的養護を必要とする若者の孤立・孤独と参画」27 頁以下、村山洋史=須田拓実=中本五鈴「成人期、高齢期における社会的孤立、孤独感の分布と規定要因：文献レビュー」37 頁以下、中込敦士「社会的孤立・孤独感が健康やウェルビーイングに及ぼす影響」49 頁以下、浦光博「社会的孤立・孤独の軽減と予防：一次予防研究の展開に向けて」59 頁以下、太刀川弘和「社会的孤立・孤独問題に ICT は活用できるのか」71 頁以下）。

2 号では、医療政策ヒストリー座談会の記録が掲載されている。今回は前回（第 9 回）の 2002 年（平成 14）年の薬事法改正の追補（新田秀樹「第 9 回『2002（平成 14）年薬事法改正』霜鳥一彦氏インタビュー解説（追記）」122 頁、新田秀樹=島崎謙治=江利川毅「霜鳥一彦氏インタビュー」123 頁以下、「霜鳥一彦氏インタビュー附属資料」135 頁以下）、および 2013 年（平成 25）年の薬事法改正について振り返っている（新田秀樹「第 10 回『2013（平成 25）年薬事法改正』解説」137 頁以下、柴畑潤=木倉敬之=平山佳伸=宮本真司=浅沼一成=佐藤大作=新田秀樹=島崎謙治=三谷宗一郎=江利川毅=山邊聖士「座談会録」141 頁以下、新田秀樹=島崎謙治=三谷宗一郎=江利川毅=山邊聖士「田中志穂氏・飯田隆太郎氏・佐藤大作氏インタビュー」167 頁以下、「座談会附属資料」189 頁以下）。なお、本企画は 10 回目となる今回で区切りを付けることとなった。それを踏まえ本企画全体を振り返り企画内容の分析もなされている（新田秀樹「医療政策ヒストリー座談会を振り返って」195 頁以下、江利川毅「医療政策ヒストリー座談会事業区切りの挨拶」198 頁以下）。

3 号は、産官学少人数懇談会およびシンポジウムの記録が掲載されている。

産官学少人数懇談会は「ヘルスケア産業における日本の強みとは何か」というテーマのもと、2 回にわたって開催された（江利川毅=近藤尚己「第 1 回『ヘルスケア産業における日本の強みとは何か（1）』開催趣旨・理事長挨拶・座長挨拶」233 頁以下、大和隆志「創薬における日本の強み」235 頁以下、高橋健一「JCR ファーマの研究開発における取り組みと強み」246 頁以下、「自由討議」263 頁以下、江利川毅=成川衛「第 2 回『ヘルスケア産業における日本の強みとは何か（2）』開催趣旨・理事長挨拶・座長挨拶」271 頁以下、釜井宏行「ライフサイエンス分野の研究開発の推進について」273 頁以下、下田裕和「激化する国際競争と我が国バイオ産業の競争力強化に向けて」288 頁以下、「自由討議」305 頁以下）。

シンポジウムは 2024 年 5 月 18 日に開催された産官学シンポジウム 2024「ヘルスケア産業における日本の強みとは何か」の記録である（江利川毅=内山博之「開会挨拶・来賓挨拶」

313 頁以下、成川衛「座長基調講演 ヘルスケア産業における日本の強みとは何か」318 頁以下、大和隆志「ヘルスケア産業における日本の強みとは何か」327 頁以下、藺田啓之「JCR ファーマの研究開発における取り組みと強み」337 頁以下、釜井宏行「ライフサイエンス分野の研究開発の推進について」350 頁以下、下田裕和「我が国バイオ産業（創薬分野）の競争力強化」362 頁以下、「パネルディスカッション」374 頁以下）。

4 号は、「医療の多面的価値、バリューフラワー」と題して 2024 年 10 月 22 日に開催されたシンポジウムの記録を掲載している（三村将=内山博之「開会挨拶・来賓挨拶」433 頁以下、橋本英樹「座長基調講演 医療の多面的価値、バリューフラワー」438 頁以下、池田俊也「患者・社会にとっての医療の価値とは？ Value Flower がもたらす新しい価値評価の視点」440 頁以下、齋藤英子「デジタルヘルス技術を活用した女性の健康促進と多面的価値評価 衡平性の視点から」449 頁以下、廣實万里子「新規モダリティなどの革新的な医薬品の価値評価」462 頁以下、桜井なおみ「医療の価値と公平性」466 頁以下、五十嵐中「Value Flower、今日・明日・明後日」475 頁以下、「パネルディスカッション」489 頁以下）。

2) 医事法一般

◆2023 年度

2023 年度は一般書と専門書の両面で動きが生じた。

まず一般書。児玉安司『医療と介護の法律入門』（岩波新書）が新赤版の 1 冊として仲間入りした（通し番号：新赤版 1979）。超高齢社会・データサイエンスなどを原因として医療と介護の姿が変わるにつれ各種法律や契約に直面するようになったにもかかわらず、依然として法律はもちろん医療と介護も専門用語が多く、それらを習得した者以外はどこから手をつけたらよいかわからないという状況が続いている。そのような状況をかんがみて、一般書である本書は、医療と介護の骨組みを作っている法制度全体のイメージを、できる限り専門用語を使わずに、厳密に書くよりはわかりやすさを優先して、伝えることを意識して書かれている。テーマは「医療と介護の法律」「医療安全と医療事故調査」「医療訴訟」「超高齢社会の介護と医療」「人生の最終段階の医療」「倫理委員会と医学研究」「医療情報の利活用」があげられている。

押しも押されぬ現時の医事法の専門書である米村滋人『医事法講義 第 2 版』（日本評論社）が初版から 7 年の期間を経て上梓された。今回の改訂作業では、社会における医事法の重要性をわかりやすく表現すること、コロナ禍で発生した諸問題を中心に、近時の現代社会の中で発生した問題を可能な限り丁寧に拾い上げ、医事法の観点からの問題分析と解決論を論じること、に注力したとのコメントが付されている。

3) 記念論文集 等

◆2024 年度

2022 年 8 月 19 日、潮見佳男先生の訃報が日本の法学界を駆け巡った。その潮見先生の三回忌に献呈するために出版されたのが潮見佳男先生追悼論文集（財産法）刊行委員会編『財産法学の現在と未来』（有斐閣）および、潮見佳男先生追悼論文集（家族法）刊行委員会編『家族法学の現在と未来』（信山社）である。

医事法に関連する論考として、財産法で 4 編（中原太郎「医療における協働関係の責任構造——チーム医療の推進動向を念頭に置きつつ」773 頁以下、手嶋豊「医療施設・介護施設内における転倒事故の救済をめぐる課題」859 頁以下、塩野隆史「因果関係の認定に困難を伴う医療訴訟の審理・判断のあり方」881 頁以下、吉村良一「旧優生保護法訴訟における『除斥期間』適用制限論の検討——民法解釈方法論の観点から」933 頁以下）、家族法でも 4 編（床谷文雄「日本における内密出産制度の意義と課題（再論）」135 頁以下、金敏圭「非婚同居者間の人工授精と出生子の身分帰属」155 頁以下、手嶋豊「性分化疾患をめぐる家族法上の課題——親権者の治療同意をめぐる」197 頁以下、石綿はる美「親権の共同行使の場面における未成年者の医療行為への同意についての検討序説——大津地判令和 4・11・16 を契機として」215 頁以下）掲載されている。

これらのうち注目すべき論考として吉村論考をあげておきたい。本論考は令和 6 年 7 月 3 日に示された最高裁大法廷判決の前に脱稿されている。周知のとおり、この大法廷判決は旧優生保護法の関連規定とそれに基づく国の行為の違法性を明確に認め、さらに民法 724 条の後段を適用することが正義・公平に反するとする判断を示しただけではなく、除斥期間には信義則違反・権利濫用等の規定は適用されないとする最判平成元年 12 月 21 日民集 43 卷 12 号 2209 頁を変更した。故潮見佳男教授は、生前、民法 724 条後段を除斥期間とするものの適用制限を認める解釈を示していた。そこで、民法改正により同規定は消滅時効であると位置づけられたものの、それでもなお“仮に除斥期間であったとしても適用を制限することが可能であるか否か”につき丁寧に検討を加えたものが吉村論考である。

なお、1995 年に出版された潮見佳男『民事過失の帰責構造』（信山社）第 1 章第 4 節では医療過誤裁判例における加害者の過失が論じられていた。これを機に医事法に関連する一連の潮見論考を再読しつつ潮見学説の医事法領域における影響を検証することがご冥福に繋がることになるのかもしれない。

只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学への新たな挑戦』（成文堂）が上梓された。上巻は刑法学に関する論考を、下巻は医事法学に関する論考が集められている。計 44 本 800 頁からなる本書は、論考をいくつかの領域に分類することができる。

▷ 基礎理論関連

武藤眞朗「正当化原理としての優越的利益原理と治療行為の正当化」1 頁以下、菊地一樹「刑法 202 条の処罰根拠と弱いパターンリズム」65 頁以下、只木誠「ドイツにおける自殺援助規制の現状」79 頁以下、川崎富夫「医事法学者の責任——『錯覚の医事法学』から——」111 頁以下、島田美小妃「医療行為の正当化要件としての適応概念の要否について」135 頁以下、瀬戸山晃一「行動主義パターンリズムとナッジ——ハイブリッド規制の提唱——」147 頁以下、高橋直哉「エンハンスメント・テクノロジーの規制と倫理」157 頁以下、マルク=エンゲルハルト「刑法における二律背反状況——カルネアデスの板からパンデミック時代のトリアージを経て人工知能の決断に至るまで——」631 頁以下、余秋莉「『患者の同意』の法的性質及び展開」655 頁以下、ヘニング=ローゼナウ「ドイツ医事法・生命倫理法・保健法の特徴」669 頁以下、劉建利「中国における生物安全に関する刑法規制」723 頁以下。

▷ 医療事故関連

佐伯仁志「医療過誤に対する制裁のあり方に関する覚書き——ニュージーランド法の紹介——」193 頁以下、山崎祥光「手技上の過失についての判断枠組みの分析——消化管内視鏡による穿孔を題材に——」213 頁以下、峯川浩子「高齢者の介護事故についての一考察」227 頁以下、中部貴央「介護事業所における安全対策と法的紛争の現況——インターネット調査およびインタビュー調査を手がかりに——」439 頁以下。

▷ 死因究明関連

星周一郎「死因究明・死体の身元確認の推進に関する法的課題の一考察」581 頁以下、河村有教「死因究明とチャイルド・デス・レビュー (CDR) についての一考察」595 頁以下。

▷ 終末期医療関連

神馬幸一「延命措置中止の手続的正当化は可能か」19 頁以下、加藤摩耶「治療中止における患者の自己決定について——福生病院透析中止事件を契機として——」51 頁以下、鶴若麻理「アドバンスケアプランニング再考——生命倫理の視点から——」177 頁以下。

▷ 生殖補助医療関連

天田悠「着床前遺伝学的検査の手続規制——ドイツにおける近時の判例動向からの示唆——」31 頁以下、永水裕子「英国の 1967 年人工妊娠中絶法における胎児条項について」249 頁以下、江澤佐知子「生殖医療をめぐる包括的法的ルールづくりに向けて——英国生殖法からの示唆——」261 頁以下、三重野雄太郎「先端生命科学技術の刑事規制に関する法益論的一考察——着床前診断とゲノム編集を素材に——」549 頁以下。

▷ 臓器移植関連

城下裕二「改正臓器移植法の回顧と展望」285 頁以下、河見誠「臓器移植法の問い直し——出発点と向かうべき方向——」303 頁以下、王皇玉「台湾人体臓器提供に係る政策と法律」693 頁以下。

▶ 医療情報関連

清藤仁啓「診療情報の漏えいと民事上の責任」319 頁以下、柳井圭子「不都合な出来事に関する情報開示と法——イギリス法における率直開示義務——」355 頁以下、増成直美「欧州での健康関連データ二次利用の法的根拠——GDPR、データガバナンス法、欧州ヘルスデータスペース規制案の 3 つの規制枠組みから——」371 頁以下、秋元奈穂子「アメリカにおける医師による医学的誤情報流布に対する規律」387 頁以下。

▶ 医療専門職関連

保条成宏「無免許医業罪における『医行為』の構造と処罰根拠——タトゥー事件最高裁決定を端緒として——」461 頁以下、西山健治郎「無資格者のエックス線照射を再考する——医師の指示の有無と医師法違反又は診療放射線技師法違反の成否の検討——」475 頁以下、和泉澤千恵「新型インフルエンザ等対策特別措置法改正と『診療の補助』再考——ワクチン接種等の担い手にかかる規定の在り方について——」493 頁以下、勝又純俊「コメディカルに対する行政処分の現状」511 頁以下、佐藤雄一郎「イングランドにおける一般医をめぐる最近の動向」533 頁以下。

▶ 感染症関連

笹田栄司「医療従事者等に限定した予防接種義務の合憲性」615 頁以下、謝煜偉「感染症予防措置としての刑罰？——台湾エイズ法第 21 条 HIV 伝染罪について——」735 頁以下。

▶ その他

村山淳子「死後の人格権——その概念に託されたもの——」95 頁以下、小谷昌子「被収容者の医療へのアクセス——医事法的観点からの試論——」343 頁以下、一家綱邦「"scienceploitation"序論——医科学を用いて患者と医学・医療から搾取することの考察——」407 頁以下、磯部哲「医療に関する広告規制についての予備的考察」423 頁以下、山口齊昭「未確立医療の実施・提供における医師の義務と役割」565 頁以下、張麗卿「医師のスマート医療による診断における刑法上のリスク及び対応」707 頁以下。

「医事法学界の歩み」の出版元であった明治大学 ELM は、甲斐克則先生に少なからずお世話になった。これまでの御指導・御高配に感謝するとともに先生の益々の御健康と御健筆・御活躍を心から祈念したい。

(小西 知世)

2 医療安全・医療事故

2015（平成 27）年 10 月に制度施行開始された医療事故調査制度は 2025（令和 7）年 10 年にて 10 周年を迎えることとなる。このような時期に、手術やカテーテル治療で失敗を繰り返す脳外科医「竹田くん」を主人公とするウェブ漫画（「脳外科医 竹田くん」<https://dr-takeda.hatenablog.com/>）なお、この項で紹介するウェブサイトの最終閲覧日は 2025 年 5 月 5 日である）がネット上にて話題を呼び、さらにこの漫画の作者が、モデルとなった医師による医療過誤の被害者家族だと明かす出来事があった（『脳外科医竹田くん』の作者がペンをとった理由「漫画を描くまで長期間にわたってメディアに働きかけたが…」（弁護士ドットコムニュース https://www.bengo4.com/c_23/n_18555/）。医療安全に関する研究は主に医療界においてはなお盛んでありつつも、とくに今期は法学界においてはやや下火のようにも思われた。このような議論状況が医療事故被害の縮減という観点から望ましいことであるはずもなく、2025 年の今年には医療安全、医療事故への対応について再び議論を深めなくてはならないだろう。

◆2023 年度

岩田太=畑中綾子「医療事故調査制度と医療専門職の自律——経験者の視点から見えるもの」*神奈川法学* 55 巻 3 号 61 頁以下は、医療機関の医療安全管理者等になされたインタビュー調査をもとに、医療事故調査制度の機能や制度における課題を明らかにする。

木村壮介「医療事故調査制度について——予期しない死亡に対する解剖の現状・課題」*賠償科学* 49 号 190 頁以下、および、有賀徹「医療における安全と安心について考える」*賠償科学* 49 号 205 頁以下および、古賀裕「医療事故解剖症例？ どう動く、病理医師！ in 福岡県」*賠償科学* 49 号 213 頁以下は、シンポジウム「医療事故調査制度の現在」の一部であるが、間もなく制度施行から 10 年を迎える医療事故調査制度に関する多角的な考察である。木ノ元直樹=佐藤文子=木村壮介=有賀徹=古賀裕「総合討論 医療事故調査制度の現在」*賠償科学* 49 号 221 頁以下も。

他方、宮脇正和「医療事故被害者からのメッセージ——被害者の視点で医療安全推進を願って——」*日本歯科麻酔学会雑誌* 51 巻 2 号 48 頁以下は、医療事故被害者（遺族）の立場から、医療安全に期待することについて述べる。また、産科医療補償制度の現状につき、上田茂「産科医療補償制度の現状」*周産期医学* 53 巻 6 号 857 頁以下。

最後に、医療から生じる健康被害への対応のあり方につき、小谷昌子「医事法における人権救済の法理と政策——補償と人権救済に着目して」金子匡良=山崎公士=嘉藤亮編著『人権の法構造と救済システム 人権政策論の確立に向けて』（法政大学出版局） 191 頁以下。

◆2024 年度

賠償科学 50 号は「日本賠償科学会第 76 回研究会：シンポジウム 医事紛争が当事者となった病院の運営・医師その他の医療スタッフに及ぼす影響——損害賠償以外の側面からみた影響について」を掲載。藤田真幸「序論」(4 頁以下)、水沼直樹「刑事責任と行政処分の面から」(10 頁以下)、吉村公雄「病院の公的資格認定の面から」(19 頁以下)、田村桂一「病院の紛争に伴い必要となる費用負担・会計の面から」(30 頁以下)、武市尚子=松石和也「医師賠償責任保険の面から」(41 頁以下)。なお、医療事故の当事者となった医療者に対する支援については、和田仁孝「医療事故に直面した医療者のためのピアサポート」看護 76 巻 12 号 84 頁以下がピアサポートについてその必要性や考え方を説く。制度の理解にも役立つであろう。

李庸吉「韓国における医療事故報告システムに関する覚書——改正患者安全法と医療機関評価認証院——」龍谷法学 57 巻 2 号 123 頁以下は、韓国における医療安全のための制度に関する貴重な論攷である。他方、ニュージーランドに関し、佐伯仁志「医療過誤に対する制裁のあり方に関する覚書き——ニュージーランド法の紹介——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』(成文堂) 193 頁以下。

大竹尊典「医療安全 TOPICS (167) 訪問看護における医療事故の現状——あんしん総合保険事故報告から」看護 76 巻 12 号 94 頁以下は、訪問看護など在宅ケアで発生した事故を補償する保険の事故報告から訪問看護における事故の実態を紹介する。

また、今期の対象範囲外であるが、山崎由美子「何故、助産師の主張が認められなかったのか——医療過誤裁判から再発防止への課題を検討する——」日本助産学会誌 36 巻 1 号 137 頁以下 (2022 年) は、患者家族と対立した助産師の主張が認められず過失が認定された医療過誤裁判における裁判所の事実認定を通し、医療過誤防止への課題を見出そうとするものである。

(小谷 昌子)

3 医療過誤（民事）

◆2023 年度

浦川道太郎=金井康雄=安原幸彦=宮澤潤編『専門訴訟講座④ 医療訴訟〔第 2 版〕』（民事法研究会、第 2 版、2023 年）は第 2 版が発行された。

法律のひろば 76 巻 3 号が特集「医療訴訟・医療紛争の現状と課題」を掲載する。細川大輔「医療紛争に関する最高裁判例」（4 頁以下）、大森夏織「近年の医療訴訟審理の課題」（13 頁以下）、松井菜採「医療訴訟における診療ガイドラインの利用」（19 頁以下）、木下正一郎「説明義務、インフォームド・コンセントの課題」（27 頁以下）、三枝恵真「消費者被害型医療紛争」（35 頁以下）、五十嵐裕美「医療紛争に関連する訴訟外制度」（44 頁以下）。

加藤新太郎「医療事故訴訟における因果関係認定の規範と実務」賠償科学 49 号 45 頁以下はシンポジウムにおける報告であるが、因果関係の認定の問題につき医療事故訴訟に焦点を絞り実務的観点から述べる。必ずしも医療事故に限られないが、小賀野晶一=大野曜吉=福井次矢=茂野卓=荒井稔=三木健司=加藤新太郎=亀井隆太「総合討論 損害賠償における因果関係と原因の認定——医学的検討と法的評価」賠償科学 49 号 63 頁以下とあわせて重要である。

また、賠償科学 49 号は前田順司「基調講演 改正民法 415 条と医療訴訟における債務不履行責任——改正民法によって医療訴訟における債務不履行責任の判断構造は変わるのか」176 頁以下、および、平沼直人=峰村健司=末石倫大「添付文書およびガイドラインに対する臨床医の法的意識——研究プロジェクト添付文書・ガイドライン・成書の臨床と法的判断」277 頁以下も掲載する。

山本周平「点と点をつなぐ不法行為判例（第 2 回）医療過誤訴訟における過失の推定」法学教室 518 号 64 頁以下は、最判昭和 51・9・30 民集 30 巻 8 号 816 頁および最判平成 8・1・23 民集 50 巻 1 号 1 頁が過失判断においてなした「推定」をとりあげ、これらがいわゆる事実上の推定ではなく、過失の評価根拠事実の一部の証明責任を医療側に転換したものであると指摘する。

関根澄子=河口嵩朋「東京地方裁判所医療集中部（民事第 14 部、第 30 部、第 34 部、第 35 部）における事件概況等（令和 4 年）」法曹時報 75 巻 7 号 1299 頁以下もある。

◆2024 年度

宇都宮遼平「医療訴訟の訴訟物：東京高裁令和 5 年 6 月 29 日判決を契機として」関東学院法学 33 巻 3=4 号 3 頁以下は、日独の議論を参照しつつ、医療事故訴訟における訴訟物につき医療法 1 条の 4 各項の規定に従い再構成すべきことを述べる。

山口齊昭「未確立医療の実施・提供における医師の義務と役割」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）565 頁以

下は、裁判例の分析に基づき、未確立療法に関する実施条件や医師の注意義務につき、明らかにする。

潮見佳男先生追悼論文集（財産法）刊行委員会編『財産法学の現在と未来』（有斐閣）には、以下の論放がみられた。中原太郎「医療における協働関係の責任構造——チーム医療の推進動向を念頭におきつつ」（773 頁以下）は、チーム医療における協働関係が漸進性を帯びることを前提とし、チーム内の当事者たちがいかなる法的責任を負うのか裁判例を参照しつつ論じる。手嶋豊「医療施設・介護施設内における転倒事故の救済をめぐる課題」（859 頁以下）は、医療現場および介護現場においてしばしば問題となる転倒事故につき、最新の医学的知見を確認しつつ、賠償請求事例に関する判断の傾向をもとに事故処理のあり方などを考察する。塩野隆史「因果関係の認定に困難を伴う医療訴訟の審理・判断のあり方」（881 頁以下）は、因果関係の立証が困難な医療事故訴訟事例につき、従来の議論や訴訟における対応を整理し、そのような訴訟に関与する実務家にとっての指針を示す。

なお、介護事故については、法律のひろば 77 巻 3 号が「特集 介護事故訴訟からみる『介護水準』」を組む（長沼建一郎「介護事故裁判と社会の『風向き』」〔6 頁以下〕、島戸圭輔「転倒、転落に関する裁判例」〔16 頁以下〕、垣内恵子「誤嚥事故をめぐる裁判例とその検討」〔28 頁以下〕、峯川浩子「『施設責任』に係る裁判例」〔39 頁以下〕、外岡潤「加害事故の裁判例」〔52 頁以下〕）ほか、実践 成年後見 109 号も特集「成年後見制度と介護サービス事故への対応」を組む。また、峯川浩子「高齢者の介護事故についての一考察」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）227 頁以下もみられた。

このほか、医師の過失に関する考察として、消化管内視鏡による消化管穿孔が問題となった裁判例をもとに手技上の過失の判断枠組みについて考察する山崎祥光「手技上の過失についての判断枠組みの分析——消化管内視鏡による穿孔を題材に——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）213 頁以下が、不作為型医療事故に関する過失について、島田佳子=関智文「不作為型（見落とし型）事案で過失が認められるためのポイントは何か」法律実務研究 39 号 5 頁以下があった。

また、村主隆行=長野亮祐「東京地方裁判所医療集中部（民事第 14 部、第 30 部、第 34 部、第 35 部）における事件概況等（令和 5 年）」法曹時報 76 巻 7 号 259 頁以下がある。

（小谷 昌子）

4 医師患者関係

本項においては、個々の患者に対する医療が提供される場面においての医師と患者の關係に広く關係する論稿を紹介する。なお、専ら終末期医療における患者の同意や家族による代行意思決定に関して論ずるものについては、「11 終末期医療」の項に譲ることとした。

◆2023 年度

栗田晶「治療方針の決定における医師の裁量と患者の意思決定——医師の説明義務に関する二つの最高裁判所判決を契機として——」信州大学経法論集 15 号 1 頁以下は、患者の承諾の意義について考察しつつ、治療方法の決定における医師の裁量と患者の意思決定との關係について明らかにする。医療における方針決定の場面における医師患者關係に関しては、尾藤誠司『患者の意思決定にどう関わるか？——ロジックの統合と実践のための技法』（医学書院）が上梓された。「最終的な意思決定を行なう患者と関与者としての医療者」という一歩進んだ医師患者關係の捉え方を示すとともに、両者の価値観の相違を踏まえた関与の実践を提唱する。医療従事者向けの書籍ではあるが、法学研究にも大きな示唆がある。

富山侑美「正当化要件としての患者の同意とインフォームド・コンセント（3）——『仮定的同意』の問題を手掛かりとして——」北大法学論集 74 巻 2 号 71 頁以下は、ドイツにおける仮定的同意論の展開につき整理し、刑法上の治療行為の正当化理論という観点から検討する。

他方、インフォームド・コンセントのための説明ではなく、医療行為をした後に医療従事者が説明義務を負うかという問題について、アメリカの議論をまとめるのが手嶋豊「再論・医療関係者の医療行為実施後の説明義務について（2）」医事法研究 7 号 1 頁以下である。なお、続編の「(3)」は 2025 年 4 月末発行の医事法研究 10 号に掲載されている。

ほか、医療者の立場から、伊東稔「医師の立場で考える患者と医療者のコミュニケーション」日本在宅血液透析学会誌 3 巻 2 号 61 頁以下、また、獣医療におけるインフォームド・コンセントについて裁判例の分析を行なう渡邊剛央「獣医師の説明義務違反に関する裁判例についての法的考察——獣医療におけるインフォームド・コンセントに関する予備的研究」岡山理科大学紀要. B 人文・社会科学 59 号 45 頁以下がある。

◆2024 年度

秋葉峻介『生／死をめぐる意思決定の倫理——自己への配慮、あるいは自己に向けた自己の作品化のために』（晃洋書房）は、医療や自らへのケアに関する自己決定、家族等の役割やその位置づけなども含め、生／死をめぐる意思決定の倫理を再構成しようとする一冊である。

富山侑美「正当化要件としての患者の同意とインフォームド・コンセント (4) (5・完)——『仮定的同意』の問題を手掛かりとして——」北大法学論集 74 巻 4=5=6 号 507 頁以下、同 76 巻 3 号 33 頁以下は、意識のない患者に対する緊急治療の場合や、小児など同意能力のない者に対する治療行為の正当化について考察し、治療行為の正当化における患者の同意の意義を明らかにする。他方、中山茂樹「医療における同意と親密な関係性——憲法上の『個人の尊重』から (1) (2・完)」産大法学 58 巻 3 号 269 頁以下、同 59 巻 1 号 1 頁以下は、個人の身体に対する他人からの医的侵襲についてなされる同意につき、医療を受ける本人と親密な関係にある他人が関与することの法的意義を憲法学の立場から考察するものである。病院臨床倫理委員として倫理審査に携わる自身の経験から、同意能力のない、あるいは著しく低下した患者に対して医療がなされる場合の代諾について考察するのが清水真「病院臨床倫理委員会での審査における『代諾』についての考察」明治大学法科大学院論集 27 巻 85 頁以下である。

近年、行動経済学におけるナッジ理論を医療における意思決定の場面で活用する考え方が注目される。このような観点を示すものとして、瀬戸山晃一「行動主義パターナリズムとナッジ——ハイブリッド規制の提唱——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』(成文堂) 147 頁以下、尾藤誠司「講演 ナッジ活用の注意点：患者の意思決定へのかかわり方」アニムス 29 巻 4 号 23 頁以下、橋本努「インフォームド・コンセントとナッジ」大阪保険医雑誌 700 号 4 頁以下など。

患者の意思決定に対する診療看護師の意思決定支援については横山冬貴=松田謙一「患者の治療方針決定の場面における診療看護師 (NP) の意思決定支援」国立病院看護研究学会誌 20 巻 1 号 11 頁。また、医師を対象として実施された医療同意と成年後見人や成年後見制度に関する理解に関するアンケート結果をまとめたものとして、肥田あゆみ=井藤佳恵「臨床現場から考える医療同意権——臨床医を対象としたアンケート調査からの考察」臨床倫理 2024 年 12 号 52 頁以下がある。

最後に、ドイツ刑事政策サークル (天田悠訳)「専断的治療行為の適正な規制に向けて」香川法学 43 巻 1=2=3=4 号 171 頁以下がある。

(小谷 昌子)

5 医療過誤（刑事）・医療者の刑事責任

◆2023 年度

過失判断につき、医療水準をどう考慮すべきかといった問題設定の下、「初歩的・基本的な注意を怠った事案」及び「適切な処置をとることができなかった事案」を対象に検討する文献として、谷井悟司「医療過誤における刑事過失責任の明確化」年報医事法学 38 号 9 頁以下、刑事裁判例を素材に、注意義務の内容と医師の裁量とその限界を検討する文献として、船橋亜希子「刑事医療過誤事案における注意義務の内容と医師の裁量」年報医事法学 38 号 16 頁以下がある。

「未確立な医療」につき、「治療」と「研究」との区別に関するこれまでの議論を整理し、研究規制における刑法の役割を検討する文献として、船橋亜希子「刑法上許容される『治療』の限界：未確立な医療に関する序論的考察」法律論叢 96 巻 2・3 号 175 頁以下がある。福島第一原発事故刑事裁判の分析を通して、国賠訴訟を参考に刑事過失と民事過失を比較検討する山本紘之「福島第一原発事故刑事裁判の分析：民事・国賠訴訟との比較という視点から」大東法学 33 巻 1 号 179 頁以下は、医療裁判の分析検討においても有益である。

◆2024 年度

わが国の刑法学において手続化論という理論が脚光を浴びている。医事刑法学の分野では「一定のコンセンサスが形成されつつある」（天田悠「手続化論の現状と今日的課題」香川法学 43 巻 1・2・3・4 号 74 頁）とされている。医事刑法における「手続」の解釈論的意義を検討する文献として、天田悠「手続・医療・刑法（1）：医事刑法における『手続化』論の比較法的考察」比較法雑誌 58 巻 1 号 109 頁以下、同「手続・医療・刑法（2）：医事刑法における『手続化』論の比較法的考察」比較法雑誌 58 巻 3 号 217 頁以下がある。手続化論につき、妊娠中絶と治療中止を素材に論じる文献として、山本紘之「医事刑法における手続化論：妊娠中絶と治療中止を比較して」大東法学 33 巻 2 号 1 頁以下がある。

チーム医療における個人の過失責任及び関係者間の責任分担をめぐる議論につき、日本と中国の比較検討を試みる文献として、張佳宇「チーム医療における刑事過失責任（1）：組織的医療における個人の過失責任のあり方及び関係者間の責任分担」北大法学論集 74 巻 3 号 115 頁以下（2023 年）、同「チーム医療における刑事過失責任（2）：組織的医療における個人の過失責任のあり方及び関係者間の責任分担」北大法学論集 74 巻 4 号 527 頁、同「チーム医療における刑事過失責任（3）：組織的医療における個人の過失責任のあり方及び関係者間の責任分担」北大法学論集 74 巻 4・5 号 287 頁以下、同「チーム医療における刑事過失責任（4）：組織的医療における個人の過失責任のあり方及び関係者間の責任分担」北大法学論集 75 巻 5・6 号 255 頁以下がある。

刑事手続における被疑者の供述調書の取扱いを解説する文献として、**岡部真勝=蒔田覚**「医療紛争の事例から学ぶ⑨ 刑事事件における被疑者の供述調書の取扱い」臨床検査 68 巻 5 号 662 頁以下がある。また、**市川順子**「体外循環が関与した刑事医療事件」Cardiovascular Anesthesia 28 巻 1 号 55 頁以下は、2 件の人工心肺関連事故につき、SHELL モデルに基づいて原因を分析する。

(神坂 亮一)

6 医療専門職

本項では、2023 年度と 2024 年度とを区別せずに文献を紹介する。

医師の専門家責任につき、山口齊昭「**専門家の責任：医師の責任を中心に〈責任はどこから／責任原則とその展開〉**」法学セミナー822号16頁以下（2023年）は、専門家責任に関する医師の注意義務内容と法的責任の所在につき概説した上で、従前は提供する医療内容のレベルの観点から医師の注意義務が論じられてきたが、近時、患者の自己決定等の尊重の重視の点などから未確立医療の提供が視野に入ってきており、専門家たる医師が担う安全性の確保という役割が重視されるであろうことを示唆する。このような未確立医療の実施において求められる医師の役割について考察するものとして、山口齊昭「**未確立医療の実施・提供における医師の義務と役割**」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『**甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦**』（成文堂、2024年）565頁以下がある。さらに、秋元奈穂子「**アメリカにおける医師による医学的誤情報流布に対する規律**」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『**甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦**』（成文堂、2024年）387頁以下は、アメリカにおける医師による医学的誤情報の流布につき、一般的な言論として行われた場合と医師自らが提供する行為の宣伝の一環として表示された場合とを区別し、規制の現状を紹介しており、専門家たる医師が発信する医学的誤情報が公衆に及ぼす危害の大きさを鑑みた規制の方向性を検討するに際して参考となろう。

医師法に関連するものとして、医師の免許取得に関連して従前検討対象となることがあまりなかった刑事罰の前科にかかる欠格事由に焦点をあて、歴史的経緯を辿りつつ「**罰金以上の刑に処せられた者**」（医師法4条3号）がなぜ欠格事由の一つとして規定されているかにつき検討する谷脇真渡「**医師法における前科に関する欠格事由についての一考察：なぜ医師法の欠格事由は『罰金以上の刑に処せられた者』なのか**」桐蔭法学30巻1・2号139頁以下（2024年）がある。また、いわゆる「**タトゥー事件**」（最決令和2年9月16日刑集74巻6号581頁）を素材として医師法17条の法構造と同決定の位置づけについて論ずるものとして保条成宏「**無免許医業罪における『医行為』の構造と処罰根拠——タトゥー事件最高裁決定を端緒として——**」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『**甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦**』（成文堂、2024年）461頁以下がある。その他、医行為に関連する論攷として、三重野雄太郎「**医行為に関する動向：HIFUとアートメイク**」年報医事法学39号221頁以下（2024年）が、放射線の人体に対する照射に焦点をあてて無資格者が行った医行為に対する処罰の態様について検討するものとして西山健治郎「**無資格者のエックス線照射を再考する——医師の指示の有無と医師法違反又は診療放射線技師法違反の成否の検討——**」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『**甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦**』（成文堂、2024年）475頁以下がある。なお、応招義務に関するものとして、児玉安司「**応招義務をめぐる近時の動向**」賠償科学50号114頁以下（2024年）

がある。その他、医師に関する海外の立法状況について、日野智豪「フィリピンの地域医師法」外国の立法 295 号 113 頁以下（2023 年）がある。

医師以外の医療スタッフについては、その業務の法構造等に関連する論攷として、相嶋一登「臨床工学技士の業務と医師の指示のあり方」日本集中治療医学会雑誌 31 巻 6 号 537 頁以下（2024 年）、柴野荘一「医行為（歯科医行為）をめぐる医療スタッフの業務分担に関する現行法の構造とそこにおける歯科衛生士と看護師の業務の対比」江戸川大学紀要 35 巻 279 頁以下（2025 年）、和泉澤千恵「新型インフルエンザ等対策特別措置法改正と『診療の補助』再考——ワクチン接種等の担い手にかかる規定の在り方について——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂、2024 年）493 頁以下がある他、原田啓一郎「医療関係における多職種の専門性と多職種間連携」社会保障法研究 17 号 81 頁以下（2023 年）がある。また、行政処分の状況について紹介する勝又純俊「コメディカルに対する行政処分の現状」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂、2024 年）511 頁以下がある。その他、井部俊子他『看護をめぐる「業務」と「ケア」——「業務はしているがケアをしていない」を分析する——』（日本看護協会出版会、2024 年）や訪問看護における在宅療養者を主体とする在宅療養生活支援の可視化を試みる実践的な「希望実現モデル」を提示する川村佐和子編著『訪問看護師による在宅療養生活支援を可視化する——希望実現モデル』（医学書院、2024 年）が上梓されている。なお、医療専門職の業務に関連して、介護福祉士が診療の補助の一部である喀痰吸引等を業として行うことができる（社会福祉士及び介護福祉士法 48 条の 2）ことにつき、人見優子他「研究ノート：喀痰吸引等の必要な人に介護福祉士が行っている生活支援技術の内容と構造」十文字学園女子大学紀要 54 巻 63 頁以下（2024 年）は、その実施状況について知る一助となろう。また、各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知として、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について」（平成 17 年 7 月 26 日、医政発第 0726005 号）及び「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（その 2）」（令和 4 年 12 月 1 日、医政発 1201 第 4 号）が発出されているが、このうち、平成 17（2005）年通知で医行為から除外されるとして示されている 11 項目の行為を非医療職が実施する際の困難感について調査した柴野裕子他「研究ノート 介護福祉士が経験する『原則として医行為ではないと考えられる行為』に関する実施状況と困難感」介護福祉学 30 巻 2 号 96 頁以下（2023 年）は、当該通知にかかる行為の実施実態等を知るに際して参考になろう。

その他、「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律」（令和 4 年 12 月 16 日法律 104 号）による精神保健福祉法の改正が 2023（令和 5）年 4 月及び 2024（令和 6）年 4 月に施行されたことから、精神障害者の支援にかかる医療スタッフの役割等についての論攷がみられた（同法の改正にかかる論攷については、「13 精神

医療」を参照されたい)。例えば、**保健師ジャーナル 80 巻 2 号 (2024 年)** は、特集「**精神保健福祉法の改正で求められる保健師の役割**」95 頁以下を組み 5 つの論攷（**関根小乃枝**他「**使いこなそう！改正精神保健福祉法——今日から何する？これからの行政保健師**」、**藤井千代**「**市町村における精神保健に係る相談支援体制の整備と都道府県のバックアップ**」、**近藤桂子**「**生駒市における包括的な支援体制による相談支援の取り組み**」、**田近俊哉**他「**岐阜県における精神障がい者を地域全体で支える仕組みづくり**」、**山口麻衣子**「**相談支援専門員の立場から市町村や県（保健所）の保健師に期待すること**」）を掲載する。また、**関根小乃枝**「**精神保健福祉法改正により精神科病院に期待される虐待防止に係る取り組みの推進**」**看護管理 34 巻 2 号 132 頁以下 (2024 年)** は、精神保健福祉法改正の概要と精神科病院が今後取り組むべき事柄に加えて、看護管理者に期待されることについて触れている。

（和泉澤 千恵）

7 薬機法関連（医薬品・医療機器）

◆2024 年度

医薬品に関する論考として、米村滋人「医療・医薬品のリスクと不法行為法」NBL1272号 16 頁以下がある。医療・医薬品に関する損害賠償請求事件を中心に従来の責任判断をリスクの観点から再整理するとともに、近年出現した問題状況も踏まえつつ、当該領域の不法行為責任をどのような責任規範の下で設計するのが適切であるか、について考察をおこなっている。

今期、この領域でもっとも注目に値する文献としてアメリカの医薬品・医療機器に対する規制を横断的に紹介する藤巻伍『米国 FDA 医薬品・医療機器規制入門』（商事法務）がある。本書は、FDA が管轄する医薬品・医療機器に対する規制全体をできるだけ体系的かつ簡潔に紹介する文献であり、他に類書のない本邦初のものである。本書は今後、アメリカにおける当該制度を研究する際の基本書として位置づけられることになるだろう。

そのアメリカ法で、医薬品と医療機器による損害に対しいかなる責任を想定しているのか、製造物責任の観点からアプローチする論考として榎博行「アメリカにおける医薬品および医療機器関連製造物責任」法政治研究 10 巻 9 頁以下が示されている。

ところで、医師の診療上の決定を支援するソフトウェアは日米を問わず開発され、一部は実用化されるまでに至っている。この診断支援ソフトウェアは医療機器なのか、それとも医師が参考にする医学書のようなものなのか、その位置づけが問題となっている。アメリカではこの問題に明確な基準を示す趣旨で、2016 年 12 月に連邦 21st Century Cures Act（CURES 法）3060 条 a 項が制定され、FDA がその解釈を示す各種ガイダンスを公表するに至っている。小山田朋子「アメリカにおける診断支援ソフトウェア規制の動向——連邦 21st Century Cures Act（2016）の解釈を中心に——」アメリカ法 2023-2 巻 162 頁以下（2023 年）はこの CURES 法の解釈をめぐるアメリカの動向を紹介している。

その診断支援ソフトウェアをめぐる議論の臨界点に位置する問題が、自己変化・自己進化し続ける AI を実装した医療機器に対する規制方法・あり方である。この問題につき、日本の医療機器をめぐる法制度の変遷を辿りつつ、そこでの医療 AI の立ち位置を明確にし、FDA における議論を参照しながら今後の規制の方法・あり方について検討を加えたのが小西知世「医薬品医療機器等法と医療 AI の未来——FDA の議論を手がかりに——（1）」法律論叢 97 巻 1 号 55 頁以下および同「（2・完）」法律論叢 97 巻 4・5 号 23 頁以下である。もっとも、本稿は検討が未だ不十分な点があることから続編が予定されていることをここに記しておきたい。

（小西 知世）

8 医学研究

2023 年、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」（令和 5 年法律第 57 号）が施行された。この法律の評価には、「ようやく日本も国際標準に向けて一步を踏み出したといえよう。ただ罰則規定がなく、実効性が課題になる。国と医療界は差別や偏見、不利益な扱いを生まない取り組みを急がねばならない。」との見解もある（2023 年 8 月 16 日 京都新聞 <https://www.kyoto-np.co.jp/articles/-/1065749>：最終閲覧 2025 年 7 月 25 日）。特に、岡田法大「ゲノム情報を研究利用する際の情報の流れ」医薬産業政策研究所政策研ニュース 69 号 39 頁以下（2023 年）はゲノム情報を用いた医療及び医学の発展を目指す GA4GH による研究体制を紹介する。

2024 年に改正された医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号、通称、次世代医療基盤法）も、医学研究における医療情報（例えば、リアルワールドデータ〔RWD〕）の利活用では重要である。

2024 年、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」報告書では、ドラッグ・ロスを解消するための試みとして、令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長佐藤暁洋）による提言を受けて、「治験エコシステム」の導入が提唱された。治験エコシステムとは、治験にかかわるあらゆるステークホルダーが互いに協力し効率的に治験を行う構造のことを言う。特に、今後の方向性としては、中央 IRB の活用促進、治験費用の算定方法の合理化、治験運用の更なる合理化が挙げられた。例えば、他施設共同治験に関しては、「1 試験につき 1 IRB」といった「Single IRB」の導入も検討されている。なお、2025 年 4 月に GCP 省令のガイダンスの改正（令和 7 年 4 月 1 日 医薬薬審発 0401 第 3 号）が行われた。

また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号）及び臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が 2024 年（令和 6 年）6 月 14 日に改正された（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号））。改正内容は、「再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備」や「臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等」である。当該改正等につき、『臨床研究法：法律・施行規則』（信山社、2025 年）、岡本圭祐=森田和機=長谷川学「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律について」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 55 巻 6 号 430 頁以下、『臨床研究法令ハンドブック：臨床研究法、政省令、通知 第 3 版』（薬事日報社、2023 年）がある。

◆2023 年度

当期、最も重要な文献として、甲斐克則編『医事法講座第 13 巻 臨床研究と医事法』（信

山社)がある。甲斐教授は「医学の進歩は、歴史的に人体実験ないし臨床研究・臨床試験と不可分の関係にあると同時に、その方法を誤ると人権侵害ないし『人間の尊厳』の侵害に至る可能性を秘めている。そのため、人体実験ないし臨床研究・臨床試験をめぐる問題は、医事法や生命倫理の原点ともいふべき重要課題として論じられてきたし、とりわけ医事法学的にも重要な位置を占めている。」(5頁)と述べられている。こうした問題設定を踏まえて、国内外の動向も含めて次の論考が寄せられている(甲斐克則「臨床研究と医事法の関わり」3頁以下、甲斐克則「医事法の観点から見た臨床研究の問題史」21頁以下、佐藤雄一郎「臨床研究とインフォームド・コンセント」45頁以下、日山恵美「臨床研究法の意義と課題」69頁以下、神里彩子「臨床研究の審査体制——現状と今後の在り方」91頁以下、福原康之「研究現場からみた臨床研究の推進と規制」121頁以下、弓場充=岩崎清隆=笠貫宏「臨床研究におけるレギュラトリーサイエンスの視点から——医薬品医療機器総合機構(PMDA)の役割と課題」139頁以下、永水裕子「小児を対象とする臨床研究のあり方について」171頁以下、山口斉昭「臨床研究等における補償の問題」197頁以下、小門穂「フランスにおける臨床研究の法的ルールの現状と課題」235頁以下、北尾仁宏「イギリスにおける臨床研究をめぐる法制度の現状と課題」251頁以下、秋元奈穂子「アメリカにおける臨床研究の法的ルールの現状と課題」275頁以下、天田悠「ドイツにおける臨床研究の法的・倫理的ルールの現状と課題」305頁以下)。なお、太平洋戦争中、帝国陸軍が国立ハンセン病療養所等の入所者に対して、軍事研究の一環として「虹波」(当初、感光色素として研究が開始され、後に兵士の凍傷や火傷に使用)を投与する人体実験を行い、9人が死亡したと言われている。これにつき、吉中丈志「人権なき研究：虹波人体実験」民医連医療 607号 24頁以下を読みたい。

次世代医療基盤法の改正に関する文献として、宇賀克也「【巻頭言】次世代医療基盤法の改正」行政法研究 53号 5頁以下、岡田法大「次世代医療基盤法がより良い制度となるために」医薬産業政策研究所政策研ニュース 70号 19頁以下、吉原博紀=中山希=菅原大嵩「令和5年改正次世代医療基盤法の解説」NBL1251号 34頁以下を読みたい。

バイオバンクに関する議論として、遠矢和希=山本圭一郎他「研究用バイオバンクにおける金銭を対価とした人試料等の提供モデルの検討——現状の課題と『公益信託』の適用可能性——」臨床薬理 54巻 1号 29頁以下がある。英国のバイオバンクにつき、岡田法大「バイオバンク(UK Biobank)利用の現状」医薬産業政策研究所政策研ニュース 68号 61頁以下がある。なお、バイオバンクの国内外の動向につき、山本英喜=平沢晃「バイオバンクの機能と国内外の動向」産婦人科の実際 72巻 9号 915頁以下がある。

◆2024 年度

ゲノム医療につき体系的な理解ができる文献として、平沢晃『基礎から学ぶ ゲノム医療』(羊土社)、ゲノムに関する法・倫理的問題を概説する吉田和央『ゲノム法』(商事法務)が

有益である。なお、ヒト遺伝子に特許は認められるのかといった問いに一定の決着をつけた連邦裁判所の判決を克明に紹介するジョージ・L コントララス（上原直子訳）『ゲノム裁判——ヒト遺伝子は誰のものか』（みすず書房、2024 年）も読みたい。また、所有権問題につき分かりやすく説明するマイケル・ヘラー=ジェームズ・ザルツマン（村井章子訳）『Mine! 私たちを支配する「所有」のルール』（早川書房）も大変面白い。

ゲノム編集治療によって、従来の遺伝子治療では治療が困難であった遺伝子疾患及び難治性疾患への効果が期待され始めている。しかし、こうした効果が期待される一方で、その治療の安全性の担保も求められる。国内の規制状況を概説する文献として、内田恵理子=山下拓真=山本武範=井上貴雄「ゲノム編集治療に関する国内の規制整備の状況」*実験医学* 42 巻 6 号 902 頁以下がある。特に、こうした治療技術の社会実装を見据えた倫理的検討を行う文献として、澤井努=片岡雅知=金子未穂「ヒトゲノム編集における責任ある研究開発・臨床応用に向けて」*実験医学* 42 巻 6 号 916 頁以下が詳しい。また、2023 年 10 月 13 日から 14 日にかけて、日本医学哲学・医学倫理学会にて「シンポジウム（ゲノム医療法の諸問題）」が開催され、その成果として、小杉眞司「ゲノム医療を安心して受けることのできる社会へ」*医学哲学・医学倫理* 42 号 71 頁以下、瀬戸山晃一「遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制」*医療哲学・医療倫理* 42 号 77 頁以下がある。

当期、小林製菓の機能性表示食品である「紅麹」サプリメントによる健康被害が拡大し、その後、消費者庁に検討会が設置され、検討会報告書が公にされたことは記憶に新しい。当該サプリメントと腎障害との因果関係が疑われる入院例及び死亡例も報告されている（例えば、猪阪善隆「TOPICS 腎臓内科学 紅麹サプリメントの健康被害」*医学のあゆみ* 290 巻 12 号 1063 頁以下、阿部雅紀=村田悠輔=逸見聖一朗他「紅麹を含む健康食品に関連した腎障害」*日大医学雑誌* 84 巻 2 号 77 頁以下（2025 年））。こういった状況の中、機能性表示食品自体の安全性がクローズアップされるに至った。特に、機能性の根拠となる臨床試験で得られたデータに基づく論文の質の低さが問題視された。こうした点を鋭く指摘する文献として、染小英弘「機能性表示食品にあふれる誇張表示」*日経サイエンス* 54 巻 7 号（2024 年 7 月号）58 頁以下がある（See, Hidehiro Someko et al. Misleading presentations in functional food trials led by contract research organizations were frequently observed in Japan: meta-epidemiological study, *Journal of Clinical Epidemiology*, 169 (2024)）（同「機能性表示食品の研究透明性向上への提言」*Food style* 21 29 巻 3 号 38 頁以下も併せて参照されたい）。また、現状では、食品の機能性を表示するために、その科学的根拠を示す届出資料の提出が義務付けられている。更に、この資料はシステムティック・レビュー（SR）によって評価される。SR の科学的な問題を届出資料の検証を通じて検討する鈴木一平=千葉剛=吉松嘉代=竹林純「機能性表示食品における届出資料の科学的信頼性に関する検討」*食品衛生学雑誌* 65 巻 2 号 31 頁以下は興味深い。

臨床研究法につき、石崎秀信=小出恵子=澤田幸子他「臨床研究法施行規則を理解する」*外科* 86 巻 11 号 1167 頁以下、寺元剛「臨床研究のパラダイムシフト（第 12 回）2024 年

臨床研究法改正の概要「臨床研究の定義について」Clinical research professionals 101・102 号 4 頁以下、臨床研究と倫理につき、鈴木孝司「臨床研究と倫理」日本コンピューター外科学会誌 26 巻 3 号 287 頁以下がある。

2023 年に公布された次世代医療基盤法の改正法（「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律」（令和 5 年法律第 35 号））が 2024 年 4 月 1 日に施行されたため、関係政省令及びガイドラインの改正が行われた。この改正の概説につき、吉原博紀・宮田智昭・新海一輝・池谷航「令和 5 年改正次世代医療基盤法に係る関連政省令・ガイドラインの解説（上）（下）」NBL1271 号 47 頁以下及び NBL1272 号 66 頁以下がある。

腎臓病バイオバンクの紹介につき、長洲一=菅原有佳=岸誠司「腎臓病バイオバンクの紹介と遺伝子診療の現状」診断と治療 112 巻 5 号 633 頁以下がある。ビッグデータとバイオバンクの関連につき、島田宗昭=熊田和貴=山本雅之「ビッグデータを生み出すバイオバンク事業」産婦人科の実際 73 巻 8 号 773 頁以下がある。創薬研究におけるヒト試料の利活用につき、沖本りさ=藤村高穂=三原佳代子「製薬企業における臨床予測精度向上のためのヒト試料利活用の推進機能について」日本薬理学雑誌 159 巻 5 号 300 頁以下を参照されたい。なお、バイオバンクを検討する上で多角的な視点を提供する文献として、長神風二「大規模コホート／バイオバンクにおける社会とのコミュニケーション」遺伝子医学 14 巻 4 号 43 頁以下、遺伝子医学 14 巻 1 号（例えば、松田浩一「バイオバンク・ジャパン」21 頁以下、泉陽子「東北メディカルバンク計画の一般住民ゲノムコホート・複合バイオバンク」26 頁以下、吉田雅幸「バイオバンクの利活用促進ハンドブックと倫理支援」47 頁以下、大根田絹子=野口憲一「バイオバンクの産学連携による利活用促進」53 頁以下の各論考）を挙げたい。特に、ヒト由来試料の取り扱いにつき、森崎隆幸=西原広史=宮地勇人監修／荻島創一（日本生物資源産業利用協議会）編『ヒト生体試料・データ取扱い実践ハンドブック』（羊土社）も有益である。

土岐孝宏「先端医療をめぐる賠償責任・補償責任と保険」保険学雑誌 665 号 69 頁以下は再生医療研究のために提供された保険商品に焦点を当てて、その課題を検討する。また、美馬聰昭『BCG の闇——医学界が隠し続ける真実——』（東京図書出版）は BCG と人体実験の真相を究明する。

（神坂 亮一）

9 医療政策・医療制度（医療政策・制度史を含む）

1) 医療政策

◆2023 年度

人口減少社会の下では、医療従事者の確保が深刻な問題であり続ける。さらに、地域的な偏在や働き方改革、慢性疾患中心の対応を主軸に置いてきた医療提供体制の再編の必要性も踏まえたうえで盤石な医療提供体制をいかようにして築くかが、アフターコロナ時代の課題であるという観点から「**特集 1：人口減少社会・アフターコロナにおける医療提供体制の課題（その 1）**」**社会保障法研究 17 号**（玉川淳「医療計画と医療提供体制」3 頁以下、島村暁代「医師の働き方改革に関する検討」33 頁以下、原田啓一郎「医療関係における多職種専門性と他職種間連携」81 頁以下）および「**特集 2：人口減少社会・アフターコロナにおける医療提供体制の課題（その 2）**」**社会保障法研究 18 号**（新田秀樹「看護職員処遇改善評価料の評価——介護職員処遇改善加算との比較」225 頁以下）が組まれた。

なお、成年後見に関するものとして「**特集 『意思決定支援を踏まえた後見事務のガイドライン』に基づく実務**」**実践成年後見 105 号** 2 頁以下がある。

また平沼直人『**医療法——逐条解説と判例・通達——**』（民事法研究会）が上梓されている。

◆2024 年度

日本社会保障法学会創設 40 周年を契機に刊行が始められた学会講座の 3 回目となるものが**日本社会保障法学会編『講座・現代社会保障法学の論点〔上巻〕——基本的論点』**（日本評論社）および**日本社会保障法学会編『講座・現代社会保障法学の論点〔下巻〕——現代的論点』**（日本評論社）である。

上巻では、現代において個人の生活を支えるサービスを広く生活保障としたうえで、公的生活保障の内部に私的主体が参加し公的組織と私的主体の協働関係が見られる場面の 1 つとして医療・福祉をとりあげ、当該協働関係が現行法上、どのように実現されているかを概観する**笠木映里「生活保障における公私の役割」** 74 頁以下、医療や福祉サービスの領域においては、サービス給付の特性を踏まえ、これまで規制や計画・誘導などの手段を用いて提供組織に対して重層的な規整を行う仕組みが構築され複雑な発展を遂げてきたことから、当該構造を明らかにする論考である**石田道彦「社会保障サービスの提供組織」** 193 頁以下、社会保障において多用される行政計画をめぐる議論について、介護保険、老人福祉、障害者総合支援、子ども・子育て支援、医療、医療保険に関する計画をとりあげ、社会保障法学の

到達点と課題を示す田中伸至「社会組織と行政計画」242 頁以下、社会保障法学の学際性を踏まえ、近接学問領域との関係性を分析し協同可能性について検討する小西啓文「社会保障法に関連する法領域」314 頁以下、下巻では、社会保障給付の観点から地域包括ケアシステムおよび地域共生社会を検討するとともに地域の位置づけを明らかにする川久保寛「地域と社会保障」192 頁以下、COVID-19 の大流行が社会保障制度に及ぼした影響と社会保障制度の側からの感染症への対応について、医療・福祉サービス保証と所得保障の分野において社会保障法学の観点から検討を行う稲森公嘉「感染症と社会保障」284 頁以下が注目に値しよう。

「働き方改革関連法」により 2019 年 4 月 1 日以降、労働者の健康と安全に対する取り組みが順次進められている。それを受け、法律学・医学・睡眠科学の観点から労働時間の法規制はそもそもいかにあるべきなのかを検討するのが川岸卓哉=佐々木司=高橋賢司編『睡眠科学・医学・労働法学から考え直す日本の労働時間規制』（日本評論社）である。医療の現場でも過労死・過労自殺が相次いでいる状況を惟みれば、一読しておくべき文献であろう。

「成年後見制度の在り方に関する研究会」の報告書が 2024 年 2 月に示された（商事法務編『別冊 NBL No.188 成年後見制度の在り方に関する研究会報告書〔付：諸外国における成年後見制度についての調査報告書〕』（商事法務））。もちろん、本報告書において医療における同意の問題にも触れられている。それをうけてジュリストにおいても特集が組まれている（「特集 成年後見制度改革」ジュリスト 1596 号 14 頁以下）。

また、甲斐克則編『医事法講座 14 巻 高齢社会と医事法』（信山社）における神野礼斉「成年後見制度と医事法」77 頁以下、村山淳子「ドイツにおける高齢者医療の法的問題の現状と課題——世話制度を用いた医療上の自己決定支援」289 頁以下も参照されたい。

本項目の最後に歴史に関わるものをあげておきたい。

近代日本の内務省衛生行政の形成過程を分析するためには、初代局長を勤めた長与専斎の構想・活動内容につき調査・分析することが必要不可欠である。長与専斎は、国民の健康・衛生を実現するために求められるものは政府の権能とこれを背景とした行政組織であるが、他方、衛生行政の成否は国民の理解と協力とそれを実現するための取り組みも必要であることに気づいていた。その取り組みを担う組織として長与専斎を中心として創立準備が進められたのが大日本私立衛生会とその支会（支部）である。しかしながら、衛生会の首唱者・規則の全容はこれまで明らかとされてこなかった。それを今般解明したのが小島和貴「大日本私立衛生会とその『支会』の規則」桃山法学 40 号 225 頁以下である。

（小西 知世）

2) 医療制度（医療機関を含む）

(1) 地域医療

◆2023 年度

生活協同組合である生協とはどのような組織体なのか、医療生協による医療・介護サービスの提供を行う事業活動とは何か、生協である医療生協の組合員活動とは何か、それらを把握したうえで、今日の社会情勢のもとで医療生協はどのような役割や機能が求められているのかについて検討を加えるのが岸本貴士『医療生協の事業と運動に関する研究——「地域共生社会」への対抗軸としての「人権・協同・共同化」——』（旬報社）である。生協＝コープという認識を転換させる契機となる文献である。

◆2024 年度

「特集 成年後見人等と福祉関係者との連携と協働」実践成年後見 110 号 3 頁以下では成年後見人等と福祉関係者との連携と協働に関する特集が編まれている（永田祐「本人の意思に基づいた成年後見人等と福祉専門職の連携」3 頁以下、安藤亨「行政の立ち位置から眺望する成年後見人等と福祉関係者等との連携と協働」11 頁以下、周藤重夫「介護支援専門員と成年後見人等との連携」24 頁以下、野田智子「医療ソーシャルワーカー（MSW）からみた成年後見人等と連携する意義」34 頁以下、野田弘「グループホームのサービス管理責任者からみた成年後見人等と連携する意義」43 頁以下、長谷川千種「精神保健福祉士（PSW/MHSW）からみた成年後見人等と連携する意義」50 頁以下、山崎順子「司法書士成年後見人等からみた福祉関係者と連携・協働する意義」58 頁以下、塩田千恵子「弁護士成年後見人等からみた福祉関係者と連携・協働する意義」66 頁以下）。

2025 年、団塊の世代がすべて 75 歳以上となった。この著しい高齢化を踏まえ編まれたのが甲斐克則編『医事法講座 14 巻 高齢社会と医事法』（信山社）である。

甲斐克則「高齢社会と医事法の関わり」3 頁以下、箕岡真子「臨床現場からみた高齢者医療をめぐる問題の現状と課題」11 頁以下、中部貴央「高齢社会と医療経済」49 頁以下により法学・倫理学・経済学の観点から問題が提起された後、各論的な議論が展開されている。そのうち、和泉澤千恵「高齢社会における在宅医療・訪問看護・介護の法的・倫理的課題」31 頁以下、佐藤雄一郎「高齢社会における医療供給体制」189 頁以下、柳井圭子「イギリスにおける高齢者医療の法的問題の現状と課題——高齢患者の最善の利益の保障への取り組み」211 頁以下の各論考が地域医療に関する問題を取り扱っている。

（小西 知世）

(2) 医療保険

◆2023 年度

日本の医療政策の展開にあたって極めて重要な役割を果たしてきた診療報酬に焦点をあて、その機能や位置づけを確認するとともに、その今日的意義や実質的決定機関である中央社会保険医療協議会（中医協）をめぐる諸問題・薬価基準を通じた給付内容や費用のコントロールのあり方などについて、社会保障法学の観点からだけでなく経済学的な観点からの分析をすることにより学際的な分析をおこなったのが「特集 1：診療報酬をめぐる課題と展望」社会保障法研究 18 号である（石田道彦「診療報酬の機能と限界」3 頁以下、島村暁代「診療報酬と中医協」23 頁以下、田中伸至「薬価基準に関する法的分析」57 頁以下、島崎謙治「診療報酬および薬価の算定をめぐる法的課題」113 頁以下、増原宏明・細谷圭・林行成「診療報酬制度——インセンティブ構造からの分析」141 頁以下、林行成・増原宏明・細谷圭「薬価基準がもたらすインセンティブ構造——総額管理手法を見据えて」189 頁以下）。なお、薬価基準に関する制度の歴史について概観し、法学の観点からその要点を整理するものとして田中伸至「薬価基準制度略史」法政理論 57 巻 1 号 164 頁以下がある。あわせて参照されたい。

◆2024 年度

2023 年 5 月 12 日、「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」が国会での審議を通過し、同月 19 日に公布された。本改正法は、出産育児一時金に関する費用・高齢者医療制度の見直し、医療・介護の連携機能やかかりつけ医機能の制度化を含む医療提供体制等の基盤強化などを内容とするものであった。この改正法の立法過程について、遠坂佳将「全世代型社会保障制度構築に向けた公的医療保険制度の見直しについて——『全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律』の立法過程（1）——」社会保障法研究 19 号 242 頁以下は医療保険制度改革関係を中心に、古川弘剛「全世代型社会保障制度構築に向けた医療法改正について——『全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律』の立法過程（2）——」社会保障法研究 19 号 257 頁以下は、かかりつけ医機能など医療提供制度関係の内容を中心に概観し分析している。

韓国における公的医療保険の給付が低水準を継続してきた理由を明らかにし、2000 年代以降に韓国において試みられた医療の市場化の実態を検証することを通じて公共性を基礎とした公的医療保険の意義について考察し、社会保障予算を確保するのに必要な韓国財政の構造について考察をするものとして小笠原信実『韓国における公的医療保険と財政——

医療の公共性と社会保障財源——』（ミネルヴァ書房）がある。

日本における医療は、原則、保険診療という枠組のもと医療の質のコントロールがなされている。しかしながら、例外的にその枠組から外れたところに存在する自由診療については、広告規制を除き、対応できる社会的なシステムが現存せず、司法救済も不十分な状態となっており、実際に少なからず深刻な問題が生じている。佐藤雄一郎「自由診療の診療報酬請求権に関する主張立証責任——有効性が不明確で高額な診療を中心とした検討——」桃山法学 40 号 83 頁以下は、この問題が生じる原因の 1 つに医療側の「金儲け」があるとし、そもそも報酬の支払いが発生しなければこのような診療の数は減ることになるのではないかとの発想から、自由診療における診療報酬請求権の発生に関して検討を加えた。

(小西 知世)

(3) 救急医療・災害医療

救急医療・災害医療の文献は少ないので、2023 年度及び 2024 年度をまとめて紹介する。まず、公衆衛生 87 巻 7 号 (2023 年) の「特集 災害時の保健・医療・福祉 連携と調整」は重要である。本特集は、災害医療の最前線で起こる様々な問題を理解するうえで有益である。本特集所収の各論考(富尾淳「災害時の保健・医療・福祉——支援組織・団体の全体像」614 頁以下、尾島俊之「保健医療福祉調整本部——連携・調整の拠点」623 頁以下、小井土雄一=近藤久禎=若井聡智「DMAT (災害派遣医療チーム) の活動と今後の展望」631 頁以下、高橋晶「災害精神保健・福祉・医療活動の中の災害精神関連チームの活動と今後の展望」641 頁以下、服部希世子「DHEAT (災害時健康危機管理支援チーム) の活動と今後の展望」650 頁以下、鈴木伸明「DWAT (災害派遣福祉チーム) の活動と今後の展望」659 頁以下、丸山嘉一「日本赤十字社の災害救護活動——歴史と役割」668 頁以下、白田裕一郎「災害時の連携・調整を支える情報システム『SIP4D』」677 頁以下)を読みたい。また、前田晃史=本田可奈子「救急外来における高齢者患者の看護実践上の倫理的問題」日本救急看護学会雑誌 27 巻 12 頁以下 (2025 年) は救急医療における高齢者患者の理解を深めることが必要であるとする。

パンデミック時のトリアージ問題につき、クリスティアン・イエーガー (講演)、平尾遼海・谷井悟司 (訳)「パンデミック時における医療現場の義務衝突：医療リソースが不足した場合でのトリアージの正当化に関する新たな刑法的議論を引き起こしたコロナウイルス」比較法雑誌 58 巻 3 号 125 頁 (2024 年)、天田悠「医療資源の配分決定における障害者の不利益取扱いの禁止：トリアージ決定 (ドイツ連邦憲法裁判所 2021 年 12 月 16 日決定) <海外判例研究 18/刑法>」判例時報 2608 号 21 頁以下 (2025 年) を読みたい。また、新

型コロナウイルス感染症のパンデミック下で、コミナティ筋注の製造販売業者として実施した安全管理業務の経験を踏まえて、今後、パンデミックが発生した際にいかなる整備が必要かを検討する文献として、**牧野加代子=小原教仁=守田真=最上理**「パンデミック下における COVID-19 ワクチンの安全性業務の経験」**レギュラトリーサイエンス学会誌 14 巻 2 号 175 頁以下 (2024 年)** がある。

なお、COVID-19 に関連して生じた医療資源の配分との関係でのトリアージに関する議論、感染症下での災害に関する文献は次項、「9-2)-(4) 公衆衛生・地域保健」を参照されたい。

島田裕平=三羽恵梨子=坂井愛理他「何がトリアージと考えられてきたのか——わが国の学術研究におけるトリアージの用法についてのスコーピングレビュー——」**日本災害医学会雑誌 30 巻 2 号 72 頁以下 (2025 年)** は国内の学術研究におけるトリアージの用法につき整理する。

(神坂 亮一)

(4) 公衆衛生・地域保健

日本においては 2020 年初頭から始まった新型コロナウイルス感染症禍対策については、そろそろこれを振り返り、評価および反省をすべき時期にあるように思われる。2023 年度、2024 年度においては、このようなことをテーマとした論稿がみられた。他方で、梅毒の急増をはじめとして新たな課題もある。「平常への復帰」を図る期間であったように思われる。

◆2023 年度

平体由美『病が分断するアメリカ——公衆衛生と「自由」のジレンマ』(ちくま新書) は、感染症対策や公衆衛生における「自由」と「規制」に着目し、アメリカの医療政策や公衆衛生政策について多角的に検討する一冊である。他方、**伊藤周平**『医療・公衆衛生の法と権利保障』(自治体研究社) は医療・公衆衛生、介護に関する法制度や政策の課題を人びとの権利という観点から明らかにする。

法律時報は「コロナ禍から考える法学の未来」と題し、コロナ禍で浮きぼりとなった法学の諸領域における新たな課題について論じる特集を 2 号連続で組む。「コロナ禍から考える法学の未来(上)——問題の基礎とガバナンスの視点から」(法律時報 95 巻 8 号) は、**米村滋人**「感染症と医療・法・社会——われわれは感染症危機といかに向き合うべきか」(4 頁以下)、**西迫大祐**「予防接種の義務化と奨励策をめぐる法哲学」(10 頁以下)、**松尾陽**「事細かで穏やかな専制?——法的強制と社会規範のあいだで」(16 頁以下)、**波多野敏**「19 世紀

フランスにおける社会法の形成と公衆衛生——慈善から連帯へ」(22 頁以下)、山本龍彦「アジャイル・ガバナンスと憲法——ポストコロナの統治システムを考える」(28 頁以下)、村上裕一「有事の行政、有事の法——コロナ禍の『政府内コミュニケーション』の態様」(35 頁以下)、藤谷武史「コロナ禍による財政の変容と財政法の課題」(41 頁以下)、飯島淳子「コロナ対応から考える地方自治の課題」(48 頁以下)を収録。「コロナ禍から考える法学の未来(下)——権利論とポリティクスを問う」(法律時報 95 巻 9 号)は、栗田昌裕「感染症対策と個人情報の保護」(4 頁以下)、吉政知広「コロナ禍と契約法——危機への対応と展望」(10 頁以下)、緒方桂子「ケアワークをめぐる労働者と家族と国家——コロナ禍から展望するこれからの労働法学」(16 頁以下)、大西楠テア「出入国管理体制から考えるコロナ後の法学」(22 頁以下)、津田智成「コロナ禍から考える国家補償」(28 頁以下)、武田宏子「パンデミックとジェンダー化された生と死」(34 頁以下)、安中進「コロナ禍で台頭した無意識データ民主主義の検討」(40 頁以下)、西平等「保健専門機関の活動における法と政治——核兵器問題を素材として」(46 頁以下)を収録。

そのほか、新型コロナウイルス感染症対応でしばしばみられた「必要な対策と法治主義との間の緊張」につき、中原茂樹「感染症対策と法治主義」地方自治 906 号 2 頁以下。

磯部哲「新型コロナウイルス感染症対策と地方自治」地方自治 905 号 2 頁以下は、新型コロナウイルス感染症への対応をめぐる国と地方自治体の関係や地方公共団体の役割について論じる。

他方、自宅療養・宿泊療養などの行動制限に関する法的問題点を中心に、中原茂樹「感染症対策と実定法制度の解釈・運用」公法研究 84 号 68 頁以下、中原茂樹「パンデミックにおける活動規律の法的課題」ジュリスト 1591 号 34 頁以下。また、とりわけマスクの着用をはじめとする行動規制とワクチン接種に関しては、青木浩子「新型コロナウイルス感染症対策の『やめどき』とやめられない理由——行動規制とワクチン接種とについて(1)(2)」千葉大学法学論集 37 巻 4 号 63 頁以下、同 38 巻 1=2 号 198 頁以下。そのワクチン接種に関する論考として、後藤究「職場におけるワクチン接種強制は可能か——職場における労働者の健康保護のあり方を問い直す」法律時報 95 巻 9 号 129 頁以下、鈴木英仁「COVID-19 ワクチンパスポートの倫理的検討」生命倫理 33 巻 1 号 51 頁以下がある。

土屋隆「新型コロナウイルス感染症対策におけるデータの活用と行政について」計画行政 46 巻 4 号 3 頁以下は、新型コロナウイルスに関し公開されたデータをもとにそこから読み取ることができる実態について紹介しつつ、データサイエンスが果たす役割について論じる。

その他、公衆衛生 87 巻 12 号は「新型コロナからの教訓 モニタリング報告 2023」の特集を組む。山崎達江ほか『感染症流行下での被災者支援 コロナ禍の経験を次の災害に生かす』(日本看護協会出版会)は、今後発生するであろう別種の感染症も見据え、感染症流行下での被災地支援活動についてまとめたものである。同書の発行からそう時を置かずして、令和 6 年能登半島地震が発生したことは記憶に新しい。

◆2024 年度

新型コロナウイルス感染症への対策をもとに主にデジタル技術を用いた感染症対策のあり方を論じるものとして、米村滋人編『デジタル技術と感染症対策の未来像』（日本評論社）がある。また、フランスと日本の研究者による公衆衛生に関連する種々の問題に関する考察として、磯部哲=河嶋春菜=ギヨーム・ルセ=フィリップ・ペドロ編『公衆衛生と人権——フランスと日本の経験を踏まえた法的検討』（尚学社）が上梓された。他方、詫摩佳代『グローバル感染症の行方』（明石書店）はグローバル・ヘルス・ガバナンスの観点から感染症対策のあり方について論じる。

他方、横山壽一=井上ひろみ=中村暁=松本隆浩編『コロナ「留め置き死」——医療を受けられなかった人たち』（旬報社）は、新型コロナウイルスに感染し医療が必要であったにもかかわらず医療にアクセスできないまま施設に留め置かれ亡くなった事例にフォーカスしたが、これも感染症医療のあり方について見直すための一冊といえよう。

比較法雑誌 84 号「ワクチン法制の比較——新型コロナウイルス感染症パンデミックの前と後」は、日本、ドイツ、フランス、イギリス、米国におけるワクチン法制に関する、日本比較法学会第 86 回総会（2023 年 6 月 4 日）の大会記録である。浅香吉幹「企画趣旨」（2 頁以下）、磯部哲「日本」（5 頁以下）、村山淳子「ドイツのコロナ危機対応——ワクチン法制を中心に」（23 頁以下）、河嶋春菜「フランスのワクチン法制——コロナ前からコロナ後へ」（40 頁以下）、北尾仁宏「イギリスにおけるワクチン法制の変遷と現況」（56 頁以下）、佐藤雄一郎「アメリカ合衆国におけるワクチン接種をめぐる法状況」（76 頁以下）。

新型コロナウイルス感染症対策としてなされた要請や公表に焦点を当て、「法律の根拠」との関係における問題について考察するのが松戸浩「感染症対策と法律の根拠」立教法学 111 号 424 頁以下。

和泉澤千恵「新型インフルエンザ等対策特別措置法改正と『診療の補助』再考——ワクチン接種等の担い手にかかる規定の在り方について——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）493 頁以下はいわゆるワクチン打ち手問題を通して「診療の補助」概念について考察する。

朴井晃「自治体病院における新型コロナウイルス感染症対応の実際：大阪府内地方公営企業法適用病院への調査からの分析」帝京法学 37 巻 2 号 57 頁以下は、大阪府内地方公営企業法適用病院を対象として調査を実施し、新型コロナウイルス感染症患者対応とその運営面への影響について検討する。

公衆衛生 88 巻 6 号は「感染症法 2 類相当時代の COVID-19 対策レビュー 次のパンデミックに備えて」、同 88 巻 7 号は「公衆衛生における行政とアカデミアの連携の在り方 海外の実例とわが国の課題」、同 88 巻 12 号は「新型コロナからの教訓 モニタリング報告 2024」と題した特集をそれぞれ組んでいる。その他、石原恵依子ほか「COVID-19 の治療に

関するインフォームド・コンセントにおける倫理的課題についての実態調査」生命倫理 34 巻 1 号 21 頁以下がある。

なお、新型コロナウイルス感染症に限定しない論稿として以下のものを挙げておく。医療従事者に予防接種の義務を課すことについての合憲性に関して検討するのが笹田栄司「医療従事者等に限定した予防接種義務の合憲性」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）615 頁以下。また、故意に HIV を他人に感染させた場合を犯罪とする台湾の法律について謝煜偉「感染症予防措置としての刑罰？——台湾エイズ法第 21 条 HIV 伝染罪について——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）735 頁以下。

また、稲葉裕「公衆衛生における死の位置付けの歴史と現状」公衆衛生 89 巻 2 号 102 頁以下は、公衆衛生における「死」の意味や死にまつわる諸課題を概観し、他方、林玲子「日本における死亡・死因統計——特に高齢化に伴う不明確な死因の増加について」公衆衛生 89 巻 2 号 102 頁以下は、日本で近年増えているとされる統計上の死因不明死をとりあげ、データ整備の必要性などを述べる。武村真治「性（セクシュアリティ）に関連する日本の健康政策の歴史」保健医療科学 74 巻 1 号 60 頁以下は、日本における性に関連する健康政策の歴史に関して、女性の健康と福祉の改善に向けた取り組みを中心に概観するとともに、性の多様性に適合した健康政策の今後の方向性につき考察する。

保健師ジャーナル 80 巻 1 号（2024 年）は、「次の感染症危機に備えるために 保健師に期待される役割」と題した特集を組む。2024（令和 6）年 4 月から全面施行される改正地域保健法の内容も踏まえつつ、感染症の流行をにらんだ地域保健活動のための体制整備や保健師に期待される役割につき論じる論文が収録される。なお、荒木裕人「感染症法・地域保健法改正に伴う感染症予防基本指針の改正——COVID-19 の流行で明らかとなった課題と将来展望を含めて」公衆衛生 88 巻 5 号 460 頁以下（2024 年）も参照されたい。

（小谷 昌子）

10 生殖補助医療・人工妊娠中絶

本項では、2023 年度と 2024 年度とを区別せずに文献を紹介する。

1) 生殖補助医療

民法等の一部を改正する法律（令和 4 年 12 月 16 日、法律 102 号）によって嫡出推定・否認制度等の改正がなされた。これにともない、同法 7 条により、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（以下、生殖補助医療法と略すことがある）の第三者の精子を用いた生殖補助医療により生まれた子の嫡出否認にかかる規定が改正されて、令和 6（2024）年 4 月 1 日に施行された。当該改正に関する論攷として、石綿はる美「連載・家族法アラカルト【第 9 回・第 10 回】第三者提供精子を用いた生殖補助医療により生まれた子の父子関係に関する見直しをめぐって（上）（下）——『夫の同意』の意味」法学セミナー 826 号 85 頁以下・同 827 号 71 頁以下（2023 年）及び西希代子「生殖補助医療関係について——生殖補助医療法とその改正」家庭と法と裁判 49 号 29 頁以下（2024 年）がある。後者は、改正内容に加えて、代理懐胎・死後生殖によって生まれた子の親子関係や子の出自を知る権利など法が規定しない課題について触れる。前者は、特例法制定前後の親子法制ルールについて概観した上で、2022 年改正によって第三者提供精子を用いた生殖補助医療の実施に関与していない子の嫡出否認権が制限されることに関する夫の同意の意義について検討する。嫡出否認権の行使については、木村敦子「第三者提供精子を用いた場合における法的親子関係について——同意の意義に関する検討を中心に」大村敦志他編『家族法学の過去・現在・未来』（有斐閣、2025 年）425 頁以下が、AID 実施に関与する者の同意の法的意義につき、AID を用いて子が出生した場合の法的親子関係を捉える枠組み・アプローチについてドイツ法を参考に整理している。また、床谷文雄「親子法制改革の意義」民商法雑誌 159 巻 1 号 1 頁以下（2023 年）は、主に親子法制にかかる 2022 年の民法の改正について論ずるものであるが、その中で生殖補助医療特例法の改正についても触れている。なお、当該民法改正において 817 条の 12 に親の責務等の規定が加えられることとなったが、これに関連して、特に望まない妊娠にかかる親になる意思について触れるものとして落合恵美子「ポスト『20 世紀体制』の家族とは——『親の責務』の明記から考える」家庭の法と裁判 50 号 6 頁以下（2024 年）がある。

生殖補助医療法は、行為規制についての規定がないことから、これにつき別途の立法が予定されている。同法の立法過程を丁寧に向ふことによって議論途中にある行為規制の立法について国民的議論や国会での十分な議論の確保の必要性を説くものとして、稲葉実香「日本の生殖補助医療法の立法過程——専門家の軽視と国民的議論の不在」金沢法学 66 巻 1 号

1 頁以下 (2023 年) がある。また、北出裕哉「生殖補助医療を伴う親子関係事件における法形成——司法の役割と課題の一考察」立命館法政論集 21 号 1 頁以下 (2023 年) は、生殖補助医療に関する審議会等の見解や判例・学説を紹介しつつ司法判断が行為規制の議論に与えた影響を検討して立法と司法は相互に影響を受けていると結論付けた上で、未だ欠缺のある行為規制にかかる法整備の必要性を説く。さらに、生殖補助医療法に関連する行為規制にかかる事項の一つとして立法が予定される子の出自を知る権利に関する論攷として、太田誠一「生殖補助医療で生まれる子の出自を知る権利について——未来世代の福祉を考える——」こども教育宝仙大学紀要 14 号 21 頁以下 (2023 年) は、子の出自を知る権利につき、特別養子制度における課題を踏まえつつ、生殖補助にかかる法制度の在り方について提言を行う。また、生殖補助に関連する情報を公的機関が取り扱うべきとの提言もなされている。これに関連して、医事法研究 8 号 (2023 年) は、特集「生まれてくるこどものための医療 (生殖・周産期) に関わる『生命倫理について審議・管理・運営する 公的プラットフォーム』創設の提言」を組んで、2023 年 4 月 2 日に日本産科婦人科学会主催の公開討論について記録した論攷 (三上幹生「報告書の概説」5 頁以下、鈴木直「生まれてくるこどものための医療 (生殖・周産期) に関わる生命倫理について、継続して審議する必要性について」21 頁以下、岡明「小児科医として、子どものアドボカシーの立場から」31 頁以下、吉村泰典「第三者を介する生殖補助医療」39 頁以下、甲斐克則「英国の公的機関設置の経緯・運用から学ぶ制度設計」51 頁以下、永水裕子「生殖補助医療の規制」65 頁以下、神里彩子「生殖技術に関する倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) の全体像」73 頁以下など) を掲載している他、生殖補助医療と胚研究にかかる英国における法制度との比較から公的管理運営機関 (公的プラットフォーム) の設置が望ましいとの指摘や多様な家族の在り方と生殖補助医療との関わりを概観する原田香菜「生殖補助医療と親子法 出生する子の出自を知る権利の観点から——生まれてくる子のための医療と法制度のあり方についての一考察」水野紀子他編『家族と子どもをめぐる法と未来』(日本加除出版、2024 年) 137 頁以下がある。なお、生殖補助医療の行為規制については、2025 (令和 7) 年 2 月 5 日に「特定生殖補助医療に関する法律案」 (<https://houseikyoku.sangiin.go.jp/sanhouchiran/sanhoudata/217/217-001yh.pdf>: 最終閲覧 2025 年 7 月 21 日) が参法 1 号として 2025 年度常会たる第 217 回国会に提出されていたが、審議未了で廃案となっている。行為規制については、引き続き、今後の議論の行方が注目されるところである。

その他、生殖補助医療については、2022 年度学界回顧の学会等の動向で紹介されている日本医事法学会第 52 回大会シンポジウム「生殖補助医療と法規制」の内容について掲載した年報医事法学 38 号 99 頁以下 (2023 年) が、永水裕子「生殖補助医療の規制について考える」、石原理「生殖補助医療への保険適用——その概要と意義」、小林真紀「生殖ツーリズムと法的親子関係——ヨーロッパ人権裁判所および EU 裁判所の判例に基づく考察」などの論攷を掲載している他、2023 年 8 月 26 日に開催された生殖補助医療とそれを取りまく立法の在り方について扱った公開シンポジウムの内容を掲載する日本学術協力財団編『生殖補

助医療のこれから——社会の合意に至るために考えること』(日本学術協力財団、2025 年)がある。また、生殖補助医療全般について整理して紹介する西希代子「生殖補助医療の多様化と親子関係」月報司法書士 616 号 31 頁以下(2023 年)、代理出産の課題の根底に血のつながりを優先させる従来の家父長制イデオロギーの存在があることを指摘する菊池栄「グローバル産業化する代理出産ビジネスにみるジェンダーバイアス」21 世紀社会デザイン研究 22 号 45 頁以下(2024 年)や、卵子提供に関わる課題を考える上で参考になるであろう洪賢秀他「提供卵子による生殖補助医療の経験における迷いと悩み——Web アンケート調査結果より——」生命倫理 33 巻 1 号 79 頁以下(2023 年)がある他、1996 年から 2005 年に公表した筆者の論攷を掲載した浅井美智子『「家族」を変える体外受精「生殖補助医療法」は機能するか』(大阪公立大学出版会、2023 年)は、主に提供配偶子等による体外受精と代理出産についての継続する課題について考察する際の一助となろう。さらに、永水裕子「生殖補助医療における『子の福祉』について——英国における『ヒトの受精および胚研究に関する法律』の制定過程および二〇〇八年改正前後における議論を参考に」いほうの会編『医と法の邂逅 第 4 集』(尚学社、2023 年) 3 頁以下は、英国の「ヒトの受精および胚研究に関する法律」において生殖補助医療を提供するに際して実施施設に求める認可要件の一つとして導入された「子の福祉」条項につき、1990 年の法制定以前からの英国での議論やその背景、規定と実務との関係性などを丁寧に追っており、生殖補助医療実施時に権利主体ではない唯一の当事者である生まれてくる子の福祉の保障について検討する際に参考となろう。

生殖補助医療の保険適応に関連した臨床実務の状況を知る際に参考になるものとして、上谷武人「男性不妊症診察：保険適応拡大での変化」東邦医学会雑誌 70 巻 3 号 89 頁以下(2023 年)、永野妙子「生殖補助医療の保険適応：必要となった対応」同 92 頁以下や阿部正子他「研究ノート：日本における生殖医療の行方——保険適用初年度の臨床から見えてきた現状と看護の課題——」環太平洋地域文化研究 5 号 67 頁以下(2024 年)などがある。

生殖補助医療に関する海外の動きで散見されるのは、フランスの 2021 年生命倫理法の改正についての論攷である。フランスでは、当該改正により生殖医療の目的が変更された他、女性カップルや未婚女性を含む全ての女性が生殖医療を利用できるようになった。2021 年の生命倫理法改正について紹介するものとして、樋口惟月「生命倫理法改正——生命倫理に関する 2021 年 8 月 2 日の法律第 1017 号」日仏法学 32 号 123 頁以下(2023 年)、齋藤哲志「生殖補助・親子関係——生命倫理に関する 2021 年 8 月 2 日の法律第 1017 号」同 171 頁以下がある他、改正の社会的背景と改正後の状況について知ることのできる論攷として、小沼イザベル「フランス法における AMP(生殖補助医療)と親子関係」大村敦志他編『家族法学の過去・現在・未来』(有斐閣、2025 年) 537 頁以下がある。また、同改正により子の出自を知る権利が新たに認められているが、これを主に扱いつつ女性カップルの一方が生殖補助医療を利用して子を懐胎した場合の法的親子関係について触れる柳迫周平「2021 年フランス生命倫理法改正と生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利」横浜法学

33 卷 2 号 477 頁以下 (2025 年) がある。その他、フランス以外の海外の状況については、次のようなものがある。アメリカについては、胚の処分に関するカリフォルニア州法について紹介する中川かおり「海外法律情報・アメリカ：カリフォルニア州の生殖補助医療——胚の処分に関する規定の新設」ジュリスト 1599 号 122 頁 (2024 年) 及び同「生殖補助医療により作成した胚の処分権放棄に関するカリフォルニア州法の規定」外国の立法 299-2 号 25 頁 (2024 年)、2024 年 2 月に州の Wrongful Death of Minor Act の適応上、凍結保存された胚を子と判断した州最高裁判所の判決 (LePage v. Ctr. for Reproductive Medicine, P.C., 2024 Ala. LEXIS60) を受けて制定されたアラバマ州法について紹介する中川かおり「体外受精により作成した胚の死亡等に対する免責を定めるアラバマ州法の制定」外国の立法 300-2 号 29 頁 (2024 年)、コロラド州の子の出自を知る権利を保障する立法について紹介する前澤貴子「海外法律情報・アメリカ：生殖補助医療における出自を知る権利の保障——コロラド州出生者保護法」ジュリスト 1602 号 107 頁 (2024 年) がある。ドイツについては、松尾直紀「『自己の出自を知る権利』と憲法上の『個人』——ドイツ連邦憲法裁判所判例を手掛かりに——」比較法研究 84 号 178 頁以下 (2023 年) がある。さらに、台湾につき、郭欽銘著・宇田川幸則訳「台湾生殖補助医療法改正草案 (2024 年) をめぐる論争に関する一考察」名古屋大学法政論集 304 号 91 頁以下 (2024 年) と、これに関連する資料を掲載した宇田川幸則「台湾生殖補助医療法改正草案条文対照表」名古屋大学法政論集 305 号 247 頁以下 (2025 年) がある。同論攷は、改正草案について判決を踏まえて紹介した上で、同草案は、一定の評価ができるとしている。また、金敏圭「非婚同居者間の人工授精と出生子の身分帰属」潮見佳男先生追悼論文集 (家族法) 刊行委員会編『家族法学の現在と未来』(信山社、2024 年) 155 頁以下は、韓国における共同生活はしているが法律婚をしてない男女の間で当該男性の提供精子による人工授精によって子が出生した場合における当該子の親子関係につき、米国バージニア州の提供者が既知の精子や卵子によって生まれた子のケースと比較しながら検討をしており、韓国における生殖補助及び親子法制の把握とともに、法律婚と事実婚の男女間において実施される人工授精の法的位置づけについて検討するに際しての示唆的な論攷となっている。その他、健保連海外医療保障 133 号 1 頁以下 (2024 年) では、津田小百合「ドイツにおける周産期医療および生殖補助医療と公的医療保険」、稲森公嘉「フランスにおける妊娠・出産に関する社会保障制度」、高橋美恵子「スウェーデンにおける妊娠・出産・産後を支える保健医療システム」、松江暁子「韓国における周産期医療・生殖補助医療に対する公的保障のあり方」からなる特集「諸外国における周産期医療・生殖補助医療と公的医療保障」が組まれており、ドイツ、フランス、スウェーデン、韓国の医療保険制度と実態の概括とともに生殖補助医療を含む妊娠出産にかかる医療保険制度の概要と現状の把握をするに際して有益である。

ところで、最高裁判所は、2024 (令和 6) 年 6 月に、性別変更の審判によって法的性別が女性となった性同一性障害者に対するその審判前に凍結保存していた精子を用いて生まれた嫡出でない子による認知請求事案において、嫡出でない子は、生物学的な女性に自己の精

子で当該子を懐胎させた者に対し、その者の法令の規定の適用の前提となる性別にかかわらず、認知を求めることができるとの判決を下した（最判令和 6 年 6 月 21 日、民集 78 卷 3 号 315 頁）。生殖補助医療によって、性同一性障害者がその法的性別にかかわらず子をもうけることができるだけでなく、性同一性障害者の性別変更の審判については、2023 年 10 月に最高裁判所大法廷（最大決令和 5 年 10 月 25 日、民集 77 卷 7 号 1792 頁）が性同一性障害者の性別の取扱いの特例に関する法律が定める性別変更の審判に際して具備すべき要件の一つである 3 条 1 項 4 号のいわゆる生殖腺除去要件の規定を違憲と判断しており、生殖機能を維持した状態で性別の変更が認められることから、親子法制が想定する子と父母の概念について検討する状況が生じているといえる。これに限らず、生殖補助医療は、これに関わる当事者や法制度など検討すべき事項が複雑・多様化している。二宮周平編『LGBTQ の家族形成支援——生殖補助医療・養子 & 里親による——』（信山社、第 1 版：2022 年・第 2 版：2023 年）は、生殖補助と子の出自を知る権利や法的親子関係の諸外国状況、当事者の見解など、幅広い事項を扱った多数の論攷からなる書籍であり、生殖補助技術の適応範囲や法制度の在り方について検討する際に示唆に富むものとなっている。

2) 人工妊娠中絶

人工妊娠中絶の法制度をめぐる世界の動向はめまぐるしいといえよう。2024 年 3 月、フランスにおいて人工妊娠中絶を利用する自由を女性に保障する旨を明記する憲法改正がなされた。世界的にみて初めてとなる当該憲法改正の背景には、2022 年 6 月のアメリカ合衆国最高裁判所が、女性の中絶の権利を認めた 1973 年以来 Roe 判決を覆す判断をなした *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, 597 U.S. 215, 142 S.Ct.2228 (2022) 判決があるとされている。フランスの憲法改正の概要や経緯につき紹介するものとして、奈良詩織「フランス人工妊娠中絶の自由を認めるための憲法改正」外国の立法 299-2 号 8 頁以下 (2024 年)、齊藤笑美子「海外法律情報・フランス：人工妊娠中絶の自由を明記する憲法改正」ジュリスト 1598 号 89 頁以下 (2024 年) がある。また、フランス憲法改正の背景となったとされる *Dobbs* 判決にかかる論攷については、2022 年度学界回顧に紹介したものの他、新谷一朗「アメリカ合衆国連邦最高裁の人工妊娠中絶に関する判決：*Dobbs v. Jackson Women's Health Organization* 142 S. Ct. 2228 (2022)」医事法研究 7 号 33 頁以下 (2023 年)、高井裕之「〔中絶の権利の否定〕 *Dobbs v. Jackson Women's Health Org.*, 597 U. S. ____, 142 S. Ct. 2228 (2022) ——50 年近くにわたる先例を変更し、中絶の権利は合衆国憲法によって保障されていないと判示した合衆国最高裁判所判決」アメリカ法 2023-1 巻 1 頁以下 (2023 年) がある。*Dobbs* 判決に関連して、中岡淳「〔州憲法上の中絶の権利〕 *Planned Parenthood S. Atl. v. State*, 882 S.E.2d 770 (S.C. 2023) ——妊娠約 6 週経過後の中絶を禁止するサウスカ

ロライナ州法が同州憲法第 1 編第 10 節の保障する女性のプライバシー権の不合理な制限に当たり違憲とされた事例」アメリカ法 2024-1 巻 104 頁以下 (2024 年) は、Dobbs 判決以後にサウスカロライナ州最高裁判所によって下された中絶禁止州法の違憲性につき判断した判例を紹介する。また、性別や障害などの特定の特性を持つ子の出産回避目的で行われる中絶を禁ずる州の規定等を紹介しつつ、Dobbs 判決前後における選択的中絶禁止規定の構造の変化の可能性につき示唆するものとして服部篤美「アメリカにおける『選択的中絶禁止法』のこれまでとこれから：選択的中絶と優生の問題を考える足がかりとして」生命と倫理 11 号 31 頁以下 (2024 年) がある。なお、犬塚記子「Dobbs 判決の憲法解釈：原意主義の広がり」と再定位の萌芽」法學政治學論究：法律・政治・社会 141 号 173 頁以下 (2024 年) は、アメリカ憲法解釈方法論の原意主義の成り立ち等を整理しつつ歴史と伝統を重視したとされる Dobbs 判決の原意主義の採否について詳細な検討をなしている。

フランス・アメリカ以外の海外の人工妊娠中絶や墮胎罪については、ドイツ法制につき紹介する小林宇宙「海外法律情報・ドイツ：2024 年の妊娠葛藤法改正と人工妊娠中絶法制のこれから」ジュリスト 1608 号 63 頁以下 (2025 年) やコロナ禍を経て変化したイギリスの産科医療および妊娠中絶について紹介する国京則幸「イギリスでの地域連携と在宅ケア」健保連海外医療保障 134 号 40 頁以下 (2024 年) がある。その他、2019 年に自己墮胎罪条項が妊娠した女性の自己決定権を過度に侵害するとして憲法不合法であると宣言した憲法裁判所決定を中心に据えて韓国における中絶規制等につき検討する牧野力也「韓国における『中絶の自由』の現在地：『胎児の生命権』と『妊婦の自己決定権』の関係について」松山大学論集 34 巻 6 号 191 頁以下 (2023 年) がある。また、永水裕子「英国の 1967 年人工妊娠中絶における胎児条項について」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』(成文堂、2024 年) 249 頁以下は、英国の人工妊娠中絶にかかる胎児条項に関する判例・学説を紹介するものであり、生殖の権利の保障と障害者とその家族に対する適切な支援がなされる社会の構築について検討するに際して参考になる。

日本については、2023 年 4 月に、女性自身で生殖コントロール可能な医薬品へのアクセス拡大の第一歩となる経口中絶薬の承認がなされた。経口中絶薬・緊急避妊薬の承認経緯等について紹介するものとして小門穂「日本における緊急避妊・中絶関連医薬品へのアクセス拡大」年報医事法学 39 号 211 頁以下 (2024 年) がある。また、産科と婦人科 92 巻 1 号 7 頁以下 (2025 年) は、特集「避妊と人工妊娠中絶 up-to-date」を掲載しており、福原理恵他「SRHR からみた避妊と人工妊娠中絶」、北村邦夫「日本家族計画協会がわが国の家族計画・避妊の歴史の中でどのような役割を果たしてきたか」、杉村由香里「わが国の市場から消えた避妊法」、瀧田寛子他「日本における避妊法の全国実態調査」、岩佐武他「低用量経口避妊薬による避妊」、池田裕美枝「子宮内レボノルゲストレル放出システムによる避妊」、伊藤文武「緊急避妊薬による避妊」、西岡利泰「生活保護世帯に対する避妊支援」、若林由香子「健康サポート薬局における緊急避妊薬の対応」、寺内公一「海外で使用されている避妊法」、

杉山太朗「傍頸管ブロックと手動真空吸引法による低侵襲な人工妊娠中絶術」、稲葉可奈子「経口中絶薬」を通じて、日本における避妊や人工妊娠中絶の方法などにつき現在では用いられていない手法、現在の実情や今後の実務的見通しまで幅広く知ることができる他、秦奈峰子「人工妊娠中絶に関する法令と裁判例」、種部恭子「人工妊娠中絶の配偶者同意」、シェリーめぐみ「女性の権利が政治利用されるアメリカ——プロ・ライフとプロ・チョイス：アメリカの現状——」を通じて、人工妊娠中絶にかかる法制度の概略を把握することができる。さらに、助産雑誌 78 巻 6 号 505 頁以下（2024 年）は、特集「『私のからだは私のもの』から始める初期中絶のケア」を組んでおり、2 のコラム（佐藤優香「WHO『中絶ケアガイドラインエグゼグティブサマリー』の紹介——女性を中心とした質の高い中絶ケアの実現に向けて」、白井千晶「中絶を語ること——My Body My Life Japan の取り組みから」）と 7 つの論攷（中込さと子「Sexual and Reproductive Health and Rights (SRHR) から人工妊娠中絶を捉え直す：日本の人工妊娠中絶の現状と課題」、池田裕美枝「避妊と人工妊娠中絶：Bodily Autonomy から考える女性の権利」、水野真希「人工妊娠中絶の背景にある『予期せぬ妊娠』と性暴力被害：助産師による支援を考える」、瀬山紀子「女性の社会経済的困難と人工妊娠中絶」、杵淵恵美子「医療現場で人工妊娠中絶に関わる助産師の意識と葛藤」、井上たか子「人工妊娠中絶と女性の自由：フランスの場合」、岩本美砂子「政治から見る日本の人工妊娠中絶」）からなる実態に即した多角的な内容を提示している。その他、母体保護法 14 条の配偶者同意要件の解釈と運用実態につき整理した上で、当該要件にかかる諸問題につき検討をおこなう新山惟乃「人工妊娠中絶における配偶者同意要件の解釈・運用と諸問題」人間文化創成科学論叢 26 巻 127 頁以下（2024 年）がある。なお、2024（令和 6）年 7 月に最高裁判所大法廷は、旧優生保護法の強制不妊手術や中絶といった優生手術に関する諸規定を制定当初から違憲であったとする判断をなした（最大判令和 6 年 7 月 3 日、民集 78 巻 3 号 382 頁）。同判決についての論攷は多数あるが、違憲とされた旧優生保護法に関する論攷として、例えば、小泉良幸「旧優生保護法の違憲性を原理論的に検討する意義」ジュリスト 1605 号 54 頁以下（2025 年）や神谷恵子「旧優生保護法調査報告書についての検討と残された課題」医事法研究 9 号 49 頁以下（2024 年）などがある。なお、岩本美砂子「日本におけるリプロダクティブ・ジャスティス序説・前編 議論を始めるために」三重大学法経論叢 41 巻 1 号 21 頁以下（2023 年）は、江戸時代から戦後に至る性暴力に関連する歴史的状況や旧優生保護法に対する関連団体等による運動、旧優生保護法以外でも目を向けるべき障害者等の置かれた状況といった歴史的事実を紹介しており、生殖にかかる権利保障について検討するに際して参考になると思われる。また、江澤佐知子「生殖医療をめぐる包括的法的ルールづくりに向けて——英国生殖法からの示唆——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂、2024 年）261 頁以下は、旧優生保護法の立法過程等を辿りつつ現行の母体保護法の課題を指摘するとともに生殖に関する英国の法状況を紹介しており、妊娠中絶および生殖補助医療を包括する実行性ある立法の可能性について検討するに際して参考となろう。

近時、生殖補助医療・人工妊娠中絶については、両者をまたぐ概念であるリプロダクティブ・ヘルス／ライツの視点から多角的な検討がなされるようになってきている。例えば、法律時報 96 巻 4 号 (2024 年) は、特集「リプロダクティブ・ヘルス／ライツの多角的検討」を組んで、多数の論攷を掲載する。掲載論攷は、中絶に関連する小山剛「妊娠中絶とリプロダクティブ・ヘルス／ライツ——ドイツの憲法論を中心に」10 頁以下、嶋崎健太郎「未出生の生命の憲法上の地位をめぐる——ドイツの場合」17 頁以下、稲葉実香「リプロダクティブ・ライツの権利性とその主体」23 頁以下、塚原久美「日本の妊娠中絶の問題——国際基準のリプロダクティブ・ヘルス&ライツに照らして」29 頁以下、良香織「SRHR と包括的性教育」34 頁以下、及び、野崎亜紀子「生殖の規律における自己決定の現在地」37 頁以下、並びに、生殖医療に関連する幡野弘樹「生殖補助医療と親子関係の根拠論——フランスにおける近時の学説を参照しながら」44 頁以下、小門穂「生殖補助医療により生まれる子どもの権利」50 頁以下、日比野由利「生殖ツーリズムによる家族形成と新自由主義」56 頁以下、及び、中塚幹也「LGBT 当事者とリプロダクティブ・ヘルス／ライツ」61 頁以下となっている。

なお、2021 年度学界回顧より取り上げている NIPT (Non-invasive Prenatal genetic Testing) や出生前診断にかかる論攷も散見された。まず、野崎亜紀子「ワークショップⅢ NIPT 等出生前検査精度の今とこれからの考える」年報医事法学 38 号 75 頁以下 (2023 年) は、2022 年度学界回顧の学会等の動向において紹介された日本医事法学会第 52 回大会のワークショップの内容について掲載する。林弘正『産婦人科医療の司法判断』(成文堂、2024 年) は、主に第一篇：非侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) と着床前遺伝学的検査 (PGT) と第二篇：産科婦人科医療における裁判事例と産科医療補償制度からなるが、前者は関連する委員会や団体等の審議状況を集積したものであり、後者は、妊娠出産に関連する裁判例やこれにかかわる産科医療補償制度の事例を集積・紹介したものである。また、久具宏司「遺伝医療の広がりや深まり——生殖補助医療の立場から」聖路加看護学会誌 26 号 41 頁以下 (2023 年) は、臨床上市外受精の成功率向上のために実施されてきた着床前遺伝子検査の状況とこれに対する法的倫理的課題を紹介する。野崎亜紀子『〈つながり〉のリベラリズム——規範的関係の理論』(勁草書房、2024 年) は、近代法が基軸とするリベラリズムに対する批判などを踏まえつつ出生前検査などを例に近代法体系に黙示的に組み込まれてきた〈向き合ってしまった者〉の規範的関係性について考察しており、人の始まりと終わりの規範の有り様について検討するに際して示唆に富む内容となっている。海外を参考にしつつ日本への示唆をなすものとして、本田まり「ベルギーにおける出生前検査に関する法的状況——フランスとの比較から」いほうの会編『医と法の邂逅 第 4 集』(尚学社、2023 年) 47 頁以下がある。本論攷は、ベルギー、フランス、日本の出生前検査にかかる立法状況を概観し、かつ、関連判例を紹介した上で、胎児条項のない日本における出生前検査にかかる民事訴訟の構成につき、子の人格尊重の観点から検討を加えている。さらに、江澤佐知子「医事

法的観点からみた着床前遺伝学的検査——生殖医療をめぐる英国の法的ルールと中絶法の関係」医事法研究 9 号 1 頁以下（2024 年）は、生殖補助医療に限定されない生殖を包括する法整備を目指した議論がなされたであろうワーノックレポートを手がかりに、着床前遺伝学的検査に着目しつつ検討を行い、中絶を含めた女性の自己決定の尊重、子の福祉への配慮及び胚の保護の観点から、生殖を包括する法制度がない日本は、生殖と中絶の整合的解決を生殖法によって図るべきとの主張をなす。また、着床前診断の刑事規制の当否につきドイツを参考に検討するものとして、三重野雄太郎「先端生命科学技術の刑事規制に関する法益論的一考察——着床前診断とゲノム編集を素材に——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂、2024 年）549 頁以下がある。なお、着床前診断における倫理委員会の審査手続の規範的意義と遺伝性疾患の重篤性の判断方法を素材として、ドイツ法からの示唆による法益を侵害する行為や法益に関する行為について特殊な手続規範の遵守を条件に当該行為を不可罰とする手続化の法理論的意義を明らかにしようとするものとして天田悠「着床前遺伝学的検査の手続規制——ドイツにおける近時の判例動向からの示唆——」只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂、2024 年）31 頁以下がある。

（和泉澤 千恵）

11 終末期医療

2024 年秋に行なわれた衆議院議員選挙の公示前に行なわれた日本記者クラブ主催の党首討論（2024 年 10 月 12 日）において、某国政政党党首も務める国会議員から現役世代の社会保険料を減らすために尊厳死の法制化をすべきといった主張がなされ、批判がなされたことは記憶に新しい。とかく雑な議論がなされがちなテーマではあるが、精緻な議論を重ねていくことで対抗するしかないように思われる。

◆2023 年度

近年、日本においては安楽死や医師の幫助を得た自殺などの生命を意図的に終結させる制度に関する議論よりも、治療の中止やそれに関する意思決定に関する議論が盛んな印象があるが、生命終結の制度を設ける国は増加している。児玉真美『安楽死が合法の国で起きていること』（ちくま新書）は、そのような国の現状を批判的に検討する。率直に言えば、やや極端な記述と思われるところもあるものの、急性期医療にまで影響が生じているカナダの状況など、いわゆる「すべりやすい坂」の実情には驚かされた。

谷口聡「終末期医療規範と自殺幫助罪に関する一考察」地域政策研究 26 巻 2=3 号 19 頁以下は、刑法 202 条前段の「自殺幫助罪」の最新の議論を検討する。

他方、いわゆる「苦痛緩和のための鎮静と安楽死のグレーゾーン」について、森田達也=田代志門『鎮静と安楽死のグレーゾーンを問う』（中外医学社）が上梓された。鎮静の妥当性を考えるための前提として様々な角度から論者たちが考察する。

ドイツにおける自己決定に基づく死に対する基本権に関する議論状況を参照し、自己決定による自殺幫助を認めることの理論的根拠を明らかにするのがヘニング・ローゼナウ=盧家儀（訳）「自殺幫助に対する基本権——ドイツ法における議論」比較法雑誌 56 巻 4 号 59 頁以下である。「もはや、誰も後戻りすることはできない。」の一文（82 頁）は重い。

◆2024 年度

只木誠=佐伯仁志=北川佳世子編『甲斐克則先生古稀祝賀論文集 下巻 医事法学の新たな挑戦』（成文堂）には、この分野の論攷がさまざま掲載されているが、治療の中止に関し、神馬幸一「延命措置中止の手続的正当化は可能か」（19 頁以下）、加藤摩耶「治療中止における患者の自己決定について——福生病院透析中止事件を契機として」（51 頁以下）、また、将来のケアに関する意思決定について生命倫理的な視点から、鶴若麻理「アドバンスケアプランニング再考——生命倫理の視点から」（177 頁以下）。他方、自殺関与に関する法規制について、菊地一樹「刑法 202 条の処罰根拠と弱いパターンリズム」（65 頁以下）、只木誠「ドイツにおける自殺援助規制の現状」（79 頁以下）がある。

他方、城祐一郎=清水啓介「終末期医療における『患者の意思決定のための医療行為』の概念」慶應法学 53 号 33 頁以下は、日本およびドイツにおける安楽死・尊厳死に関する裁

判例から自己決定権につき検討し、終末期医療における意思決定について考察する。終末期における自己決定権については、谷口聡「憲法 13 条にかかる自己決定権と終末期医療——終末期医療規範としてのエホバの証人輸血事件の再検討——」地域政策研究 27 巻 3 号 33 頁以下、それから、久保田祐介「死者になる——安楽死に向きあう人権論」法学教室 533 号 46 頁以下もこれまでの憲法学の議論を整理する。

なお、刑法理論につき、谷口聡「終末期医療規範とわが国の最新の刑法学説」地域政策研究 26 巻 4 号 67 頁以下。

他方、医療の現場における患者やその家族の意思決定に関して、斎藤真樹子=前川絵里子=井上智代「人生の最終段階と説明を受けた患者の家族などの代理意思決定者の葛藤」日本保健福祉学会誌 30 巻 2 号 1 頁以下はインタビューに基づき代理意思決定者の葛藤について明らかにする。患者本人と家族との意思の齟齬については、泉谷理恵「がん終末期患者本人と家族の意向の違い——治療の『継続』か『中止』か」Expert nurse 41 巻 3 号 26 頁以下。露木信介「終末期医療における医療ソーシャルワークの展望：尊厳死・安楽死を想定した終末期医療のあり方」東京学芸大学紀要人文社会科学系 76 号 235 頁以下は、医療ソーシャルワークが終末期医療において果たしうる役割について述べる。

海外に関する論攷も紹介しておく。ドイツに関しては、神馬幸一「ドイツにおける自殺幫助規制過程の考察（1～4・休題）」獨協法学 121 号 241 頁以下、同 122 号 107 頁以下、同 123 号 173 頁以下、124 号 47 頁以下、宋健「終末期医療における患者の自己決定権：日本・中国・ドイツの比較法的考察」中央大学大学院研究年報 53 号／法学研究科篇 191 頁以下、島田宗洋「医療安楽死——国際状況の概観および日独の立ち位置」公衆衛生 89 巻 2 号 148 頁以下。

フランスにおいては現在、終末期法立法に関する議論がなされているところであるが、これまでの法状況と今後の展望について、ルグロ・ペランジュール=小出泰士（訳）「終末期法の発展に向けて——展望と課題——」生命と倫理 11 号 79 頁以下。また、井上宜裕「フランスの安楽死法案について」法政研究 91 巻 3 号 47 頁以下も。

ヨーロッパ人権裁判所が初めて安楽死法と人権条約の適合性を判断したモルティエ判決については、小林真紀「『生命に対する権利』と安楽死法：国内法に基づき実施された安楽死のヨーロッパ人権条約適合性モルティエ判決 Mortier v. Belgium, 4 October 2022」人権判例報 9 号 97 頁以下がある。

谷口聡「オーストリア一般民法典における終末期医療規定に関する一考察」高崎経済大学論集 67 巻 3 号 29 頁以下は 2017 年に改正された一般民法典を中心に終末期医療法制につき紹介し、日本への示唆を得る。

他方、谷口聡「豪州ヴィクトリア州『自発的幫助自死法』における自死の価値」地域政策研究 27 巻 2 号 37 以下は 2017 年制定の医師の幫助を得た自殺に関する法律と同法における「自死」の価値について検討する。

(小谷 昌子)

12 移植医療

2022 年、米国で、遺伝子改変ブタの心臓を人に移植するといった実験的な移植術が施行されたことは記憶に新しい。更に、2025 年、同じく米国で、遺伝子改変ブタの腎臓が人に移植された。目下のところ、臓器提供者の少ない現状を打開する方策の一つとして、異種移植がスポットライトを浴びつつある。米国では、こうした移植術は FDA による「コンパッショネート・ユース」制度の下で行われた。こうした米国の動きは注視したい。

◆2023 年度

まず、異種移植の沿革につき、福嶋教偉「総説 異種移植の現況」*Organ Biology*30 巻 1 号 15 頁以下 (2023 年) は、霊長類を用いた異種移植に関する研究を紹介しつつ丹念に論じる。この移植術を理解するための必読文献である。異種移植は、異種であるが故の壮絶な拒絶反応とウイルス感染症との闘いの歴史である。特集として、やや古いが、「異種移植の現状と展望」(*医学のあゆみ* 283 巻 4 号 [2022 年]) がある。2014 年、わが国でも、ブタ細胞(豚島)移植が、いわゆる「再生医療新法」で許可された後に、「異種移植に関するガイドライン」(2016 年) が改訂された。この分野では、心移植につき、米国が先行しているように思われるが、ブタ豚島移植の人への臨床が各国で行われつつあるようだ。こうした現状を的確に把握する上で医学に学ぶことは大きい。

臓器移植につき国外の動向を紹介する文献として、中川かおり「【アメリカ】臓器移植制度を改正する連邦法の制定」外国の立 298-1 号 25 頁、奈良詩織「【ベルギー】臓器の摘出及び移植に関する法律の改正」外国の立法 298-2 号 28 頁、内海和美「【オーストラリア】2023 年豪州臓器・組織提供及び移植庁(情報開示)改正法」外国の立法 298-2 号 32 頁がある。

献血と感染の問題につき、中川かおり「献血による HIV への感染を減らすための食品医薬品局の改正指針〈短信/アメリカ〉」外国の立 296-2 号 31 頁がある。なお、骨髄バンク及び臍帯血バンクとこれらを取り巻く法制度を概説する文献として、矢部普正「骨髄バンク・臍帯血バンクと造血細胞移植にかかわる法制度——移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」小児内科 55 巻 5 号 825 頁以下がある。

また、小児移植につき倫理的問題を扱う文献として、福嶋教偉「特集 小児の移植医療 臓器移植 総論 ドナーと倫理的問題 脳死臓器提供ドナー」小児内科 55 巻 5 号 747 頁以下がある。会田薫子=荒木尚「脳死患者の家族のための意思決定支援」脳死・脳蘇生 35 巻 2 号 48 頁以下は脳死下における家族の意向を尊重した意思決定支援の在り方を探る。

◆2024 年度

やや古いですが、横田裕行「本邦における臓器移植の変遷」日本集中治療医学会雑誌 29 卷 (Supplement 2) (2022 年) S3 以下は、わが国の臓器移植体制確立の経緯とその課題等を検討する。臓器移植を検討するうえで、そもそも「死者」とは法的にどのように位置づけられるのか。こうした問いに答えるために、齋藤哲志「死者とは誰か：死んでいない者／物とその居場所」法学教室 533 号 42 頁以下、問芝志保「死者を送る：葬送墓制の多様性と法規制」法学教室 533 号 49 頁以下、大塚智見「死者は居残る：SNS アカウントの相続を中心に」法学教室 533 号 53 頁以下が有益である。

脳死につき、神経学的な観点から考察する特集として、「特集 脳死について知る」Brain and nerve77 卷 4 号の各論考（特に、横田裕行=添田英津子=神田隆「鼎談 脳死・臓器移植の明日を考える」301 頁以下、会田薫子「脳死の倫理：歴史的展開を概観しつつ再考する」347 頁以下）を読みたい。なお、藤枝真「死をめぐる物語りの脱宗教化：アメリカの臓器移植を事例として」京都・宗教論叢 18 号 22 頁以下も併せて読みたい。また、佐藤雅昭「日本の臓器移植の健全な発展をめざして」（176 頁以下）を所収する「特集 移植医療の最前線」外科 87 卷 2 号は、わが国の移植医療の現在地を知る上で有益である。また、小野元=加藤庸子「臓器提供体制整備への提案」脳死・脳蘇生 36 卷 2 号 63 頁以下は患者・家族からの意思または推定意思を含めた人生最期の選択肢決定に際しての倫理的妥当性の担保につき検討する。

異種移植につき、ゲノム編集技術を踏まえてその意義を論じる文献として、花園豊「ブタゲノム編集——異種移植への応用」実験医学 42 卷 6 号 897 頁以下が興味深い。

新たな生殖補助医療技術に位置付けられつつある子宮移植につき、その現状を紹介する文献として、木須伊織「子宮移植の現状と未来」日本周産期・新生児医学会雑誌 58 卷 4 号 611 頁以下 (2023 年) がある。その倫理的検討につき、根本紀子「日本における子宮移植をめぐる諸課題」生命と倫理 (上智大学) 12 号 67 頁以下がある。

(神坂 亮一)

13 精神医療

2022（令和 4）年の臨時会において成立した「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律」（令和 4 年 12 月 16 日法律 104 号）によって、精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備にかかる精神保健福祉法が改正されることとなり、2023（令和 5）年 4 月及び 2024（令和 6）年 4 月に施行されている。2023 年の施行は、例えば、精神保健福祉法 1 条の規定を、障害者基本法の基本的な理念にのっとり、精神障害者の権利擁護を図るものであることを明確化するなどの改正である。また、2024 年には、家族等が意思表示を行わない場合における市町村長同意による医療保護入院の実施、入院者訪問支援事業の新設、虐待防止のための取り組み等にかかる改正が施行されている。2023 年度及び 2024 年度は、本改正にかかる論攷が散見される。

◆2023 年度

2022 年度学界回顧で取り上げている北山修悟「精神科医療における医師—患者関係（7）——精神科医療の契約法・序説——」成蹊法学 99 号 1 頁以下が、引き続き連載中である。

精神保健福祉法に関連する論攷として、洗成子「精神保健福祉法改正と実務での課題」実践成年後見 106 号 54 以下がある。精神保健福祉法に関連する社会的な実態について、近江翼「高齢精神障害者支援体制構築に求められる課題の調査と考察：埼玉県における調査から」埼玉大学紀要・教養学部 59 巻 1 号 19 頁以下は、精神病床の削減と長期入院患者の地域移行が実現しない要因について知る一助となりうる。また、蔭山正子他「資料：精神障害者が認識する権利擁護支援が必要な状況と対処方法」日本公衆衛生雑誌 70 巻 11 号 784 頁以下は、精神障害者が現実に必要な支援の一端を知ることができる。井上理子「日本の精神医療の実態とその課題に関する文献的考察：イタリア及びイギリスの精神医療との比較を通して」発達教育学研究（京都女子大学大学院発達教育学研究科博士後期課程研究紀要）18 号 1 頁以下は、イタリアとイギリスを参考に日本における脱施設化実現に向けた模索をする。その他、海外の精神医療の歴史について、橋本明「戦後台湾精神医療史——精神衛生法成立（1990 年）の背景——」愛知県立大学教育福祉学部論集 72 号 37 頁以下は、日本統治下にあった台湾の精神科病院の状況や戦後の台湾で 1990 年に制定された精神衛生法の立法過程とその後の経緯について整理されており、台湾における精神医療の概括について知ることができる。

刑事責任能力に関連しては、次のような論攷がある。まず、明照博章「責任能力の機能」松山大学論集 35 巻 203 頁以下は、近代における統治機構論を踏まえた多角的な人間像について概観した上で刑罰の前提となる責任との関係性について素描しており、刑事責任能力について検討する際の前提に思いを致す一助となろう。また、清水晴生「刑事責任能力のもう一つの要素：——メタ認知的モニタリング・コントロール能力」白鷗法学 30 巻 2 号 49

頁以下は、裁判における是非弁別能力・行為制御能力の有無の判断が場面に応じた行為であれば了解可能なものとして刑事責任能力につき積極的に解する傾向があるとの指摘をなして責任要件につき真に心理的要素と考えるに適した能力について考察する。さらに、イングランド及びウェールズ法律委員会の精神異常と自律性の抗弁に関する改正に向けた報告書について、精神異常抗弁の基準について主に紹介する佐野文彦「イギリスにおける刑事責任能力論について——法律委員会の報告書」法律時報 96 巻 3 号 136 頁以下がある。その他、柏田芳樹「責任能力判断における制御能力要件の再考：制御能力不要論と近時の裁判例」一橋ローレビュー 6 巻 71 頁以下がある。なお、少年事件における責任能力や精神保健福祉法・医療観察法との関係などの実務状況にかかる論攷として、岩崎貴彦「少年実務：THE BASICS AND BEYOND（第 8 回）責任能力の成否」家庭の法と裁判 46 号 117 頁以下、及び、加藤学「少年実務：THE BASICS AND BEYOND（第 9 回）少年事件と精神保健福祉法、医療観察法」同 47 号 115 頁以下がある。

佐野文彦「アメリカ諸法域における刑事責任能力判断について——資料編」法学志林 121 巻 2 号（804 号）235 頁以下は、アメリカ諸法域における「精神異常（insanity）」免責等の判断基準を調査した研究ノートとなっており、各州の規定を概観することができる。医療観察法に関連して、平野美紀「刑事司法と精神医療」刑法雑誌 62 巻 3 号 557 頁以下では、2022 年 5 月 21 日 22 日に関西学院大学において開催された日本刑法学会第 100 回大会での医療観察法制度導入による実務上の変化・課題を含む、再犯・再他害行為防止のための医療の継続について扱った同ワークショップの概要を知ることができる。

◆2024 年度

精神保健福祉法の解説書である精神保健福祉研究会監修『5 訂 精神保健福祉法詳解』（中央法規出版）が上梓されている。本版は、令和 4 年の法改正（令和 6 年 4 月 1 日施行）を反映したものとなっている。また、大谷實『精神保健福祉法入門』（岩波書店）が上梓された。

2023 年度に続き、北山修悟「精神科医療における医師—患者関係（8）——精神科医療の契約法・序説——」成蹊法学 100 号 1 頁以下、同「精神科医療における医師—患者関係（9）——精神科医療の契約法・序説——」成蹊法学 101 号 35 頁以下が連載中である。

精神保健福祉法について、実践成年後見 114 号は、特集「精神保健福祉法改正と後見実務」を組み、塩崎敬之「精神障害者に対する国の取組み：地域移行を中心に」4 頁以下、五十嵐禎人「精神保健福祉法の見直し：医療保護入院をめぐる」10 頁以下、浅沼尚子「本人の意思実現のための成年後見活動：同じ市民として地域の循環の一員になる」23 頁以下、山口雅弘「精神科病院で専門職後見人等に求められる役割：虐待防止等に関する改正内容から」31 頁以下の論攷を掲載している。また、月報司法書士 631 号が組む特集「心の病とケア」の中の論攷の一つに、小林秀幸「精神保健福祉法など精神医療に関する制度と政策動向」10 頁以下がある。さらに、2023 年 12 月 2 日に香川大学幸町キャンパスで開催された法と精神医療学会第 38 回大会の内容を掲載した法と精神医療 38 号には、精神保健福祉法の改

正に関連するシンポジウム「精神保健福祉法改正をめぐって」125 頁以下（星周一郎「シンポジウムの趣旨について」、今井淳司「臨床現場における影響、懸念、今後の法改正に求めるもの」、藤井千代「精神保健福祉法改正と自治体の新たな役割」、及び、池原毅和「精神保健福祉法の国際人権及び精神保健基準からの乖離と精神保健福祉法改正の方向性」）が掲載されている他、シンポジウム「窃盗症（クレプトマニア）と刑事責任能力」71 頁以下（城下裕二「シンポジウムの趣旨について」、村松太郎「窃盗症に医と法の不協和音と予定調和を見る」、田岡直博「弁護士はなぜ窃盗症の責任能力を争うのか?」、及び、竹川俊也「刑法理論の観点から」）や研究報告（金澤由佳「精神科医療の入院における人権に配慮した法制度構築に関する研究——措置入院、医療保護入院、任意入院経験者のインタビュー調査からの考察——」1 頁以下、木下英俊「精神科医療における暴力をどの様に捉えるか——公立精神科病院における後ろ向きコホート研究からの考察——」29 頁以下、など）が掲載されている。その他、精神保健福祉法改正により新設された入院者訪問支援事業の導入経緯について触れるものとして、高嶋里枝「精神保健福祉法における入院者訪問支援事業の制定——創設に至る過程と運用される内容について——」法学研究論集 62 号 56 頁以下がある。さらに、江本純子「精神科医療における権利擁護に関する課題——大阪精神医療人権センターの調査報告をもとに——」社会政策 16 巻 1 号 88 頁以下は、施設が抱える権利擁護にかかる課題の一旦を知ることができる。樋口麻里「社会的統合を志向するフランスの精神医療：治療的里親制度と精神障がいのある人に対する社会意識の観点から」社会福祉研究 151 号 103 頁以下は、フランスの社会復帰の現状のうち里親制度に焦点を当てて紹介したものとなり、精神科医療と地域との関わりについて考える際に参考となるかもしれない。

刑事責任能力に関しては、箭野章五郎『刑事責任能力について』（成文堂）や佐野文彦『刑事責任能力の判断について：原理・基準・適用』（有斐閣）が上梓されている。その他、佐野文彦「裁判実務と対話する刑法理論（第 34 回～第 39 回）責任能力の判断（その 1～その 6・完）特に幻覚妄想の認められる事案について」法学教室 69 巻 5 号 101 頁以下、同 6 号 105 頁以下、同 7 号 114 頁以下、同 8 号 95 頁以下、同 9 号 93 頁以下、同 10 号 93 頁以下は、統合失調症又は妄想性障害と犯行との関連性を責任能力の問題として取り上げる近時の裁判例を分析し事案の類型的整理を行っている。また、統合失調症の病的体験の影響を受けた行為に限定した裁判例の分析を行うことによって妄想性障害の罹患を認めつつ完全責任能力を認める判決について検討するものとして、水留正流「統合失調症の影響を受けた行為の刑事責任能力：裁判例の動向とその批判的検討」南山法学 47 巻 3・4 合併号 95 頁以下がある。また、2024 年 8 月に開催された「第 11 回日韓サイバー法学会国際学術大会——日韓刑事法の現在と未来」における報告をまとめた渡邊一弘「裁判員裁判における刑事責任能力判断をめぐる問題」専修大学今村法律研究室報 82 号 1 頁以下は、2009 年 5 月に施行された裁判員制度において、刑事責任の本質的理解と精神医学の専門的知見の尊重が求められる刑事責任能力の判断をめぐる実務のあり方の模索状況について知ることができる。

（和泉澤 千恵）

14 医療と情報（医療 AI を含む）

本項目で特筆すべき国内外の動向は以下の 3 点である。まず、2023 年 5 月 17 日可決成立（同月 26 日公布）した次世代医療基盤法の改正である。改正の経緯の詳細につき、宇賀克也「【巻頭言】次世代医療基盤法の改正」行政法研究 53 号 5 頁以下（2023 年）が詳しい（信山社編集部編『次世代医療基盤法（重要法令シリーズ 094）』（信山社、2023 年）も参照のこと）。特に、医療情報の利活用につき、「仮名加工医療情報」の新設が重要である。

次に、2025 年 2 月 28 日に閣議決定された「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」（令和 7 年法律第 53 号）が同年 6 月 4 日に公布された（加えて、2024 年、厚生労働省から『医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン』について（令和 6 年 9 月 30 日 事務連絡）が発出された。本ガイドラインは、「医療機関、学術研究機関及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関して取りまとめたもの」である）。

わが国でも AI 法が可決成立されたことによって、AI 技術の研究開発の促進とともに、かかる技術による人権侵害の抑制も求められることになった。可決成立後の林内閣官房長官の記者会見では、「AI をめぐる技術革新は、生産性の向上や労働力不足の解消などさまざまなメリットをもたらす一方、偽情報の拡散や犯罪の巧妙化をはじめさまざまなリスクも存在するため、イノベーションの促進とリスクへの対応を同時に進めることが重要だ。」と述べられた。

特に、AI 技術がもたらすリスク回避につき、「不適切な事案などのリスク対応に関し、実効性のある被害の回避や拡大防止などが可能となっている。」とその意義を強調する（<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20250528/k10014818901000.html>：最終閲覧 2025 年 7 月 25 日）。

最後に、2025 年 5 月、経済協力開発機構（OECD、本部パリ）に新たに設置された「信頼性ある自由なデータ流通（DFFT）」の初代事務局長に目黒麻生子氏が就任したことが何よりも象徴的である（目黒麻生子「信頼性のある自由なデータ流通（DFFT）が目指すもの：国際データガバナンスに向けた序論」法律時報 97 巻 2 号 51 頁以下（2025 年）を参照）。DFFT という構想は、2019 年に開催された「世界経済フォーラム年次総会」で、故安倍晋三元内閣総理大臣によって提唱された。成長戦略に欠かせない「デジタル・データ」の国境を越えた流通促進を促すものである。

もちろん、国際的なデータガバナンスの重要性は言を俟たないが、そのこと以上に、当時、安倍氏が力説した「われわれ自身の個人的データですとか、知的財産を体現したり、国家安全保障上の機密を含んでいたりするデータですとかは、慎重な保護のもとに置かれるべき

です。しかしその一方、医療や産業、交通やその他最も有益な、非個人的で匿名のデータは、自由に行き来させ、国境をまたげるように、繰り返しましょう、国境など意識しないように、させなくてはなりません。そこで、わたしたちが作り上げるべき体制は、DFFT（データ・フリー・フロー・ウィズ・トラスト）のためのものです。」といった主張を顧みる必要があるだろう（https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ec/page4_004675.html：最終閲覧 2025 年 7 月 25 日）。

なお、2025 年 6 月 3 日及び 4 日に開催された OECD 閣僚理事会の議長声明では、「AI の可能性を引き出すことは、信頼性のある自由なデータ流通（DFFT）を強化するための施策と、その組織体制への支援にかかっている。」と述べられていることも付言しておきたい。わが国がかかる分野で主導的な役割を果たすことを大いに期待したい。加えて、こうした国際的な動きは、医療情報の国際的な利活用と医療 AI の研究開発とが密接不可分であることを示すものである。

◆2023 年度

まず、当期、医療 AI につき、多角的考察を行う文献として、大野健太編『医療 AI 技術の現在と未来』（別冊・医学のあゆみ）（医歯薬出版）を挙げたい。また、藤本修平＝松尾豊「特別講演 医療における AI の活用」日本内科学会雑誌 112 巻 9 号 1489 頁以下は大規模言語モデルの医療分野での応用可能性につき触れる。中田典生「医療分野における AI 革命：画像診断支援からマルチモーダル大規模モデルへの展望」総合診療 51 巻 2 号 16 頁以下は、画像診断支援 AI の将来につき、言語・画像・その他のデータを統合する「マルチモーダル」大規模言語モデルの開発へとシフトすると指摘する。医療 AI の現在地及び今後を知る上で有益である。

レギュラトリーサイエンス学会においても、特集「プログラム医療機器における医療データの利活用について」（レギュラトリーサイエンス学会誌 13 巻 3 号）が組まれた（特に、SaMD 開発における課題（例えば、医療データの利活用）を検討する。中野壮陸「SaMD フォーラム・サブフォーラムの総論」221 頁以下、高江慎一「プログラム医療機器開発における医療情報の利活用について」231 頁以下、成行書史＝田中志穂＝久芳明＝和田賢治「SaMD に対する医療データ利活用における業界側の期待と課題」239 頁以下、横井英人「データ提供側の医療機関の現状」245 頁以下の各論考を読みたい）。

医療 AI の開発が急ピッチで進められ、実装化も徐々になされる現状を考察するうえで有益な文献として、鎮西清行「プログラム医療機器・AI 応用医療機器の展望と課題」Precision Medicine 6 巻 12 号 15 頁（963 頁）以下がある。また、浜本隆二「〔総論〕 Medical AI とは」消化器内視鏡 35 巻 12 号 1650 頁以下も併せて読みたい（浜本隆二「AI/ML を使った開発はリーズナブルか」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 55 巻 4 号 259 頁以下（2024 年））。

また、医療 AI の動向につき、石原克俊「人工知能と医療」Dokkyo Journal of Medical

Sciences50 巻 1 号 2 頁以下、画像診断支援 AI の動向につき、町田幹「画像診断 AI への期待」日医大医学会誌 19 巻 3 号 286 頁以下、久保田一徳=藤岡友之「医療と AI——自らの研究で AI を学ぶ」Dokkyo Journal of Medical Sciences50 巻 1 号 9 頁以下、熊澤真理子「放射線科と AI」同 50 巻 1 号 31 頁以下、安土正裕=木島敏樹=釜井隆男「泌尿器科と AI」同 50 巻 2 号 89 頁以下、渡邊馨「AI による肺結節病変の実際」同 50 巻 2 号 94 頁以下、高田知史「整形外科と AI」同 50 巻 2 号 107 頁以下がある。特に、病理診断支援 AI の導入における課題につき、大和田温子=松山欽一=石川美保子=石田和之「病理診断における診断支援 AI の現状と導入への課題」同 50 巻 2 号 100 頁以下がある。特に、病理診断支援 AI システムの導入に向けては、組織標本をデジタル化するための設備投資やワークフローの構築の必要性に触れる。皮膚科領域での医療 AI 導入の課題につき、藤澤康弘「皮膚腫瘍 AI の開発と承認に向けての課題」Derma (デルマ) 331 号 14 頁以下を読みたい。

医事法学においても、小西知世「医療 AI (人工知能) の問題群像：病理診断支援 AI を手がかりに」法律論叢 95 巻 2 号=3 号 65 頁以下 (2022 年) が、医療 AI における課題につき、病理診断支援 AI を素材に検討を加えている。なお、樋口範雄「AI と法——特に医療の側面について」Law & technology 100 号 8 頁以下も興味深い。また、白石泰三=神坂亮一=小西知世「病理診断支援 AI——ELSI に関わる FAQ——」病理と臨床 42 巻 2 号 194 頁以下は病理診断支援 AI の開発及び利活用における ELSI に関して分かりやすく解説する。

現在、AI 技術の実装化が進む中、「自動運転」を対象に検討されることが多いが、それ以外の利用形態にも着目し、刑法上の問題を検討する文献として、日原拓哉『AI の活用と刑法』(成文堂) がある。更に、民事法学においても、AI 技術の進展に伴う法的な課題を検討する文献がみられる。特に、民事責任及び製造物責任の検討が顕著である。例えば、国外の動向 (欧州) につき、福岡真之介「AI と民事責任・製造物責任——EU の AI 責任指令案・製造物責任指令改正案を踏まえて」NBL1237 号 28 頁以下がある。また、水野祐「AI 製造物に関する責任と『修理する権利』」ビジネス法務 23 巻 12 号 35 頁以下も興味深い。特に、医療機器の不具合につき、健康被害が発生した際、規制当局への報告が欠かせない。当該制度の国際比較を行う文献として、赤石瑚子=里見智美=前田英紀「医療機器不具合等報告に係る国際比較」レギュラトリーサイエンス学会誌 14 巻 3 号 293 頁以下 (2024 年) がある。やや古いが、AI 研究部「AI 開発・利用と個人情報保護」法律実務研究 (東京弁護士会) 36 号 346 頁以下 (2021 年) を読みたい。なお、テクノロジーがヘルスケア領域にも大きな影響を与えていることを踏まえて、「ヘルステック」全般の法的な問題を扱う鈴木謙輔=小山嘉信=箕輪俊介他編著『ヘルステックと法』(KINZAI バリュー叢書) は、「ヘルステック」と呼ばれる「一元化されていない複雑な領域」の理解を助ける。

また、日本知財学会誌 20 巻 2 号で、特集「医療情報と二次利用について——医療情報と知的財産」が組まれたので、本特集所収の各論考を読みたい (山本隆一「医療情報の二次利用における課題」4 頁以下、石埜正穂「医療データの研究利用と個人情報保護」11 頁以下、田代志門「医療情報の研究利用に関する規制の現状と課題——『情報の加工』と『目的

の公益性』の二分法を超えて」21 頁以下、武田理宏=杉本賢人=坂井亜紀子他「電子カルテデータを臨床研究や医薬品開発に活用するための取り組みと課題」31 頁以下、森健策「医療 AI と医療データ 2 次利用に関する話題」42 頁以下、岡田美保子「欧州におけるヘルスデータの一次利用・二次利用の動向——欧州ヘルスデータスペースを中心に——」48 頁以下)。また、中田はる佳「特集 日々の医療情報を研究に活かす——データの 2 次利用に向けて データを 2 次利用する研究を行う際の個人情報保護と倫理的配慮」看護研究 56 巻 4 号 303 頁も興味深い。

次世代医療基盤法の改正を検討する文献として、宇賀克也「【巻頭言】次世代医療基盤法の改正」行政法研究 53 号 5 頁以下、岡田法大「次世代医療基盤法がより良い制度となるために」医薬産業政策研究所政策研ニュース 70 号 19 頁以下、吉原博紀=中山希=菅原大嵩「令和 5 年改正次世代医療基盤法の解説」NBL1251 号 34 頁以下、横野恵「医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する法律の改正について」ジュリスト 1589 号 14 頁以下を読みたい。

なお、日中共同シンポジウム（新技術と法）の成果につき、遠隔医療（ネット医療）の法的問題を扱う文献として、周輝=李春燕=魯潔「中国におけるインターネット医療の法規制」比較法学（早稲田大学比較法学研究所）57 巻 1 号 88 頁以下、山口斉昭「日本における遠隔診療規制の経緯について」比較法学（早稲田大学比較法学研究所）57 巻 1 号 99 頁以下がある。

AI につき道具としての可能性を哲学的な観点から多角的に検討する鈴木貴之編著『人工知能とどうつきあうか 哲学から考える』（勁草書房）が有益である。

◆2024 年度

当期、AI 技術に関する知見を深めるために大切な文献を紹介する。まず、ユヴァル・ノア・ハラリ『NEXUS 情報の人類史（上）（下）』（河出書房新社）である。AI を「人間のものと異質の知能」（Alien Intelligence）と理解する必要があることを主張する。なお、G. マッサーは「私たちは未知の領域に足を踏み入れている。そしていつか、人類は人工的な知性を持つ仲間と一緒に一歩を踏み出すことになるかもしれない。」（同「本当に知的な AI (A Truly Intelligent Machine)」日経サイエンス 54 巻 6 号 34 頁）と指摘する。

次に、レイ・カーツワイル『シンギュラリティはより近く 人類が AI と融合するとき』（NHK 出版）である。AI 技術に関して、技術的特異点に達するのはもはや時間の問題であると説く。言わずと知れた前著『ポスト・ヒューマン誕生 コンピュータが人類の治世を超えるとき』（NHK 出版、2007 年）の続編である。これら 2 冊の文献は、今後、人類が AI とどう向き合うべきかを考えるうえで大いなる示唆を提供するであろう。

最近、Daniel Kokotajlo=Scott Alexander=Thomas Larsen=Eli Lifland=Romeo Dean の「AI 2027」(<https://ai-2027.com/>：最終閲覧 2025 年 7 月 25 日) という論文が公表された。AI

の技術的発展につき、具体的且つ詳細なシナリオを示している。なお、アメリカの OpenAI の CEO であるサム・アルトマンは自身のブログ(2025 年 6 月 11 日)で、「The Gentle Singularity」(穏やかなシンギュラリティー)と題するコラムを公開した(冒頭で、“We are past the event horizon; the takeoff has started. Humanity is close to building digital superintelligence, at least so far it’s much less weird than it seems like it should be.”〔我々は「事象の地平線」を通過し、離陸し始めた。人類はデジタル超知能を構築し始めている。これまでのところ、少なくとも、奇怪であるように思われるほど奇怪ではない。〕と述べている)。

昨年につき、2024 年、自由民主党デジタル社会推進本部「AI の進化と実装に関するプロジェクトチーム」は「AI ホワイトペーパー ステージII における新戦略——世界— AI フレンドリーな国へ——」(2024 年 4 月 11 日)を公表した。AI 技術分野での競争力強化のための戦略として、「利活用の促進」、「研究開発力の強化」、「インフラの高度化」を挙げている。

医療情報に関しては当期も文献がある。磯部哲編集代表『プラットフォームと社会基盤』(慶応義塾大学出版会)所収の各論考(第 2 章 DPF は健康の擁護者たりうるか「デジタルヘルスプラットフォームの未来は明るいか?——オープンイノベーションとガバナンスに関する提言」(宮田俊男)、「医療 DPF による医療情報の保護と利活用」(飯田匡一)、「DPF と医療広告——フランス法におけるユーザーの保護」(ギヨーム・ルセ/河嶋春菜 監訳)、「DPF 時代の医療選択—私たちは何を信じ、どのように医療を選ぶのか」(磯部哲)、「インフォデミックに挑む医プロフェッション」(河嶋春菜))は、デジタルプラットフォーム(DPF)が健康の領域へ参入した際に生起する問題を検討する。

浜本隆二「医学における AI の最近の動向——医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る法的・倫理的・社会的な課題を踏まえた取り扱いを中心として——」皮膚科 7 巻 1 号 1 頁以下、森田茂樹=松田晋哉「特別講演 ビッグデータ時代の医療情報の利活用」診療情報管理 36 巻 4 号 5 頁以下が現状と課題を知る上で有益である。また、中尾陸宏=中村明央「医療ビッグデータ、特にリアルワールドデータを活用した心身医学の未来:治療・予防そして健康増進のために」心身医学 65 巻 1 号 54 頁以下も読みたい。なお、市民及び患者の視点から見た診療情報の取り扱いにつき、亀山純子=井上悠輔「患者・市民の視点から見た診療情報の利活用とオプトアウト——制度上の要件と対応への懸念」病院 83 巻 8 号 648 頁以下を挙げたい。また、塚林美弥子「フランスにおける医療情報共有システム(DMP)の実践——『医療情報の保護』の観点から——」比較法学(早稲田大学比較法学研究所) 56 巻 1 号 290 頁以下はフランスにおける医療情報共有システム DMP(Dossier medical partagé: 共有医療記録)につき法的な検討を行う。なお、ドイツにおける医療でのデジタル化の動きを紹介する山岡規雄「医療制度のデジタル化を推進する法律の制定<短信/ドイツ>」外国の立法 299-2 号 28 頁も読みたい(これについては、田中耕太郎「時事評論 ドイツの医療デジタル化と患者データ保護」週刊社会保障 74 巻(3092 号) 34 頁以下(2020 年)、堀真奈美「ドイツ・英国の医療のデジタル化政策:EU の政策動向を踏まえて」健康保険 78 巻 3 号 18 頁以下も参照のこと)。

AI のブラックボックス問題につき検討する文献として、渡辺豊=根津泷希編『AI と分か
りあえますか？ ブラックボックスが生まれるしくみ』（信山社）がある。AI の利用におけ
る法的課題（特に、個人情報）を検討する文献として、北山昇「AI の利用と個人情報保護上
の論点」自由と正義 75 巻 6 号 32 頁以下がある。特に、医療 AI を開発・使用する際の医療
情報の保護を検討する文献として、落合孝文「AI 開発・使用に関する医療分野の個人情報
の保護」医学のあゆみ 291 巻 12 号 1130 頁以下がある。また、藤田卓仙「臨床現場での医
療 AI の利活用における倫理と責任」医学のあゆみ 291 巻 4 号 270 頁以下は AI を開発した
企業の責任が問われることも想定し、企業内に第三者委員会を設置することや Chief Ethics
Officer を置くことも必要であることを説く。Chief Ethics Officer については、マルクス・ガ
ブリエル『倫理資本主義の時代』（ハヤカワ新書）210 頁以下でも指摘されているところだ
である（ガブリエルは最高哲学責任者（CPO）とする）。

また、当期、特集「AI と倫理問題」学術の動向 29 巻 1 号が組まれた。本特集所収の各論
考（特に、野家啓一「生成 AI とどう付き合うか」40 頁以下、伊藤亜紗「AI 時代の自律と依
存」49 頁以下を参照のこと）を読まれたい。なお、生成 AI の ELSI につき、カテライ・ア
メリア「生成 AI の倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の論点」部落解放 858 号 30 頁以下
がある。生成 AI につき多角的な検討を加える喜連川優編著『生成 AI の論点——学問・ビジ
ネスからカルチャーまで』（青弓社）も併せて読まれたい。生成 AI と医療との関係につき、
松原仁「特別講演 生成 AI は医療に何をもたらすか」日本病院会雑誌 72 巻 2 号 8 頁以下が
ある。

鈴木貴之『人工知能の哲学入門』（勁草書房）は、前著（同編著『人工知能とどうつきあ
うか 哲学から考える』（勁草書房））で編著者であった著者の単著である。今までの人工知
能の哲学を 2.0 にバージョンアップしようとする野心的な著作である。

AI 技術が急速に進展し、医療分野にも大きな変革をもたらしている。この変革において
重要な概念である「メディカル・ビッグバン」につき具体的なビジョンを提示する岩波邦明
「AI がもたらすメディカル・ビッグバンの未来にむけて」日本知財学会誌 21 巻 1 号 30 頁
以下は興味深い。また、小寺聡「次世代医療を創る AI 技術の力」心身医学 65 巻 2 号 111
頁以下は AI 技術が次世代医療を形成する基盤となる可能性とその課題を論じる。黒田知宏
「総説 医療デジタルトランスフォーメーション」Neurological Surgery 脳神経外科 52 巻
6 号 1291 頁以下は、自由民主党から提案された「医療 DX 令和ビジョン 2030」を踏まえて
「医療 DX」につき概説する。

医療 AI 技術の国内動向（特に、内視鏡領域）につき、芳賀健紘「AI を搭載したプログラ
ム医療機器『EndoBRAIN シリーズ』開発のこれまでの軌跡」映像情報メディカル 56 巻 7
号 50 頁以下、竹下修由=伊藤雅昭「AI 活用のための内視鏡手術データベース構築」手術 78
巻 5 号 755 頁以下、平澤俊明=並河健=堀内祐介他「上部消化管領域の内視鏡画像リアル
タイム診断支援 AI の開発」手術 78 巻 5 号 785 頁以下がある。精神医学領域の医療 AI の動
向につき、荒牧英治=工藤紀子「医療 AI が可能にする次世代の精神医療：AI がひらく次世

代の精神医療」精神神経学雑誌 126 巻 11 号 731 頁以下を読みたい。救急医療現場での AI の導入の必要性を説く倉谷洋佑「AI が切り拓く CT 検査最前線（第 12 回）人に余裕、医療に未来を AI 搭載 CT が変える救急医療現場」映像情報 57 巻 3 号 70 頁以下がある。

特に、当期、医療 AI を対象とする論考の中でも、小西知世「医薬品医療機器等法と医療 AI の未来（1）（2・完）——FDA の議論を手がかりに——」法律論叢 97 巻 1 号 55 頁以下及び 97 巻 4・5 合併号 23 頁以下が重要である。医療 AI の現行の医薬品医療機器等法における位置づけにつき、アメリカの FDA における医療 AI の位置づけと対比させて論じる。なお、小山田朋子「アメリカにおける診断支援ソフトウェア規制の動向——連邦 21st Century Cures Act（2016）の解釈を中心に——」アメリカ法 2023-2 巻 162 頁以下は、アメリカにおける診断支援ソフトウェア（SaMD）に対する規制動向を踏まえて、特に、当該ソフトウェアにつき、アルゴリズムの特徴を踏まえた FDA の規制のあり方を紹介する。AI の予測、つまり、アルゴリズムによって出される予測を盲信してしまうことを「自動化バイアス」と呼ぶ。「自動化バイアス」の問題につき、アルゴリズム回避（AI に対する信頼不足から生じる偏見）との対比で検討する平野晋「AI に不適合なアルゴリズム回避論：機械的な人事採用選別と自動化バイアス」情報通信政策研究（総務省）7 巻 2 号 1 頁以下を読みたい。また、AI との間に適切な関係構築することが人間-AI 協調意思決定の実現の基盤になり得るといった観点から、「アルゴリズム嫌悪」に焦点を当てて論じる文献として、小野哲雄「Algorithm aversion の計算論的説明に向けて」人工知能学会全国大会論文集 JSAI1 頁以下（2023 年）が興味深い。なお、国際的な AI 規制の形成につき、工藤郁子「AI に関する国際的なルール形成の概観」部落解放 858 号 22 頁以下を参照されたい。欧州の AI 規制の概要につき、北和樹『EU の AI ガバナンス 新技術に対する国際的な科学技術ガバナンスに向けて』（晃洋書房）がある。

当期、AI 技術の実装化を見据えて、かかる技術の投入によって私人の権利侵害が生じた際の民事責任を検討する文献が徐々に現れた。まず、大塚直「AI と不法行為責任（序説）」潮見佳男先生追悼論文集（財産法）刊行委員会編『財産法学の現在と未来』（有斐閣）、同「AI に関する不法行為責任——Society5.0 の議論に焦点を当てつつ——」環境法研究 19 号 133 頁以下が興味深い。他に、白石友行「AI から生ずる権利侵害と不法行為法」慶應法学 54 号 115 頁以下、中原敏光「医療における人工知能利用と不法行為責任」損害保険研究 86 巻 4 号 77 頁以下がある。なお、AI の法人格性を検討する文献として、中川裕志「AI は法人格を持てるのか、持つべきなのか？」日本ロボット学会誌 43 巻 1 号 42 頁以下を読みたい。

また、AI の投入で生じる過失責任につき、場合分けを試み、無過失責任の適用可能性を探る橋本佳幸「AI のリスクと無過失責任」NBL1272 号 33 頁以下は「AI の出力を基に行為を実行する場合」として診断支援 AI を例に検討する。なお、橋本論文は日本私法学会シンポジウム「多様なリスクへの法的対応と民事責任——科学技術の発展に伴うリスクを中心に」の成果である（大塚直＝米村滋人『多様なリスクへの法的対応と民事責任』（商事法務）の各論考（特に、橋本論考も含まれるが、米村滋人「医療・医薬品のリスクと不法行為法—

一医療 AI を含むリスクに対する責任判断の検討」、山口齊昭「自動運転における事故の補償および調査のあり方——交通と医療における現行制度の比較に基づく覚書」を読まれたい。他に、中原太郎「現代無過失責任論の一断面——AI システムに起因する損害の填補をめぐる議論を素材にして——」法律時報 96 巻 8 号 45 頁以下がある。なお、アルゴリズムが企業活動に利用されると、市場競争に大きな影響を与える。これを踏まえて、アルゴリズムと競争法上の規制との関係を検討する井畑陽平「AI アルゴリズムを用いたアルゴリズムが競争に与える影響と競争法にもたらす課題」公正取引 884 号 23 頁以下がある。

井上悠輔=亀山純子「医療 AI に関する報告ガイドラインと倫理的配慮」Heart View 28 巻 13 号 1157 頁以下は、医学領域の研究開発を報告・発表する際の基本的な項目を示す「報告ガイドライン」のあり方につき検討する。なお、大阪保険医雑誌の特集「AI を使った 10 年後の医療は」所収の井上悠輔「『医療 AI』を通じた専門性の拡張と倫理」大阪保険医雑誌 52 巻 (692 号) 8 頁以下がある（なお、本特集所収論文として、星暁雄「医療と AI、どう考えるか：AI の間違い、プライバシー保護、人間の責任」4 頁以下、野里博和「医療診断支援に資する人工知能 (AI) 技術の実用化に向けて」13 頁以下も併せて読みたい。

なお、特集「AI プログラム医療機器開発と医療の未来」(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 55 巻 4 号) も必読文献である。本特集所収の各論考(小林知貴「AI への期待と未来の医療のあり方：プライマリ・ケア医の立場から」254 頁以下、浜本隆二「AI/ML を使った開発はリーズナブルか」259 頁以下、島原佑基「AI プログラム医療機器に対する規制の課題と展望」265 頁以下、江面崇智=加藤健太郎=弓場充「プログラム医療機器 (SaMD) 審査の考え方からみる GMLP の原則」279 頁以下、佐久間一郎「医薬品医療機器総合機構科学委員会『AI を活用したプログラム医療機器に関する専門部会』における議論の概要」269 頁以下) を読みたい。なお、プライマリ・ケアでも医療 AI の利活用を想定し、日本プライマリ・ケア連合学会が「プライマリ・ケアにおける AI 利用ガイドライン」(2023 年 12 月 13 日) を公表している。

最後に、AI と知的財産に関する文献として、上野達弘=奥邨弘司編『AI と著作権』(勁草書房) がある。なお、澤田悠紀「死者は語る：AI 時代の知的財産法的死生観<死者と法/「死者法」の構築へ向けて>」法学教室 533 号 56 頁以下、駒谷剛志「日本の薬機法上の再審査期間における薬事データの保護と知的財産法：欧米 RDP-Exclusivity 制度との比較から」法政論究 142 号 39 頁以下も興味深い。最近では、AI が特許法上の「発明者」には該当しないとした裁判例が存在する(知財高判令和 7 年 1 月 30 日判決)。さしあたり、田中浩之「知財判例速報 AI の発明者該当性：ダバス事件(控訴審)(知財高判令和 7 年 1 月 30 日)」ジュリスト 1608 号 8 頁以下、愛知靖之「AI の『発明者』該当性」Law & technology 106 号 63 頁以下を読みたい。

(神坂 亮一)

15 その他

◆2023 年度

当期、死因究明に関わる実務者向けのテキストとして、吉田謙一『ケースから読み解く法医学：正しい死因究明のために』（日本評論社）が上梓された。医事法学を学ぶ者にとっても必読書である。なお、法医学においても、判決を読み解くうえで有益な文献として、本田克也「法医学からみた『下山事件』の真相（5）＜科学的な裁判のための法医学ガイドンス 15＞」季刊刑事弁護 114 号 137 頁以下、大澤資樹「ネグレクト：殺人罪の適用で判決の分かれた 2 事案＜ケーススタディ法医学 3＞」捜査研究 73 巻 7 号 100 頁以下がある。

訴訟で争点になる「後遺障害認定」につき、日本賠償科学会第 72 回研究会：シンポジウム「世界から学ぶ、自覚症状をいかに客観的に評価するか？——痛み・後遺障害を客観視する」（賠償科学 48 号〔2022 年〕）というテーマでシンポジウムが開催され、その報告が纏められた（寒重之「非侵襲脳活動計測による“痛みの客観的評価”は可能か？：その可能性と限界を考える」162 頁以下、池本竜則「外傷性頸部症候群の国際比較」171 頁以下、林紀行「精神疾患と痛み：後遺障害（うつや PTSD、身体症状症）：心と体はつながっている」181 頁以下、境徹也「痛みと作為病：詐病と虚偽性障害」187 頁以下、白倉賢二「欧米で行われている運動器外傷後遺障害の客観的評価法：Functional Capacity Evaluation System の紹介」202 頁以下、八島宏平「自動車事故による後遺障害認定の現状と解決すべき事項」208 頁以下、河井秀夫「指定発言」214 頁以下、（座長）水沼直樹・小島崇宏（シンポジスト）池本・林・境・白倉・八島・河井「総合討論」218 頁以下）。

また、当期、エンハンスメント及び神経科学につき、法学者による検討も行われた。例えば、松尾剛行・小久保智淳「エンハンスメント問題：脳神経科学技術による認知機能増強をめぐる（事例研究 3 前編：事例とコメント）＜Law of loB/インターネット・オブ・ブレインズの法 16＞」法学セミナー823 号 57 頁以下、大島義則・小久保智淳「脳死と神経科学：脳死体の脳機能回復？（事例研究 4 前編：事例とコメント）＜Law of loB/インターネット・オブ・ブレインズの法 18＞」法学セミナー825 号 64 頁以下、駒村圭吾・大島義則・松尾剛行・横大道聡・西村友海・小久保智淳・福士珠美・酒井麻千子「脳死と神経科学：脳死体の脳機能回復？（事例研究 4 後編：ディスカッション）＜Law of loB/インターネット・オブ・ブレインズの法 19＞」法学セミナー826 号 62 頁以下は興味深い。

小児期から疾患を抱えている患者が成人になる際、小児科から成人の診療科に移行する上で多くの課題がある。こうした移行医療特有の問題を解説する厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築班（編）『希少神経難病・知的障害の成人移行支援の手引き——遺伝性白質疾患も含めて』（診断と治療社）は有益である。

朴光駿=村岡潔=若尾典子他編著『共生の哲学：誰ひとり取り残さないケアコミュニティ

をめぐって』(明石書店)は差別されることなく支援され自分らしく生きるためには何が必要か、「共生」をキーワードに検討する。

感染症の死亡者数では未曾有の被害をもたらした「コロナ」。特に、高齢者の命を奪った政策決定につき異論を唱える伊藤周平『医療・公衆衛生の法と権利保障』(自治体研究社)がある。

◆2024 年度

当期、生命倫理学の基礎を踏まえて、がん治療の倫理、臓器移植医療の倫理、動物実験の倫理、遺伝子操作研究といった応用問題まで学べる丸山マサ美編著『生命倫理学概論』(大学教育出版)が上梓された。なお、教皇庁保健医療従事者評議会原著『生命倫理についての新しい指針 いのちと健康に奉仕するすべての人に向けて』(インターメディカ)も併せて読まれない。本書は、ローマ教皇庁バチカン出版局から出版された『NUOVA CARTA DEGLI OPERATORI SANITARI』(医療従事者のための新しい憲章)の邦訳である。

健康経営につき多角的な検討を行う新井卓二編著『健康経営・ヘルスケア・ビューティの研究』(同友館)は興味深い。

取り上げていなかった文献として、近年急増する美容医療のトラブルにつき裁判例を踏まえて網羅的検討を行う末吉宜子=寺尾幸治=伊藤茂孝他『美容医療トラブル 解決への実務マニュアル——施術別裁判例を踏まえて——』(日本加除出版、2018 年)を挙げたい。

また、性同一性障害の問題を検討する城祐一郎「続・性同一性障害に関する諸問題<誌上講義 62>」捜査研究 73 巻 11 号 36 頁以下がある。

渡辺響子『『ペスト』における『書くこと』と『共感』』明治大学教養論集 580 号 317 頁以下は、アルベール・カミュの『ペスト』を、黒死病の蔓延に右往左往する市民の狼狽と恐怖、行政の対応の鈍さ、それゆえに感染拡大する状況といった点に着目するのではなく、純粹に「文学作品」として読み直すといった試みをする。加えて、カミュの生きた時代背景を考慮すると、「ペストとは、おぞましい疫病であるが、同時にナチスであり、戦争であり、法的に認められた死刑である。直接手を下さなくても多くの人間が知らないうちにそれを容認し、加担しているあらゆる暴力のことだ。」という指摘には思いを同じくする(評者は、エルンスト・クレー『第三帝国と安楽死 生きるに値しない生命の抹殺』(批評社、1999 年)に描かれるナチスによる安楽死という名の迫害を知らず知らずに容認していた?ドイツ市民の無自覚さを思い出した)。やや古いが、東浦弘樹「新型コロナウイルスとカミュの『ペスト』」人文論究(関西学院大学) 71 巻 1 号 119 頁以下(2021 年)も併せて読まれない。

(神坂 亮一)