

医事法学界の歩み 2025 年度

【責任編集】

明治大学 医と法と倫理の研究センター

【巻頭言】

阪井 和男 明治大学医と法と倫理の研究センター客員研究員
明治大学名誉教授

【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
川村学園女子大学生活創造学部講師
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
高嶋 里枝 国立精神・神経医療研究センター科研費研究員
柳ヶ瀬 幸紀 龍谷大学大学院法学研究科博士後期課程
山本 紘之 大東文化大学法学部教授

【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——明治大学 ELM 存続危機に際して

明治大学 ELM の資料館としての機能を存続させることが困難との認識が示されたのは 2022 年春の明治大学法学部教授会です。法学部執行部から教授会に提案されたのは、学外への公開と新規図書の購入・登録を終了し、資料整理と保管に限定することでした。実質的には明治大学 ELM の閉鎖に等しい提案です。この執行部提案にたいして、当日 10 名近い教授会員が教授会で反対意見を述べています。教養担当の和泉キャンパス所属教員からの発言が多かった印象がありました。これを受けて、法学部執行部から明治大学 ELM の存続について意見書の提出を求められました。その後、2022 年の夏に法学部懇談会が開催され、多数の意見が懇談会の席上でありました。

当時、私は和泉キャンパスに所属する自然科学を担当する教員でした。理論物理学の研究を経て明治大学法学部に奉職して以来、さまざまな境界領域で研究してきました。そのなかにイノベーション研究やドラッカー研究があります。そこで、これまでの知見を明治大学 ELM 存続危機にどう生かせるかを考えて作った文章があります。そのとき法学部に提出した資料を、明治大学 ELM におけるひとつの歴史を回顧するものとして、ここに記させていただきます。

【資料】

2022 年 8 月 19 日

明治大学法学部長殿

法学部 阪井和男

ELM 理念の復活への道

イノベーションの種火を灯し、燃え広がるまで持続させられるか

1. はじめに

明治大学 ELM の継続の危機について、法学部教授会で課題提起された論点を ELM 設立時の理念にもとづいて整理することによって、ELM 理念を復活させる道を創造できるかを検討する。

明治大学 ELM は、医事法と生命倫理に関する国内外の新旧さまざまな資料を取り扱う専門総合資料館であり、ELM の名称は倫理(Ethics)、法(Law)、医療(Medicine)の頭文字をとって名づけられている。もとは、早稲田大学から明治大学へ 2001 年 12 月に寄贈された資

料「エルムの森」を明治大学法学部資料センターが受け入れ、2015 年 4 月に明治大学 ELM として開館に至ったものである¹。

さて、ELM 設置の理念[1]（補遺 A に再掲。以下、ELM 理念と略す）には、設立目的と基本理念について全 1,720 字に及ぶ詳細な記述がホームページに記載されており、2012 年設置当時の熱意にあふれる言葉が凝縮されている。ここには、明治大学 ELM が当初の目的を遂行すべくイノベーションを完遂するための多くのヒントが語られている。

とはいうものの、ELM 理念には運営者からの言葉と利用者の言葉が混在し整理しきれていない。そこで、これらをドラッカーの 5 つの質問[3]をもとに整理し分析していくことにする。

ドラッカーの 5 つの質問[3]とは、組織とその活動全体を自己評価するための手法としてまとめられたもので、次の 5 つの質問からなっている。

- (1) われわれのミッションは何か？
（組織としての存在意義と方向性）
- (2) われわれの顧客は誰か？
（顧客がいるから組織が存続される、活動対象としての顧客とパートナーとしての顧客）
- (3) 顧客にとっての価値は何か？
（満足、ニーズ、欲求、期待は）
- (4) われわれにとっての成果は何か？
（成果の定義、資源の活用）
- (5) われわれの計画は何か？
（破棄、集中、イノベーション、リスク、分析）

これらは、われわれ側の幹(4)(5)と顧客側の幹(2)(3)の 2 つの幹によってミッション(5)が支えられている構造をもつ。この構造を図に示すと次のように表される。

¹ 唄孝一収集の医事法学関連研究資料が、東京大学医学図書館内の「エルムの森」資料室によって整理開始された 1982 年に端を発し、並行して北里大学でも資料群の整理が開始（1987 年 8 月）されていたものを、北里大学医学原論資料室が資料を統合（1990 年 10 月）し、さらに早稲田大学法学部法律文献センターへ資料が寄贈（1999 年 12 月）されていた[2]。

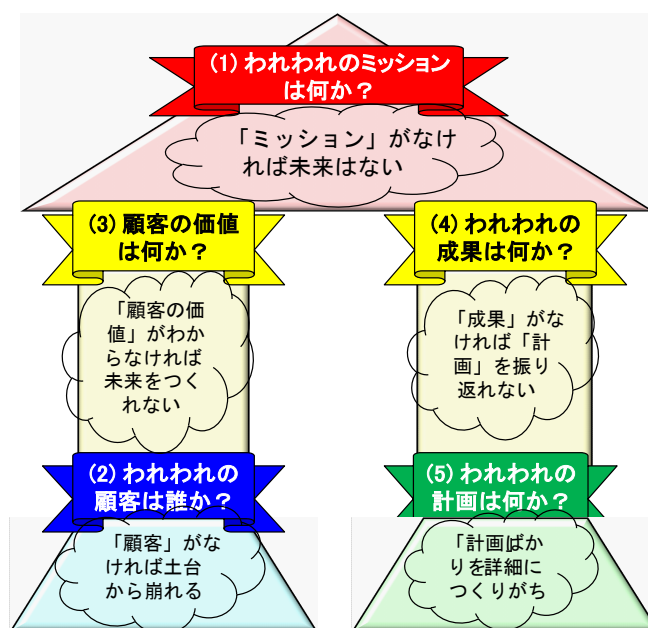


図 1. ドラッカーの 5 つの質問の 2 本の幹による支持構造

2. 運営者の成果とミッションを ELM 理念から読み解く

ELM 理念[1]からわれわれの計画と成果を取り出し、そこからどのようなミッションが志向されているかを読み解くと、次のように整理できる。

〔われわれのミッション（仮）は何か？〕

- ↑ 医事法学はもとより医学や生命倫理学等の
- | 医事法学の周辺学問領域に関する学術的進展の一翼を担うこと
- |

―〔われわれの成果（仮）は何か？〕

- | 学問の学際化に対応しうる新たな研究情報基盤のあり方を考え
- | 構築するための試金石となること
- |

〔われわれの計画（仮）は何か？〕

- 医事法学に関する国内外の新旧様々な資料を包括的かつ継続的に収集し、
- 利用者に広くかつニーズに応じて的確に提供すること

図 2. 計画・成果からミッションを読み解く

ここで今回、法学部執行部が指摘した継続上の問題点をまとめると、次の 2 つに集約される。

1. 「国内外の新旧様々な資料を包括的かつ継続的に収集」できない

- 新規図書の購入費用の捻出が困難であるため
- 2. 「利用者に広くかつニーズに応じて的確に提供」できない
 - 学外への公開を継続するための嘱託職員の予算負担が大きすぎるため

以上の 2 つの理由によって、ELM の資料館としての機能を存続させることが困難との認識に至り法学部教授会で次の執行部提案がなされたと解釈される。

[執行部の提案]

- ↑ 学外への公開と新規図書の購入・登録を終了し、
- | 資料整理と保管に限定する
- |

[理由]

法学部は ELM の資料館としての機能を存続させることが困難であること

図 3. 執行部提案の論証構造

3. 利用者の価値とミッションを ELM 理念から読み解く

ELM 理念[1]を読み込むと、顧客と顧客の価値についても述べられている部分がある。そこで、ELM 理念からわれわれのミッションを読み解いたものを次に示す。

[われわれのミッションは何か?]

- ↑ 学問の学際化に対応しうる新たな研究情報基盤として
- | 主体的に学習できる『場』を構築すること
- |

— **[顧客の価値は何か?]**

- | ELM の先人たちが学問に託した夢の記録を紡ぐことで、
- | 誰もが生きることの素晴らしさや喜びを享受でき、
- | 幸せでありつづける社会を創り出し成長させられること
- |

[顧客は誰か?]

医療に関する社会的な問題に関心をもつすべての方々

図 4. 顧客・価値からミッションを読み解く

4. 導出された 2 つのミッションを比較する

われわれの計画・成果から読み解いたミッションと、顧客・顧客の価値から読み解いたミッションの 2 つを比較すると、われわれのミッションの抽象度のレベルが異なることに気づく。

すなわち、顧客・顧客の価値から読み解いたミッション「学問の学際化に対応しうる新た

な研究情報基盤として主体的に学習できる『場』を構築する」のほうが抽象度は低く、実現させるための具体的な行動に落としやすいのである。したがって、この点に焦点を合わせれば、われわれの計画・成果から読み解いたミッション（仮）「医事法学はもとより医学や生命倫理学等の医事法学の周辺学問領域に関する学術的進展の一翼を担う」を満足できる可能性がある。

ここに注目すると、サービスの縮小、あるいは停止による予算削減を目的にし、選択と集中による切り捨ての論理を採用する必要はなくなることに気づく。そこで、図 2 の仮ミッションを図 4 のミッションに入れ替えて、図 2 を読み解き直してみよう。次の図 5 に顧客から読み解いたミッションで計画・成果を見直したものを示す。

[われわれのミッション（仮）は何か？]

- ↑ 医事法学はもとより医学や生命倫理学等の
- | 医事法学の周辺学問領域に関する学術的進展の一翼を担うこと
- |

[われわれのミッションは何か？]

- ↑ 学問の学際化に対応しうる新たな研究情報基盤として
- | 主体的に学習できる『場』を構築すること
- |

—— [われわれの成果は何か？]

- | 医療に関する社会的な問題に関心をもつ人が資料館に集って
- | 学び合う自主的な研究会やワークショップが開催されること
- |

[われわれの計画は何か？]

- 新規図書の購入は停止するが既存資料の整理は継続すること
- 学外公開のための最低限の嘱託職員と検索システム運用費を確保すること

図 5. 顧客から読み解いたミッションで計画・成果を見直す

ここで、図 5 のミッションは図 4 のミッションと同一である。つまり、このミッションを合流点として、運営者としてのわれわれと利用者としての顧客の 2 つの幹が図 1 のように合成されている。合成されたドラッカーの 5 つの質問を次の図 6 に示す。

まとめると、「国内外の新旧様々な資料を包括的かつ継続的に収集」できないことにたいしては、新規図書の購入は停止することとし、「利用者に広くかつニーズに応じた提供」できないことについては、学外公開のための最低限の嘱託職員とし、学外への公開は最低限の機能に絞って継続することとする。このようにすれば、ELM 理念を復活できる可能性がある。

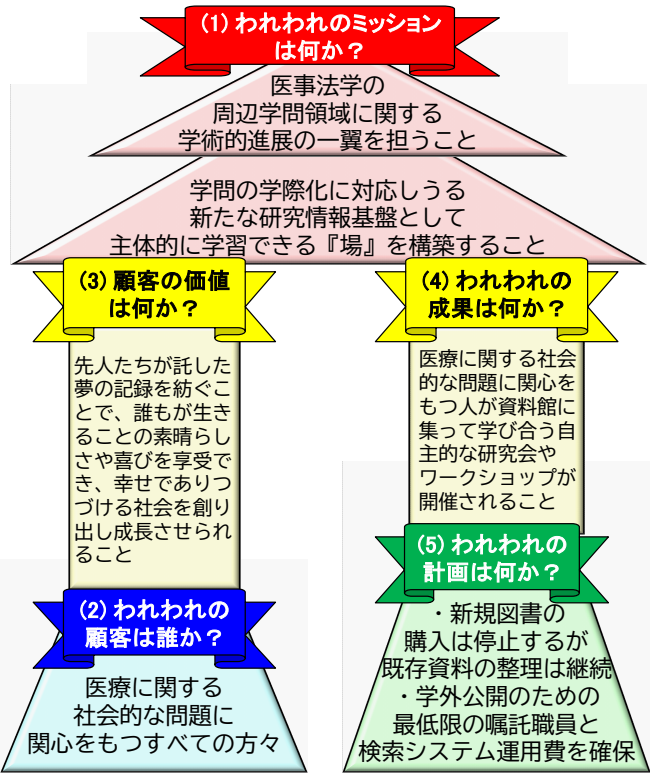


図 6. 合成したミッションと 2 本の幹構造

5. イノベーションの種火を灯し続けられるか？

ここでは、ELM 理念というイノベーションの種火を消すことなく燃やし続けられるかを検討する。このためには、ELM 設置の目的を問い直して絞り込むことによって、法学部が主体的に取り組めることに限定することである。

このためには、ブルーオーシャン戦略[4]が参考になる。ブルーオーシャン戦略では、大量のリソース投入が必要になるレッドオーシャンを回避して、競合相手が誰もいないブルーオーシャンを目指して少ないリソースを再配分する方法論を与えている。そのひとつが、アクションマトリクス[4]である。明治大学 ELM に適用した場合の例を次の表 1 に示す。

表 1. 明治大学 ELM のアクションマトリクス

<取り除く> 新規図書の購入・登録作業	<増やす> TA・RA の活用
<減らす> 嘱託職員の人数	<付け加える> 資料館での自主研究会やワークショップ

アクションマトリクスのポイントは、「取り除く」「減らす」項目を明確にすることにある。投入するリソースを削減することによって、外から見たときの価値曲線をこれまでとま

まったく異なる独創的なものに変えることができることにある。つまり、小さく灯したイノベーションの種火を灯し続けられる方法を与えるものである。

6. まとめ

存続が危ぶまれる明治大学 ELM において、ELM 理念[1]を復活させてイノベーションの種火を灯し続けることが可能かを、「ドラッカーの 5 つの質問」[3]を用いた「論証構造」[5]の解析による「ブルーオーシャン戦略」[4]の創造という観点から検討した。

まず、ELM 理念の論証構造をドラッカーの 5 つの質問に当てはめて解析した。ドラッカーの 5 つの質問は「われわれ」側と「顧客」側の 2 本の論証の幹が「ミッション」を支えるように合成された構造と見ることができる（図 1）。そこで、ELM 理念を 2 つの論証構造に分解して解析した結果、「われわれ」側の論証が成立しない制約条件が課された場合でも、「顧客」側の論証が成立する場合、「われわれ」側のミッションを「顧客」側のミッションに書き換えたうえで、成果と計画を見直すことによって、制約条件を満足する計画に変更できることが示された（図 6）。さらに、イノベーションの小さな種火としての妥当性についてブルーオーシャン戦略を用いて検証した。

この戦略の具体化においては、小西知世氏による明治大学 ELM の詳細な分析と提案が有効であろう。なお、資料館の嘱託職員の人数と構成については、明治大学平和教育登戸研究所資料館の事例[6]が参考になる。

7. おわりに

イノベーションの種火は、たった一人で灯すことはできない。小さくても種火を灯せるのは、好奇心と意欲をもつ数名のコアメンバーたちによる熱気に溢れた活動である。明治大学 ELM の資料館に、医療に関する社会的な問題に関心をもつコアメンバーが大学や組織を超えて集まることで、主体的に学習できる学際的な「場」をつくることができる。

幸いにして、明治大学は「都心型大学」と名乗るほど交通の便が良い場所に立地している。小規模でも熱い勉強会や研究会、ワークショップなどによって、小さな種火を学際研究へと育てる場として最適な環境といえよう。すなわち、明治大学 ELM は、新しい学際研究の萌芽を育む新時代のゆりかご役として貴重な貢献をなすことが期待される。

ここで留意すべきは、レッドオーシャンに導く悪魔のささやきにとらわれないことである。ここでの悪魔のささやきとは、資料館の活動さえ継続しておけば、いずれ「医事法学の周辺学問領域に関する学術的進展の一翼を担うこと」になるはずという思い込みである。いずれイノベーションが開くはずとの思い込みにもとづいて予算や人員などのリソースを投入し続けると、レッドオーシャン戦略でみられる典型的な失敗へと導かれるだろう。

したがって、リソースの大量投入によるレッドオーシャン戦略への道は回避しなくてはならない。なぜなら、すでに法学部執行部からは、リソース削減の必要性のために資料館としての活動を継続できそうもないとの意思が示されているからである。

そうであるなら、明治大学法学部にふさわしい小規模で持続可能なブルーオーシャン戦略によって新しい未来を創造するしかない。つまり、困難な環境から存続可能なニッチを創造できるかという本質的な課題に答える必要がある。困難な環境にたいして従属的に適応するため適応問題として捉えるのではなく、自律的な適応問題へと創造的に転換すること。すなわち、自律的に適応するために少ないリソースによってニッチを創造してイノベーションの種火を灯すことである。この創造性こそ私たちが主体性を回復する道を拓くであろう。

参考文献・URL

- [1] “設立目的・基本理念”，明治大学 ELM（法・医・倫理の資料館），2012.
<https://www.meiji.ac.jp/hogaku/elm/purpose.html>（2022 年 8 月 17 日アクセス）
- [2] “ELM 沿革”，明治大学 ELM（法・医・倫理の資料館），2012.
<https://www.meiji.ac.jp/hogaku/elm/about.html>（2022 年 8 月 17 日アクセス）
- [3] P.F.ドラッカー，『経営者に贈る五つの質問』，上田惇生（訳），ダイヤモンド社，2009 年 2 月 20 日．原著：Drucker, P. F., Collins, J., Kotler, P., Kouzes, J., Rodin, J., Rangan, V. K., et al., "The Five Most Important Questions: You Will Ever Ask About your Organization", Jossey-Bass, San Francisco March 26, 2008.
- [4] W=チャン=キム，レネ=モボルニュ，『ブルー・オーシャン戦略：競争のない世界を創造する』，有賀裕子（訳），ランダムハウス講談社，2005 年 6 月 22 日．
- [5] 青木滋之，「拡張型のトゥールミンモデル：ライティングへの橋渡しの提案」，『会津大学文化研究センター研究年報』，第 23 号，pp. 5-24，2017 年 3 月．
doi/10.15016/00000135
- [6] 明治大学平和教育登戸研究所資料館．<https://www.meiji.ac.jp/noborito/>（2022 年 8 月 17 日アクセス）

補遺 A 明治大学 ELM の設立目的と基本理念

A.1 設立目的

～学際的学問への挑戦～

本資料館は、医事法学に関する国内外の新旧様々な資料を包括的かつ継続的に収集し、利用者に広くかつニーズに応じて的確に提供することを通じて、医事法学はもとより医学や生命倫理学等の医事法学の周辺学問領域に関する学術的進展の一翼を担うことを目的としています。

今日、私たちが暮らしている社会の複雑化・多様化に伴い、学問も必然的に複雑化・多様化・専門分化してきています。結果、私たちが実際に直面している社会的な諸問題は、もはやあるひとつの専門領域だけで解決することが困難な状況となってきています。

それゆえに、多領域間を架橋した学際的学問の必要性和重要性が強く認識されています。このことは法律学においても例外ではありません。

もっとも、法律学においては、これまで学問の学際性という現象につき真剣に振り返るこ

とも、また学際的な問題に対する取り組み方を具体的に検討することもしてきませんでした。そこで本資料館は、典型的な学際的学問のひとつである医事法学を手掛かりとして、現代社会における複雑多様化した問題を解決することができる今後の法律学のあり方やその方法を検討し、その成果を国内だけではなく世界に向けて発信していくことを目的とし設立されました。その意味で、本資料館は学問の学際化に対応しうる新たな研究情報基盤のあり方を考え構築するための試金石としての役割を担うことも目的としています。

～アドボケイトへの挑戦～

本資料館の設立目的は、決して学際的学問への挑戦だけに留まりません。医療に関する社会的な問題に関心をもったすべての方々が主体的に学習できる「場」になることも目指しています。

今日、これまでにないほど人々の間で医学・医療に関する情報への関心が高まっています。それはまた、医療をめぐる制度や患者の権利、医療者等の責務といった法的な問題への関心をも同時に高めています。このような中で、医療に関する社会的な問題を広く主体的に学習することができる場を提供することは、非常に大きな社会的意義を持つと考えています。

法・医・倫理(ELM)を学ぶことは、健康にして文化的な生活の実現につながるものです。本資料館は、ELM 分野への学びを欲している方々に的確な情報と学びの場を提供することによって、それらへの正しい理解と、健康で文化的な生活の実現につながる判断に至ることができるよう援助あるいは下支えをする機関になることを目指しています。

そして、この世に生を受けた誰もが最期の瞬間を迎えるまで生きることの素晴らしさや喜びを享受することができ、幸せになれる、あるいは幸せでありつづけることができる社会を創り出すこと、今の社会をより一層そのような社会へと成長させること——ELM はそれを終局的な目的としています。

A.2 基本理念

～「夢の場所」であること、ありつづけること～

学問をするということ——それは夢をみることでもあります。そして夢は夢を見る者に力を与え、その夢と力は、今をより良いものへと変えていくための勇気と希望を与えます。ELM は、先人たちが学問に託した夢の記録を残さず集め、それらを紡ぎ、未来に伝え、もって前へと進む勇気と希望を与えていく場所であること、ありつづけることを、基本理念としています。

なお、ELM の基本理念は、設立に深く関わった唄孝一先生の理念を継受しています。

一つの事件をとりあつかうにも、また一つの問題を研究するためにも、多くの先人のかたがたのいろいろの御研究を着実に、謙虚に、自分たちのものとするのがぼくたち後人の大事な義務の一つではないかと思えます。これは、ある意味では当たり前のことながら、ある意味では、よほど強調しても強調しすぎることはないことではないでしょうか。ぼくたち後に進むものは、先人の研究をのりこえ、のりこえて進まねばなりません、いな、それ故に

こそ、先人の遺産を一片も残さず相続し、一寸もはなれず接着して、承継してゆかねばならないのではないのでしょうか。

唄孝一『家族法参考文献目録』家庭裁判所資料 30 号（最高裁判所家庭局、1953 年）より

引用文献・URL

- [1] “設立目的・基本理念”，明治大学 ELM（法・医・倫理の資料館），2012.
<https://www.meiji.ac.jp/hogaku/elm/purpose.html>（2022 年 8 月 17 日アクセス）

（阪井 和男）

【2026 年 7 月 30 日編集注記】

明治大学 ELM が明治大学医と法と倫理の研究センター（通称「ELM センター」）に改組再編されるにあたり、ホームページも <https://www.isc.meiji.ac.jp/~elmmeiji/index.html> に移動しました。

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) レファレンス
 - (3) 調査と情報——ISSUE BRIEF——
 - (4) 調査資料
 - (5) 医療と社会
 - 2) 医事法一般・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）
 - 1) 総説
 - 2) 医薬品関連
 - 3) 再生医療関連
 - 4) 医療機器関連
- 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・制度史
 - 2) 医療政策
 - 3) 医療制度（医療機関を含む）
 - (1) 概論
 - (2) 地域医療
 - (3) 医療保険
 - (4) 救急医療・災害医療
 - (5) 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、2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに出版された文献としている。

【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、**民事判例研究会編『民事判例研究 3 号——2025 年上期（別冊 NBL197 号）』（商事法務）の野々村和喜「医事裁判例の動向」119 頁以下、民事判例研究会編『民事判例研究 4 号——2025 年下期（別冊 NBL198 号）』（商事法務）の小西知世「医事裁判例の動向」110 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 41 号**を参照のこと。

I 学会等の動向

1 日本医事法学会

第 55 回研究大会は藤田医科大学にて、2025 年 11 月 29 日・30 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。

29 日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：「ゲノム情報に基づく不当な差別の禁止～法制度のこれからを考える～」**（第 1 報告：横野恵「ゲノム医療推進法および基本計画の策定をめぐる状況」、第 2 報告：高嶋里枝「諸外国の遺伝子差別禁止法制の動向」、第 3 報告：瀬戸山晃一「モデル法案の主要論点」、指定コメント：「主要論点へのコメント——法律実務家の視点から——」）
- ▶ **ワークショップⅡ：「終末期医療に関するガイドラインの課題」**（第 1 報告：新谷一朗「経緯と問題点」、第 2 報告：那須佳津美「人生の最終段階における医療・ケアに関するガイドラインの課題——老年看護学の立場から」、第 3 報告：肥田あゆみ「終末期医療に関するガイドラインの課題」）
- ▶ **ワークショップⅢ：「医療現場における医療事故調査制度の現状と課題」**（第 1 報告：山本啓央「臨床医療における医療事故調査の実際と課題」、第 2 報告：森下真理子「臨床医療における医療事故調査の現状と課題（問い）」、第 3 報告：渡辺千原「医療事故調査制度と法・裁判・紛争解決——紛争解決過程における医療事故調査の利用と課題Ⅱ」）
- ▶ **ワークショップⅣ：「人工妊娠中絶について考える」**（第 1 報告：小門穂「女性からみる人工妊娠中絶」、第 2 報告：斉藤未希「助産師からみた人工妊娠中絶」）

遺伝子検査が普及し多くの人々のゲノム情報が蓄積されてくると特定の遺伝子と病気発症との関連性について知見が得られるようになってくる。それゆえに米国では 2008 年に雇用や保険その他で遺伝子差別を禁止する連邦法 GINA が制定されるなど、諸外国では法整備が行われてきているが、日本では 2023 年に成立したゲノム医療推進法で不当な差別その他の課題へ適切な対応をするため必要な施策を講ずるとするのみである。そこで各報告をもとに日本における今後の法制度のあり方についてフロア参加者とディスカッションを行ったのがワークショップⅠである。なおこのワークショップⅠは、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)社会技術研究開発センター(RISTEX)「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題(ELSI)への包括的実践研究開発プログラム 2020 年度企画調査『遺伝子差別に対する法整備に向けての法政策の現状分析と考察』」、同 2022 年度～2025 年度プログラム「公

正なゲノム情報利活用の ELSI ラグを解消する法整備モデルの構築」(研究代表者:瀬戸山晃一)および科研費基盤研究 B「遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制」の研究成果の一部を基礎に実施された。

ワークショップⅢは、医療事故調査制度の運用が 10 年の節目を迎えたことをうけ組まれたものである。当該制度に対しては、制度設計当時から全体像を踏まえ、俯瞰的な視点からの課題の指摘はこれまで数多くなされてきた。しかし、個別具体的な制度運用の実情はあまり知られておらず、この視点から課題が提示されることもほとんどなかった。そこでこの WS では、個別具体的な制度運用を対象とし、①臨床医療における医療事故調査の実際と課題、②紛争解決過程における医療事故調査の利用と課題、という医と法との双方の視点から、とくに“ある一定の医療機関がなぜ医療事故調査を実施しないのか”という制度の根幹に関わる問題に焦点をあて議論を行い、その解決策を模索することが目的とされた。

ワークショップⅣは、これまで医事法学会で人工妊娠中絶・堕胎そのものについて取り扱ったことがなかったのではないか、という視点から人工妊娠中絶について、またそれに対する法規制のあり方についてざっくりと議論することを目的とする WS である。その際、会員に対しておこなった事前アンケート——“人工妊娠中絶それ自体あるいは現在の法規制において、どのような問題があると考えているのか”——への回答を手がかりとして、何が本質的な問題であり解決が必要なのかを全員で考え規制のあり方につき論ずるという試みをおこなった。

これらⅠ・Ⅲ・Ⅳのワークショップは、いずれもこれまで学界・学会であまり議論がなされていない、あるいは見過ごされていた課題をテーマとしてとりあげるものであったと言える。その限りにおいて、学会が医事法の全体像を見据え空白領域を埋めるという動向と、学界を学会がリードしていくという姿勢を看取することができるように思われる。

ワークショップⅡは、翌日のシンポジウムにつながるテーマを取り扱っている。このワークショップでは、終末期医療における本人の意思決定に関する実務上および法制度上の課題に焦点をあて、現行のガイドラインや制度の限界について多角的に検討することを目的とした。医療・看護・法の立場を横断しつつ終末期医療におけるより実効的な制度設計や支援体制の構築を企図し、①終末期医療に関する各種ガイドラインが策定されるまでの法的議論の概観、②現在のガイドラインが内包する課題の提示、という議論を踏まえた後に実務と学術とを接続する議論が試みられている。そこでは、医療同意権の一身専属性や成年後見制度の法的枠組に関する医師の理解不足、家族の意向・医師の方針・療養予定先の条件などにより本人の推定意思に反する医療が選択される例が少なくないという実態を背景としつつ、議論の焦点をより具体的にアドバンス・ケア・プランニング(ACP)に絞る。そして、ACP の複雑さや、ACP が診療報酬上で評価され医療者間でも徐々に認識が高まりつつあるものの ACP に対する理解や実践には依然としてばらつきが大きく、制度として定着したとはいえない状況にあるなどの実務的な ACP の課題が提示された。

そして 30 日のシンポジウムでは「医療と家族——医療同意のあり方」という、いわば医事法学の総論領域に位置づけられるテーマについて論じられた（磯部哲「企画趣旨の説明」、中山茂樹「医療行為における本人同意原則と生命・身体への保護」、高橋尚人「新生児医療における医学的意思決定の現状と課題」、永水裕子「新生児の治療方針決定における『子の利益』」、上山泰「成年の判断能力不十分者と医療行為」、杉山直也「精神疾患を有する患者への医療同意について」、米村滋人「医療保護入院の要件としての『同意』と『代諾』構成の課題」、神野礼斉「指定発言」）。

このシンポジウムは、2023 年度医事法学会ワークショップ「家族と医療」を踏まえて開催された。医療現場では家族による代諾が安易に行われ、それが本人による同意と同様の効果を生じるように扱われていることに対しかねてから疑問が呈されていた。もちろん、本人に同意能力がないために本人が決定できない場面もあるが、意思決定支援という考え方も相当程度普及していることも踏まえ、なぜ家族のうち一定の者が本人に代わって同意できるのか「医療同意の根拠」という大きな問題提起を行い、家族が本人の医療方針決定プロセスにどのようにかかわることが可能なのか、また家族とはどのような者を指しているのかにつき、①成年の判断能力不十分者が関連する場面、②未成年者の中でも本人の意思や選好が不明な新生児の治療が問題となる場合、③精神保健福祉法の医療保護入院に関する場面について検討・問題提起をするものである。

たとえば認知症高齢者のような意思決定困難者が急増することが予測されている今、まさにこの問題は学会として取り組むべきテーマであるといえよう。ただ、この問題について検討すべき課題・対象とすべき場面の広さ等を惟みると、今回のシンポジウムは最初の一步として位置づけられるべきであろう。今後も継続的に取り組まれることを期待したい。

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

高嶋里枝「精神保健福祉法に関する裁判例の総合的考察——入院医療における強制性に
関連して——」

宮下照美＝飯島祥彦「大学病院における倫理コンサルテーションチームの活動からみえて
きた課題」

松尾剛行「ブレインテック・ニューロテックと医事法」

新山惟乃「配偶者同意要件をめぐる産婦人科医会の解釈明確化とその限界」

▶ ポスター報告

弥富耕平「産業医の労働者に対する作為義務と、その業務における医行為該当性」

畑中綾子「医療事故調査制度に対する不報告事例に関するアンケート調査に関する中間
報告」

水沼直樹ほか「注射後大腿四頭筋拘縮症から SIRVA へ：注射手技と医事法的責任の歴史的
考察」

長島光一「メタバース医療の適法性と規律のあり方」

柳平大樹ほか「メンタルヘルス領域における生成 AI 活用と医事法・保険法的課題：ガイドライン案を踏まえて」

本研究大会の詳細については**年報医事法学 41 号**を参照されたい。

2 日本生命倫理学会

第 37 回日本生命倫理学会年次大会は、盛岡市民文化センターおよび岩手保健医療大学にて 2025 月年 11 月 22 日から 23 日にかけて開催された。

大会テーマは「ヘルスヒューマニティーズと生命倫理」。ヒトの健康・ウェルビーイングを考えるうえで、ヘルスヒューマニティーズの概念がどのように関わっているのか、そして、領域を超えた多くの人々がどのように連携して関わっていくべきかを考える大会とすることが目的とされた。

22 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「日本におけるヘルスヒューマニティーズの展開」
- ▶ 公募シンポジウム 1「代理出産に関する論点の行方——市場、専門家集団、法整備における議論の現状から」
- ▶ 公募シンポジウム 2「医療 AI におけるヒューマニティと倫理」
- ▶ 公募シンポジウム 3「自律的存在としての人間と人工知能の共存の可能性——AI は “Another I” となりうるか」
- ▶ 公募シンポジウム 4「臨床現場における『ものがたり』の展開からヘルスヒューマニティーズを展望する」
- ▶ 公募シンポジウム 5「外科的な胎児治療研究の倫理的・法的課題」
- ▶ 公募シンポジウム 6「医療・介護の臨床現場のカスタマーハラスメントのグレーゾーン——倫理・法の視点から対策について考える」
- ▶ 公募シンポジウム 7「ゲノム合成領域研究者と ELSI 研究者との協同——『ゲノム倫理』の進化・深化」

23 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「自己決定するのとは別の仕方——生命倫理学の前提を組み替える」
- ▶ 国際交流シンポジウム「Current Topics in Bioethics around the Globe : All about Medical Professions」
- ▶ シンポジウム 8「先端移植医療の倫理・社会共創をめぐる課題と展望」
- ▶ 公募シンポジウム 9「『死を早めたい』と言う患者に何が必要か——スピリチュアルペインへの対応を考える」
- ▶ 公募シンポジウム 10「意思表示が困難な患者の最善の医療・ケアの方針をいかに見出すか」
- ▶ シンポジウム 11「超高齢社会における孤立と意思決定支援——日本・台湾・韓国の法政策

の現状と課題」

本年次大会のプログラムの詳細については**生命倫理 36 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。

▶ 日本社会保障法学会

2025 年 5 月 24 日から 25 日にかけて、中央大学茗荷谷キャンパスにて**日本社会保障法学会第 80 回大会**が開催された。24 日に開催された**シンポジウム**は、「**精神障害者の地域生活保障**」をテーマに、障害者の生活に関わる法的諸課題のうち精神障害者の問題に着目し、医療・福祉・就労の側面から検討がおこなわれた（山田晋「精神障害と社会保障法の課題」、池原毅和「精神障害のある人の医療福祉と人権～障害者権利条約の強制の廃絶及び脱施設化、地域生活の権利の保障～」、木村茂喜「医療観察法の対象者たる精神障害者の地域生活への支援」、濱畑芳和「精神障害者の地域生活支援」、廣田久美子「精神障害者の雇用と就労支援」）。詳細は**社会保障法 41 号**を参照。

▶ 日本障害法学会

2025 年 11 月 29 日、国士舘大学世田谷キャンパスにて**第 10 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 5（2023）年 5 月に松戸市 ALS 介護保障訴訟の地裁判決が示された（千葉地裁令和 5 年 10 月 31 日賃金と社会保障 1844 号 44 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 2：「松戸市 ALS 介護保障訴訟（千葉地方裁判所判決令 5・10・31）」**）。シンポジウムは、今回が第 10 回記念大会であることを踏まえ、「**第 10 回記念研究大会シンポジウム：優生思想と障害法の課題・再訪**」が開催された。詳細は、**障害法 10 号**を参照されたい。

▶ 日本保健医療社会学会

2025 年 5 月 24 日から 25 日にかけて、長崎大学坂本キャンパスで「**Health and Medical Sociology in Motion：『越境』をさぐる**」という大会テーマのもと**第 51 回日本保健医療社会学会**が開催された。大会シンポジウムは「**アジアの目を通して日本の介護を問い直す**」。また両日を通じて、13 のラウンドテーブルディスカッション（RTD1「血友病周辺女性の経験」、RTD2「出生前検査の意思決定支援において、看護職はなにを考えているのか？ 感じているのか？——そして、このテーマを取り上げることの障壁について——」、RTD3「パンデミック等の感染症流行時、病院・施設の専門職は 患者／利用者及び家族にどう対応すべきか」、RTD4「ナラティブなアプローチで共支援的に変容する臨床／医療の場——これまでの専門知（客観）による『対人治療・ケア・支援モデル』から、内外の支援的多声をメッシュする経験知（主観）による『支援的メッシュワークモデル』への変容——」、RTD5「現象学

的研究成果を医療現場に実装化するための『越境』をさぐる」、RTD6「外国人介護士の力を活かすためには——トランスナショナルな移動とキャリア形成の課題を探る——」、RTD7「外国人看護師・介護士の日本語習得をめぐる研究者と実践者の越境」、RTD8「施設介護と在宅介護の越境——外国人ケアワーカーが施設と在宅介護それぞれの現場で働くことの意義——」、RTD9「看護の『越境』をさぐる——現象学的視点から試みる越境のバリエーション——」、RTD10「気候変動時代における公衆衛生——大阪大学ユネスコチェアからの問題提起——」、RTD11「外国人看護師の日本における活躍に向けて、必要な支援と今後の課題」、RTD12「インドネシア人、ベトナム人、日本人ケア専門家の『越境』経験——『移住と開発』の視点から——」、RTD13「『生きる権利 9』現場からの安楽死再考——それぞれの立場から——」が開催された。

▶ 日本医療政策学会

日本医療政策学会の**第 1 回学術集会**が、2025 年 6 月 28 日に慶應義塾大学三田キャンパスにて開催された。**企画シンポジウム**は「日本の医療のグランドデザインを考える～医療政策学はどのような貢献ができるか～」、サブカテゴリーセッション 1 は「日本の周産期医療の未来～提供体制のグランドデザインを考える～」、サブカテゴリーセッション 2 は「重度認知症における胃ろうと中心静脈栄養——医療政策から考える」であった。

▶ 日本医学哲学・倫理学会

2025 年 9 月 13 日から 14 日にかけて神奈川大学みなとみらいキャンパスにて開催された**第 44 回日本医学哲学・倫理学会大会**の大会テーマは「**終末期医療を再考する**」であった。13 日にはワークショップ①「医学部教育における人文学教育の実際と課題」、ワークショップ②「人工子宮 ELSI とリプロダクティブ・ライツ」、14 日はワークショップ③「『人格』およびその関連概念の多角的解釈——医療倫理における歴史的意味論の開拓——」、ワークショップ④「医療ケアの選択と意識の障害——当事者にとってのよりよい決定を考える——」、ワークショップ⑤「死の害と主体をめぐる分析哲学的検討」が開催された。

▶ 日本臨床倫理学会

回顧対象年度外となるが、2025 年 3 月 15 日および 16 日、順天堂大学お茶の水キャンパスにて**日本臨床倫理学会第 12 回年次大会**が開催された。15 日にはシンポジウム 1「医療者が悩む Advance Care Planning——各分野の専門家はこう考える——」、シンポジウム 2「生体臓器移植にまつわる倫理的課題」、16 日はシンポジウム 3「終末期在宅ケアにおける倫理的ジレンマに向き合う」、シンポジウム 4「患者本位の精神科医療とは——未来を見据えて倫理的課題を考える——」、シンポジウム 5「こどもの意向を尊重する医療」、シンポジウム 6「倫理コンサルテーションの質——よりよい話し合いのために——」が開催されている。

(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

「外国の立法」に掲載された医事関係の情報を抽出・整理し、ここでまとめてとりあげる。対象となるのは、No.303-1（2025 年 4 月）～No.307（2026 年 3 月）である。

顕著な動向として、世界的にトランスジェンダー含むジェンダー関連の問題を扱う立法・AI に関する規制立法が目立ったように感じられた（なお、それらが想定している射程が必ずしも医事関係ではなかったことから、原則、対象としなかった）。その他、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、アメリカを中心とする薬物（フェンタニル）濫用に対する対応、電子タバコに対する規制に関する動きが見られた。

なお、同時期の日本の立法動向については**年報医事法学 41 巻の法令解説**を参照されたい。

No. 307（2026 年 3 月）

【アメリカ】コロラド州の生殖補助医療法制の進展——全ての配偶子提供者の身元開示、事業者免許制の導入等——

コロラド州では、2022 年・2024 年・2025 年の法律により、配偶子の匿名での提供を認めないこと、生殖補助医療に関わる事業者に免許制を導入すること、配偶子提供等を制限すること等が定められ、2025 年 10 月にはこれらの法律の施行規則も整備された。これらの法律や施行規則により、全ての配偶子提供者に、その氏名・住所等の個人情報と個人を特定しない病歴を配偶子の提供を受けた者・配偶子出生者に対して開示させることが義務づけられた。また、事業者の免許制の包括性において画期的な州法とされている。

No. 306-2（2026 年 2 月）

【アメリカ】薬物乱用対策に関する連邦再授權法

アメリカでは、薬物の中毒・乱用による死者が年間 10 万人を超え公衆衛生上の大問題となっている。この問題に関して、薬物使用障害の予防・治療・回復等のために新たな補助金を支給する目的で、2016 年に包括的依存症回復法と 21 世紀治療法が制定された。この 2 つの連邦法はオピオイド乱用に対処しようとするものであったが、奏功せず死者は増加。そ

こで患者およびコミュニティ支援法を 2018 年に制定した。その 2018 年法によるプログラムの多くの規定が 2023 会計年度（2023 年 10 月～24 年 9 月）に失効すること、原因薬物がフェンタニルに遷移したことなどをうけ、2025 年 12 月 1 日に新たな連邦法である 2025 年患者およびコミュニティ支援再授權法が制定・施行された。

【フランス】医療従事者等の安全を強化するための法律

フランスでは近年、医療従事者・医療施設等の職員に対する暴行や侮辱等が広がっている。これを踏まえ、政府は医療従事者の安全に関する国家計画を 2023 年に公表した。当該計画は、①公衆の啓発・医療従事者等の研修、②暴行の予防・医療従事者等の安全確保、③暴行の告訴・被害者支援を 3 つの柱としている。2025 年 7 月に制定された「医療従事者の安全を強化するための 2025 年 7 月 9 日の法律第 2025-623 号」は、当該計画の②および③の内容を反映したものであり、加害者に対する刑罰を強化するとともに暴行等に対する告訴を容易にするものである。全 7 か条から成り、2025 年 7 月 11 日に施行された。

【韓国】地域医師の養成、支援等に関する法律の制定

韓国の臨床医師数は OECD 加盟国の中で日本に次いで少ない。また、地域により医師が偏在しているという状況にある。医師不足と偏在にともなう諸問題を解消するため医師を増員養成する計画を国策として策定したが、急激な増員による医師の質の低下等を理由に医界が激しく反発したため、いずれも実現に至っていなかった。そこで 2025 年 6 月 4 日に発足した李在明政権は、地域医療格差の是正に焦点を合わせた地域医師制——学費等の支援の代わりに、または契約により、一定期間、地域医療への従事を義務づける制度——の導入を国政課題に掲げた。地域医師制の導入が国政課題となったことを契機とし国会でも議論が活発化した結果、地域医師制を導入するための「地域医師の養成、支援等に関する法律」が 2025 年 12 月 23 日に公布された（2026 年 2 月 24 日施行）。

【オーストラリア】2025 年豪州疾病管理センター法の制定

2022 年 4 月、新型コロナウイルス感染症パンデミックへの連邦政府の対応を評価した報告書が公表された。その中で、豪州のパンデミックへの備え、実務対応能力および政府の全レベルにわたる連携の強化のため、「豪州疾病管理センター（CDC）」の設立が勧告された。CDC の設立を求める声は、1987 年の豪州疫学会などこれまで複数の団体からなされており、これらの動きや上記勧告等を受け、CDC（2024 年 1 月 1 日に保健・高齢者介護省に暫定的に設置）に法的根拠を与えるための法律が、2025 年 11 月 10 日に制定された（2026 年 1 月 1 日施行）。全 6 章 81 か条から成る。

No. 306-1（2026 年 1 月）

【イタリア】人工知能に関する法律（AI 法）の制定

2025 年 9 月 23 日、EU の AI 規則を踏まえ、医療・労働・専門職・行政・司法の各分野における規制など、AI システムの使用等に関して包括的に定める法律第 132 号「人工知能に関する規定及び政府への委任」が EU 加盟国で初めて制定された。成立した法律は全 6 章

28 か条から成り、同年 10 月 10 日から施行された。

【韓国】非医療従事者によるタトゥー施術を合法化するための「文身師法」の制定

韓国には、非医療従事者によるタトゥー施術を直接禁ずる法令はないが、当該施術を医療行為と判断した 1992 年の大法院判決に基づき、非医療従事者による施術は「医療法」等による処罰の対象となってきた。しかし、近年、非医療従事者による美容目的のタトゥー施術（アートメイク）が一般化していることから、法を実態に合わせる法整備が進められ、2025 年 10 月 28 日、非医療従事者によるタトゥー施術を合法化するための「文身師法」が公布された（法律第 21070 号、2027 年 10 月 29 日施行）。同法は全 7 章（本則 38 か条および附則 4 か条）から成る。

【オーストラリア】子の死産または死亡の場合の有給育児休業

被用者は、所定の要件を満たした場合、子の出生に伴い育児休業に関する制度——①無給育児休業、②育児休業給付金、③有給育児休業——を利用することができる。子が死産または死亡した場合、被用者が①・②を取得する権利はあるが、③は法律上保障されていない。そこで、2025 年 11 月 6 日、無給育児休業を規定する 2009 年フェア・ワーク法を改正し、雇用契約等に③の取決めはあるが子の死産または死亡に際しての規定がない場合、その扱いを明確にする法律が制定された（翌日施行）。

No. 306（2025 年 12 月）

【韓国】韓国における新型コロナウイルス感染症ワクチン被害補償特別法の制定

新型コロナウイルス感染症の発症・重症化を防ぐため、韓国では 2021 年 2 月からワクチン接種が開始された。他方、ワクチン接種後の副反応に対応するため、韓国政府は同年 5 月から、予防接種に関する既存の被害補償制度に加えてワクチンとの因果関係が十分に証明できない場合においても各種の支援を行う事業を開始した。さらに、既存の被害補償制度とは別に新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に対する被害補償等を実施するため、2025 年 4 月 2 日、「コロナウイルス感染症-19 予防接種被害補償等に関する特別法」が可決され、同年 4 月 22 日に公布された。

No. 305-2（2025 年 11 月）

【アメリカ】トランスジェンダーの未成年者に対する性別肯定治療の是非をめぐる動向

2025 年 1 月 20 日の大統領令第 14168 号第 3 条 g 項により、トランプ大統領は生物学的な性別の変更を推進する目的の連邦補助金の支給を禁止した。また、同月 28 日の大統領令第 14187 号第 4 条により、19 歳未満の者に、①第 2 次性徴抑制剤を使用して正常な思春期の開始または進行を遅らせること、②性ホルモンを使用した生物学的な性別の変更、③手術を行う病院などへの連邦補助金の支給等を禁止した。これらの大統領令に対しては合憲性に関する訴訟が提起されており、その他にも前述①～③と同様の治療を禁止する 2023 年テネシー州法の合憲性に関する訴訟も提起されている（なお、同様の州法は 25 州で制定され

ている)。

【ドイツ】コロナ・パンデミックを検証する調査会の設置

コロナ・パンデミックの経験を検証する委員会の連邦議会への設置が長らく議論されていたが、委員会の形態をめぐって合意を得ることができなかった。2025 年 7 月 10 日、連邦議会においてコロナ・パンデミックの検証に関する調査会の設置が可決された。調査会は、14 人の連邦議会議員と 14 人の専門家によって構成され、2027 年 6 月 30 日までに最終報告書を提出する。

No. 305-1 (2025 年 10 月)

【アメリカ】生殖補助医療に関するコロラド州法の改正

コロラド州では、生殖補助医療に関わる配偶子仲介業者、配偶子バンクまたは不妊治療クリニックに同州公衆衛生環境局による免許制を導入し、配偶子の匿名の提供を認めないとする等の規定（コロラド州法第 25-57-101 条～第 25-57-112 条）が 2022 年の法律により設けられた。しかし、匿名の提供を認めないことにより配偶子の提供が減れば、州外で生殖補助医療を受けるという高額な選択肢を選ばざるを得ない者が増えるという懸念から、2025 年 5 月 30 日、配偶子の提供者からの病歴の収集周期に関する規定を削除し、提供者が配偶子出生者からの連絡を拒否する権利を明記する等の改正法がコロラド州で制定され施行された。

【イタリア】がん患者を保護するための立法の動向

がんが完治した者に対する明らかな差別——それは今なお存在し、イタリアの制度上、事実上容認されているとのことである——を克服することを目的として、「がんについて忘れられる権利」を導入する法律である 2023 年 12 月 7 日法律第 193 号「がん患者に対する差別防止及び権利保護に関する規定」、がん患者の労働ポストの保持等を定めた法律である 2025 年 7 月 18 日法律第 106 号「がん疾患、障害を伴う疾患及び慢性疾患を有する労働者のための労働ポストの保持並びに検査及び治療のための有給休暇に関する規定」が、それぞれ成立した。

【中国】伝染病予防治療法の改正

1989 年に制定された伝染病（感染症）予防治療法は、これまで 2004 年および 2013 年に改正されていた。2019 年以降、新型コロナウイルス感染症が拡大したことをうけ、全国人民代表大会常務委員会は、2020 年、公衆衛生関係の法律を重点的に改正する立法計画を制定、伝染病予防治療法の改正もその中に盛り込まれた。その後、公衆衛生や災害対応に関する法律の整備が進められたこと、疾病の予防制御に関する政府の政策方針、新型コロナ感染症対応の経験などを踏まえて、2025 年 4 月、原因不明の伝染病に対する迅速な措置、国民生活に配慮した防疫措置等に関する規定を整備する改正がなされた。

【アメリカ】フェンタニルの致死量の取引を全面的に停止する法律の制定

米国で多数の死者を出して問題化している合成薬物フェンタニルについて、2025 年 7 月

16 日、フェンタニルの致死量の取引を全面的に停止する法律（HALT フェンタニル法）が制定された（同日施行）。全 7 か条から成る。

No. 304-2（2025 年 8 月）

【カナダ】処方薬の国民皆保険制度の一步となるファーマケア法の制定

カナダでは、院外の処方薬に国民皆保険制度が適用されず、州等や民間の保険における格差が指摘されてきた。2018 年に連邦等が責任を持つ単一支払制による処方薬の国民皆保険の提案が相次いだことをうけ、2024 年 10 月 10 日にファーマケア法が制定された（同日施行）。全 11 か条から成る。

No. 304-1（2025 年 7 月）

【イタリア】代理懐胎をめぐる法改正とその影響

2004 年 2 月 19 日法律第 40 号「生殖補助医療に関する規範」第 12 条第 6 項は、全ての形態の代理懐胎に関して、その実施・組織化・宣伝を行う者に対し 3 か月～2 年の懲役および 60 万～100 万ユーロの罰金を科すと規定している。この法規定が外国で実施された代理懐胎に適用されるか否かに関し、2020 年 10 月、破棄院は、刑法典第 6 条に基づきイタリアの法律が適用されるためには作為の全部または一部がイタリア国内で行われることが必要であり、後者の場合、イタリアで行われた行為の部分が重要であり外国で行われた残りの部分と明確かつ一義的に関連していることが必要との判断を示した。他方、国内外における代理懐胎への非難にもかかわらず子を持つことができないイタリア人カップルが外国で代理懐胎を利用する「生殖ツーリズム」が近年拡大している。そこでこの問題への対応を目的として、代理懐胎の実施等が外国で行われた場合も刑罰の対象とする 2024 年 11 月 4 日法律第 169 号「イタリア市民が外国で犯した代理懐胎罪の起訴可能性に関する 2004 年 2 月 19 日法律第 40 号第 12 条の改正」が成立した。代理懐胎の実施等がイタリア市民によって外国で行われた場合も、イタリアの法律に従って罰する旨の規定を 2004 年法第 12 条第 6 項に加える 1 か条から成り、当該規定は 2024 年 12 月 3 日に施行された。

【アメリカ】電子たばこの販売許可規制法規及び訴訟の動向

2009 年の法律（P.L.111-31）は、2007 年 2 月 15 日以前に市販されていなかった「新しいたばこ製品」の製造業者に、市販前に販売許可申請を FDA に提出し許可を受けることを求めており、さらに 2016 年の連邦規則は ENDS 製品——電子たばこの一種である電子ニコチン送達システム製品——を同法の「新しいたばこ製品」に指定した。販売許可申請の不許可に対する不服は連邦控訴裁への出訴が求められており、出訴された 10 件の訴訟のうち 8 件で FDA の不許可が支持された。2 件は FDA に差戻され、そのうちの 1 件の上訴については、2025 年 4 月 2 日、連邦最高裁が FDA の不許可を支持し販売許可申請・審査の仕組を追認した。

No. 303-2 (2025 年 5 月)**【EU】医療データの利用等に係る共通枠組みの確立を目指す規則の制定**

2025 年 2 月 11 日、「欧州医療データ空間並びに指令 2011/24/EU1 及び規則 (EU) 2024/28472 の改正に関する 2025 年 2 月 11 日欧州議会及び理事会規則 (EU) 2025/327」が制定された。本規則は、EU における電子医療データの利用および交換のための共通枠組みの確立を目的とし、医療分野における患者の医療データに対するアクセス・管理を改善する一方、研究者等が医療データにアクセスする際の制限等を設けるものである。2027 年 3 月 26 日から適用される。

【ドイツ】病院の診療報酬制度等の見直し

近年、ドイツの病院経営をめぐる環境は悪化している。また社会保険が財政悪化していることから病院財政の改革は重要な課題であると認識されていた。そこで、2024 年 12 月 11 日、できる限り多くの患者を診療する方向にインセンティブが働き収入を増やすために診療するという弊害をもたらしうる症例包括報酬制度から、診療実績に左右されない「準備状況に基づく包括払い」を中心にする制度に変更するなど、診療報酬制度を中心とする病院の財政制度を改革する法律が公布され、翌日、施行された。

【イタリア】医療による自殺ほう助の手続を定める州法の制定

2019 年判決第 242 号 4 において、憲法裁判所は、患者が①回復不能な病理に罹患していること、②当該病理が身体的又は心理的な苦痛の原因となっており、当該苦痛に絶対に耐えられないと判断していること、③延命治療によって生命を維持していること、④自由で自覚的な意思決定が可能であることという要件を全て満たす場合には刑法典第 580 条に定める自殺ほう助罪が憲法に適合しないと判示した。この憲法裁判決の内容を実施するため、イタリア中部トスカーナ州でイタリアで初めて医療による自殺ほう助を実施するための手続を定めた 2025 年 3 月 14 日州法第 16 号「憲法裁判所判決 2019 年第 242 号及び 2024 年第 135 号の実施のための組織的方法」が制定された。全 9 か条から成り、2025 年 4 月 1 日に施行された。

【韓国】ヤングケアラー及びひきこもりへの支援に係る法律の制定

2021 年 5 月、22 歳の青年が自宅で介護していた父親を死亡させた事件を契機にヤングケアラーの存在が広く知られ、彼らへの支援を求める声が高まった。他方、ひきこもりに対しては地方公共団体レベルで散発的な支援は行われていたものの若者の就職難を背景に近年その数が増加しており、より体系的な支援を要する状況となっていた。そこで、2025 年 3 月 25 日に「家族ケア等の危機児童・青年の支援に関する法律」が公布され、2026 年 3 月 26 日施行された。

【フランス】使い捨て電子タバコ禁止法

従来のタバコとは異なり電子タバコの消費量は全世代で増加しており、その傾向は特に若年層の女性の間で顕著であるとされる。しかし、電子タバコは従来のタバコと同様に人体

にとって有害な成分を含むものもあり、しかもそのバッテリーに使用されるプラスチックや重金属といった材料の大半はリサイクルされないものであることから、環境にとっても有害である。そこで「使い捨て電子タバコ機器を禁ずるための 2025 年 2 月 24 日の法律第 2025-175 号」が制定された（同月 26 日施行）。同法は、使い捨て電子タバコを禁ずるために公衆衛生法典を改正する 1 か条から成る。

No. 303-1（2025 年 4 月）

【EU】域内市場緊急事態及び回復力法の制定

2024 年 10 月 9 日、「域内市場緊急事態及び域内市場の回復力に関する措置の枠組みを確立し、理事会規則（EC）No2679/98 を改正する 2024 年 10 月 9 日欧州議会及び理事会規則（EU）2024/2747（域内市場緊急事態及び回復力法）」が制定された。2024 年 10 月、COVID-19 やウクライナ戦争など近時の緊急事態で得られた経験に基づき、将来的な危機を監視しその脅威が明らかになったときに物品・サービス・人の自由な移動を確保するために発動される体制などを定める。全 7 章 48 か条から成り、2026 年 5 月 29 日から適用された。

【ドイツ】妊娠葛藤法の改正

1992 年に制定された妊娠葛藤法（1995 年改正から現在の法律名）は、妊娠に関する問題について葛藤状態にある女性からの相談を受け、助言を行う相談所等について規定している。ドイツでは妊娠中絶は原則として刑法典第 218 条により刑罰の対象であるが、同条の構成要件は一定の場合に該当するときは実現しない（同第 218a 条）。その場合の一つが妊婦が施術の 3 日前までに相談所等から助言を受けたことを医師に証明する場合である。近年、相談所等の前で妊娠中絶反対派が抗議活動を行い相談者に対し直接的に働き掛ける事例が多く見られるようになってきたことから女性の人格権が侵害されるケースや相談所等の職員の業務にも支障をもたらすケースが生じている。こうした活動を禁止し、違反者に対し過料を科すこと目的とする改正が 2024 年 7 月 5 日に連邦議会で可決され法律として同年 11 月 12 日に公布、翌日施行された。

【オランダ】1 歳以上 12 歳未満の未成年者の安楽死の手続に関する大臣令の改正

オランダでは、12 歳以上の未成年者および成人の安楽死は「要請された生命終結及び自殺ほう助に関する法律」で認められている。他方、12 歳未満の未成年者にはこの法律ではなく、2015 年制定の司法・治安大臣および厚生・スポーツ大臣の命令で、重度の先天性疾患等を理由とした後期妊娠中絶および新生児（1 歳未満の未成年者）の生命終結の手続を定めていた。当該命令が、2024 年 2 月 1 日改正され、1 歳以上 12 歳未満の未成年者の安楽死に関する手続を追加し題名等も改正したうえで施行された。

(2) レファレンス

「レファレンス」に掲載された医事関係の情報を抽出・整理し、ここでまとめてとりあげる。対象とするのは、No.892（2025 年 4 月）～No.903（2026 年 3 月）であるが、今回、参考までに No.868（2023 年 4 月）～No.891（2025 年 3 月）にて掲載された文献もとりあげておく。

No. 899（2025 年 11 月）

石原隆史「成年後見制度の現状と課題」1 頁以下

成年後見制度の成立後、国際的には障害者権利条約に加盟するとともに国際連合障害者権利委員会から民法改正等の必要性につき勧告を受けている。国内的には利用が低調であることを踏まえ、第二期成年後見制度利用促進基本計画において成年後見制度の見直しに向けた検討を行う。このような国内外の動向を踏まえて、法制審議会民法（成年後見等関係）部会において中間試案が発表されたほか、成年後見制度利用促進専門家会議において中間検証報告書、地域共生社会の在り方検討会議において中間とりまとめがそれぞれ発表されている。

No. 892（2025 年 4 月）

恩田裕之「介護保険の給付と負担」55 頁以下

高齢者人口の増加等を背景に、2023 年度における介護保険の受給者数は 663 万人、給付額は 11.5 兆円に達している。今後、医療・介護給付費（合計）の伸びは経済の伸びを上回る可能性があり、対 GDP 比で 8.2%（2019 年度）が、13.3～16.1%（2060 年度）に増加する可能性が示唆されている。財源不足や将来世代への負担先送りの懸念から、利用者負担増を容認する意見と、介護保険サービスを利用できなくなる可能性や利用者の家計負担感を重視し利用者負担増に慎重な意見が平行線をたどっている。介護サービス体制には地域差が見られる。それぞれの地域で施設系サービス・在宅系サービスの不足があり、両者の状況を比較することで適切なサービスを受けることができない住民の存在がうかがえる。これまで給付費の増大を受け、介護サービスの利用者を限定するなどの施策が取られてきた。今後の給付抑制策として、総合事業の普及、ケアプランの有料化、住居系施設への介護サービスの抑制などが検討される見込みである。

No. 891（2025 年 3 月）

鈴木智之「ドラッグ・ロスの現状及び対策」89 頁以下

近年、海外での既承認薬が日本において開発にすら着手されていない「ドラッグ・ロス」の問題が深刻化している。ドラッグ・ロスが生じているのは、欧米の新興企業が開発した医薬品、希少疾病用医薬品、小児用医薬品などである。ドラッグ・ロスが生じている主な原因

として、新薬開発が新興バイオ医薬品企業を中心に行われていること、新興企業は一般に小規模であり米国内でのみ開発を行う場合が多いことなどが指摘されている。加えて、国内の製薬企業においてはイノベーションの欠如が問題となっており、新しい製造技術による新薬開発が困難な状況にある。政府はドラッグ・ロスの解消に向けた創薬エコシステムの構築のため、具体的な政策目標と工程表を示すに至っている。

No. 888 (2024 年 12 月)

恩田裕之「在宅医療の課題」25 頁以下

在宅医療患者数は、2023 年に 100 万人を超え 2013 年からの 10 年間で約 2 倍に増加した。早期退院後に継続的な治療が必要な場合や、通院困難な場合などで在宅医療のニーズが見られる。在宅医療患者とその家族の中には、体調が急変した時にすぐに治療を受けられるか不安を持つ者もいる。体調の急変に備えて速やかに入院できる医療機関同士の連携も必要となる。在宅医療によく見られる疾病の中には通常の入院医療では予防可能なものもあり、重症化を予防するために、体調急変時に医療機関が家族を適切にサポートする体制が必要である。終末期には自宅で過ごしたいという患者のニーズもあり、在宅の終末期医療が増えてきた。24 時間の薬剤管理など新たな問題に対し医師等による試行錯誤が続いている。子供の福祉施設の不足などを背景に小児在宅医療のニーズが増えつつある。しかし、対応可能な医療機関が少なく、希少疾患に対処可能な医師が少ないなどの課題がある。

No. 884 (2024 年 8 月)

鈴木智之「精神科病院における身体的拘束」61 頁以下

日本で身体的拘束を受けた患者数は、2003 年から 2013 年の間に倍増しており 2017 年にピークを迎えた後も 1 万人超の状態が続き高止まりとなっている。身体的拘束の実施率について国際比較を行った研究によれば、日本の実施率は諸外国と比べ突出して高い。身体的拘束には人権の侵害のおそれがある上、患者の身体的健康を損ない精神的苦痛をもたらすなどの弊害があるにもかかわらず、精神科病院において多くの身体的拘束が実施されている。その要因として、認知症の高齢患者の増加、精神科病院の人手不足、身体的拘束を所与の前提とした医療スタッフの教育や患者の治療、患者の安全性や患者による暴力に係る医療スタッフの不安、患者の人権を守る役割を担う精神医療審査会の機能的限界などが考えられる。国連障害者権利委員会が障害者権利条約に基づき実施した対日審査の結果、精神障害者の強制治療を合法化し虐待につながる全ての法規定を廃止するなどの勧告が出されている。現在、政府は厚生省告示第 130 号が定める身体的拘束の基準を明確化する検討を行っている。ドイツにおいては、2018 年に連邦憲法裁判所が身体的自由を継続的に剥奪するには裁判官による決定が必要であるとの判決を下し連邦および一部の州では同判決を受けて 2019 年に法改正が行われた。イギリスにおいては 2018 年に「精神保健施設（力の行使）法」が制定され精神保健施設における行動制限の実施に係る透明性を確保するため

の様々な措置が規定された。イタリアでは精神科病院は廃止された一方、これを代替する総合病院における精神科病棟等では身体的拘束が実施されており、その削減に向けた取組が行われている。

No. 875 (2023 年 11 月)

鈴木智之「アメリカにおける人工妊娠中絶の現状——覆された『ロー対ウェイド』判決——」 83 頁以下

2022 年 6 月 24 日、アメリカ連邦最高裁は「ドブス対ジャクソン女性健康機構」判決（ドブス判決）により、約 50 年の時を経て人工妊娠中絶を合憲とした「ロー対ウェイド」判決（ロー判決）が覆され、中絶を是とするか否かは各州の判断に委ねられることとなった。ドブス判決後、全米各地において中絶を禁止する州法が直ちに制定・施行された。2023 年 9 月現在、22 の州において 29 件の中絶禁止法が施行されている。そのうち、妊娠の全段階を対象とした中絶禁止法は 16 件、胎児の心拍が確認された後の中絶を禁止する「ハートビート法」は 6 件である。多くの州では、ロー判決が覆された時点で発効する「トリガー法」として中絶禁止法を制定しており、ドブス判決後、こうしたトリガー法が相次いで施行されている。中絶禁止法が制定されてはいるものの、中絶賛成派が法律の差止を求めて訴訟を提起し施行に至っていない州が 4 州ある。また、中絶禁止法が施行されている州においても訴訟が提起され、裁判所による差止命令および命令の解除が矢継ぎ早に行われるなど、法廷闘争をめぐる混乱が少なからず引き起こされており、中絶の是非をめぐる各州の状況は安定しているとは言いがたい。他方、ニューヨーク州、カリフォルニア州、ワシントン州など、中絶提供者の活動を積極的に支援し、中絶の権利を保護するための法律の制定や州憲法の改正を行っている州もあり、今後の動向が注目される。

渡辺富久子「ドイツにおける介護人材確保のための施策——外国人の募集・斡旋を中心に——」113 頁以下

少子高齢化が進むドイツでは人材確保が困難となりつつある。特に介護分野では、今後要介護者が増え続けるという見込みのもと 2010 年代から立法措置が講じられてきた。主な立法措置は、看護師と介護士の資格を統一することによる資格の高度化、最低賃金の引上げや労働条件の改善、リカレント・リスキリング教育の助成の強化に関するものであった。これらの措置はドイツ国内において介護職者を増やすことを目的としたものである。職業訓練における金銭的なインセンティブも設けられ、専門学校での学費は不要となり医療機関・介護施設における実習に対する報酬支払の仕組みが作られた。労働市場において専門人材の供給を増やすために、2019 年の専門人材移住法に続き 2023 年には「専門人材の移住を更に促進する法律」が制定された。これらの法律は、従前の就労許可において優遇してきた大卒者に加えて、ドイツの国内外において職業訓練を受けて職業資格を有する外国人をも優遇するようにしたものである。これらの政策の結果、2022 年の看護介護職に占める外国人の割合は 14%（24 万 4 千人）となっている。在宅介護の分野では、滞在許可を必要としない EU

諸国のうち東欧からの外国人による闇労働が広く行われており、特に費用負担の課題が大きい。介護職者の一層の処遇改善を行えば、税金からの補助等を増やさない限り要介護者の自己負担分を引き上げるによりカバーせざるを得ないことが懸念されている。介護人材確保の取組とともに、高齢者が少しでも長く自己決定しながら生活できるようにする取組が重要と指摘される。

(3) 調査と情報——ISSUE BRIEF——

「調査と情報——ISSUE BRIEF——」に掲載された医事関係の情報を抽出・整理し、ここでまとめてとりあげる。対象とするのは、No.1317（2025 年 4 月）～No.1356（2026 年 3 月）であるが、今回、参考までに No.1232（2023 年 4 月）～No.1316（2025 年 3 月）にて掲載された文献もとりあげておく。

No. 1350（2026. 3. 16）

近藤倫子「医療情報共有の現状と課題」

政府による医療機関間での医療情報共有のための取組の現状と課題を概説する論考である。我が国の医療制度では、患者は様々な医療機関を自由に選んで受診することができ、医療情報は患者が受診した個々の医療機関で管理される。そのため、他の医療機関で受けた診療・処方情報の共有が困難であることが課題とされてきた。現在、政府は、医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの構築を進めている。オンライン資格確認等システムを通じた診療情報等の閲覧、電子処方箋管理サービスが運用中であり、電子カルテ情報共有サービスも令和 8 年度冬頃の運用開始を予定している。医療機関間で患者の診療情報や処方情報を共有できれば、重複検査・処方の回避、適切な医療提供、災害時・救急時の情報活用などができると期待される。一方で、情報共有に必要なシステムの導入が進んでいないなど課題も見られる。マイナ保険証の利用、医療機関による電子処方箋・電子カルテの導入が十分に進んでいない。システム導入・運用費用の負担、セキュリティ管理体制の強化、患者の同意のあり方などの課題もあるとする。

No. 1349（2026. 3. 16）

大久保ひより「糖尿病対策の現状と課題」

糖尿病の現状と政府の対策について述べたうえで、今後の課題についてまとめる論考である。糖尿病で治療を受けている総患者数は 552 万 3000 人とされ、糖尿病が強く疑われる 20 歳以上の男女が約 1100 万人いると推計されている。糖尿病は患者の QOL（生活の質）や生命予後を著しく悪化させるとともに、人工透析のための医療費等が医療保険財政にも大きな負担となっている。対策としては、健康日本 21 や糖尿病性腎症重症化予防プログラ

ムが行われている。課題として、治療継続者が増加していないこと、治療に対する患者の経済的負担が大きいこと、高齢の糖尿病患者に対するケアなどがあり、これらの課題に対する取組が求められるとする。

No. 1340 (2026. 2. 19)

渡邊彩音「身寄りのない高齢者の支援——静岡県及び愛知県での現地調査を踏まえて——」

身寄りのない高齢者の現状および支援をめぐる動向を概観し、先進的な取組を行う静岡県内および愛知県内の各機関に訪問調査を行い、その結果を踏まえ、新事業における課題を整理するものである。高齢期には、日常生活から死後までの様々な場面で問題が生じ得る。こうした問題の対処には家族等からの支援が前提とされてきたが、近年では身寄りのない高齢者の存在が指摘されている。厚労省は、身寄りのない高齢者を対象とし、現在の福祉サービスの利用援助事業を拡充・発展させた新たな支援事業（新事業）を検討しており、新事業は今後、社会福祉法の改正案に盛り込まれると予想される。この新事業には、担い手の確保などの課題があるとしている。

No. 1339 (2025. 12. 18)

前垣内敦史「避難生活における支援——災害関連死の予防を中心に——」

災害関連死をめぐり、避難生活での健康被害を中心に概説したうえで避難所の環境改善について述べ避難所外被災者への支援について検討するものである。大規模災害では、災害を直接的原因とする死者（直接死）以外に、多数の災害関連死が発生することもありその予防が重要な課題となっている。災害関連死の予防について、「第 1 次国土強靱化実施中期計画」で防災庁の設置とともに避難所環境や保健・医療・福祉の事業継続性確保のために必要な対策を進めていくことが明記されている。災害関連死の予防には避難所の環境改善が重要であり、また避難所外で災害関連死が多く発生していることから多分野・多職種の専門職や NPO・ボランティア等の官民の多様な主体が連携し支援漏れが生じないようにする体制が求められるとしている。

No. 1336 (2025. 11. 6)

後藤茉莉「訪問介護をめぐる現状と課題」

介護保険制度の主要なサービスの一つとして提供され累次の制度改革を経てきた訪問介護の制度概要、現状や政府の取組、課題について概観している。近年、介護報酬改定や人手不足の影響を受けて、政府は、処遇改善など介護職員の離職防止・定着促進のための取組を行っている。一方、移動時間等の報酬上の評価や、サービス付き高齢者向け住宅等で見られる「囲い込み」等には依然として課題があるとする。

No. 1332 (2025. 10. 2)**鈴木智之「肥満及び肥満症の現状と対策」**

肥満症の定義と現状、政府による肥満症対策、肥満症の治療、肥満症をめぐる課題と提言について述べる論考である。肥満は様々な健康障害の危険因子とされており、肥満率の増加は世界が直面する課題である。政府は健康日本 21 を中心にメタボリックシンドロームや肥満症の対策を行っているが、改善に向かっておりとは言い難い状況にある。肥満に関しては、オベシティスティグマの問題に関心が寄せられている。肥満に対する理解を深めスティグマを払拭するには社会全体の意識改革が必要である。近年、日本では約 30 年ぶりに肥満症治療薬が保険適用された。治療に大きな効果が期待できる一方で自由診療において美容や痩身など目的外使用が問題になっているとする。

No. 1325 (2025. 5. 27)**渡邊彩音「児童養護施設における虐待の現状と対策」**

施設や里親のもとで養育される児童に対する虐待は被措置児童等虐待と定義され、その約半数が児童養護施設で発生している。この論考は、児童養護施設に焦点を当て被措置児童等虐待の防止に関する取組や議論を整理するものである。近年、児童養護施設の小規模化・地域分散化・高機能化にともない被措置児童等虐待の発生につながり得る複数のリスク要因の高まりが指摘されている。対策として、人員確保、施設における養育技術の向上、虐待の発生防止・早期発見のための環境形成に関する取組を紹介する。

No. 1321 (2025. 4. 15)**藤崎理恵子「不妊治療と生殖補助医療の現状と課題」**

本稿は、生殖補助医療を含む不妊治療に関する日本の現状と課題を整理する論考である。日本において不妊治療・生殖補助医療は既に珍しいものではない。不妊治療・生殖補助医療が一般化する一方で、長らく患者への支援や法整備が求められてきた。支援については、特定不妊治療費助成事業を経て 2022 年に人工授精・体外受精などの不妊治療が保険適用となった。しかし、費用負担は未だ重く仕事との両立に関する課題を抱える人も多いなど更なる支援を求める声がある。法整備については特に第三者が関わる不妊治療・生殖補助医療について細かく規定する法律案が国会に提出され、今後の議論が待たれるとする。

No. 1319 (2025. 4. 3)**近藤倫子「出産費用の保険適用」**

出産費用には地域差があり正常分娩の費用の平均額には大きな開きがある。政府は 2026 年度を目途に、出産費用の保険適用の導入を含めた検討を進めるとしている。本稿は、妊産婦が負担する正常分娩の費用と出産育児一時金の現状について概観し、その改善策として提案されている出産費用への保険適用に関する課題を整理するものである。保険適用には

費用の透明化や負担の公平化が期待される一方、医療機関の経営や地域の医療提供体制への影響も懸念されている。妊産婦の出産に関する経済的な負担軽減と周産期医療の確保の両立を可能とする制度の構築が期待される。

No. 1309 (2025. 2. 25)

内匠舞「市販薬乱用の実態と対策」

近年、市販薬を本来の効能効果ではなく精神への作用を目的として、適正な用法・用量を超えて大量に服用する「オーバードーズ」が若年者を中心に広がっており、深刻な社会問題となっている。市販薬乱用の問題に対し、厚生労働省は一定の成分を有効成分として含有する医薬品を「濫用等のおそれのある医薬品」として指定し販売等に際して規制を行ってきた。しかし現状の規制に対しては、様々な課題が指摘されている。本稿は、市販薬乱用の問題に関し実態および現状の市販薬の販売規制について概観した後、乱用防止に向けた対策として「濫用等のおそれのある医薬品」の規制見直しに関する厚労省の検討結果について紹介するものである。

No. 1299 (2024. 11. 28)

牧野千春「介護人材確保対策とその課題」

介護人材の確保は 介護保険制度の持続に関する大きな課題である。政府が行う介護人材確保対策のうち、特に介護職員の処遇改善および外国人介護人材の確保に関する施策の概要と課題について取り上げたものが本稿である。介護職員の処遇改善、特に給与水準の改善策については、他業種の給与水準や近年の物価上昇に比して実効性に疑問があり、財源確保の方策を含めた早急な議論が求められること、外国人介護人材の確保については、日本語能力の向上・介護福祉士資格取得の機会を確立するための施策や、住居の確保等、生活面での支援の充実を図る必要があることを指摘している。

No. 1285 (2024. 6. 4)

前垣内敦史「臓器移植のドナー不足をめぐる課題——法規制と医療体制整備について——」

2009 年の法改正以降、死亡患者の臓器提供意思が不明な場合の家族同意による臓器提供が認められたことで脳死下ドナーが増えつつあるが、いまだ多くの患者が移植手術を受けられないでいる。国内のドナー不足が改善されるには、移植医療提供体制の充実化とあわせて、国民の臓器提供への理解促進のための普及啓発がなされる必要がある。そこで本稿は、国内における臓器移植の実態・海外渡航移植をめぐる事情・海外移植斡旋をめぐる課題を取り上げ、ドナー不足に対処するための移植医療環境の整備をめぐる現在の動き等について概観する。

No. 1275 (2024. 4. 18)**牧野千春「チャイルド・デス・レビュー導入の課題」**

不慮の事故や自殺・虐待による子どもの死亡を減らすため、死亡事例から将来の予防策を導き出す「チャイルド・デス・レビュー (CDR)」制度の導入が検討されている。諸外国ではすでに行われており、2020 年度には日本でもモデル事業が開始された。本稿では、CDR は将来の子どもの予防可能な死を減らすために検証を行う点で警察の捜査等とは目的を異にするものであるが、個人情報保護法や刑事訴訟法との関連によりモデル事業に参加した自治体および専門家が検証に必要な情報を収集することが難しいなど、日本における CDR の制度化に向けた取組や課題、アメリカやイングランドの CDR 制度を概説する。

No. 1247 (2023. 11. 28)**前澤貴子「フランスの『出自を知る権利』の創設——生殖補助医療と出自を知る権利——」**

フランスでは 2021 年 8 月に成立した 2021 年生命倫理法により、第三者から提供された配偶子・胚を使用した生殖補助医療から生まれた者が提供者（ドナー）の情報を知る権利を保障する規定が創設され、2022 年 9 月 1 日に施行された。本稿は、この 2021 年生命倫理法（「生命倫理に関する 2021 年 8 月 2 日の法律第 2021-1017 号」）により、出自を知る権利を保障する規定を創設したフランスの規定内容、制定過程における検討内容等を紹介するものである。

(4) 調査資料

「調査資料」に掲載された医事関係の情報を抽出・整理し、ここでまとめてとりあげる。対象とするのは、2025 年度刊行分であるが、今回、参考までに 2024 年度および 2023 年度刊行分もとりあげておくことにする。

国立国会図書館調査及び立法考査局は、重要な国政課題についてプロジェクトチームを編成し、分野横断的に調査・分析を行う「総合調査」を毎年実施している。2026 年 3 月に示されたのが『国際比較に見る日本の政策課題 (2026 年版) (令和 7 年度総合調査報告書)』(2026 年) である。この報告書の＜D 社会・労働＞で、大久保ひより「18 医師数」78 頁以下がとりあげられている。そこでは、日本の医師数は毎年増加している一方で、地域や診療科の医師配置の不均衡が拡大しかねない状況にあり、適切配置に重点を置いて医師確保対策を進めていく必要があること、実効性のある取組を行うため、国や地方公共団体・医療関係者・保険者等の全ての関係者が協働して医師偏在対策に取り組むことが重要であると政策課題を示している。

『人口減少と地域の課題 (令和 6 年度総合調査報告書)』(2025 年) の「第 III 部 地域生

活の基盤としてのサービス」第 9 章に、日本の医療提供体制（医療機関・医療人材）に焦点を当てその特徴および現状を概観し、現状に至る経緯を整理したうえで 2040 年頃を展望した地域医療の課題および対応について紹介する木村志穂「人口減少と地域医療を取り巻く課題——2040 年頃を見据えて——」177 頁以下がある。

また調査及び立法考査局は、科学技術政策に関する国会向け調査サービスの一層の充実を図るため、2010 年度から「科学技術に関する調査プロジェクト」を実施している。2023 年度は 3 つのテーマについて調査を実施し『デジタル時代の技術と社会（令和 5 年度科学技術に関する調査プロジェクト）』（2024 年）は、その報告書の 1 つである。「デジタル技術と社会生活」の第 7 章において内匠舞「オンライン診療の現状と更なる活用に向けた取組」127 頁以下がとりあげられている。そこでは、需要が高まっている遠隔医療、なかでもオンライン診療は新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に規制が大幅に緩和され、関連技術の開発や制度の整備等が進んだことにより環境が整備されつつある一方で、オンライン診療は、必ずしも幅広く普及が進んでいるとはいえない状況にあること、厚労省の社会保障審議会医療部会で、オンライン診療その他の遠隔医療の更なる活用に向け検討が行われていることが述べられている。

『科学技術のリスクコミュニケーション——新たな課題と展開——（令和 4 年度科学技術に関する調査プロジェクト）』（2023 年）は、日本における国政課題の 1 つが「科学技術のリスクコミュニケーション」にあるとして、その実践・研究の到達点や課題、新たな展開の可能性についてレビューしたものである。「これからのリスクコミュニケーション——展望のための視座——」と題する第 4 部では、第 12 章で、新型コロナウイルス感染症に関するリスクコミュニケーションで注目すべき事例を紹介し、そこから示唆されるリスクコミュニケーションの課題を提起する奈良由美子「新型コロナウイルス感染症の経験が示す新たな課題」89 頁以下、第 13 章で、新型コロナウイルス感染症のパンデミックにおける各国のリスクコミュニケーションの動向と、そこから得られる示唆について解説する寿楽浩太「各国のパンデミック対応に関する比較分析が与える示唆——科学技術社会論の見地から——」98 頁以下がとりあげられている。

（5）医療と社会

今期は、対象となる 2025 年度発行分（35 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。

1 号では行動経済学、特にナッジ（nudge）の医療分野への応用が特集として組まれている（「特集 行動経済学、ナッジの医療分野への応用」）。本特集は、百花繚乱というべき状態にある医療行動経済学の成果を各分野の第一人者によって紹介してもらうことを目的と

する。そして相互の分野でどのような研究や実践が行われているのか、各分野に横串を刺し全体像を把握すること試みるというものである（鈴木亘=後藤励「序文」5 頁以下、印南一路=黄辰悦「行動経済学・ナッジの発展と実践知」11 頁以下、竹林正樹「肥満予防のナッジ：ナッジの利点と限界、そしてその克服」25 頁以下、辰巳陽一「行動経済学と医療安全：行動変容を支援する新たなアプローチ」35 頁以下、片野田耕太「がん検診、健康日本 21 等におけるナッジの活用事例」49 頁以下、八木麻未=上田豊「HPV ワクチン接種におけるナッジ・行動経済学」61 頁以下、吉田沙蘭「患者と医師のコミュニケーション・意思決定支援における行動経済学」71 頁以下、山田ゆかり=福岡真悟「高齢者の行動変容をナッジする」81 頁以下）。

2 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。

今回は『日本の創薬力強化』——グローバルや異業種とのプレーヤー連携における課題、日本の医薬品市場はどのように見えるか（魅力があるか）——というテーマで開催された（三村将=成川衛「第 1 回テーマ『日本の創薬力強化』——グローバルや異業種とのプレーヤー連携における課題、日本の医薬品市場はどのように見えるか（魅力があるか）——（1）開催趣旨・理事長挨拶・座長挨拶」121 頁以下、小柳智義「Start with the End in Mind アカデミアから見たトランスレーショナルリサーチ」123 頁以下、布施紳一郎「ボストン・エコシステムから見た米国バイオテック市場の動向と日本エコシステム構築への課題」140 頁以下、成川衛「第 2 回テーマ『日本の創薬力強化』——グローバルや異業種とのプレーヤー連携における課題、日本の医薬品市場はどのように見えるか（魅力があるか）——（2）開催趣旨・座長挨拶」151 頁以下、池浦義典「急速に進化する製薬業界と日本の創薬の未来」153 頁以下、中鉢知子「外資系メガファーマとアメリカのベンチャーで開発リーダーをした経験に基づいて」168 頁以下、「総合討論」182 頁以下）。

医療科学研究所は年 2 回開催するシンポジウムを開催しており（9 月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）、3 号掲載のものは 2025 年 5 月 24 日に開催された産官学シンポジウム 2025「日本の創薬の未来を考える」の記録である（三村将=内山博之「開会挨拶・来賓挨拶」262 頁以下、成川衛「座長基調講演 日本の創薬の未来を考える」266 頁以下、水谷忠由「創薬力強化に向けた取組」275 頁以下、小柳智義「Start with the End in Mind アカデミアから見たトランスレーショナルリサーチの未来」287 頁以下、BT スリングスビー「Development an Innovative Life Science Ecosystem in Japan」295 頁以下、中鉢知子「日本の創薬の未来を考える 外資系メガファーマとアメリカのベンチャーで開発リーダーをした経験に基づいて」298 頁以下、池浦義典「急速に進化する製薬業界と日本の創薬の未来」307 頁以下、「パネルディスカッション」319 頁以下）。なお、関連する論考として三村優美子=大崎恒次「特別寄稿 日本の医薬品流通の変革と医薬品の安定供給問題——医薬品流通政策の基軸移動の視点から——」335 頁以下も掲載されている。

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（医研シンポジ

ウム 2025 講演録)。今回は「**地域医療構想と地域包括ケアシステムの到達点と課題**」と題して 2025 年 9 月 29 日に開催された(三村将=森真弘「**地域医療構想と地域包括ケアシステムの到達点と課題 開会挨拶・来賓挨拶**」395 頁以下、田中滋「**座長基調講演 地域医療構想と地域包括ケアシステムの到達点と課題**」399 頁以下、鈴木亘「**経済学から見た地域医療構想の政策評価と新たな地域医療構想の課題**」407 頁以下、三原岳「『**地域の実情**』の実情から考える**地域医療構想と地域包括ケアシステムの到達点と課題**」418 頁以下、筒井孝子「**科学的政策立案の羅針儀——行動変容を促す『保険者機能評価』の新たな考え方——**」433 頁以下、松田晋哉「**地域医療構想と地域包括ケアシステムの到達点と課題**」450 頁以下、「**パネルディスカッション**」464 頁以下)。

(小西 知世)

2) 医事法一般・記念論文集 等

今年も秋口に**日本医事法学会編・年報医事法学 40 号**(日本評論社)が発行された。シンポジウム「**科学的エビデンスの不明な自由診療——がん治療を中心に**」ほか、個別報告、ワークショップなど、2024 年に広島大学で開催された第 54 回医事法学会総会研究大会記録を収録する。

他方、**甲斐克則責任編集・医事法研究 10 号**(信山社)は、強制不妊手術に関する最高裁大法廷令和 6 年 7 月 3 日判決、性別変更の手術要件に関する最高裁大法廷令和 5 年 10 月 25 日決定にそれぞれ焦点を当て、複数の論稿を掲載する。そのほか、論文 2 本、判例評釈 3 本、講演録、学会レビュー、書評を掲載。

医事法に関する特集が一般法学雑誌で組まれること自体がもはや珍しくなっているように思われるなか、**法学教室 545 号 4 頁以下**では「**医事法入門**」と題した特集が組まれた。さまざまな分野の 6 本の論稿が掲載される(とはいえ「紙幅の都合上、取り上げられなかったテーマも多数存在する」〔米村滋人・4 頁〕とされる)が、特集のうち、**米村滋人「医事法の基本的な意義と機能」(6 頁以下)**は医事法とはいかなる法分野であるかから、その基本構造、取り扱われる問題、社会的意義から学習の方法までを説く。特集の企画者でもある筆者の医事法学への思いを読み取ることができる一篇である。同特集の各掲載論文はそれぞれの項目にて紹介する。

新たな生命倫理学の概説書として、**三重野雄太郎=秋葉峻介編著『概説 生命倫理学』(大学教育出版)**が上梓された。生命倫理・医療倫理の基本的な考え方を概説するのみにとどまらず、先端医療、子宮移植、ゲノム医療、小児医療などにも目くばりして最新の議論を紹介する一冊である。医事法研究をするうえでも示唆が多い。また、**米村滋人『医事法講義』(日**

本評論社) は第 2 版が発行された。公衆衛生・感染症に関わる記述、ゲノム研究などに関わる記述を中心に加筆されたほか、医療情報に関して新たに記述が加わった。

(小谷 昌子)

2 医療安全・医療事故

昨年公表の本「医事法学界の歩み」2023 年度・2024 年度版でも言及された脳外科医「竹田くん」について、2025 年 1 月から診療業務を完全に外れ、同年 10 月 31 日付で退職となったことが、2025 年 12 月に元所属先総合病院から発表された。同元所属先病院のように大きな総合病院がひとりの勤務医が診療に当たっていたかどうかであったり、退職したことであったりを発表することは異例と言えるのではないだろうか。なお、同医師に対する刑事裁判の地裁（神戸地裁姫路支部）判決が令和 8 年 3 月 12 日に言い渡された。

この「医事法学界の歩み」は基本的には文献を紹介するものであるが、医療安全を考えるうえで無視することができないケースがあったため、ひとこと紹介したい。それが、東京地裁令和 7 年 4 月 21 日判決（LEX/DB 文献番号 25622506、家庭の法と裁判 59 号 81 頁、裁判所ウェブサイト）である。昭和 33 年に東京都立の産院で新生児の取り違えが発生し、生物学上の親ではない親のもとで育てられたとして都に対して生物学上の親を調査すること等を求める訴えが提起され、これに対して調査を実施することを内容とする判決をしたのが同事件である。患者取り違えは、平成 11 年に発生した横浜市立大学病院での事件が有名ではあるものの、今日においてもなお散見される医療事故である。

医療事故調査制度は、2025 年に制度開始 10 年を迎えた。同制度に関する行政の動きとして、厚生労働省医政局が実施する検討会として「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」が設置されていた。12 月 22 日には 5 回に渡る検討の結果として、報告書が取りまとめられた。この中で、「医療事故」の該当性判断がかならずしも適切になされていない可能性や、調査支援団体の支援状況等が明らかでないなどといった今後の検討課題が示されている（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67752.html）。また、同制度を運用する（一社）日本医療安全調査機構は、医療法に基づき報告を受け、事案を蓄積し、これを分析し、再発防止に向けた提言を年 1 回から 2 回程度公表している。今期の対象範囲中では、第 21 号として「**産科危機的出血に係る妊産婦死亡事例の分析**」（<https://www.medsafe.or.jp/survey/proposal/post-3940>）が公表された。同制度に関して、学術面では、「I 学会等の動向」においても言及されているが、日本医事法学会におけるワークショップ「医療現場における医療事故調査制度の現状と課題」およびポスター発表（畑中綾子「医療事故調査制度に対する不報告事例に関するアンケート調査に関する中間報告」）においても同制度に言及がなされていた。ほかに、同制度に関して作成された医療事故調査報告書が訴訟においてどのように使われているかを分析したものとして Masayuki Ohira et.al, *Medical Accident Investigation System of Japan in Malpractice Litigation: A Non-Punitive Reporting System?*, JMA J. 2026;9(1):134-140. が挙げられる（但し、同論攷は先行研究が見当たらないとするが、問題関心に関するオンラインで閲覧可能な先行研究でも、例えば渡辺千原「医療事故調査の紛争解決過程での利用と課題」立命館法学 405・406 号 810 頁以下が正面から扱うほか、平野哲郎「医療水準論と医療施設の

特性、診療ガイドライン、添付文書、医療事故調査報告書」立命館法学 405・406 号 638 頁以下でも言及が見られる（共に本「医事法学界の歩み」2022 年度版にて紹介済み）。**山口 齊昭「医療事故と医療安全」法学教室 545 号 11 頁以下**は、同制度ができるまでの医療安全をめぐる混乱や、無過失補償論など、これまでの医療安全に関する状況を概説する。また、韓国における同種の制度についての近況を紹介するものとして、**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**。

医療事故のうち、とりわけ譴妄に着目したシンポジウムが日本賠償科学会第 83 回研究会において持たれ、安全の側面と、訴訟の側面の両面から議論がされた（**賠償科学 52 号**）。

行動経済学の観点から医療安全にアプローチするものとして、**辰巳陽一「行動経済学と医療安全」医療と社会 35 巻 1 号 35 頁以下**。

（すべての URL の最終アクセスは 2026 年 6 月 28 日）

（柳ヶ瀬 幸紀）

3 医療過誤（民事）

今期の対象範囲より少し前のものではあるが、**ジュリスト 1605 号**において「旧優生保護法違憲大法廷判決」という特集が組まれ、そのなかで**香川崇「除斥期間の判例変更の意義」61 頁以下**が見られた。月日が経っても“やっぱり納得できない”と思ったり、あるいは内部告発で事情を知ったりすることで、ときに事故から時間が経過してから訴え提起に至る事例が医療訴訟においては散見される。その意味で、旧優生保護法という論点の枠を越えて、重要な論点である。また、医療事故訴訟にかならずしも直結するものではないが、民事紛争の解決における“時間”という要素について論じる企画として、**法律時報 97 巻 9 号 4 頁以下特集「民事紛争の解決手続と時間」**も、上記の点に関連して興味深い。

毎年、医療界（医科系歯科系大学）、法曹界（医療訴訟に関与する弁護士）、裁判所（特に医療集中部の裁判官）が、医療訴訟に関してテーマを決めて意見交換を行う「医療界と法曹界の相互理解のためのシンポジウム」が開催されている。今期は、第 17 回として、「ガイドラインに具体的な定めがない場合の過失の認定」がテーマとされた。当該訴訟で問題となっている疾患等について、ガイドライン——策定されていても直ちにそれに基づいて判断してよいかという点は兎も角——がない場合には個別的に注意義務内容を設定し判断しなければならないところ、その難しさが各立場の参加者の発言から見て取ることができる。**判例タイムズ 1535 号 5 頁以下**で文字起こしと資料を確認できる。また、ガイドライン等の法的位置付けについて論じるものとしては、**塚田敬義「診療ガイドラインの法的な位置づけを考える（1）（2）」病院安全教育 13 巻 2 号 80 頁以下、同 3 号 91 頁以下、瀬尾雅子「診療ガイドラインや添付文書の医療訴訟での取扱い」病院経営羅針盤 2026 年 1 月 1 日・15 日合併号 82 頁以下**。

損害賠償訴訟について主に実務家らが述べる裁判実務大系シリーズから、医療訴訟関係では 14 年ぶりの新刊となる**須藤典明＝深見敏正編著『最新裁判実務大系第 13 巻 損害賠償訴訟Ⅱ——医療・国家賠償・地方自治——』（青林書院）**が発行された。

医療集中部を持つ東京地裁における概況を報告するものとして、**知野明＝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 6 年）」法曹時報 77 巻 7 号 49 頁以下**。

医療事故訴訟の判例を、過失論、因果関係論、損害論のほか、訴訟手続論等の観点からも分析するものとして**平沼直人「医療事故判例の理論的整理」判例時報 2624 号 5 頁以下**。

医療事故訴訟における医療水準について論じるものとして、**塚田敬義「医療水準・標準的治療についてあらためて考える（1）～（4）」病院安全教育 12 巻 3 号 91 頁以下、同 4 号 91 頁以下、同 5 号 88 頁以下、同 6 号 80 頁以下**。

窪田充見先生追悼論文集刊行委員会編『民法・民法学の将来像』（商事法務）には、医事法領域に関係する論攷が何点か掲載されている。このうち、本項目に関係するものとして、**大西邦弘「医療過誤訴訟における相当程度の可能性と転送義務・損害の評価——イギリス法**

における回復機会喪失の議論を参照して——」(289 頁以下)は、相当程度の可能性といった概念を採っていないイギリス法における因果関係の立証に関する議論と裁判例の分析を通じて、日本における相当程度の可能性について論じる。また、**久保野恵美子「勤務外の偶発的な緊急医療行為に関する医師の民事責任」(307 頁以下)**は、航空機内での急病に対応する場面など、医療機関外での医療行為について、グッド・サマリタン法（善きサマリタ人法）を採らない日本においてどのように考えていくことができるかを論じる。ほかに、本項目に直結するものではないが、**米村滋人「組織過失の帰責構造と共同不法行為論」(329 頁以下)**は、医療事故訴訟にも妥当する問題として組織過失を論じる。**柳迫周平「未成年者に対する美容医療に関する法的枠組みの基礎的検討」(513 頁以下)**は、小中学生にも二重瞼形成を中心に美容医療が広がり、トラブルも散見される今日において、重要な点を論じる。

医療事故訴訟において重要な役割を持つ鑑定について、これまでの最高裁判例を分析するとともにフランスにおける議論状況を紹介するものとして、**上向輝宣『民事鑑定の証拠力評価』(日本評論社)**。

前年度に掲載が間に合わなかったものとして、**杉原則彦「生存可能性の喪失と逸失利益の損害賠償」日本大学法科大学院法務研究 21 号 21 頁以下**は、生存可能性の侵害を理由とする損害賠償は慰謝料に限定されるという従来の見方に疑問を呈する。

(柳ヶ瀬 幸紀)

4 医師患者関係

まずは昨年度の本項において取り上げ損ねた文献の紹介から始めることとする。**亀井隆太「医療現場における『対話』をいかに法的に基礎づけるか——民法の観点から」**千葉大学人文公共学研究論集 51 号 (2025 年) 92 頁以下は、現代医療における医師と患者の「対話」の重要性を論じ、その法的基礎付けをアメリカやドイツの議論との比較、考察を通し日本の民法における信義誠実の原則に求める可能性を探るものである。他方、**近藤昌昭「医師の実践的な説明義務について」**慶應法学 54 号 (2025 年) 97 頁以下は、終末期医療の局面、子供に対する医療の局面を例にとり、医師の説明義務をどう解釈するかを考察する。

以下、本年度の対象範囲内の文献は、**村山淳子「患者の自己決定権——ドイツにおける 2 つの価値の対立 (1)」**筑波ロー・ジャーナル 39 号 59 頁以下がある。患者の自己決定権について明らかにすることを目的とし、ドイツ法のとくに刑事法領域の判例や議論を詳細に検討する。

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(3)」医事法研究 10 号 127 頁以下はこの問題についてアメリカ以外の国における状況について、とりわけカナダとオーストラリアの法状況を紹介する。

只木誠『臨死介助および承諾についての比較法的考察』(中央大学出版部、2025 年)は、くわしくは「11 終末期医療」の項目で取り扱うが、「第 5 章 医療における患者の自律と承諾能力」、「第 6 章 医療行為に関する、とりわけ高齢患者の承諾能力」、「第 7 章 未成年者の承諾」においては必ずしも終末期に限らない医療における承諾、そして承諾能力についてドイツでの議論を参照しつつ論じる。

厚労省は 2026 年 3 月 13 日に医療ソーシャルワーカーの業務指針の改定し、その標準的業務として「患者の意思決定支援」を加えた。この問題の重要性はさまざまなところで語られるだろうが、患者の意思決定支援、アドヴァンス・ケア・プランニング (Advance Care Planning, ACP) に関する文献は今期も多数みられた。たとえば、**老年精神医学雑誌 37 巻 2 号**は「Advance Care Planning とはなにか 自律・家族・文化の視点から」と題した特集を組む。うち、井藤佳恵「特集にあたって ACP 再考——概念の混乱と倫理基盤の揺らぎ」(117 頁以下)、秋葉峻介「ACP における『自律』と『家族等』——それぞれの『自律』、あるいは『善い』関係(性)をめぐる」(141 頁以下)、足立大樹「医療における意思決定とコミュニケーション、合理性」(155 頁以下)、小川朝生「認知症の人の Advance Care Planning (ACP)」(162 頁以下)などは終末期に限らず、医師患者関係を考えるうえでも有用であろう。また、**手嶋豊「後見制度の補完・代替としての『支援付き意思決定』に関するアメリカ法の動向」**窪田充見先生追悼論文集刊行委員会編『民法・民法学の将来像』(商事法務) 565 頁以下は、必ずしも医療における意思決定のみに焦点を当てるものではないが、支援を受けてなされる意思決定に関するアメリカにおける議論状況を紹介する。

意思決定支援が重要となってくる局面のひとつとして「身寄りのない人の医療」があるが、

武藤香織=村上文子=木矢幸孝「身寄りのない人の医療の意思決定について——倫理的社会的観点から」公衆衛生 90 巻 3 号 214 頁以下、および、熊田均=宮田千佳子「身寄りのない人の医療、介護支援と成年後見制度——事例から考える身寄りのない人を支える成年後見制度の現状と課題」公衆衛生 90 巻 3 号 192 頁以下は、問題を理解するための一助となる。

患者だけでなく患者家族や医療者が関与してなされる意思決定プロセスとの関係で本人の意思を尊重することについては、**岩切理歌=井藤佳恵=清水啓介=中島豪=肥田あゆみ「本人の意思の尊重をめぐる倫理的課題——認知症基本法の施行を受けて」老年精神医学雑誌 36 巻 6 号 497 頁や井藤佳恵「意思決定能力が不十分な人が治療上の意思決定に参加することの意味」法と精神医療 39 号 81 頁以下がそれぞれ重要な示唆を与える。**また、透析導入の意思決定プロセスに着目した**宇野澤千尋=鶴若麻理「透析導入の意思決定プロセスで患者が捉える『話し合い』の要素——共同意思決定への示唆——」生命倫理 35 巻 1 号 13 頁以下は、患者と医療者との「話し合い」の要素や、患者が話し合いをどのように捉えているかを明らかにする。**

Yori-sou がんナースング 15 巻 4 号ではがん薬物療法の中止・継続判断に着目したものであるが、「うまくいかなかった」事例の紹介をする。新田幸「認知機能の低下により意思決定が難しい事例」（122 頁以下）、早川昌子「意思決定ができず、医療者に治療選択を丸投げする事例」（125 頁以下）、森川真理「治療選択について、患者さんと家族の意見が対立した事例」（129 頁以下）、田平芳子「AYA 世代の患者さんで、本人による意思決定が難しくなる可能性がある事例」（133 頁以下）。

近年よくみられるようになってきた医療における方針決定に対する医療経済学的知見の適用との関係では、**吉田沙蘭「患者と医師のコミュニケーション・意思決定支援における行動経済学」医療と社会 35 巻 1 号 71 頁**がある。

病名告知については近年それほど議論がなされているわけではないように思われるが**丸山マサ美「告知に関する死生観の比較研究——高校生調査に関する一考察——」生命倫理 35 巻 1 号 43 頁以下が参考になるかもしれない。**

診療の方針決定における医療者と患者のコミュニケーションという論点から少し離れると、**武ユカリ=三木明子=三浦靖彦「在宅医療・介護現場における患者及び家族からの暴力・ハラスメントに関する実態調査 第 1 報」日本在宅医療連合学会誌 7 巻 1 号 7 頁**と題した報告があった。このところ、患者からのハラスメント（ペイシェント・ハラスメント）が意識されるようになってきたように思われるが、まだまだ法学分野ではそれほど考察が進んでいない。このような点も医師患者関係の変化を考えるうえで重要であろう。

（小谷 昌子）

5 医療過誤（刑事）・医療者の刑事責任

医療過誤に関しては、腰椎を手術した際、止血が不十分で患部の目視が難しい状態にもかかわらず、漫然と医療用ドリルを作動させ、神経の一部を巻き込んで切断したため患者に両足まひなど全治不能の障害を負わせたことについて禁錮 1 年執行猶予 3 年を言い渡した神戸地裁姫路支部令和 8 年 3 月 12 日判決があった旨の報道がなされたが、報道の限りでは明白な過失に属するものと思われる。

張佳宇「チーム医療における刑事過失責任：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 76 巻 3 号 133 頁以下、同 76 巻 5 号 113 頁以下に (5) (6) がそれぞれ掲載され、完結した。(5)、(6) では、これまでなされてきた日本法の分析が中国法に与える示唆が示されている。中国における医療過誤の刑事処罰に関する実情を伝えるものであり、本邦における意義も大きい。もっとも、中国の医療事故罪は「著しく職責を怠り」という要素をもつところ、わが国の「業務上必要な注意を怠り」と同視すべき ((5) 566 頁) と言えるかどうかは慎重な検討を要すると思われる。

天田悠「手続・医療・刑法（3・完）——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 4 号 91 頁以下も、完結した。手続の履践は、実体要件を補完する機能と代替する機能があるとしたうえで、治療の中止・差控えにおいては患者の意思がもっとも重要であるから、手続の履践それ自体が患者の実体的意思を代替することにはならないとして井田良の見解に疑念を呈する (144-146 頁)。手続化をめぐる議論は、発祥地であるドイツにおいてもなお議論がさかんであり、さらなる進展が望まれる。

（山本 紘之）

6 医療専門職

医師について、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（令和 3 年 5 月 28 日、法律第 49 号）による医師法の改正により 2023（令和 5）年 4 月より厚生労働省令で定める共用試験に合格した医学生は、臨床実習において医業をすることができることとなった（医師法第 17 条の 2）が、2025（令和 7）年 4 月より、当該共用試験の合格が医師国家試験の受験資格として要件化された（医師法第 11 条第 1 項第 1 号）。実際に業務に従事する医師・歯科医師は、2 年に一度、12 月 31 日現在の業務従事状況等を職種ごとの届出義務があるが、これに関して、届出データに基づく医師・歯科医師数の推移やオンライン届けが可能となったことの影響等につき分析を行う本田衛子「2020 年から 2022 年にかけての医師数及び歯科医師数の増減について——パネルデータを用いた分析」一橋大学経済研究所世代間問題研究機構ディスカッション・ペーパー No. 707（全 186 頁）（<https://cis.ier.hit-u.ac.jp/Japanese/2025/04/dp707.pdf>）〔最終アクセス：2026 年 7 月 3 日〕には、巻末資料として詳細な関連データ等が掲載されている。

医療スタッフの業務内容に関しては、見直しの動きがみられる。まず、看護師については、看護師の特定行為研修制度が 2015（平成 27）年 10 月から施行されているが、2025（令和 7

）年 8 月、医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会に「看護師の特定行為研修制度見直しに係るワーキンググループ」が設置されて、2040 年を見据えた医療提供体制の構築に向けた特定行為研修を一層推進するための見直しの具体的な検討が行われた。その結果をとりまとめた「**看護師の特定行為研修制度見直しに係るワーキンググループ 報告書**」（<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001649781.pdf>）〔最終アクセス：2026 年 7 月 3 日〕が 2026 年 1 月に出されている。また、救急救命士については、救急救命士が業として、重度傷病者に対して実施することができる具体的な救急救命処置が「救急救命処置の範囲等について」（平成 4 年 3 月 13 日付け厚生省健康政策局指導課長通知、改正：平成 26 年 1 月 31 日医政指発 0131 第 1 号）において 33 行為定められているが、この救急救命処置の範囲を拡大する方向で見直す検討会が 2026（令和 8）年 3 月 10 日より開催されており、今後の動向が注目されるところである（なお、救急救命士の業務拡大をめぐる状況については、「9 3）（4）救急医療・災害医療」を参照されたい）。

特定行為研修修了看護師の実務実態については、亀田柚妃花他「**心臓血管外科医と特定行為研修修了看護師とのタスクシェアの現状と課題**」日本心臓血管外科学会雑誌 54 巻 3 号 3-U1 頁以下が参考となろう。その他、医療スタッフの業務に関しては、次のようなものがある。チーム医療にかかるものとして、医療スタッフ間の連携のあり方に関する永井真理子・寺本健太「**チーム医療における専門職間コンフリクトの内容と必要な支援——文献レビュー**」聖路加国際大学紀要 12 号 64 頁以下が、タスク・シフト／シェアにかかるものとして、

臨床検査技師のタスク・シフト／シェアの現状の一端を知ることができる板橋匠美他「タスク・シフト／シェアに関する臨床検査技師の scoping review」医学検査 75 巻 1 号 66 頁以下がある。また、訪問看護にかかるものとして、看護師の行動の中でも訪問看護に特有な倫理的行動につき明らかにしようとするものとして永野光子・舟島なをみ「訪問看護ステーションに勤務する看護師の倫理的行動の解明」看護教育学研究 35 巻 1 号 9 頁以下が、作業療法士の業務内容と職業倫理にかかるものとして齋藤信也「作業療法士と倫理」作業療法 45 巻 2 号 128 頁以下（2026 年 4 月）がある。

なお、歯科医療スタッフについては、歯科衛生士の実務につながるものとして犬飼順子他「歯科衛生教育の学校区分別実体験レベル解析」日本歯科医学教育学会雑誌 41 巻 2 号 23 頁以下がある。

（和泉澤 千恵）

7 薬機法関連（医薬品・医療機器）

1) 総説

まず、医薬品規制調和国際会議（ICH）・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の動向を解説する記事として以下のものがある。田村文弥「医薬品規制調和国際会議（ICH）マドリード会合の概要について」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 5 号 398 頁以下、江崎麻美「PMDA 設立 20 周年を迎えて——新たなステージに向けたステップ——」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 5 号 402 頁以下、日下部哲也「AMED 第 3 期における創薬力強化に向けた取組の方向性」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 5 号 405 頁以下。

日独の医薬品に関する法制度を例として、リスク法領域において規制を行うのに必要かつ十分な知識自体を、専門家や私人を含めたいずれの主体も断片的にしか有していないこと、しかし知識の多くは、公的よりもむしろリスクを直接に取り扱う私的アクターのもとに集積してしまうことから、私的な知識生成に対して事前にどのような規律を行うことができるか、その中で議会が規律すべき事項はどこまでか、といった課題を知識仲介者の制度や、これを設ける日独の医薬品法制を取り上げつつ検討することで、私的知識の参照に付随する憲法学的課題について考察する帆足優希「知識の動態化と議会留保の変容（1）（2・完）——日独医薬品法を例として——」九大法学 124 号（2024 年）83 頁以下および 125 号 109 頁以下がある。

知的財産の利用が不可欠である医薬品の開発供給につき、許諾権限を持つ者の同意が得られなければ治療薬やワクチンの開発は妨げられてしまうことになる。拒否権限を持つ者が複数存在するゆえに生じる「アンチコモنزの悲劇」をめぐるさまざまな法的問題について、解決の選択肢とその展望を見通す論考である前田健=ロイ・A. パルティン編著『パндеミックと医薬品供給の法的問題』（勁草書房）がある。

2) 医薬品関連

2025（令和 7）年 5 月 21 日、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）が公布された。今期、医薬品に関する論考の多くは、この改正にかかわる内容のものが多数を占めている。

大原拓=山下雄大「医薬品医療機器等法の改正の概要」医薬品医療機器レギュラトリー

サイエンス 56 巻 5 号 393 頁以下は改正の全体像を解説している。今回の改正は、後発医薬品の供給不安問題、製造・品質管理をめぐる不正事案、創薬環境の変化など課題への包括的な対応を迫られたものであり、大きく 4 つの柱——①医薬品等の品質および安全性の確保の強化、②医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、③活発な創薬が行われる環境の整備、④医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等——で構成される内容となっている。2020 年以降、後発医薬品企業を中心に製造管理・品質管理（GMP）に関する行政処分事案が相次ぎ（①に関する側面）、該当企業の製品が出荷停止となったことが供給不安の直接的な契機となった（②に関する側面）。他方、新たな創薬モダリティへの転換の遅れや、海外では承認されている新薬が日本では承認が遅れるドラッグ・ラグ、あるいは開発すらされないドラッグ・ロスの拡大が、とくに希少疾病用医薬品や小児用医薬品で問題となっていた（③に関する側面）。

この状況をうけ、①に関してはとりわけ市販後安全管理という観点から「**特集 わが国における医薬品市販後安全性監視業務のこれから**」**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 6 号**で特集が組まれている（笹洋明=内納和浩=築部尚子=田中雅也=小泉一馬=宮崎真「製薬業界での調査結果を通じて見えてきた『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』関連通知の影響について；追加の安全性監視活動」436 頁以下、成川衛「『次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究』の結果と今後への期待」441 頁以下、安川孝志「医薬品医療機器等法の改正における医薬品リスク管理計画(RMP)等の安全対策事項の見直し」445 頁以下、梶山和浩「ICH M14 と今後の医薬品安全性監視におけるリアルワールドデータの活用について」451 頁以下、勝浦雅士=畑中真紀子=遠藤昭城=三田知洋=伊藤泰斗=金山徹哉「医薬品医療機器等法改正後のリスクマネジメントと製造販売後調査のあるべき姿」457 頁以下）。なお、三村優美子=大崎恒次「特別寄稿 日本の医薬品流通の変革と医薬品の安定供給問題——医薬品流通政策の基軸移動の視点から——」**医療と社会 35 巻 3 号 335 頁以下**、また板垣麻衣「新型コロナワクチンの市販後安全対策について」**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 2 号 119 頁以下**も参照。

②につき、藤井大資「医薬品の安定供給に係る現状と行政の取組み」**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 6 号 463 頁以下**や大矢恵理=間宮弘晃=三谷大地「医薬品の安定供給に関する課題と法改正——政策経緯と構造的要因の解明——」**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 57 巻 1 号 39 頁以下**。

③に関するものとして、鈴木智之「ドラッグ・ロスの現状及び対策」**レファレンス 891 号 89 頁以下**をはじめとして、佐久嶋研「神経疾患治療薬の世界的な開発動向と日本の創薬の現状」**神経治療学 42 巻 1 号 8 頁以下**、宇山佳明「医薬品開発の現状と新薬を今後も継続的に臨床現場に届けるために：連携強化における neutral platform の役割」**神経治療学 42 巻 3 号 183 頁以下**などがある。

今期、医薬品に関して社会的な話題となったのが緊急避妊薬が OTC（要指導医薬品）化

され販売されたことである（2026 年 2 月）。緊急避妊薬は、2025 年 8 月に開催された第 2 回薬事審議会要指導・一般用医薬品部会にて、要指導医薬品としての製造販売承認が了承されていた。それをうけ OTC に関するいくつかの論考が示されている（宮坂知幸「緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 57 巻 2 号 160 頁以下、鹿村恵明「OTC 医薬品販売の現状と課題」薬局薬剤師 18 巻 1 号 10 頁以下、秋山滋男=土井信幸=小見暁子=増田豊「OTC 医薬品を対象とした自主回収の実態調査」昭和薬科大学紀要 60 号 1 頁以下）。

3) 再生医療関連

再生医療関連のものとして、「特集 再生医療等製品の開発動向と課題」レギュラトリーサイエンス学会誌 15 巻 3 号がある（岡田潔「再生医療のレギュラトリーサイエンスの現状と今後」167 頁以下、上村俊雄「再生医療等製品の条件及び期限付承認について」209 頁以下、丸山良亮=浅野淳一=岸岡康博「日本における再生医療等製品の開発と規制の動向——PMDA の視点——」225 頁以下）。

4) 医療機器関連

「特集 医療機器規制の変遷と最近の動向」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 57 巻 1 号では医療機器に対する規制動向について俯瞰する特集が編まれている（高橋彩来「医療機器規制の変遷と改革～直近 10 年の動きを中心に～」2 頁以下、穴原玲子「生物学的安全性評価の大改定における考え方」8 頁以下、今川邦樹「医療機器におけるユーザビリティとサイバーセキュリティ」14 頁以下、富岡穰=佐久間一郎「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標」19 頁以下、桐山瑤子「プログラム医療機器における一般消費者向け広告に向けた取り組み」25 頁以下）。

その規制動向からも看取できるように、近年の医療機器をめぐる問題と議論の焦点はハードウェアからソフトウェア、なかんずく AI を利用したそれへと移行しつつある。この状況を踏まえ、規制を概観するものとして三澤将史=工藤進英=一政克朗=前田康晴=小形典之=林武雅=若村邦彦=馬場俊之「内視鏡 AI の薬事規制について」昭和医科大学雑誌 85 巻 3 号 186 頁以下がある。アメリカにおける医療機器に関する法制度を概観しつつ、この問題に対して FDA がどのようなスタンスのもと対策を施してきているのかにつき概説するものとして小西知世「医薬品医療機器等法と医療 AI の未来（2・完）——FDA の議論を手がかりに—

一」法律論叢 97 巻 4-5 号 23 頁以下がある。

なお、医療機器の安全管理に関する議論もなされている（「第 1 回日本放射線医療技術学術大会『標準化フォーラム』 放射線医療機器の安全管理の“これまで”と“これから”」日本放射線技術学会雑誌 81 巻 6 号（青木郁香「これからの医療機器の安全管理に対する提言」34 頁以下、中村泰彦「医療機器の安全管理に係る法制化等について」38 頁以下））。基礎的な議論であるがゆえに等閑にされる傾向があるが、忘れることなく継続的に議論されるべき課題であろう。なお、西村直也「医療機器である鍼灸針について」全日本鍼灸学会雑誌 75 巻 1 号 7 頁以下は医業類似行為の場で用いられる医療機器について論及するものである。このようなデバイスも見落とされがちな論点であろう。今後の議論の活性化を期待したい。

（小西 知世）

8 医学研究

まず、近時公刊されたゲノム医療・再生医療、医学研究全般に関する ELSI を扱う文献を以下に挙げる。吉田和央『ゲノム法』（商事法務、2024 年）がゲノム医療分野の基本書としての性格を有する。直近では、ゲノム医療に加えて再生医療につき、それぞれの現状と関係法規を概観する一家網邦「再生医療・ゲノム医療——先端的な医療と法」法学教室 545 号 32 頁以下が有益である。法改正につき、特に、厚生労働省医政局研究開発政策課「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＜法律解説／厚生労働＞」法令解説資料総覧 526 号 31 頁以下がある。信山社出版部編『臨床研究法：法律・施行規則（重要法令シリーズ 136）』（信山社）も併せて参照されたい。

また、横野恵「生殖医学領域におけるゲノム医療の倫理的・法的・社会的課題（ELSI）」日本医師会雑誌 154 巻 3 号 285 頁以下、水野篤＝長神風二「循環器ゲノム医療とどう向き合うか？——ELSI からみる未来医療の責任」医学のあゆみ 295 巻 9 号 807 頁以下、渡部沙織＝武藤香織「希少疾患のゲノム情報の利活用と ELSI（倫理的・法的・社会的課題）」医学のあゆみ 296 巻 10 号 968 頁以下も併せて読まれたい。がんゲノム医療の現状を紹介し、その課題を多角的に検討する田中優子「がんゲノム医療の現状と課題」獨協医学会雑誌 52 巻 2 号 140 頁以下がある。なお、ゲノム情報の非医学領域における利活用で生じる ELSI につき検討する澁谷美和＝瀬戸山晃一「遺伝子差別禁止モデル法案策定の試み——オンラインによる対話実践を通して——」Studia humana et Naturalia 59 号 29 頁以下は興味深い。

生命科学・医学系研究指針につき概説する丸山英二「生命科学・医学系研究倫理指針概説」脳と発達 58 巻 1 号 5 頁以下、世界医師会のヘルシンキ宣言につき概説する樋口範雄「世界医師会ヘルシンキ宣言 人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」日本医師会雑誌 154 巻 3 号 309 頁以下、医療倫理につき概説する飯島祥彦「精神神経医学分野の研究倫理」小児の精神と神経 65 巻 3 号 192 頁以下は必読文献である。

次に、医学研究におけるデータの利活用を巡る文献として、「特集 データシェアリングと個人情報保護の課題」医学のあゆみ 293 巻 11 号 1035 頁以下がとりわけ重要である。特に、データシェアリングを行う過程で多くの医療データを収集・保管するわけだが、そこには課題が存在する。その課題につき正面から検討を行っているのが本特集である。医療データシェアリングの概要とその課題につき、山本隆一「医療データシェアリングの意義」1036 頁以下、法的な問題（特に、個人情報保護及びプライバシー）を検討する板倉陽一郎「医療情報をめぐる個人情報保護と情報利用の課題」1041 頁以下、荻島創一「ゲノム情報とデータシェアリングの意義」1047 頁以下、欧州の法制度を概観する黒田佑輝「欧州健康データ空間（EHDS）規則の概要」1052 頁以下、緒方健「医療データシェアリングの活用事例と今後の制度的方向性」1057 頁以下、川嶋実苗「データベースを通じたデータシェアリングの現状と課題」1062 頁以下、小山暢之＝田嶋幸聖他「製薬企業における臨床試験データシェアリ

ングの意義と課題」1067 頁以下、藤田卓仙「ヘルスケア・データシェアリングの拡大に向けた法制度の課題と展望」1074 頁以下を読みたい。やや古いが、吉澤尚＝鈴木修平「医療データに関する倫理的・法的問題について」小児科診療 85 巻 12 号（2022 年）1515 頁以下も参照されたい。近年の医療データの利活用を巡る欧州の動きとして、芦田淳「医療データの利用等に係る共通枠組みの確立を目指す規則の制定＜立法情報／EU＞」外国の立法 303-2 号 10 頁がある。

医療データの二次利用につき、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」年報医事法学 40 号 31 頁以下は、個人情報保護法の改正後に、特別法として日本版ヘルスデータスペース法（European Health Data Space）の制定を主張する。前述の藤田卓仙「ヘルスケア・データシェアリングの拡大に向けた法制度の課題と展望」1074 頁以下は、国内外の医療データの一次利用及び二次利用に関する法制度を概観し、今後の法制度設計に向けた提言を行う。有澤和代「医学研究データの二次利用における研究参加への同意と個人情報保護の接点——日本と諸外国の制度比較」医療と社会 35 巻 2 号 1 頁以下は、被験者の研究参加の同意と個人情報の第三者提供の同意の沿革及び各国の制度を紹介し、研究参加への同意の中に個人情報の第三者提供の同意が含意されることの適否を検討する。森田朗「医療情報の利活用を促進するための新たな法制度の提案」情報法制レポート 4 号（2024 年）54 頁以下は個人の権利を保護しつつ、医療データの持つ価値を最大化するような利活用の促進を目的とする法制度の確立を主張する。

なお、医療データサイエンティストを目指すための基本書として、黒田知宏＝森由希子編『医療データサイエンス入門』（医学書院）がある。特に、医療データの基本が身につく有益な文献である。

2021 年にアメリカで、世界で初めて、遺伝子改変ブタの腎臓が脳死患者に移植された。翌年、世界初の人へのブタの心臓移植が行われたことは記憶に新しい。こうした動向を踏まえて、わが国でも、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実態について」（令和 7 年 1 月 17 日 医政研発 0117 第 1 号・感感発 0117 第 7 号）という通知によって、異種移植は「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）の下で実施されることになった。そこで、当該法律下で行うための体制作りも急ピッチで進められている。

わが国ではいまだ臨床応用されていない異種移植（研究）に関する論考をいくつか取り上げたい（やや古いが、令和 5（2023）年 5 月「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究」（研究代表者 山口照英）がある）。例えば、異種移植は腎臓移植がメインとなるので、当該分野での論考として、齋藤弥積＝横尾隆「異種移植の過去、現在、そして未来」内科 136 巻 1 号 139 頁以下、友杉俊英＝河合達郎他「2. 遺伝子組換えブタを用いた異種心および腎移植の臨床応用に向けた現状と課題」外科 87 巻 2 号 164 頁以下はその現状と課題が理解できる。また、小児を対象とする異種移植の可能性につき、稲毛由佳＝松本啓他「小児腎疾患は異種移植の対象となり得るか」日本小児腎臓病学会

雑誌 38 巻 1 頁以下は興味深い。

久しぶりに、地域がん登録に関する特集として、「**特集 日本のがん対策 過去・現在・未来——がん対策基本法成立 20 年を迎えて**」公衆衛生 89 巻 1 号が刊行された。本特集所収の諸論考を読みたい（特に、**松田智大＝梅沢淳他「がん登録から見た 5 年生存率の向上——公衆衛生的視点と今後の展望**」949 頁以下）。

（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・制度史

日本の薬物政策がたどった軌跡に関する先行業績が少ないこと、そしてそこでは刑罰から医療へという方向で薬物政策の歴史を理解しようとしているものが多く見られるが、刑罰から医療へという一方向への変化なのか、そうではなく刑罰も医療も同時に進行していたのか、あるいは変化するにせよ共存するにせよ刑罰・医療に関する制度と実践とのあいだの連動もしくは乖離がどの程度存在したのかという観点から検討するものとして橋本明「戦後日本の『麻薬禍』と精神医療——1950～60 年代の薬物政策とその後——」愛知県立大学教育福祉学部論集 74 号 27 頁以下がある。

石川民「イタリア医療制度の比較歴史分析に向けて——国民保健サービスへの転換をいかに説明するか——」名古屋大学法政論集 310 号 71 頁以下は、各国の医療制度は、一般に「民間保険型(Private Insurance : PI)」「社会保険型(Social Insurance : SI)」「国民保健サービス型(National Health Service : NHS)」の三類型に整理される。イタリアは NHS 型が採用されにくいと考えられる国家であるにも関わらず SI から NHS へと移行した。そこで NHS 創設へと至るイタリア医療制度の形成・発展を研究するうえでの課題と論点を提示し、他の先進諸国の同時代における医療制度の形成・発展との比較歴史分析を行う際の展望を示すことを目的とする。

20 世紀中葉イングランドにおいて、教育省と医療界が病気療養児の問題をどのように認識し教育にいかなる意義を見出していたのかを明らかにしたうえで、両者の認識を比較検討し、そこにいかなる差異と課題があったのかを考察するものとして豊田英嗣「20 世紀中葉イングランドにおける病気療養児教育に関する教育省と医療界の認識の相違」日英教育研究フォーラム 29 号 47 頁以下を参照されたい。

2) 医療政策

医療政策上、今期最初に記しておくべきことは、2025 年 4 月 1 日、健康危機管理体制と研究開発機能を抜本的に強化することを目的として国立感染症研究所 (NIID) と国立国際医療研究センター (NCGM) を統合し国立健康危機管理研究機構 (Japan Institute for Health Security : JIHS) が設立されたことであろう。この JIHS について概説するのが**國土典宏=武**

井貞治=和田耕治「国立健康危機管理研究機構の設立について」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 4 号 301 頁以下である。また国立医薬品食品衛生研究所が 2024 年に創立 150 周年を迎えたことを踏まえ、本間正充「国立医薬品食品衛生研究所の 150 年の軌跡と未来——『One Institute』の理念とレギュラトリーサイエンスの深化——」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 56 巻 4 号 304 頁以下は、来し方行く末について論考している。

保健医療分野において「健康の社会的決定要因」(SDH) 概念の重要性が増しているといわれている。もっとも「健康の社会的決定要因」とは正確に何を意味し何を示しているのか、必ずしも明確ではない。そこで、定義の明確化と保健医療政策への組み込み過程を既存の文献資料の解読を通して描くのが進藤雄三『健康の社会的決定要因』(SDH)概念——日本における保健医療政策への組み込み——」京都看護 10 巻 11 頁以下である。また地方自治体における保健福祉の政策形成概念を分析し再定義することを目的とする論考として柴生田英香=嶋津多恵子=山谷麻由美「地方自治体における保健福祉の『政策形成』：概念分析」国際医療福祉大学学会誌 30 巻 1 号 53 頁以下がある。

このように、医療政策について論じる場面では、定義の明確化やエビデンスに立脚する政策立案方法に関する論考が増えている。一例として、日本在宅ケア学会誌 28 巻 2 号には、「在宅ケアにおけるビッグデータ／リアルワールドデータの活用：エビデンスに基づく政策形成に向けて」というテーマで渡邊亮「エビデンスに基づく政策立案に向けたデータ活用の現状と展望」33 頁以下、河野あゆみ「在宅ケア分野におけるリアルワールド・データの解析の実際と課題」37 頁以下、江頭勇紀「在宅医療におけるエビデンスと政策立案：データ活用の最前線」42 頁以下という各論考が掲載されている。さらに、田倉智之「医療の費用対効果と日本の今後の医療：医療倫理や診療ガイドラインとの関係」日本レーザー医学会誌 46 巻 4 号 341 頁以下では、エビデンスの蓄積と活用だけではなく医療価値などの見える化を進めつつ医療倫理や診療ガイドラインにおける医療経済評価のあり方を論じることも必要であるとしている。

河嶋春菜「保健医療への患者参加制度——フランスの保健医療民主主義に関する医事法的考察——」東北福祉大学研究紀要 49 巻 43 頁以下は、フランス法における保健医療民主主義を定めた法令の規定から制度的基盤を把握し、患者等の保健医療行政の対象者たる市民の参加の権利について考察している。そこでは、保健医療民主主義が政策の正当化の制度ではなく患者の保健医療政策および医療機関運営への参加を通じて患者の様々な権利の保障を実現するための基盤であることが明らかにされている。

3) 医療制度（医療機関を含む）

(1) 概論

2025 年 2 月 14 日、「医療法等の一部を改正する法律案」が第 217 回国会に提出され 2025 年 12 月 5 日に成立、同月 12 日に公布された（法律第 87 号）。この改正は高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域医療構想の見直し・医師偏在是正に向けた総合的な対策・医療 DX の推進等を行おうとするものである（概説するものとして**鵜飼孝導「医療法等改正案の概要及び論点——医療提供体制の総合的な改革——」立法と調査 475 号 14 頁以下**がある）。

この医療法における理念規定は、従来、立法経緯やその内容が詳細に検討されてこなかったことから不明な部分が多く残されている。その内容に関して詳細な検討を行い、医療法が念頭に置く「医療」について改めて議論をする必要性があるのではないかと考えから論じるものとして**井上浩平「医療法における理念規定と医療の将来」桐蔭法学 31 巻 1=2 号 23 頁以下**がある。ほかに**村上博一「医療法人の持分に関する法的問題点の検討」法と政治 75 巻 4 号 35 頁以下**がある。

(2) 地域医療

医療提供体制を検討する際の 1 つのキーワードが 2025 年問題であった。その 2025 年は驚くべきことに——とはいえ当たり前のことではあるが——、すでに過去のものとなった。そこで 2025 年問題を見据えて進められてきた地域医療構想の目的・特性・その本質について整理を行うとともに、これからの地域医療とその中での医療経営のあり方について検討するものとして、たとえば**堀籠崇「地域医療構想と医療経営——これからの地域医療に向けて——」創生ジャーナル 8 巻 135 頁以下**がある。同時に、具体的に射程に捉えるべき 2030 年、さらに団塊ジュニアが 70 歳を迎える頃になる 2040 年を見据えた議論が展開されるようになってきた。これも一例として**日本在宅ケア学会誌 29 巻 1 号**では「特集 2025 年から 2040 年を見据えた在宅ケアへ」という特集が組まれ、**春日潤子「2040 年頃を見据えた新たな地域医療構想について」7 頁以下**などの論考が掲載されている。

京都府立医科大学雑誌 134 巻 8 号では「特集 地域医療の課題と未来」という特集が組まれている。**奥田司「地域医療の課題と未来～行政の立場から～」479 頁以下**は、国民皆保険を軸とする制度設計によって世界に冠たる平均寿命や健康状況が達成されているが、急速に進む国民の高齢化と人口減少・経済成長の停滞等により、この社会保障システムの維持に大きなストレスがかかり始めている状況にあることを踏まえ、医療制度を多面的に検証す

るとともに地域医療における未来に向けての課題点を洗い出している。

なお、松田晋哉「地域医療構想と地域包括ケアシステムの到達点と課題」医療と社会 35 巻 4 号 450 頁以下も参照されたい。

地域医療は、医療・介護サービスの地域格差という問題にも注目が集まっている。国立社会保障・人口問題研究所一般会計プロジェクト『超長寿社会における人口・経済・社会のモデリングと総合分析——2025 年度報告書——』（所内研究報告書 122 号）の小島克久=盖若琰「超長寿社会を支える医療・介護サービスの地域格差分析と関連政策の考察」133 頁以下も参照されたい。

なお、井伊雅子『地域医療の経済学——医療の質・費用・ヘルスリテラシーの効果——』（慶應義塾大学出版会、2024 年）もある。

（3）医療保険

社会保障法研究 24 号では「社会保険の新展開」という特集を組んでいる（伊奈川秀和「社会保険におけるリスク——不確実性の中の確実性というパラダイム」1 頁以下、石田彦彦「社会保険と予防——医療保険における保健事業の展開を中心に」29 頁以下、笠木映里「公的医療保険における財源調達・費用負担」51 頁以下、新田秀樹「医療保険の拠出金等における子ども・子育て支援納付金の意義」85 頁以下）。

町田俊彦「国民健康保険の都道府県単位化と制度間財政調整」専修大学社会科学研究所月報 745 号 18 頁以下は、日本の医療保険の特徴を明らかにしたうえで 2000 年代後半から 2010 年代後半に展開した制度間財政調整と国民健康保険の都道府県単位化への歩みをフォローした後、2015 年改革後の国民健康保険の実態を都道府県・市町村関係の中で明らかにする。

介護保険と障害福祉との間での併給調整については介護保険優先原則に基づき介護保険が優先され介護保険の普遍化が図られている。その当否および制度設計に関し先行研究等で指摘された主要な論点を考察するものとして田中謙一「介護保険での若年者・若年障害者に対する被保険者・受給権者の範囲の拡大に関する考察——公費負担医療の保険優先化と比較した介護保険優先原則に対する法的評価——」年報公共政策学 20 号 121 頁以下がある。

高齢者の介護は家族が行うのが当然とされてきた日本で、介護の社会化をめざした介護保険が 2000 年に導入されてから 25 年がたった。発足当時は専門資格を持つ介護士による介護サービス提供という理念に基づきスタートしたが、現在、総合事業の低価格サービスは無資格の介護労働者によって供給されている。現状を放置すれば家族介護が復活し、介護離職や家族による高齢者虐待の増加という未来が待ち受けると予想されることから、この未来を避ける方策を考える論考として、下野恵子「介護保険の 25 年：医療化、施設化、そして『家族介護』の復活——訪問介護サービスの立て直しを考える——」立命館経済学 74 巻

2 号 462 頁以下を参照されたい。

財務省財政制度審議会が政府の経済財政運営と改革の議論の中で言及した「効率化」は、その名の下に医療者と患者・世代間を分断し、公的医療保険の変質を狙う内容ではないかとの視点から同審議会財政制度分科会『持続可能な社会保障制度の構築(財政各論Ⅱ)』[財政審(2025)]を手がかりに、財務省の医療保険制度改革の課題を分析し医療保険改革私案を示すものとして芝田英昭「財務省の医療保険改革論から社会保障のあり方を問う」城西現代政策研究 19 巻 1 号 43 頁以下がある。

日本とドイツの私保険・社会保険の状況を臓器移植の場面を例に論じるものとして三重野雄太郎「生体間臓器提供と保険」生命保険論集 230 号 173 頁以下、民間の介護・認知症保険について論じるものに長谷川仁彦「民間の介護・認知症保険の役割と課題」神川法学 58 巻 1 号 87 頁以下がある。なお、ウィリアム・セイジ／(訳) 岩田太=畑中綾子「翻訳 合衆国のヘルスケア・システム——メディケア(高齢者医療保険制度) からポスト・コロナ禍時代の医療ケア政策へ——」神川法学 58 巻 1 号 121 頁以下もある。

(小西 知世)

(4) 救急医療・災害医療

まず、救急医療であるが、もっとも重要な文献として日本蘇生協議会「JRC 蘇生ガイドライン 2025」が挙げられる。本ガイドラインは消防隊員が現場で行う処置や市民向けの応急手当講習会の法的・実務的基準となる。本年度は 5 年に一度の改定の年であった。本協議会は、昨年の秋に「JRC 蘇生ガイドライン 2025」の Web 版(パブリックコメント版)を公開した(2026 年 7 月に書籍版(最終版)が医学書院から発刊予定とのことである)。当期、厚生労働省は、「アドレナリン(エピネフリン)投与対象拡大に係る実証事業」(令和 6 年度厚生労働科学特別研究 救急救命処置「アナフィラキシーに対する自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤によるアドレナリンの筋肉内投与」の投与対象拡大に係る実施体制整備研究(研究代表者:坂本哲也))を実施した。当該事業では、救急救命士が行う新たな救命措置として、アドレナリン(エピネフリン)製剤を交付されていない重篤なアナフィラキシー傷病者に対して医師の指示の下に筋肉内投与を行って対象拡大を目指す。

2021 年に救急救命士法が改正され、病院に到着して入院するまでの間、救急救命措置が行える病院所属の「病院救急救命士」制度が始まった(これにつき、中村篤雄=仲本徹男他「救急救命士法改正後の病院救急救命士の現状と将来の展望——処置拡大二行為にかかわる追加講習主催の経験——」日本臨床救急医学会雑誌 27 巻 4 号(2024 年) 537 頁以下)。特に、備中俊貴「救急救命士科の業務拡大——医師の業務負担軽減と救急診療の効率化——」岡本医学雑誌 3 巻 1 頁以下は病院救急救命士の増加によって生じる法的課題を検討する。

近年、医療 AI の実装化が多く診療科目で進んでいる。救急医療の現場でもその利活用が検討されている。例えば、集中治療室に入院する患者が 48 時間以内に急変するか否かを予測する医療 AI が開発されたという（2026 年 4 月 22 日読売新聞）。特に、容体が安定した患者を一般病棟に移す際の判断材料に使うという。例えば、野村侑史「人工知能（AI）を用いた問診の現状と救急搬送患者への活用の展望」日本救急医学会関東地方会雑誌 41 巻 4 号（2020 年）503 頁以下、木下喬弘「TOPICS 救急・集中治療医学 集中治療患者の状態悪化を人工知能で予測する」医学のあゆみ 290 巻 13 号（2024 年）1133 頁以下、植嶋利文「救急分野における生成 AI の活用は現場にどのような効果をもたらしていくのか」新医療 2025 年 5 月号 32 頁以下がある。また、日本政策投資銀行調査研究レポート「救急医療の現状と医療 DX による在宅医療・介護との連携可能性」は「救急医療の現状を分析しつつ」、「在宅医療・介護と救急の連携の可能性」を示す（https://www.dbj.jp/topics/investigate/2025/html/20250623_205998.html）〔最終アクセス：2026 年 7 月 5 日〕。

なお、日本救急医学会及び関連学会は、「高齢者救急問題の現状とその対応策についての提言 2024」日本救急医学会雑誌 36 巻 2 号 63 頁以下において、高齢者救急医療の現状と課題解決に向けた対策を提言する。

次に、災害医療に関する法的議論も少ない。こうした中で、「健康危機への備えと対応——パンデミックと能登半島地震を踏まえた社会とシステムのあり方」医学のあゆみ 293 巻 1 号所収の山田哲史「健康危機への対応と法治主義」107 頁以下がある。COVID-19 のパンデミック時のドイツの対応とその評価を紹介し、災害等の緊急事態下での行動制限などの規制につき法治主義との関係で論じる。

災害時には死傷者が同一地域で多数に及ぶことがある。その際、医療資源が不足し、全ての傷病者に医療資源を配分することは難しい。そこで「トリアージ」が問題となる。最近では、南海トラフ地震に備えた医療救護訓練が高知県のいの町で行われた（2025 年 11 月 26 日高知新聞）。震度 6 強の揺れが起き家屋倒壊などで死傷者が出たという想定で実施された。参加した外科医によると、「タグ記入が不十分なケースが多く、ただ意識がない人として運ばれても対処に困る。普段は助けられるけがであっても、災害時に助けられる可能性は限定的だ。」という。このように訓練からでも多くの示唆が得られるものである。この法的問題を扱う文献として以下がある。大杉一之＝グンナー・デュトゲ他「人間の尊厳の根本問題としてのトリアージ」法政論集（北九州市立大学）52 巻 3＝4 号 223 頁以下（「講演録 日本・ドイツ医事法シンポジウム 人間の尊厳の根本問題としてのトリアージ」323 頁以下、天田悠「コロナ・トリアージの特徴とその（刑）法的課題」350 頁以下）、大杉一之「トリアージの刑法的問題に関する概説的な考察」法政論集（北九州市立大学）53 巻 1 号 1 頁以下がある。特に、これらの論考はドイツの議論を参考にその法的問題を検討する。また、平沼直人「トリアージの法的問題」賠償科学 53 号 51 頁以下は、トリアージの法律上の問題点を浮き彫りにし、免責を含むその法制化を提言する。

災害時には、社会的に孤立していることが多い「高齢者」に対する医療提供の問題がある。孤独・社会的な孤立の問題につき検討する「特集 孤独・社会的孤立にどう向き合うか——孤独・孤立対策推進法の施行から 1 年」公衆衛生 89 巻 4 号があるので、本特集所収の諸論考を読みたい（特に、江浪武志「孤独・孤立対策推進法」300 頁以下、石田光規「日本における孤独・孤立の実態——全国調査の結果から」309 頁以下、斉藤雅茂「高齢者の社会的孤立の動向と今後の課題・論点」339 頁以下）。なお、孤独・孤立対策推進法につき、「孤独・孤立対策推進法：令和 5 年 6 月 7 日法律第 45 号」法令解説資料総覧 502 号（2023 年）15 頁以下、宅見遼「孤独・孤立対策推進法案：法案の概要と国会における議論」立法と調査 459 号（2023 年）72 頁以下を参照されたい。

（神坂 亮一）

（5）公衆衛生・地域保健

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が日常となりしばらくたつ。現時点での新型コロナ対応については坂元昇「感染症法等の法的課題のモニタリング報告 2025 ポストコロナ感染対策の制度転換と新たな政策への展開」公衆衛生 89 巻 12 号 1069 頁以下に詳しいが、緊急時においてとられた日本における対応の振り返りや検証・評価は必要であろうと思うところである。蔡秀卿編著『公衆衛生緊急事態と公法上の原則 日本・台湾・中国の COVID-19 対応の検証』（日本評論社）は、公衆衛生対応について共通基準を構築することを念頭に、緊急時における人権制限や行政法原則のあり方を検証する。また、若松良樹編『マスク取ってもいいですか？』（信山社（法と哲学新書））は、井上達夫「コロナ禍は何を暴いたか——危機管理能力なき無法国家の現実と専門知の歪み」（3 頁以下）、尾形健「自由と共同性、そして法——憲法論から顧みるコロナ禍」（61 頁以下）、米村滋人「感染症対策と権利制約——プライバシー制限の問題を中心に」（127 頁以下）、蔵田伸雄「合理的な意思決定と理性的自律のために——コロナウイルス禍の中での科学的知識と倫理」（161 頁以下）、若松良樹「学習する政府へ向けて」（203 頁以下）、児玉聡「有事の倫理をめぐる七つの問い」（235 頁以下）、稲原美苗「コロナ禍は障害者に何をもちたのか——ニューノーマルについての哲学的考察」（267 頁以下）、竹内幹「パターンリズムはそこにあるのか——先延ばし行動の経済モデルで考える」（315 頁以下）の各論文がそれぞれの専門分野から公衆衛生上の緊急事態における日本の対応について述べるが、むしろ同書が切り込んでいるのは感染症への対応というよりは日本そのものであるような印象を受ける。

そのほか、感染症時の行政による措置について、磯部哲「感染症法に基づく入院措置に関する一考察」野口貴公美=磯部哲=大橋真由美=田中良弘編集委員『社会の変革と行政法学 法解釈と法政策の探究』（弘文堂）329 頁以下、佐伯彰洋「行政による公表の法的統制——徳

「**島県新型コロナ感染者立ち寄り店名公表事件を素材として**」同志社法學 77 巻 3 号 509 頁以下がある。

自治体の対応については、磯崎初仁=稲継裕昭=津軽石昭彦=大谷基道=井上武史=竹内直人=和田一郎「**特集 座談会 自治体の危機管理に何が必要か (1) (2・完) 新型コロナ対応の検証から見えた課題と教訓**」自治実務セミナー759 号 2 頁以下、同 760 号 2 頁以下。

予防接種に関しては、必ずしも COVID-19 ワクチンに限定しないものも多くみられた。仮屋広郷「**ワクチン接種の義務化についての覚書き——功利主義、人間の尊厳、自由**」(Web 日本評論 <https://www.web-nippyo.jp/41136/> ※URL の最終アクセスは 2026 年 6 月 29 日) は功利主義とカント的義務論の対立という観点から予防接種を義務化することについて警鐘を鳴らす。山本雅昭「**コロナ禍と予防接種証明書の不正作出**」近畿大學法學 73 巻 3=4 号 143 頁以下は、予防接種を受けた証明書の不正作出の刑事法上の問題についてドイツの刑法や判例を参照しつつ考察する。そのほか、長南謙一=田村剛哉=佐藤麻央人=大和幹枝=土肥弘久=山本喬之亮「**予防接種健康被害救済制度における新型コロナワクチン接種者の救済状況**」医薬品情報学 26 巻 4 号 208 頁以下が新型コロナワクチンから発生した健康被害の救済状況について紹介する。岡部信彦「**日本の予防接種制度の変遷と今後の展望**」公衆衛生 89 巻 10 号 844 頁以下は日本の予防接種制度について、松井健志=山本圭一郎「**ワクチン開発における人感染チャレンジ試験の倫理——コロナ禍以前の国政的議論を読み解く——**」生命倫理 35 巻 1 号 23 頁以下がワクチン開発における研究上の倫理について論じる。

最後に、地域保健を知るための文献として、奥田博子=畠山典子「**頻発化・激甚化する健康危機への対応を含めた地域保健活動と人材育成**」保健医療科学 74 巻 5 号 452 頁以下、および、高本佳代子=松本憲子「**行政保健師による健康なまちづくりの概念分析**」日本公衆衛生看護学会誌 15 巻 1 号 30 頁以下がある。

(小谷 昌子)

10 生殖補助医療・人工妊娠中絶

1) 生殖補助医療

「医事法学界の歩み」2023 年度・2024 年度版で触れた通り、第 217 回通常国会（会期：令和 7 年 1 月 24 日から同年 6 月 22 日）に、生殖補助医療の行為規制にかかる「特定生殖補助医療に関する法律案」（参法第 1 号、令和 7 年 2 月 5 日参議院提出）が提出されていた。しかし、本法案は、配偶子提供型の生殖補助医療の利用を法律婚夫婦に限定したことや子の出自を知る権利の保障の不十分さなどの観点から多くの批判を受け、審議未了で廃案になった。本法案の提出を受けて企画されたジェンダー法研究 12 号の「特集Ⅰ：生殖補助医療のあり方と当事者・医療者の声」には、法案提出までの提供型生殖補助医療の概要や本法案の課題等にかかる白井千晶「家族のあり方の多様性——『親になる意思』」（113 頁以下）、子の出自を知る権利について子の福祉の観点から示唆を与える二宮周平「生殖補助医療とジェンダー」（2 頁以下）、小門穂「フランス生命倫理法改正から学ぶこと」（19 頁以下）、上野桂子「第三者の卵子・精子による生殖補助医療における JISART の理念と取組——出自を知る権利の保障とフォローアップ」（31 頁以下）、仙波由加里「子の出自を知る権利の保障へ向けて——ドナーリング・ジャパンのチャレンジ」（47 頁以下）及び伊藤ひろみ「非匿名ドナーを募る精子バンクの取組み」（57 頁以下）、並びに家族形成のあり方にかかる荒木晃子「LGBTQ 当事者への支援」（69 頁以下）、中塚幹也「子どもたちへのライフプラン教育」（83 頁以下）及び門田貴子「子どもたちへのライフプラン教育（実践報告）」（93 頁以下）の各論攷が掲載されている。本法案の課題の一つである、子の出自を知る権利に関する論攷も散見された。まず、当事者の立場から本法案につき疑問を呈するものとして石塚幸子「特定生殖補助医療法案と『出自を知る権利』」世界 993 号 124 頁以下がある。梅澤彩「ニュージーランドにおける生殖補助医療の現状と課題——出自を知る権利および代理懐胎に係る近時の動向を中心に——」戸籍時報 867 号（11 頁以下）は、同国において提供型生殖補助医療及び代理懐胎の実施要件が緩和されつつある実態と提供型生殖補助医療等にかかわる当事者の情報アクセスについて紹介する。提供型生殖補助医療によって生まれた子に限らず、社会的養護ケア下にある子等を含んだ真実告知と子の出自を知る権利について概観するものとして山本真実「『出自を知る権利』を考える——生殖補助医療と社会的養護の視点から——」東洋英和女学院大学 保育子ども研究 2025 年度 25 頁以下がある。また、森歩夢「研究ノート 卵子提供におけるテリング（告知）の心理的課題と工夫——日本における模索——」関西福祉大学研究紀要 28 巻 129 頁以下は、真実告知の実践に際し参考になると思われる。なお、家族研究年報 50 号には、2024 年 7 月 13 日に開催された家族問題研究学会のシンポジウムの内容である須長史生・菅野摂子「生殖補助医療で生まれた子どもの『出自を知る権

利』について」(1 頁以下)、仙波由加里『出自を知る権利』とは——AID で生まれた人の視点から——」(7 頁以下)、小門穂『出自を知る権利』をめぐる法整備と背景——フランスの動向——」(19 頁以下)、野辺陽子「〈血縁〉の家族社会学からのコメント」(31 頁以下)が掲載されている。

わが国における生殖補助医療の概要をつかむに資する論攷として藤崎理恵子「不妊治療と生殖補助医療の現状と課題」調査と情報 1321 号 1 頁以下がある。また、2022 年 4 月より生殖補助医療が保険適用となったが、公平なアクセスとなっているかを検証した論攷として長澤昇平「生殖補助医療の保険適用化とアクセスの公平性に関する研究」保険学雑誌 671 号 81 頁以下がある。

海外では生殖補助技術を用いた女性同士のカップルの母子関係につき裁判所の判断が出されている。これに関して、イタリアの状況を紹介するものとして芦田淳「2 人の母親を認める憲法裁判決——生殖補助医療法の一部違憲」ジュリスト 1614 号 91 頁、椎名規子「イタリアの生殖補助医療法——判例の展開と『子の利益』——」政治・経済・法律研究 28 巻 1 号 37 頁以下が、ドイツについては、鈴木博人「同性婚の次に来るもの——二人の母——2024 年 11 月 12 日欧州人権裁判所判決を契機に」法学新法 132 巻 11・12 号 513 頁以下がある。また、アメリカでは、子の出自を知る権利を保障する生殖補助法制の改正がコロラド州とオレゴン州でなされたが、コロラド州について紹介するものとして、中川かおり「【アメリカ】生殖補助医療に関するコロラド州法の改正」外国の立法 305-1 号 4 頁、同「アメリカ：コロラド州の生殖補助医療法制の展開——全ての配偶子提供者の身元開示、事業者免許制の導入等」外国の立法 307 号 1 頁以下、改正条文の全訳である中川かおり訳「配偶子出生者及び配偶子出生者の家族を保護する法律」外国の立法 307 号 13 頁以下が、オレゴン州については、前澤貴子「生殖補助医療における出自を知る権利の保障」ジュリスト 1621 号 (2026 年) 87 頁がある。なお、アメリカでは合衆国憲法に位置づけていた中絶に関する女性の権利を覆して当該規制を州に委ねることとする、いわゆる Dobbs 判決が 2022 年に出されたが、当該判決が凍結受精卵の取扱いに及ぼす影響について論ずるものとして樋口範雄「Roe v. Wade 判決変更後のアメリカ——凍結受精卵の取扱いと法的紛争解決の現状」法学協会雑誌 142 巻 5・6 号 337 頁以下がある。当該論攷は、Dobbs 判決が生殖補助医療そのものを後退させかねないとの懸念を示していたが、この懸念が現実のものとなったアラバマ州の状況について紹介、検討する樋口範雄「受精卵の法的地位と生殖補助医療——Dobbs 連邦最高裁判決後のアメリカ法」武蔵野法学 65 号 192 頁がある。その他、海外の生殖補助に関して、イタリアの代理懐胎に関する法改正について紹介する芦田淳「【イタリア】代理懐胎をめぐる法改正とその影響」外国の立法 304-1 号 12 頁以下がある他、代理母制度を利用して母となった女性に対するインタビュー研究である矢田陽子「生殖補助医療・代理母制度によって母となったスペイン女性達の挑戦」現代社会研究 23 号 77 頁以下は、女性のキャリア形成と母となることとの心情の一端を知ることができる。

2) 人工妊娠中絶

2022 年にアメリカで出された、いわゆる Dobbs 判決を契機に、人工妊娠中絶の法規制をめぐる議論は、諸外国において活発になっている。

「医事法学界の歩み」2023 年度・2024 年度版で触れた通り 2024 年 3 月にフランスでは、女性の人工妊娠中絶の自由が憲法改正によって明記されたが、当該憲法改正に至る制度の変遷とその背景につき、医薬品の導入という視点も踏まえつつ整理するものとして小門穂「フランスにおける人工妊娠中絶の要件緩和」待兼山論叢、哲学篇 58 巻（2025 年）1 頁以下がある。ドイツ刑法に関する論攷として、中絶の宣伝にかかる動きを端緒に近時の動向を概観した上でドイツにおける中絶の法的論点を抽出する山本紘之「妊娠中絶をめぐる近年のドイツの動向について」大東法学 35 巻 1 号 21 頁以下や堕胎・中絶罪規定の変遷やいわゆる「相談モデル」を採用した現行の規定を対訳とともに提示する川口浩一「人工妊娠中絶の規制モデルについて——ドイツ刑法典第 218 条以下の比較法的位置づけ——」法律論叢 98 巻 4・5 号 43 頁以下がある。佐野敦子「研究ノート ドイツ『生殖の自己決定と生殖医療に関する委員会』最終報告書：ドイツにおける人工妊娠中絶をめぐる議論」社会デザイン研究 2 号 97 頁以下は、法規制のあり方を検討するに際して参考になろう。また、北アイルランドにおける中絶法制の変化につき、2018 年のイギリス最高裁判決（Re Northern Ireland Human Rights Commission (Abortion) [2018] UKSC27.）を中心に判決前後の政治状況を概観した岩切大地「ボートの揺らし方——北アイルランド人権委員会（中絶）事件最高裁判決に見る司法の役割」立正大学法制研究所研究年報 30 号（2025 年）3 頁以下、2019 年以後の社会や議会の反応について分析した福岡千珠「北アイルランド社会における中絶合法化への反応——言説民主主義の観点から——」愛知県立大学大学院国際文化研究科論集 26 号（2025 年）135 頁以下中絶合法化のプロセスに対する人権概念の関わりについて分析した福岡千珠「北アイルランドにおける中絶合法化運動と『人権』」愛知県立大学大学院国際文化研究科論集 27 号 269 頁以下がある。なお、岩上はる子「エドナ・オブライエン九〇年代三部作の提起するもの（その 2）：性、土地、暴力で読む Down by the River と Wild Decembers」滋賀大学教育学部紀要 75 号 73 頁以下では、これらの北アイルランドの状況を文学的視点から伺い知ることができる。

アメリカにおいては、Dobbs 判決が出される以前から中絶問題は社会的に重要な争点となっているが、2024 年に実施された大統領選挙における中絶をめぐる論争を通してアメリカ社会の特質をあぶりだそうとするものとして、小野直子「中絶問題から考える大統領選挙：ジェンダーとセクシュアリティをめぐるポリティクス」同志社アメリカ研究 別冊 24 号 59 頁以下がある。また、20 世紀の中絶に関するカトリックの教説を詳細に確認した上でこれが政治や社会に与えた影響について考察した池端祐一郎『アメリカのリベラリズムとカトリックの中絶問題——宗教の教説と多元主義社会における政治の思想研究——』（ナカ

ニシヤ出版)が上梓されている。同書については、**豊田工業大学ディスカッション・ペーパー38 巻 62 頁以下**に、合評会における 3 人の評者の見解(須田彩佳「クオモ演説を寛容論として評価する妥当性」、圓増文「人工妊娠中絶をめぐる公的正当化はいかにして行われるべきか」、稲葉実香「多元主義社会における民主主義と差別構造」)とこれに対する著者の応答(池端祐一郎『アメリカのリベラリズムとカトリックの中絶問題』書評への応答)が掲載されており、同書を読み解く際に参考となろう。アメリカの中絶規制は、Dobbs 判決によって各州議会に委ねられることとなったが、中絶規制の立法化における近時の傾向に関する論攷として陶久利彦「出生前診断と、胎児の重度障害特にダウン症を理由とする中絶禁止——アメリカの事情瞥見——[1]」**東北学院法学 86 号 69 頁以下**がある。

その他、海外については、台湾の中絶合法化とその社会的背景について検討した**陳宣聿「台湾におけるカトリック教会と中絶の政教関係 —— 優生保健法の制定をめぐって——」大谷大学真宗総合研究所研究紀要 42 号 (2025 年) 79 頁以下**がある。

日本では、緊急避妊薬の薬局での販売が、2026 年 2 月 2 日より開始された。わが国では、堕胎は刑法上の処罰の対象となっており、これについては、批判等が従前よりあるところである。**駱鋭鴻「日本における堕胎に関する歴史的考察」法学研究論集 63 号 1 頁以下**は、旧優生保護法を含む堕胎罪の法改正規定や改正に至る背景の変遷を要因ごとに整理しており、日本の堕胎に関する歴史的変遷の概略を知ることができる。**坂本学史「理想的な法のあり方——堕胎罪と中絶の権利を巡る議論からの一考察」文明と哲学 17 号 (2025 年) 160 頁以下**は、アメリカの中絶をめぐる判決と政治的対立を参考にしつつ、これと日本における権利意識との差に着目して、わが国における中絶に対する理想的な法規制のあり方として「多様な文化的な集団が同時にその価値観を肯定されるような多様な意味を有」する表出的複眼決定が参考になるとしている。また、旧優生保護法に関するものとして、旧日本母性保護医協会が指定医を通じて中絶を管理することとなったことで及ぼされた中絶術式への影響について考察した**坂井めぐみ「優生保護法下の指定医制度と中絶手術の術式選択——1950 年代・60 年代における母体障害対策を軸にした日本母性保護医協会の戦略——」立命館生存学研究 9 号 149 頁以下**や中絶の実施状況や届出などの概略を知るのに役立つであろう**西村淑子「研究ノート 優生保護法とハンセン病 (2) 優生保護法下で行われたハンセン病を理由とする人工妊娠中絶」群馬大学社会情報学部研究論集 32 巻 (2025 年) 109 頁以下**や当事者の声を掲載した**加藤めぐみ「シリーズ マイノリティの声 第 70 回 国のハンセン病対策における断種、堕胎、嬰兒殺」ヒューマンライツ 445 号 42 頁以下**がある。さらに、中絶の権利性や生殖にかかる自己コントロール・自己決定という根本的な問いについて検討するに際して触れておきたい論攷として**江藤祥平「連載」憲法よりもまだ深く 第 16 回 生存と実存——生に介入する権力」法学セミナー 847 号 65 頁以下**がある。同様に、**阿久津英憲・美馬達哉「討議 生命のはじまりから考える科学・倫理・社会」現代思想 54 巻 2 号 8 頁以下**は、ヒト胚の取扱いから中絶問題まで幅広い生命の始まりにかかる問題を検討するに際して示唆に富む内容となっている。その他、当事者の体験や実態を知るに資するものとして、

白井千晶「人工妊娠中絶体験の語り：英国の市民参加型プロジェクト My Body My Life」人文論集 75 巻 2 号 (2025 年) A87 頁以下、吉田安子・杵淵恵美子「日本人女性が抱く中絶スティグマの実態——オンライン調査に基づく 2 尺度 (SABAS および ILAS) からの検討——」女性心身医学 30 巻 3 号 353 頁以下がある他、社会支援のあり方や教育の現状を考える際に参考になるかもしれないものとして丹野真紀子「10 代女性支援と包括的性教育の課題」人間関係学研究 27 号 83 頁以下がある。また、中絶胎児の研究利用に関するものとして高橋佳子・神里彩子「ヒト中絶胎児組織の研究利用における提供女性への支援の必要性——看護の視点からの考察——」医療と社会 35 巻 2 号 187 頁以下がある。

なお、性と生殖をめぐる権利に関連して、母体保護法が規定する不妊手術の要件を満たさない場合であっても医師による不妊手術を受ける自由等について争う、いわゆる「私の体は母体じゃない」訴訟の第一審判決が令和 8 年 3 月に出されている（東京地方裁判所令和 8 年 3 月 17 日判決（判例集未掲載、LEX/DB 文献番号 25627082））。現在、これを不服として控訴がなされており、今後の動向が注目される。

「医事法学界の歩み」2021 年度版より取り上げてきている非侵襲的出生前遺伝学的検査 (Non-invasive Prenatal genetic Testing : NIPT) や出生前診断にかかる論致が引き続き散見された。今期は、2022 年に日本産科婦人科学会『**重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査 (PGT-M)**』に関する見解／細則』日産婦誌 78 巻 1 号 65 頁以下における重篤性の定義等の改定が同学会臨時総会において承認され、新たな審査体制を構築したこととともない、体外受精前の受精胚の遺伝学的異常を調べる着床前遺伝学的検査 (Preimplantation Genetic Testing : PGT) のうち、重篤な遺伝性疾患について検査する PGT-M (PGT for monogenic/single-gene defects) に関する論致が多数見られた。日本医師会雑誌 154 巻 3 号は特集「生殖医学におけるゲノム医療と倫理」を組み、岡明「NIPT 等の出生前検査に関する新たな体制」(247 頁以下)、玉井浩「NIPT における情報提供の在り方」(253 頁以下)、永松健「NIPT における施設認証制度の現状と課題」(257 頁以下)、前川真人「NIPT における検査精度評価の現状と課題」(263 頁以下)、三浦清徳「PGT-M における審査の現状と課題」(267 頁以下)、佐々木愛子「着床前遺伝学的検査のデータベース登録と情報公開の現状」(272 頁以下)、鈴木直「PGT-M に関する年次報告後の課題」(276 頁以下)、矢部一郎・柴田有花「重篤な遺伝性疾患の主治医からみた PGT-M」(281 頁以下)、横野恵「生殖医学領域におけるゲノム医療の倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)」(285 頁以下)、これらの問題を考えるに際して忘れてはならない重要な視点を示唆する笹月桃子「高度医療・テクノロジーを巡る協働意思決定」(289 頁以下) の論致を掲載する他、三浦清徳・加藤聖子・柘植あづみ・松本直通「座談会：NIPT ならびに PGT-M の運用に向けて今なすべきこと、考えるべきこと」(233 頁以下) や、巻頭言である三牧正和「生殖医学におけるゲノム医療の現状と課題」(229 頁)、メモとして山本俊至「出生前コンサルト小児科医」(252 頁)、関沢明彦・白土なほ子「NIPT における臨床研究の在り方」(262 頁)、才津浩智「ガイドラインによるバリエーション評

価」(293 頁)を掲載している。PGT の概要を紹介するものとして林弘正「産科婦人科医療の喫緊の法的問題——刑事法の視点から——」法政治研究 11 号(2025 年)1 頁以下、石川友佳子『重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-M)』に関する近年の動向と法整備・公的な審議機関の設置について(1)」福岡大学法学論叢 69 巻 4 号(2025 年)519 頁以下があるが、後者の論攷は、未完であり、本論攷の PGT-M の動向の紹介に続く考察がまたれるところである。また、出生前検査等の概略とともに当該検査を受けるに至る背景をジェンダー・バイアスの存在を通じて検討する柘植あづみ「不安を増幅させる医療と社会にどう対抗するか——生殖補助医療と出生前検査が拡がる時代にむけて」現代思想 54 巻 2 号 153 頁以下がある。その他、当事者の体験にかかる杉田穂子「出生前にダウン症の確定診断を受けた後『中断』の選択をした人の語り」青山学院大学コミュニティ人間科学部紀要 6 号(2025 年)67 頁以下や、医学的な観点からの論攷として、例えば、遺伝カウンセリングの概略を把握する際に役立つであろう成瀬勝彦「産科領域の遺伝カウンセリング」Dokkyo Journal of Medical Sciences 52 巻 2 号 120 頁以下や神経疾患にかかる遺伝子診断の臨床にかかる山田晋一郎・勝野雅央「神経疾患における着床前診断と遺伝子診断に関連する倫理」Brain and nerve 77 巻 5 号 410 頁以下などがある。

その他、医療系学生を対象に人の生命や医療に関わる倫理的課題を我がこととして捉えてもらうことをコンセプトとして上梓された今井竜也他『生命と医療の倫理——薬・看護・医療に関わる人が考えておきたいこと』(ナカニシヤ出版)には、加藤太喜子「第 2 章 生殖技術 『産むこと』をめぐる倫理問題」(25 頁以下)、同「第 3 章 人工妊娠中絶 『産まないこと』をめぐる倫理問題」(37 頁以下)、同「コラム 優生思想が奪うもの」(36 頁)が掲載されており、基本的な知識とともに各トピックが抱える課題が提示されている。

(和泉澤 千恵)

11 終末期医療

終末期医療については、2025 年 5 月に英下院および仏下院で臨死介助法案が可決されたという報道がなされた。本邦では、6 月に老年医学会が立場表明を「高齢者の人生の最終段階における医療・ケアに関する立場表明 2025」に改訂し、「本人の満足」を基準にすることを明らかにした。また、11 月には、透析中止後の腎不全の患者も緩和ケア病棟の診療報酬の対象に含める方針であることが報道された。終末期医療に関する論稿は欧米諸国との比較を行うものが主流であるが、本邦では緩和医療・消極的臨死介助の制度整備が目下の課題となっており、積極的臨死介助が検討されている欧米諸国との差は縮まりつつあるとはいえ、彼我の差は意識する必要があるだろう。

只木誠『臨死介助および承諾についての比較法的考察』（中央大学出版部、2025 年）は、全 6 章からなる論文集である。第 1～第 4 章で臨死介助を、第 5 章および第 6 章で承諾能力を扱っている。第 1 章では刑法の限界は自律原則から導かれる旨が確認され、第 2 章では、ドイツでは自己決定権に基づく治療行為の中止、自己答責的な自殺に関する医師の行為についてはこれを犯罪としないという方向性が指摘される。第 3 章ではスイスの臨死介助協会の状況と、組織化された自殺援助を処罰するドイツ刑法（旧）217 条をめぐる動きが記述される。なお、ドイツ刑法旧 217 条は 2020 年に連邦憲法裁判所によって違憲とされたが、これについては第 1 章で触れられている。第 4 章では、ドイツにおける臨死介助、治療中止、自殺幫助の不処罰の根拠について検討を加えたうえで、わが国では医療パターナリズムの側面が相対的には依然として残っている点などの日独の差異を指摘するとともに、距離は縮まりつつあるとする。第 5 章では承諾能力の基準に関する、未成年者や高齢者の承諾能力について検討がなされ、年齢によって一律に基準を示すことはできず、患者の能力を慎重に個別に検討しなければならないとする。第 6 章ではとりわけ高齢者の承諾能力について検討が加えられ、行為能力が欠けていても承諾能力は肯定されることもありうる旨が指摘される。臨死介助については、山中龍也「日本の安楽死・尊厳死：法制化は必要か？」**広島法学 49 巻 1 号 1 頁以下**も得た。

後藤有里「治療中止の正当化（1）～（3・完）」**關西大學法學論集 74 巻 6 号 777 頁以下、75 巻 1 号 148 頁以下、75 巻 6 号 1059 頁以下**は、日独の安楽死論、治療行為の正当化論、臓器移植論、終末期の定義に関する議論状況を俯瞰したうえで、間接的安楽死と消極的安楽死について検討する。結論として日独の同意殺人罪（日本はさらに自殺関与罪）はパターナリスティックな制限にすぎないため、パターナリスティックな懸念が解消される状況であれば制限は解除されるとし、終末期であることがそれにあたるとする。治療行為論からは、死期を早める緩和医療も部分的には正当化される余地があるとする。臓器移植論からは、疾病の状態、種類によっては脳死判定の時点よりもさらに遡っても、患者の意思によらない治療停止も正当化されうるとする。また、終末期の特定論については、時間的な特定のみならず、

病種、病態を考慮に入れた治療行為としての有効性という医学的、質的な特定にも服すべきだとする。**櫻井幸男「高齢者の将来の障害に対する事前意思決定：東アジアにおける終末期医療ケアへの取り組み」**横浜法学 34 巻 1 号 107 頁以下は、日本、韓国、台湾、シンガポールにおける事前指示および ACP の実施手法と成果を比較し、東アジアでは伝統的な価値観が社会規範の基盤を形成しているために法的規範よりも私的自治が優先される場合があることが課題であるとし、事前指示や ACP に対して、より開かれた支援的アプローチを実現すべきだとする。

小谷昌子「終末期医療——自己決定の尊重と生命の保護」法学教室 545 号 17 頁以下は、患者の自己決定の尊重は消費者・サービス提供者型の医師患者関係にも結びつきつつある旨を指摘し、適応性判断をせずに「消費者」としての患者が希望していることのみをもって「医療サービス」が提供される可能性を指摘したうえで、拙速な法制化に警鐘を鳴らす。

その他、海外の制度を紹介する文献として、積極的臨死介助を制度化した諸国を俯瞰する、**于佳佳「積極的臨死介助の法制化をめぐる課題——グローバルな視点からの考察と中国における展開可能性」**大東法学 34 巻 2 号 327 頁以下があるほか、個別的検討としては、**神馬幸一「延命措置中止をめぐるアイルランドの法的議論状況(1)」**獨協法学 128 号 85 頁以下、**西澤宗英「ルクセンブルク安楽死法の現状：国立監督評価委員会報告書から」**青山法学論集 67 巻 3 号 1 頁以下を得た。

(山本 紘之)

12 移植医療

臓器移植のあっせんは、これまで日本臓器移植ネットワーク（JOT）が国内で唯一行ってきたが、藤田医科大などが設立した法人「中部日本臓器提供支援協会」が脳死下や心停止後の臓器提供者（ドナー）の家族から臓器提供の同意取得などを行うための許可を申請し、2026 年 1 月に許可された。移植医療をめぐる議論は下火であるが、移植医療を支える議論の展開は望まれるべきであろう。

2023 年および 2024 年に沖縄県での臓器提供の現状を調査し、今後の課題を示す**富山侑美「沖縄県における臓器提供の現状と課題（2023 年）」**沖縄大学経法商学部紀要 7 号（2024 年）1 頁以下、同「**沖縄県における臓器提供の現状と課題（2024 年）」**沖縄大学経法商学部紀要 8 号 47 頁以下がある。特に、ドナーの数を増やす試みにつき臨床医や看護師、移植コーディネーターへのインタビュー調査を行っている。

山口直也「脳死・脳死判定と法：法は国際コンセンサスにどう対応すべきか」脳死・脳蘇生 37 巻 2 号 105 頁以下は、脳死を人の死として受容する社会的コンセンサスの変化を指摘し、わが国における脳死判定を再検討する必要性を説く。すなわち、わが国の臓器移植法 6 条 1 項は全脳死説をとっていると解される一方で、国際コンセンサスは、深昏睡、脳幹反射喪失および無呼吸を伴う脳機能の完全かつ恒久的な喪失を脳死・神経学的基準死と定義し、細胞レベルの神経活動および神経内分泌活動の持続などは脳死判定を妨げないものであることを指摘する。

古川原明子「改正臓器移植法附則第 5 項の意義（二・完）」龍谷法学 58 巻 3 号 145 頁以下は、同 52 巻 4 号掲載の（1）で示された附則 5 項新設までの流れを踏まえたうえで、被虐待児童をドナーから除外する同項に疑問を呈する。すなわち、同項の目的が死因究明にあるとしても、アメリカでは殺人、自殺、自動車事故等と並んで児童虐待による死亡の場合にも臓器提供が行われていることからすると、速やかに法的脳死判定と臓器摘出を行いつつ、死因にかかわる試料等を記録・保管することが正確な死因究明に資するとして、同項の削除が妥当だとする。

神馬幸一「臓器移植医療をめぐる法的問題」法学教室 545 号 21 頁以下は、臓器移植に関する現状の規制は接ぎ木的になっているとしたうえで、死後の臓器提供と生体移植に分けて問題点を整理する。死後の臓器移植については、死の定義のほか、本人が特に提供拒否の意思表示をしてない限りだとしても、最終的に遺族が臓器提供を決定できるという現行法は法的・倫理的な意味で妥当であるかという問題を投げかける。生体移植に関しては、臓器売買の禁止の理由が臓器移植の公平性に求められるとしても、臓器が「社会」に提供されるものであるという性質はどのように説明されるのかという問題を投げかけ、たとえば、移植用臓器の運送を妨害した結果として臓器が劣化して移植の用に供することができなくなっ

たという事例を提示し、移植用臓器は所有権の対象となるのか、分離されたとしても身体の一部であり、刑法上は傷害罪が成立する余地はないのか、といった問題を提示する。

また、塚田敬義「移植・再生医療に関わる倫理的・法的課題」日本外科学会雑誌 127 巻 1 号 65 頁以下は、2023 年の体外式膜型人工肺装着時の脳死判定も可能とする臓器移植法施行規則およびガイドラインの改正などを伝える。

(山本 紘之)

13 精神医療

2022 年 12 月の精神保健福祉法改正で新たに導入された入院者訪問支援事業が 2024 年から全国的に施行されており、その特集等の文献が重要である。日本精神科病院協会雑誌 44 巻 9 号では「特集 精神保健福祉法改正 入院者訪問支援事業」において、小林秀幸「入院者訪問支援事業の背景と概要」888 頁以下、藤井千代「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける入院者訪問支援事業」894 頁以下、中島公博「入院者訪問支援事業と意思決定支援事業との相違——日精協が実施した平成 27 年度障害者総合福祉推進事業を振り返って」900 頁以下、名雪和美「訪問支援員養成研修——経緯と概要・受講者の変化について」909 頁以下、山本深雪「精神科入院患者の権利擁護活動の今——入院者訪問支援事業」916 頁以下、関山隆史「入院者訪問支援事業について——受け入れ病院の立場から」922 頁以下、亀井孝太郎「和歌山県における入院者訪問支援事業の取り組み」926 頁以下、増田喜信「入院者訪問支援事業の実施に向けた準備と課題——静岡県における実践報告」932 頁以下、田中孝美「入院者訪問支援体験記 訪問者 研修受講から訪問まで」938 頁以下が掲載された。

精神医療に関する論考のアプローチ手法にはいくつかの傾向を看取することができる。

まず、障害者権利条約の観点からアプローチするものである（藤田大智「精神障害者の平等権とその形成実態——障害者権利条約個人通報事案の分析を通して——」横浜法学 34 巻 2 号 81 頁以下、山澤啓司「障害者権利条約第 33 条 2 項に規定される独立メカニズムに関する一考察——精神科医療政策に関する日本の課題に代えて——」専修大学法学研究所紀要 50 巻 1 頁以下、前田泰「責任無能力者の不法行為と監督義務者の責任——高齢者法学と障害者権利条約の視点から——」群馬大学社会情報学部研究論集 33 巻 65 頁以下）。

次に、成年後見制度の視点からアプローチするものである。とりわけ、前田泰「成年後見制度の改正に関する中間試案の検討——障害者権利条約の視点から——」群馬大学社会情報学部研究論集 33 巻 45 頁以下は、障害者権利条約と成年後見制度の両方の視点からアプローチしている点で注目される。酒井あむる「フランス 1838 年法におけるアリエネ aliéné の収容と個人の自由 liberté individuelle の保障 (1) (2・完)——禁治産 interdiction 宣告の要否を巡る議論を手がかりに——」阪大法学 75 巻 2 号 113 頁以下・同巻 3 号 165 頁以下も、ここに位置づけられる論考であろう。なお、2026 年 5 月 26 日、成年後見制度の改正案が衆議院本会議で可決された。今後、この改正の影響についての研究が進むことが予想される。

法と精神医療 39 号は、精神科医療における意思決定支援をテーマとしている（斎藤正彦「講演 私たちが目指したもの 自己決定権を超えて」1 頁以下、荒川育子「精神科臨床の現場における意思決定支援の実際・課題」15 頁以下、緒方あゆみ「精神障害に起因する犯罪による被害者等の支援の現状と課題」27 頁以下、五十嵐禎人＝山本輝之「シンポジウムの趣旨について」47 頁以下、五十嵐禎人「意思能力と意思決定能力の判定——精神医学の

立場から——」51 頁以下、井口光奈「後見業務における意思決定支援の実例」67 頁以下、井藤佳恵「意思決定能力が不十分な人が治療上の意思決定に参加することの意味」81 頁以下）。

東京高裁令和 7 年 7 月 10 日判決は、精神科病院に約 40 年間入院していた男性が原告になった国家賠償請求訴訟である。請求棄却となったが、医療保護入院を含む精神保健福祉法上の入院制度に対し問題提起となる裁判であった。この問題を考えるうえで参考となる論考が塩満卓=佐々木正和=古屋龍太編『精神医療の特異な論理——なぜ国家賠償請求訴訟か？』（批評社）である。

なお、日本障害法学会編『講座 障害法』（生活書院）全 3 巻が上梓された（『講座障害法第 1 巻 障害法の原理・体系・基本問題・関連領域』、『講座障害法第 2 巻 憲法・行政法・民事法・刑事法における障害』、『講座障害法第 3 巻 教育法・労働法・社会保障法における障害』）。その他、ターニャ=ヘンキング／山中友理（訳）「医療上の強制措置にフォーカスした収容における精神疾患」比較法雑誌 59 巻 3 号 283 頁以下、北山修悟「精神科医療における医師－患者関係(10)——精神科医療の契約法・序説」成蹊法学 103 号 349 頁以下、高森祐樹「精神障害者が障害者雇用促進法の対象となるまでの空白の 27 年間」熊本大学社会文化研究 24 巻 47 頁以下、竹川俊也「精神障害を理由とする刑の減軽について」慶應法学 55 号 [27]-112 頁、横藤田誠「死刑と憲法：精神障害者に対する死刑執行を中心に」広島法科大学院論集 21 号 107-144 頁などがある。

（高嶋 里枝）

14 医療と情報（医療 AI を含む）

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。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。

同年 6 月 13 日、政府は「**データ利活用制度の在り方に関する基本方針**」を閣議決定した。データと AI が好循環するデータ駆動型社会の構築を目指す。特に、医療データについては、欧州の EHDS を参考にした創薬・医学研究等の二次利用を進めるための包括的・体系的な法制度の整備等を目標とする（これに伴って、3 年ごとの見直し規定のある個人情報保護法の改正も視野に入れている）。当該方針の概要につき、**関谷洋平『「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」の解説**」（有斐閣・Web オリジナル）を参照されたい。

同年 8 月 19 日、経済産業省で、「**AI 利活用における民事責任の在り方に関する研究会**」（座長：大塚直早稲田大学法学学術院教授）の第 1 回会合が開催された。

同年 12 月 23 日、政府は「**人工知能基本計画**」を閣議決定した。本基本計画によると、信頼できる AI を追求し、わが国を世界で最も AI を開発・活用しやすい国にすること、AI 分野を危機管理投資・成長投資の中核として位置づけ、今こそ反転攻勢すべきことが基本構想として挙げられている。また、AI の利活用時の事故や損害が発生した場合の民事責任の所在や範囲について、そのあり方を検討することが明記された。

2026 年 3 月 31 日、経済産業省及び総務省によるアップデート版である「**AI 事業者ガイドライン 第 1.2 版**」が公表された。当該指針は、様々な事業活動において AI の開発・提供・利用を担うすべての企業を対象とした実践的な指針である。

同年 4 月 9 日、「**AI 利活用における民事責任の在り方に関する研究会**」での議論をもとに、「**AI 利活用における民事責任の解釈適用に関する手引き**」が公表された。本手引きでは、AI 利活用の場面における不法行為上の論点を中心に、現行法がどのように解釈適用されるかの方向性が示されている。特に、AI の類型を「補助/支援型 AI」と「依拠/代替型 AI」とに分けて、利用者の責任を明らかにしている。注目すべきは、具体的な事例を想定し事態適合的な検討を加えている点である。ただし、弁護士業務支援 AI は想定しているが、医療 AI（特に、実装化が進んでいる診断支援 AI）は想定されていないようである。

同年 4 月 15 日、日本医師会は定例会見時に、「**AI 臨床利用に関する検討会**」答申である「**AI に関する臨床的課題と生命倫理について**」を公表した。特に、AI を拡張知能（Augmented Intelligence）と位置づけ、医療 AI の利用については「最終的な責任は医師が負う」ことを強調し、常に人間が関与する「Human-in-the-loop」原則を基本とすることを明確化している。

最近 AI に関するショッキングな著作が公刊された。**エリーザ・ユドコウスキー＝ネイト・**

ソアレス、櫻井祐子訳『超知能 AI をつくれば人類は絶滅する』（早川書房）である。「予測」と「操舵」という能力はともに人間にしかない能力であると考えられてきたが、LLM（大規模言語モデル）がもっと大規模な推論モデルへと進化することで、これら 2 つの能力を持つ「超知能」が誕生し、人類は絶滅するというカタストロフィーを事細かに描く。もちろん、人類の破滅的な未来を回避するための処方箋を提言しているので一縷の望みはある。われわれは AI の光の部分にだけ注目してはならないことに気づかされる著作である。

昨年同様に、医療と情報関連の文献は多数ある。まず、情報関連（特に、医療情報）の文献を紹介する。始めに、医療・介護領域で進む DX につき、政府の取り組みの概要や豊富な実践例を取り上げる大島一博編著『未来をつくる医療 DX・AI 最前線』（プレジデント社）を読みたい。編著者である大島氏は「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チームの中心メンバーとのことである。特に、医療×AI の未来像とその課題を多角的に検証する奥信也『AI に看取られる日 2035 年の「医療と介護」』（朝日新書）は今後の医療を理解するうえで有益である。

医学研究における医療データの二次利用に関する文献は「8 医学研究」を見ていただきたい。これ以外の文献を以下に挙げる。

黒田佑輝「医療情報の国際的取扱いの統制」情報通信政策研究 9 巻 1 号 237 頁以下は「医療情報のシステムに関する情報セキュリティ」に注目し、国内規定（いわゆる、3 省 2 ガイドライン：厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（令和 5 年 5 月 第 6.0 版）及び経済産業省・総務省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（令和 7 年 3 月改訂 第 2.0 版））の意味とその妥当性（特に、国内法の適用や執行を求める規定の妥当性）を検討する意欲作である。なお、かかる分野に関連する文献として、信山社編集部編『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0——付：Q&A 等 重要法令シリーズ 180』（信山社）がある。また、スコットランドの TRE（Trusted Research Environment）下での医療データの利活用の状況を紹介し、わが国における当該データの利活用のあり方を検討する佐々木香織＝木村映善他「スコットランドの Trusted Research Environment にみる医療健康データの利活用状況」研究技術計画 40 巻 2 号 166 頁以下は興味深い。昨年度取りこぼした土井俊祐＝河添悦昌他「生成 AI の医療情報への応用」医療情報学 44 巻 3 号（2024 年）117 頁以下も参照されたい。

医療データの二次利用における個人情報保護法上の例外規定の検討につき、殿村圭司＝滝沢由佳「医療分野における AI 利活用に関する法的課題と取組状況——『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』の紹介」ジュリスト 1616 号 40 頁以下、秦野真衣「共同研究及び AI 開発・利活用における個人情報保護法上の実務上の論点」知財管理 76 巻 1 号 19 頁以下を参照されたい。

一般的には、生成 AI サービスはクラウドサービスとして提供されている。特に、第三者提供に対する規制とこのサービスとの関係が問題となる（「クラウド例外」という例外）。これにつき論じる文献として、小川智史「実務問答個人情報保護法（第 1 回）クラウド例外」

NBL1250 号 (2023 年) 4 頁以下、渡邊雅之『『個人データの第三者提供』に関する『クラウド例外』をめぐる留意点』労務事情 61 巻 1493 号 (2024 年) 44 頁以下、松尾剛行「生成 AI と個人情報保護——クラウド例外を含む個人データの第三者提供を中心に——」一橋研究 49 巻 2 号 (2024 年) 19 頁以下がある。

また、個人データの第三者への提供制限（特に、越境データ移転の手段及び個人情報保護法上の課題）を検討する文献として、石井夏生利「生成 AI の利用と個人情報保護——越境データ移転のリスク」国際商事法務 54 巻 1 号 16 頁以下を読みたい。

医療現場でも生成 AI の利活用が進んでいる。例えば生成 AI を使ってカルテを作成すること、臨床試験データを生成 AI に学習させて分析を行わせて学術論文の作成を行うことなど様々な活用場面が考えられる。その際、生成 AI の利活用上の法的問題がある。こうした問題を検討する文献として以下のものがある。鳥飼康二＝猪股佑介「医療従事者が ChatGPT を利用する際に注意すべき法的問題（著作権、個人情報）」PEPARS 224 号 70 頁以下。

また、保険会社が AI に個人の健康医療データを入力しプロファイリング・スコアリングを行うことの法的問題を検討する文献として、細田浩史「健康医療情報を入力データ等とする私保険領域における AI プロファイリング・スコアリングの法的留意点と課題」保険学雑誌 667 号 (2024 年) 87 頁以下がある。AI の開発・学習段階での情報の利活用につき著作権法と個人情報保護法との分野横断的な検討を行うものとして、栗田昌裕「AI・機械学習と個人の権利——著作権法と個人情報保護法の横断的考察——」情報通信政策研究 9 巻 1 号 1 頁以下が興味深い。

カルテに記載される情報の法的性質につき検討する梅林啓『『カルテ』の情報は誰のものか』東京大学法科大学院ローレビュー 19 号 (2024 年) 56 頁以下は診療情報の性質を「診察・診断・治療」の各場面に分けて論じる。

当期、医療 AI に関する議論も多く見られた。まず、医療 AI の現在地につき以下の文献を読みたい。「医療 AI が変える臨床現場の『現在地』」monthly ミクス 2025 年 5 月号 20 頁以下は、臨床現場での導入が盛んな欧州の動向から、マルチモーダル化した AI の登場で医療 AI も新たな次元に突入したとする。わが国もいくつかの診療科目で医療 AI の臨床応用が行われている（あるいは、行われつつある）。こうした現状をわかりやすくコンパクトにまとめた文献として、浜本隆二編著『医療 AI の臨床実装 医療現場で使用される AI 技術』（中外医学社）がある。各診療科目の状況は以下の通りである。医療 AI の臨床応用のフロントランナーである内視鏡 AI につき、三澤将史＝工藤進英「内視鏡 AI 診断支援システムの臨床応用と今後の展望」日本消化器内視鏡学会雑誌 68 巻 2 号 97 頁以下、菊池亮佑＝柴田淳一他「世界に挑戦する本邦の内視鏡 AI」光技術コンタクト 63 巻 8 号 36 頁以下、菊池亮佑＝柴田淳一他「内視鏡 AI の現状と未来：日本発の技術革新とその社会実装への課題」総合健診 52 巻 3 号 508 頁以下、三澤将史＝工藤進英他「内視鏡 AI の現状と展望」昭和医科大学雑誌 85 巻 3 号 173 頁以下、平澤俊明＝並河健他「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、その開発のための内視鏡手術データベ-

ス構築の現状と課題につき、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 頁以下がある。当該 AI の海外での状況を概観する前田康晴＝工藤進英他「内視鏡 AI：海外の状況」昭和医科大学雑誌 85 巻 3 号 181 頁以下がある。病理診断及び細胞診領域への AI の臨床応用の可能性につき、吉澤明彦「病理診断領域における AI の現在地」日本臨床検査医学会誌 73 巻 4 号 269 頁以下、同「講演 デジタルパソロジー、病理 AI の世界、細胞診への展開」奈良県臨床細胞学会雑誌 26 号 30 頁以下、高松学「講演 病理分野におけるデジタル化と細胞診 AI の取り組み」奈良県臨床細胞学会雑誌 26 号 27 頁以下、真里谷奨＝梅本美菜他「AI による病理組織診断支援」産婦人科の実践 74 巻 2 号 167 頁以下がある。皮膚科領域につき、藤澤康弘「AI 画像診断・DX の進化と皮膚科診療へのインパクト」皮膚科 8 巻 6 号 467 頁以下がある。理学療法における医療 AI 導入の可能性につき、大門恭平「理学療法と AI 活用実践例と近未来の展望」PT ジャーナル 59 巻 4 号 485 頁以下がある。糖尿病網膜症のスクリーニングを素材に医療 AI の活用の可能性を論じる川崎良「保健医療分野に AI をどのように活用することができるか？——糖尿病網膜症のスクリーニングを事例に——」Makoto 211 巻 2 頁以下がある。なお、長尾智晴『説明可能 AI 入門 人と AI が共存する未来に向けて』（コロナ社）は AI の入門書としてわかりやすい。

加えて、AI・データサイエンスの医療応用の現状と展望につき、高橋明子＝川上英良「AI ×医療の最前線：診断と治療を変えるデータサイエンス」日本気管食道科学会会報 76 巻 5 号 247 頁以下を読みたい。

最後に、医療 AI の ELSI につき文献を以下に取り上げる。まず、AI と法一般の基本書として、柿沼太一＝杉浦健二著『実務大全 AI と法』（日本加除出版）がある。また、医療 AI に特化し、日米欧の規制の横断的な理解を目指す野呂悠登＝藤巻伍編著『医療 AI 法務ハンドブック——日米欧の規制を理解する』（商事法務）がある。稲谷龍彦＝山田哲史「医療 AI の ELSI」計測と制御 64 巻 9 号 622 頁以下は欧州の AI 規制の概要を紹介し、わが国の規制状況との対比を試み、今後の望ましい AI 規制のあり方（特に、「アジャイル・ガバナンス」の考え方を参考）を探る。直江清隆「AI－人間関係における道徳的責任主体の概念の変容」人工知能学会全国大会論文集（第 39 回）1 頁以下は、AI－人間関係では従来の自律した主体とは違った責任主体の概念の定式化が必要であると説く。

藤田卓仙「医療 AI における ELSI と心不全診療の未来」医学のあゆみ 295 巻 9 号 879 頁以下は心不全診療における AI 活用の現状を踏まえて、当該 AI 活用時における課題を検討する。内視鏡 AI を含む SaMD の薬事規制を概説する三澤将史＝工藤進英他「内視鏡 AI の薬事規制」昭和医科大学雑誌 85 巻 3 号 186 頁以下がある。また、医療 AI と ELSI につき、渡邊嘉之「椎体診断支援 AI におけるバイアス、倫理、薬事規制の現状と課題」脊椎脊髄ジャーナル 39 巻 1 号 75 頁以下も読みたい。医療 AI は看護のあり方を変える可能性がある。看護師と AI のかわり方を検討する中澤栄輔「AI 時代の看護に求められる倫理」看護薬理学カンファレンス 2025 in 幕張 会議録 14 頁以下がある。

医療 AI につき倫理的観点から検討する井上悠輔『「拡張知能」としての医療 AI と倫理：

アメリカ医師会（AMA）倫理綱領の改訂と含意」総合リハビリテーション 53 巻 6 号 589 頁以下、同「医療 AI をめぐる倫理的検討とステイクホルダーの参画」Brain and nerve 77 巻 9 号 1023 頁以下がある。また、世界保健機関（WHO）による 2024 年文書を紹介し、わが国の医療 AI 規制に対する有益な示唆を提供する同「医療と LMM の倫理 WHO 2024 文書における諸論点」循環器ジャーナル 74 巻 1 号 111 頁以下がある。2025 年の世界医師会のポルト声明を素材に、医療 AI を巡る議論を概観する同「現場への導入が始まる医療 AI と倫理——2025 年の世界医師会ポルト声明」臨床透析 42 巻 2 号 175 頁以下がある。

松尾剛行「医療のデジタル化と医療 AI」法学教室 545 号 26 頁以下は、医療現場における AI の幅広い利用の現状を踏まえて、わが国の法制度を概観する。なお、医療 AI の利活用につき医師法第 17 条の医行為に該当するか否かを検討する平山貴仁「医療 AI と医師法 17 条——いかなる AI の利用に医師免許を要求するか——」東京大学法科大学院ローレビュー 19 巻（2024 年）30 頁以下は有益である。

AI と不法行為責任につき、窪田充見先生追悼論文集刊行委員会編『民法・民法学の将来像』（商事法務）所収の道垣内弘人「状況を悪化させてはならない義務——AI と不法行為についての覚書ないし閑話」243 頁以下、大塚直「現行法下での AI に関する不法行為責任について」261 頁以下がある。

また、昨今話題となっている AI エージェントを対象に法的課題を検討する殿村圭司＝小松諒他「AI エージェントに関する法的問題の考察（上）（下）」NBL1292 号 4 頁以下及び 1293 号 27 頁以下がある。

なお、坂下信悟「上部消化管病理における AI の将来像——食道癌・胃癌の AI 病理診断実用化に向けての展望」胃と腸 60 巻 8 号 1007 頁は「病理 AI の開発は、単なる技術革新ではなく、病理診断という営みそのものを問い直す契機でもある。」と述べる。この言葉を借りると、AI の開発は医療という営みそのものを問い直す契機でもあるといえる。最近、著名な医学誌である JAMA に、医療現場での AI の利活用が進むことで、医師のオーラ（aura）が失われてしまうのではないかと問いかける論文が投稿された（Lantos J.D, The lost aura of physician in the age of artificial intelligence. JAMA 2026, 335.pp1119-1121）。ドイツの思想家ベンヤミンの aura 論（ヴァルター・ベンヤミン『複製技術時代の芸術』（晶文社、1999 年））に着想を得た論文である。確かに、医療 AI の加速度的な進展に成す術がない状況ではあるが、しかしそれでも、医師は AI とどのように協働していくべきかを真剣に考える必要があるのではないか。

（神坂 亮一）

15 その他

2024 年 3 月、某製薬企業が販売する「紅麹」含有のサプリメントによる健康被害が問題となった。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——『紅麹』関連サプリメントによる健康被害を契機として」年報医事法学 40 号 25 頁以下は、サプリメントを取り巻くわが国の法制度を概観し、米国のサプリメントに関する法制度を参考に、それを食品と薬品の中に位置づける法整備の必要性を主張する。また、医学のあゆみ 294 巻 12 号の「特集 健康食品・サプリメントによる健康被害を防ぐ」の諸論考も併せて読みたい（特に、曾根博仁「“紅麹サプリメント事件” が投げかけた課題」1124 頁以下、穂山浩「錠剤やカプセル剤などの形状を持つ食品の品質と安全性確保」1133 頁以下、三木朗「機能性表示食品等を含むいわゆる『健康食品』の安全性確保に係る国の取り組み」1148 頁以下）。紅麹問題を端緒として、栗谷しのぶ「機能性表示食品制度の在り方を考える」ジュリスト 1607 号 58 頁以下、海道俊明「機能性表示食品に係る検証事業と情報開示」ジュリスト 1619 号 91 頁以下も機能性表示食品制度の課題につき論じる。なお、消費者法の領域ではあるが、健康食品の広告・表示の規制とその課題を論じる岡田希世子「健康食品における広告・表示の規制枠組みと現代的課題」現代消費者法 69 号 83 頁以下がある。同論考では、広告表示に対する一定の寛容性と健康食品特有の表示リスクを踏まえて、既存制度の適切な運用の必要性を説く（この分野の文献として、紅麹事件が起きる前のやや古いものではあるが、神坂亮一「健康食品の広告規制——健康食品クロレラ広告等差止事件を契機として」年報医事法学 33 号（2018 年）45 頁以下）。

（神坂 亮一）