

平成22年 5月 6日現在

研究種目：基盤研究（A）

研究期間：2006～2009

課題番号：18203006

研究課題名（和文） 先端的医療・医学研究の実体法規制に関する包括的研究

研究課題名（英文） Integrated studies on legal regulations of medical treatments and medical researches

研究代表者

水野 紀子（MIZUNO NORIKO）

東北大学・大学院法学研究科・教授

研究者番号：40114665

研究成果の概要（和文）：本研究は、先端的医療・医学研究の実施に際して、患者・被験者等の利益を保護し、生命倫理の観点から逸脱した行動を規制しつつ、適正な範囲での先端的医療・医学研究の発展を可能にすべく、その法的規律を明確化することを目指した。アドホックな個別の利益衡量ではなく、民法の一般法理論との関連において、生殖補助医療やヒト生体試料の法的地位などの具体的問題について分析・検討して、解決に向けた具体的指針を提供した。

研究成果の概要（英文）：This research project purports to establish, concerning advanced medical treatments and medical researches, clear legal rules which, on one hand, could protect the interests of patients and subjects by regulating inappropriate conducts of physicians and researchers and, on the other hand, could properly promote the evolution of medical treatments and medical researches. We have analyzed some concrete problems, for example medically assisted proliferation and use of human materials, in the context of general theory of civil law, and proposed guidelines for regulating these problems.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	8,700,000	2,610,000	11,310,000
2007年度	7,300,000	2,190,000	9,490,000
2008年度	7,900,000	2,370,000	10,270,000
2009年度	6,700,000	2,010,000	8,710,000
年度			
総計	30,600,000	9,180,000	39,780,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：人工生殖・代理母・医事法・医療倫理・生命倫理法・生殖補助医療・親子関係法・診療契約

1. 研究開始当初の背景

医療技術は、めざましい進歩を遂げている。それがもたらす恩恵はいうまでもなく非常に大きい。同時にそれがはらむ問題性、危険性も少なくない。脳死臓器移植については、

1968年に行われた和田心臓移植を契機に、ここに典型的に現れた脳死臓器移植の抱える問題性、危険性に関し様々な議論がわき起こり帰一することのないまま、生体臓器移植が隆盛を誇ることになり、実際に脳死臓器移植

を厳格な要件の下で容認する臓器移植法が制定されたのは和田移植から約 30 年後の 1997 年であった。この経緯に見られるように、日本においては、安定的に医療技術を発展させて臨床に利用するにあたって必要な新たな医療技術の出現に際して、その安全性を担保し適正な範囲・態様における医療技術の開発を促進する制度的、法的対応が十全な形でなされてこなかった。医学の飛躍的な進歩に対し、社会の側は新技術の出現のたびにあって議論を始めるものの、それが十分に煮詰まらないうちに当該医療の実用化やさらなる新技術の出現を迎えるという事態が繰り返されてきたと言えよう。これらの問題に対する法的対応を検討すべき医事法学もまた、多くは現実の後追いを試みてきたに過ぎず、種々の問題の迅速な解決に資する有用な議論を提供してきたとは評しがたい。また学問的にこれらの問題を扱う論文は、哲学・倫理学・社会学・フェミニズムなどの立場まで、百花繚乱の議論状況であるが、法学の立場からの議論は十分ではなかった。しかしたとえ暫定的なものにせよ現実に答えを出すのは、法学の役割であることを考えると、このような現状は憂うべきものであった。

もちろん近時は、行政においても各種のガイドラインを通じた医学研究ないし先端的医療技術の臨床応用の適正化が図られつつある。しかしそれらは基本的には、従来の医事法学や生命倫理学が採用してきた個別的問題類型に特化した議論を重視するアプローチ（以下「個別的問題類型」という）であった。このアプローチにおいては、特定の技術ないし特定の事案類型に着目し、最も適切と思われる規制の程度ないし内容が模索されるが、ここでは具体的問題に即した柔軟かつ実践的な解決が可能となる反面、具体的な規制範囲の画定につき明示的な論拠が必ずしも容易に提示できず、関係者間に厳しい立場の相違が存在する場合には議論が長期化しやすい。加えて、一般に個別的問題類型における議論はその後に出現した新技術には妥当しないため、新技術の出現のたびに当該技術（類型）に特化した議論を展開せざるを得ず、この点は既述の通り技術の急速かつ飛躍的な進展が想定される先端的医療に関しては致命的欠陥とさえ言えるものであった。

2. 研究の目的

以上のような状況に対して、一部の類型等に限定せず広い射程を有する一般理論を重視し、基礎的な見地から問題の解決を試みるアプローチ（以下「一般的アプローチ」という）を採用して、これらの問題解決を試みるのが、本研究の目的であった。もとより、医事法もわが国の国法体系の一部をなす法領

域であり、既存の民刑事法、公法の枠組みと全く無縁のものとして理解されてよいはずはない。とりわけ先端的医療・医学研究に関する諸問題の解決にあたっては、より一般的な法理論の視点から何が問題となっているかを分析・検討した上で、眼前の問題に限定されない一般的解決を提供しうる基礎的議論を展開することがきわめて有用となりうると考えられる。そこでは、喫緊の個別課題を、家族法、契約法、不法行為法などのあらゆる民事法領域を視野に入れて、それらの体系と関連づけて総合した形で新たな理論構築を行うことを目的として、研究を進めた。

3. 研究の方法

基本的には、各研究分担者がそれぞれ担当する外国法研究ならびに国内法の研究対象領域に関する調査・検討を進めた。この分野の研究は急速に進行しつつあり、国内外ともに相当数の文献が新たに公刊されているため、絶えず最新情報に目を配り、医事法文献および一般理論研究のための民事法文献を渉猟して研究の鮮度を保つとともに、これらを利用してそれぞれの研究業績を順調に活字にしてきた。

さらにワークショップや研究会を開催して、議論を深めるとともに、各自の研究の到達点を確認して共有した。医療実務に詳しい弁護士、医師などをこれらの研究会に招聘して、専門を越えて現状の課題を認識する機会とした。最終年度には、2009年7月25日に本研究の総括となる大規模なシンポジウムを東北大学において開催した。学術シンポジウム「新時代の医療と法の役割—ボーダーレス・グローバル化社会における医療・医学研究規制の基本思想」第1部：医療・医学研究の法制度設計論、第2部：医療・医学研究の今日的課題と法、という構成で、本研究のメンバーの他、谷内 一彦（東北大学医学研究科教授）や児玉 安司（弁護士、東京大学・客員教授）の両氏も報告を担当し、極めて水準の高い内容のシンポジウムとなった。

また研究期間を通じて、東北大学法科大学院の「医事法」講義において、本研究のメンバーがオムニバスで講義を担当し、本研究の成果を医事法教育に生かしてきた。またこの講義を相互に聴講し合うことも、本研究の進展に有益であった。この講義のテキストは、有斐閣から出版する予定である。

4. 研究成果

本研究の成果は、なによりメンバーの活字となった研究論文に現れる。これらの業績は、先端的医療・医学研究の実施に際して、患者・被験者等の利益を保護し、生命倫理の観点から逸脱した行動を規制しつつ、適正な範囲での発展を可能にすべく、その法的規律を

明確化する成果をあげている。とりわけあくまで一般法理論との関連において問題状況を分析・検討した上で、医事法領域に広い射程を有する法理論を展開しつつ具体的解決を模索する方針は、メンバーの成果において貫かれている。たとえば米村滋人の生体試料をめぐる諸論文は、民法の所有権体系や契約法との整合性を意識した発展性のある研究であり、医療過誤の損害賠償に関して憲法との関係においても「制度化コスト」概念の提唱によって体系的な構築を試みる業績が特筆される。また水野紀子の生殖補助医療によって出生した子の親子関係をめぐる諸論文は、民法の親子法の根源的な設計方針と照らし合わせ、民法に蓄積された一般論としての知恵を活かして、新しい問題に対処するものである。またこの間に下された最高裁判例においては、凍結精子による死後懐胎ケースにつき水野紀子が、代理懐胎ケースにつき早川眞一郎がそれぞれ高裁評釈をしており、それらの評釈が最高裁判決に与えた影響は明らかである。最終年度に開催した学術シンポジウムも、前述したように、聴衆の高い評価を得るものであった。

本研究のメンバーは、生殖補助医療における諸問題、ヒト資料の利用問題、医療過誤訴訟の諸問題などについて、論文という活字媒体のみならず、実践においても成果を挙げた。具体的には、審議会などにおけるガイドライン作成等において、本研究期間を通じて、これらの領域における法的問題解決の主導的な役割を果たしてきた。たとえば生命・倫理安全部会での ES 細胞指針の審議、生殖補助医療研究専門委員会、ヒト胚研究に関する専門委員会、代理懐胎をめぐる日本学術会議の審議、脳死臓器移植改正法を実施するための作業班などに関与している。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 136 件)

- ① 水野紀子、生殖補助医療を契機に日本実親子法をふりかえる、法曹時報、61 巻 5 号、1-30 頁、2009 年、査読有
- ② 水野紀子、親権法 (特集・家族法改正)、ジュリスト、1384 号、58-74 頁、2009 年、査読有
- ③ MIZUNO Noriko, Parent-Child Relationship in the Japanese Civil Code: Regarding Medical Technology for Reproductive Treatment, Japanese Year Book of International Law, No. 52 (2009), 387-412, 査読有

- ④ HAYAKAWA Shinichiro, International Aspects of Family Maintenance Law in Japan, Japanese Year Book of International Law, No. 52 (2009), 413-432, 査読有
- ⑤ 米村滋人、医療に関する基本権規範と私法規範、法学セミナー、53 巻 10 号、28-32 頁、2008 年、査読有
- ⑥ 水野紀子、生殖補助医療と子の権利、法律時報、998 号、31-36 頁、2007 年、査読有
- ⑦ 早川眞一郎、外国判決の承認における公序要件—外国人代理母が出産した子につき、代理出産を依頼した日本人夫婦が実子としての出生届をすることは認められるか (判例評釈)、判例タイムズ、1225 号、58-75 頁、2007 年、査読有
- ⑧ 米村滋人、医学研究における被験者意思と倫理委員会—生体試料提供の諸問題に着目して、ジュリスト、1139 号、11-17 頁、2007 年、査読有

[学会発表] (計 6 件)

- ① 水野紀子、「家族法改正シンポジウム」、日本私法学会、平成 21 年 10 月 12 日、成蹊大学

[図書] (計 53 件)

- ① 町野朔、水野紀子、辰井聡子、米村滋人、信山社、『生殖医療と法』、2009 年、総頁 312 頁、(水野「第 V 章 親子関係を巡る裁判例・解題」231-234 頁、米村「第 VI 章 着床前診断、ロングフル・バースに関する裁判例・解題」272-273 頁)
- ② 河上正二、水野紀子、日本評論社、(円谷峻・松尾弘 編集代表)『損害賠償法の軌跡と展望 (山田卓生先生古稀記念論文集)』、2008 年、総頁 632 頁 (河上「胎児の法的地位と損害賠償請求—近時の最高裁判決を機縁として」3-30 頁、水野「不貞行為の相手方の慰謝料請求」133-153 頁)
- ③ 河上正二、水野紀子、有斐閣、(能見善久・瀬川信久・佐藤岩昭・森田修編)『民法学における法と政策 (平井宜雄先生古稀記念論文集)』、2007 年、総頁 808 頁、(河上「医師の死因解明義務について—

手段的訴訟物考」593-616頁、水野「親族法・相続法の特殊性について」745-769頁)

[その他]

ホームページ等

<http://www.law.tohoku.ac.jp/~parenoir/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

水野 紀子 (MIZUNO NORIKO)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：40114665

(2) 研究分担者

河上 正二 (KAWAKAMI SHOJI)
東京大学・大学院法学政治学研究科・教授
研究者番号：70152923

早川 眞一郎 (HAYAKAWA SHINICHIRO)
東京大学・大学院総合文化研究科・教授
研究者番号：40114615

渡辺 達徳 (WATANABE TATSUNORI)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：20230972

小粥 太郎 (KOGAYU TARO)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：40247200

久保野 恵美子 (KUBONO EMIKO)
東北大学・大学院法学研究科・准教授
研究者番号：70261948

米村 滋人 (YONEMURA SHIGETO)
東北大学・大学院法学研究科・准教授
研究者番号：40419990

中原 太郎 (NAKAHARA TARO)
東北大学・大学院法学研究科・准教授
研究者番号：60401014