

平成 30 年 6 月 19 日現在

機関番号：32689

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K12982

研究課題名(和文)人体の適正利用と適正規制に関する医事法上の総合的研究

研究課題名(英文)A Comprehensive Study on the Proper Use and Regulation of Human Body from the Viewpoint of Medical law

研究代表者

甲斐 克則 (Kai, Katsunori)

早稲田大学・法学大学院(法務研究科・法務教育研究センター)・教授

研究者番号：80233641

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文): 2015年8月2日～6日にポルトガルのコインブラで開催された第21回世界医事法学会に参加し、人体の利用の一場面ともいえる医療器具を使った延命措置の差控え・中止の意思決定について基調講演を行った。また、個人の研究成果として、甲斐克則『臓器移植と刑法』を刊行したほか、甲斐克則『終末期医療と刑法』を刊行したことの意義は大きい。さらに、共同研究の成果として、甲斐克則編『医事法講座第8巻 再生医療と医事法』を信山社から2017年12月に刊行できたことは、最先端の問題領域のルール作りに向けて大きな成果と言える。その他、研究テーマに関する編著や論文(英語論文を含む。)を多数公刊できた。

研究成果の概要(英文): I presented my special lecture on the end-of-life decision making in Japan in the 21th World Congress for Medical Law at Coimbra (Portugal).

And I published two books on my study theme. One is Katsunori Kai, "Organ Transplantation and Criminal Law"(2016), and the other is Katsunori Kai, "Terminal Care and Criminal Law"(2017). Furthermore I published an edited book "Regenerative Medicine and Medical Law"(2017). These are very meaningful to my study theme and this most advanced field. In addition to these books, I published many articles on my study theme.

研究分野：刑法・医事法

キーワード：人体 適正利用 適正規制 臓器移植 遺伝子検査 ゲノム 遺伝情報 医療安全

1. 研究開始当初の背景

従来、わが国において、例えば、臓器移植法は脳死を前提とした臓器移植を規定しており、腎臓等の生体移植についてはその射程外となっており、組織移植も同様な状態が続いている。また、ここ数年盛んになっている再生医療については、関連法令ができたが、iPS細胞のさらなる活用等については、なおルールとして不十分などところがある。さらに、生殖医療も、代理出産に代表されるように人体の利用の一形態であり、新たな生命誕生に人体をどこまで利用できるか、という問題であり、これについては現在立法化も議論されているが、未確定である。加えて、ポストゲノム時代の象徴ともいえるべき遺伝情報の利用は、遺伝子診断、場合によっては死体の利用や細胞の利用(バイオバンク)を含む諸種の活用と連動しており、その成果が期待されている反面、法的ルールを作っておかないと、近い将来、混乱が予想される。しかしながら、もはや個別の対応だけでは不十分である。

2. 研究の目的

本研究は、脳死体および生体を用いた臓器移植、組織移植、再生医療、生殖医療、遺伝情報を活用した研究等、人体を利用した医学研究、医療、ビジネス等の展開を見据え、比較法的研究を踏まえてそれらの適正利用と法規制ないし倫理規制のトータルな理論的および制度的枠組みを模索し、呈示するための基盤を作ることを目的とする。すなわち、従来、これらの問題は、個別に捉えられ、相互関係や全体の位置づけが十分になされないまま現在に至っている。しかし、長期的視野に立つと、今後は、それぞれの相互関係や全体の位置づけを確認しながら適正利用の範囲を確定して推進し、条件を付して推移を見守るべきものについては条件を抽出し、著しい逸脱行動には法的制裁を科すという具合に、段階を分けて法的対応をすべきことを提唱したい。

3. 研究の方法

本研究は、申請者のこれまでの研究成果(甲斐克則『生殖医療と刑法』(2010年・成文堂)、同編著『遺伝情報と法政策』(2007年・成文堂)参照)を踏まえて、こうした現状と近い将来に予想される混乱を収束するための「人体の適正利用と適正規制」を柱とする総合的研究を行い、今後の先端医療の適正な発展を保障する理論的・制度的枠組みを成果として呈示するための基盤を作ることを目的とする。特にわが国においては、各種ガイドラインが多く作られてきたが、その相互関係が必ずしも明確でなかったり、齟齬を来している場合もあり、運用上、課題を残している。しかし、近時、例えば、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が「人を対象とする医学系研究に

関する倫理指針」に統合されるなど、ルールの見直しも進みつつある。おそらくこの方向は、遺伝情報の保護と活用、再生医療のさらなる進展に伴うルールの整備等でさらに加速するであろう。その際に、全体をいかなる視点でまとめ、あるいは切り分けて問題解決を図っていくかが、重要となる。本研究は、比較法的研究、および比較生命倫理学的研究を多く取り入れながら、より良い制度設計のモデルを最終的には呈示する。

4. 研究成果

2015年8月2日~6日にポルトガルのコインブラで開催された第21回世界医事法学会に参加し、人体の利用の一場面ともいえる医療器具を使った延命措置の差控え・中止の意思決定について基調講演を行った。

また、個人の研究成果として、甲斐克則『臓器移植と刑法』(医事刑法研究第6巻〔全306頁〕)を成文堂から2016年11月に刊行したほか、甲斐克則『終末期医療と刑法』(医事刑法研究第7巻)(全306頁)を同じく成文堂から2017年11月に刊行したことの意義は大きい。さらに、共同研究の成果として、甲斐克則編『医事法講座第8巻 再生医療と医事法』を信山社から2017年12月に刊行できたことは、最先端の問題領域のルール作りに向けて大きな成果と言える。

その他、下記のように、研究テーマに関する編著や論文(英語論文を含む。)を多数公開できた。

5. 主な発表論文等

(雑誌論文)(計21件)

1. 甲斐克則「医療安全と法」熊本法学 142号(pp.107-133) 2018年3月
2. 甲斐克則=北尾仁宏訳「レオポルト・ミヒャエル・マルティ」ウィーン大学病院における『法律の救急箱』の10年 損害処理における経験と変遷」(講演訳)比較法学 51巻3号(pp.71-85) 2018年3月
3. 甲斐克則「再生医療と医事法の関わり」甲斐克則編『医事法講座第8巻 再生医療と医事法』信山社 (pp.3-16) 2017年12月
4. Katunori Kai, Medical Accidents and Criminal Responsibility in Japan」(Article) in: Patric Mistretta (Ed.), French Law from a Comparative Law Perspective: for an Overhaul of Medical Criminal Law? (pp.133-138), Institut Universitaire Varenna. 2017年9月
5. 甲斐克則「『生命科学と法』の最前線 ヒトゲノム編集とミトコンドリア置換を中心に」早稲田大学法務研究論叢 2号 (pp.1-35) 2017年6月1日
6. 甲斐克則=北尾仁宏訳「ペーター・J・P・タック: オランダにおける出生前スクリーニングおよび出生前診断 いくつかの法的小説」比較法学 51巻1号 (pp.55-81) 2017年6月

7. Katsunori Kai, Proposal of the Legal Doctrine of Medical Due Process. Gunnar Duttge und Makoto Tadaki (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungslinien des japanischen Strafrechts im 21. Jahrhundert, SS. 131-136, (Mohr Siebeck) 2017年2月
8. 位田隆一 = 甲斐克則 = 横野恵訳「邱仁宗・ゲノム編集および生殖系遺伝子改変における倫理的・規制的諸問題」(講演訳) 比較法学 50巻2号(pp.53-77) 2016年12月
9. 甲斐克則 = 北尾仁宏訳「ペーター・J・P・タック: 認知症事例における安楽死 疑わしい組合せ」早稲田法学 92巻1号(pp.363-375) 2016年11月
10. 甲斐克則 = 磯原理子訳「ペーター・J・P・タック: 人生の完成と安楽死」刑事法ジャーナル 50号(pp.71-81) 2016年11月
11. 甲斐克則「終末期の意思決定と自殺幫助 各国の動向分析」井田良ほか編『浅田和茂先生古稀祝賀論文集〔上巻〕』(pp.545-566) 成文堂 2016年10月
12. 甲斐克則「小児医療と医事法の関わり」甲斐克則編『医事法講座第7巻 小児医療と医事法』信山社 (pp.3-26) 2016年9月
13. 甲斐克則「医事法と生命倫理の交錯 唄孝一の『ELMの森』を歩く」『明治大学 ELM 開館記念講演会・記念シンポジウム記録集』(pp.23-38) 2016年6月
14. 甲斐克則「侵襲的治療介入の選択・非選択の権利と法的根拠」船戸正久・鍋谷まこと編『新生児・小児医療にかかわる人のための看取りの医療 改訂第2版』(診断と治療社) (pp.49-58) 2016年5月
15. 甲斐克則「持続可能な医療安全と医事法」糊澤能生編『持続可能社会への転換と法・法律学』(成文堂) (pp.282-307) 2016年3月
16. 甲斐克則「診療関連死の警察届出」前田正一・氏家良人編『救急・集中治療における臨床倫理』(克誠堂出版) (pp.123-137) 2016年2月
17. 甲斐克則 = 天田悠訳「フェルディナント・ヴォレンシュレーガー: 予測的遺伝子診断における基本権の衝突 知る権利、知らないでいる権利および秘匿権」比較法学 49巻2号(pp.187-206) 2015年12月
18. 甲斐克則「臓器移植と医事法の関わり」甲斐克則編『医事法講座第6巻 臓器移植と医事法』信山社 (pp.3-27) 2015年9月
19. Katsunori Kai, Legal Doctrine of Medical Due Process as a Fundamental Model of Medical Law, World Association for Medical Law: News Letter, (pp.1-2) 2015年6月
20. 甲斐克則「小児の看取りの医療と法のかかわり」小児看護 38巻6号(pp.664-671) 2015年6月
21. 甲斐克則「治療の選択と法的判断」周産

期医学 Vol.45, No.5 (pp.647-650)

2015年5月

〔学会発表〕(計 6件)

1. 甲斐克則「日本における専断的治療行為と刑法」(国立高雄大学法学院主催: 2018 International Academic Conference on Medical Technology and Legal Practice) 於・国立高雄大学法学院 2018年3月13日
2. Katsunori Kai, Medical Accidents and Criminal Responsibility in Japan. International Symposium: French Law from a Comparative Law Perspective: For an Overhaul of Medical Criminal Law? In Lyon 3 University, 2017年4月14日
3. 甲斐克則「持続可能な医療安全確保に向けた制度構築 広島医療社会科学研究センターに期待される役割」(基調講演) 広島医療社会科学研究センター開設記念シンポジウム 於・広島大学東千田キャンパス 東千田未来創成センター 4階大講義室 2016年6月25日
4. 甲斐克則「終末期医療をめぐる法と倫理 安楽死・尊厳死」(基調講演) 台湾東海大学法律学院医事法研究センター主催シンポジウム 於・台湾東海大学法律学院 2016年5月27日
5. Katsunori Kai, End of Life Decision in Japan, 21th World Congress on Medical Law (WAML), in Coimbra, Portugal, 基調講演 2015年8月7日
6. 甲斐克則「医事法と生命倫理の交錯 唄孝一の『ELMの森』を歩く」明治大学 ELM 開設記念シンポジウム基調講演 於: 明治大学駿河台キャンパス グローバルホール 2015年6月27日

〔図書〕(計 7件)

1. 甲斐克則編『ブリッジブック医事法〔第2版〕』信山社 2018年3月
2. 甲斐克則編『医事法講座第8巻 再生医療と医事法』信山社 2017年12月
3. 甲斐克則『終末期医療と刑法』〔医事刑法研究第7巻〕(全306頁) 成文堂 2017年11月
4. 甲斐克則『臓器移植と刑法』〔医事刑法研究第6巻〕(全306頁) 成文堂 2016年11月
5. 甲斐克則編『医事法講座第7巻 小児医療と医事法』信山社 2016年9月
6. 甲斐克則編訳『海外の安楽死・自殺幫助と法』慶応義塾大学出版会 2015年11月
7. 甲斐克則編『医事法講座第6巻 臓器移植と医事法』信山社 2015年9月

〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

甲斐 克則 (KAI, Katsunori)
早稲田大学・法学大学院 (法務研究科・法
務教育研究センター)・教授
研究者番号：80233641

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()