

令和 5 年 6 月 27 日現在

機関番号：32689

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K18554

研究課題名（和文）人体情報の法的保護と利用の総合的研究

研究課題名（英文）A Comprehensive Study on the Legal Protection and the Use of Human Body's Information

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） 3,800,000円

研究成果の概要（和文）：医療情報・遺伝情報・ゲノム情報の保護と適正利用をめぐる医事（刑）法的な諸問題について、理論的、比較法的、実践的観点から、実に有益な研究ができた。まさに「人体情報の法的保護と利用の総合的研究」の名にふさわしい成果が得られ、2022年末には、その総決算として、『人体情報と刑法』（成文堂）と題する著書を公刊できた。

実践的にも、内閣府総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会や厚生労働省の厚生科学審議会内の委員として、ゲノム編集技術に関するルール作りに参画し、貢献できた。ゲノム医療法も2023年6月には成立したので、当初の期待をほぼ実現できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

学術的意義としては、医療情報、遺伝情報、ゲノム情報の法的保護と適正利用の在り方を、刑事法、行政法、場合によっては民法全体から詳細に検討してそれらを人体情報としてまとめたこと、さらには、アメリカ、ドイツ、スイス、デンマーク、スウェーデン、中国等の現地調査も実施したことから、国内外のこの種の法的・倫理的問題を総括した点が挙げられる。その総括ともいべき著書『人体情報と刑法』（2022年）は、今後のこの分野での必読文献となるであろう。

社会的意義としては、上記の研究成果を、国の公的ルール作りに反映させた点が挙げられる。研究成果が、国のルール作りに活用できることの意義は実に大きなものがある。

研究成果の概要（英文）： In this study, I could gain an useful result on "Body Information and Crimoinal Law" including the protection and proper use of medical information, genetic information and genome information. This result was as a book of my "Body Information and Criminal Law"(2022: Seibundo). It includes legal theory, comparative law etc.

And yet, practically I could contribute to meking some public rule on gene editing etc.

研究分野：刑法、医事法

キーワード：人体情報 医療情報 遺伝情報 ゲノム情報 人体情報の保護 人体情報の適正利用 ゲノム編集 医学研究への利用

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

研究代表者は、これまで、医療情報および遺伝情報の保護と適正利用に関して、医事法ないし医事刑法の観点から研究を行い、研究成果を公表してきたが（甲斐克則『人体情報と刑法』（成文堂・2022年）所収の諸論文参照）2015年末以降、ゲノム編集をめぐる議論が世界の注目を浴びるようになり、ゲノム情報の扱いが重要性を帯びるようになった。従来、医療情報は個人情報保護法との関係で把握されるか、あるいは刑法134条1項の守秘義務との関係で把握されるか、という解釈論レベルの位置づけしかなされていなかったが、遺伝情報、さらにはゲノム情報が登場すると、従来の法的扱いでは対応しきれない状況が明らかとなった。そこで、これらの情報を「人体情報」として位置づけ、それらの保護と適正利用をトータルに法的ルールの枠組みに取り込むべき必要性を実感し始めていた。しかし、研究開始当初は、それぞれが個別的に扱われていて、全体像がはっきりしなかった。そこで、上記の人体情報を医事法的に適正に位置づけるべく、そしてそれを新たな法的枠組みの中に取り込んだ法的ルールの提言を行うべく研究を開始した。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日常診療等で得られた医療情報および遺伝情報を、刑法、個人情報保護法、さらには国のガイダンスで適正に保護すると同時に、医学の進展、ひいては国民の健康・福祉に役立てるべく、適正な第三者利用に供するための法的ルールの明確化することであり、さらには、2015年末以降、ゲノム編集をめぐる議論が世界の注目を浴びるようになり、ゲノム情報の扱いが重要性を帯びるようになったことに鑑み、ゲノム編集を含むゲノム情報の扱いに関する新たな法的ルールづくりを提言することにある。そして、これらの情報を「人体情報」として位置づけ、それらの保護と適正利用をトータルに法的ルールの枠組みに取り込むべきことを提唱する。従来、これらの問題は、個別問題ごとに捉えられてきたが、それでは、ポストゲノム社会を適正に乗り切ることができない。そこで、本研究では、諸外国の法制度を研究対象に取り込み、それらを参考にして、わが国における現行法の新たな解釈論および改正の提案と新たな法的ルール、場合によっては新たな倫理的ルールの策定を提言することも目的とする。

より具体的には、以下の4つの目的を掲げた。第1に、従来の判例ないし裁判例を総点検し、いかなる医療情報がいかなる場合に刑法上または民法上の責任問題に発展したかを入念に分析・検討し、とりわけ医療情報の第三者提供の許容範囲および適正手続きの確保の枠組みを探ることを目的とした。第2に、現行の法制度および指針ないしガイドライン・ガイダンスを総点検し、遺伝情報やゲノム情報（ゲノム編集を含む。）に関するわが国のルールでどこに欠陥があるかをチェックすることを目的とした。第3に、そこで抽出した課題を克服するため、諸外国の制度を調査・研究するべく、海外に出かけて現地で専門家にヒアリングを行うことを目的とした。第4に、以上で得られた知見を基に、わが国における人体情報の保護と適正利用のための新たなルールづくりの提言を行うことを目的とした。

3. 研究の方法

本研究の方法は、大きく4つに分かれる。

第1に、わが国における医療情報、遺伝情報、およびゲノム情報（ゲノム編集技術を含む。）に関する法的問題点を具体的に抽出すべく、判例・裁判例を含めて紛争事例を徹底的に分析することにした。特に刑法134条1項の守秘義務規定は、射程が限定されており、奈良県の子供虐待事件最高裁判例（最決平成24・2・13刑集66巻4号405頁）で関心が高まったことから、これを徹底分析して、さらにこの問題を広く把握して問題提起した。また、わが国の個人情報保護法は、医療に特化した法律ではないため、詳細は、国の指針（ガイダンスないしガイドライン）で対応しているが、そこには不十分なところが多々あり、現行法体制の欠陥が看取される。それを具体的に抽出した。

第2に、わが国の不十分なところを補うためには、比較法的観点から諸外国の法制度を調査し、わが国への示唆を得る必要があると考え、文献調査のみならず、現地調査を試みる方法を取った。対象国は、ドイツ（ハレ大学）、アメリカ合衆国（ニューヨーク大学）、中国（中国社会科学院および東南大学）等、複数に亘った。コロナ禍で断念した国もあったが、当初の目的を達成できた。とりわけ現地調査では、文献調査では把握できない最新の詳細な情報ないし動向を専門家から直接知ることができた。特にゲノム編集で大きな事件が起きた中国の動向を正確に把握することにも努めた。

第3に、医療情報、遺伝情報、ゲノム情報の保護と適正利用をめぐる課題を国のルールに反映させるべく、内閣府の総合科学技術・イノベーション会議の下にある生命倫理専門調査会の委員として、2019年に「ヒト受精卵ゲノム編集指針〔基礎研究〕」の策定に関与し、あるいは厚生労働省の厚生科学審議会の関連会議の委員としてゲノム編集の臨床応用の規制のルールづくりに参画して、上記の研究で得られた知見を活用することとした。これは、まさに実践的に学術的知見を社会に広く還元することにもつながった。

第4に、講演や研究会等で知見を公表しつつ、意見交換をしてさらに思考を深める手法も採用した。特に、「人体組織・人体構成体の法的地位とその利用をめぐるルールづくり」と題して2018年8月5日に上智大学生命倫理研究所主催の研究会（於：上智大学6号館3階会議室）で行った講演、2019年8月7日に大会長として第25回世界医事法会議（25th World Congress on Medical Law (WAML)：於・早稲田大学）で「Regulatory Science and Medical Law」と題する報告したしたこと、2019年10月14日に「ゲノム編集技術をめぐる生命倫理と法」と題して、ユネスコ世界生命倫理デー：第4回記念セレモニーで記念講演を行ったこと（於：東京医科大学病院）、さらには、2019年10月17日に「ゲノム編集技術をめぐる生命倫理と法立法化への提言」と題して関西医事法研究会主催の講演会（於・京都弁護士会館）で講演を行ったことなどが挙げられる。

4．研究成果

研究成果は、予定した以上のものが得られた。何よりも、これまで研究成果を2022年12月に『人体情報と刑法 [医事刑法研究第8巻]』（成文堂）と題して単著で公刊できたことが大きい。これにより、これにより、医療情報、遺伝情報、およびゲノム情報が「人体情報」という新たな枠組で把握され、今後のわが国のポストゲノム社会におけるルールづくりに際して大いに参考になるであろう。

また、2019年に「ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（平成31年4月1日付）が策定されるなど、国の指針や報告書等に研究成果の一端が貢献できたことも大きな成果である。なお、直接的な成果ではないが、ゲノム医療法も2023年に成立しており、この分野での大きな流れができつつある。

なお、関連する成果として、感染症対策のワクチン・治療薬の開発に向けた薬機法改正による緊急承認制の提言をまとめて、法改正による緊急承認制度の導入に貢献したことも、本研究の成果の一端として位置づけることができる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計24件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 3件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 1557
2. 論文標題 医師でない彫り師によるタトゥー施術行為と医師法17条にいう『医業』の内容となる医行為	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 ジュリスト	6. 最初と最後の頁 130-131
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 2
2. 論文標題 生命の始まりをめぐる法規制 医事法・生命倫理の観点から	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 甘添貴教授傘寿祈念論文集	6. 最初と最後の頁 330-371
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Katasunori Kai	4. 巻 2
2. 論文標題 Medical Safety and Role of Criminal Law from the Viewpoint of Comparative Law	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Festschrift fuer Ulrich Sieber zum 70. Geburtstag	6. 最初と最後の頁 1165-1174
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 2
2. 論文標題 ゲノム編集技術に対する法規制と倫理規制	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 寺崎嘉博先生古稀祝賀論文集	6. 最初と最後の頁 379-418
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 12
2. 論文標題 医行為と医事法の関わり	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医事法講座	6. 最初と最後の頁 3-15
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 10
2. 論文標題 精神科医療と医事法の関わり	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 甲斐克則編・医事法講座	6. 最初と最後の頁 3-12
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 2
2. 論文標題 [講演] ゲノム編集技術をめぐる生命倫理と法	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集・医事法研究	6. 最初と最後の頁 113-134
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 3
2. 論文標題 生命の始まりをめぐる医事法の課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集・医事法研究	6. 最初と最後の頁 1-24
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 1
2. 論文標題 患者の事前指示と自己決定(権)の射程	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 只木誠 = グンナー・デュトゲ編 『終末期医療、安楽死・尊厳死に関する総合的研究』	6. 最初と最後の頁 111-127
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 11
2. 論文標題 医療安全と医事法の関わり	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 甲斐克則編・医事法講座	6. 最初と最後の頁 3-34
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 1
2. 論文標題 人体組織・人体構成体・人体情報の法的地位とその利用をめぐるルールづくり	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 大首根寛 = 森田慎二郎 = 神奈川めぐみ = 小西稽文編 『福祉社会へのアプローチ [上巻] 久塚純一先生古稀祝賀』	6. 最初と最後の頁 289-315
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 9
2. 論文標題 医療情報と刑法	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 甲斐克則編 『医事法講座第9巻 医療情報と医事法』 信山社	6. 最初と最後の頁 47-71
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 1
2. 論文標題 医事法の基本原理 刑法の立場から	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 甲斐克則編『医事法研究 第1号』	6. 最初と最後の頁 1-15
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Katsunori Kai	4. 巻 1
2. 論文標題 Entscheidungen am Lebensende in Japan	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Christian Schwarzenegger/ Makoto Ida (Hrsg.), Autonomie am Lebensende - Kurtur und Recht. Die aktuelle Diskussion in der Schweiz und in Japan; DIKE Verlag AG (Zurich/St. Gallen)	6. 最初と最後の頁 25-42
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 1
2. 論文標題 専断的治療行為と刑法	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 日高義博先生古稀祝賀論文集 上巻 (成文堂)	6. 最初と最後の頁 107-127
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Katsunori Kai	4. 巻 37
2. 論文標題 Medical Accidents and Criminal Responsibility in Japan from the Viewpoint of Comparative Law	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Waseda Bulletin of Comparative Law	6. 最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 2379
2. 論文標題 終末期医療を考える 比較法的観点から見た終末期医療の立法化・ルール化の動向と課題	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 判例時報	6. 最初と最後の頁 130-139
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 2
2. 論文標題 [インタビュー] 中国におけるゲノム編集の法規制の動向 劉長秋教授へのヒアリング調査から	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集『医事法研究第2号』	6. 最初と最後の頁 135-151
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則、北尾仁宏	4. 巻 2
2. 論文標題 ドイツのアウグスブルク大学・ミュンヘン大学グループによるバイオバンク法案訳と若干のコメント	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集『医事法研究第2号』	6. 最初と最後の頁 183-197
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Katsunori Kai, Gunnar Duttge, Melanie Steuer, Makoto Tadaki	4. 巻 2
2. 論文標題 Tragweite von Patientenverfügungen und Selbstbestimmung(srecht) des Patienten	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Menschenwürde und Selbstbestimmung in der medizinischen Versorgung am Lebensende	6. 最初と最後の頁 95-108
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 5
2. 論文標題 [提言] パンデミック宣言下における緊急事態の医薬品等使用許可・承認制度に関する研究会（笠貫宏・甲斐克則共同座長）早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所）「提言：緊急暫定承認制度（Emergency Temporary Approval: ETA)の創設」	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集『医事法研究第5号』	6. 最初と最後の頁 1-29
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 5
2. 論文標題 レギュラトリーサイエンスと医事法 コラボレーションの研究成果としての緊急暫定承認制度創設の提言	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集『医事法研究第5号』	6. 最初と最後の頁 31-44
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則	4. 巻 3
2. 論文標題 精神科医療における身体的拘束の問題性 精神科医の裁量の限界を問う	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 早稲田大学法学会編『早稲田大学法学会百周年記念論文集 第三巻 刑事法編』	6. 最初と最後の頁 173-191
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 甲斐克則監訳、劉建利・謝佳君訳	4. 巻 6
2. 論文標題 [翻訳] 「中華人民共和国生物安全法（訳）」	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 甲斐克則責任編集『医事法研究第6号』	6. 最初と最後の頁 91-108
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Katsunori Kai
2. 発表標題 Regulatory Science and Medical Law
3. 学会等名 25th World Congress on Medical Law (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 甲斐 克則
2. 発表標題 ゲノム編集技術をめぐる生命倫理と法
3. 学会等名 世界生命倫理デー：第4回記念セレモニー（招待講演）
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計7件

1. 著者名 甲斐克則（編）	4. 発行年 2022年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 334
3. 書名 医事法講座第12巻 医行為と医事法	

1. 著者名 甲斐克則	4. 発行年 2020年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 370
3. 書名 医事法講座第10巻 精神科医療と医事法	

1. 著者名 甲斐克則	4. 発行年 2020年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 313
3. 書名 医事法講座第11巻 医療安全と医事法	

1. 著者名 甲斐克則(編)	4. 発行年 2019年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 280
3. 書名 医事法講座第9巻	

1. 著者名 甲斐克則(編集代表)	4. 発行年 2018年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 567
3. 書名 医事法辞典	

1. 著者名 甲斐克則	4. 発行年 2018年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 244
3. 書名 『講演録 医事法学へのまなざし 生命倫理とのコラボレーション』	

1. 著者名 甲斐克則	4. 発行年 2022年
2. 出版社 成文堂	5. 総ページ数 382
3. 書名 『人体情報と刑法』〔医事刑法研究第8巻〕	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------