

平成 30 年 6 月 18 日現在

機関番号：12601

研究種目：国際共同研究加速基金（国際共同研究強化）

研究期間：2015～2017

課題番号：15KK0110

研究課題名（和文）医療技術の発展に対する司法の応答性と司法判断の政策形成への影響（国際共同研究強化）

研究課題名（英文）The response and impact for policymaking by the court for the development of medical technology(Fostering Joint International Research)

研究代表者

畑中 綾子（HATANAKA, RYOKO）

東京大学・高齢社会総合研究機構・客員研究員

研究者番号：10436503

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 9,800,000円

渡航期間： 16ヶ月

研究成果の概要（和文）：高度な医療技術が社会に提供されるに伴い、開発段階では認識されていなかった副作用や社会問題が発生し、裁判所がその解決を図る場として利用されることがある。訴訟提起が政策決定や社会の問題認識に先行し、その後の社会の判断に影響を与えることもある。そこで章は行政や立法の政策判断や裁量にどこまで踏み込むかのバランスが問題となる。とくに医療技術には生殖補助医療や終末期医療など、日本の死生観や家族観といった重要な価値観につながる問題もある。本研究において医薬品や医療などの安全問題において司法が積極的に責任を問う役割を果たし、一方で倫理的課題には消極的な態度が見られた。

研究成果の概要（英文）：As long as the development of science and technology is not accompanied by the legislation or policies to govern this technology, actual social problems will occur that will require the judiciary to take on the initial role of finding resolutions to these problems. Policies and legislation appear in response to the course of litigation, and plaintiffs may intentionally instigate lawsuits in order to have this sort of impact on political issues. These lawsuits have been called policy-oriented lawsuits.

In lawsuits on adverse drug, Japan has aggressively judged the illegality of administrative bodies in order to provide remedy. There have also been cases where litigation has stirred up policy debates that have encouraged the government to establish safety strategy. While it is recognized that such a use of litigation has an impact on drug administration, the time has come to reconsider its function as a forum for administrative and legislative bodies that essentially play direct roles.

研究分野：医事法

キーワード：高齢社会 事前指示 アドバンスディレクティブ

1. 研究開始当初の背景

本研究開始の2014(平成26)年当初においては、2015年10月の医療事故調査制度の創設に向けて検討が進められていた段階であった。ここでは過去の医療事故における司法の取り扱いをめぐって医療と司法が対立した構造で議論がなされていた。本研究は、この医療安全や医療事故調査における医療と司法の良好な関係を検討するという側面をもっていた。その一方で、医療と司法の間には、生命倫理の課題についても対立構造があることが考察される。その重要な課題の一つが、高齢者の終末期の意思決定である。終末期医療ガイドラインが2007年に整備され、その運用において医療者が望ましい意思決定を模索することが検討されており、そのような取り組みに司法はどのような立場をとるべきかを検討する段階であった。また、社会的には尊厳死法に向けた議論や、任意後見制度の拡充などが議論され、司法とは別の場で倫理的課題に取り組もうとする姿勢も見られていた。

医療事故調査制度の創設の議論、医療事故に関する刑事手続きおよび民事訴訟との関係、あるいは終末期意思決定に関する司法の支援などについて検討が求められる時期であった。

2. 研究の目的

高度な医療技術が社会に提供されるに伴い、開発段階では認識されていなかった副作用や社会問題が発生し、裁判所がその解決を図る場として利用されることがある。訴訟提起が政策決定や社会の問題認識に先行し、その後の社会の判断に影響を与えることもある。そこで司法が行政や立法の政策判断や裁量にどこまで踏み込むかのバランスが問題となる。とくに医療技術には生殖補助医療や終末期医療など、日本の死生観や家族観といった重要な価値観につながる問題もある。本研究は、医療技術の発展に伴う個別の訴訟において、司法が、政策的問題にいかに対応したかを扱う。行政や立法の裁量に対し、どの時点で、どのような基準で判断したかを法解釈の中で検討し、司法判断のその後の政策形成への影響をみることで、司法の現代的役割を探ることを目的とする。

初年度は、2つの課題を扱った。一つは司法の立法府あるいは行政府の判断に対する介入という観点から医薬品の副作用被害における国の規制権限不行使に対する司法判断の変遷をみるものであり、もう一つは司法の政策形成・法創造機能という観点から生殖補助医療の一つである、夫死亡後の凍結精子により出生した子の父子関係に関する司法判断をとりあげた。その結果、司法の政策形成機能の点で、従来、消極的と捉えられてきた日本の裁判所が、医薬品被害の国家賠償の場面では、積極的に行政裁量への介入的判断を行ってきたのに対し、死後生殖で出生した

児の法的父子関係の決定といった立法的機能の発揮には消極的であることが考察された。

これら研究を受けて次の検討事項となった倫理的課題が、終末期医療における延命治療中止の決定と医師の法的責任に関する司法判断のあり方である。終末期の治療中止は、昨年度検討対象とした生殖補助医療の実施に共通する社会的倫理的な価値判断を含む問題であると同時に、その技術を提供する医師の法的責任が問われるという点で、医療過誤における刑事訴訟や民事訴訟とに共通する課題でもある。この両面で、これまでの検討事項をつなぐ問題であると考えている。現在までに、終末期医療の延命治療中止は複数の実例が社会で起こっており(例えば、1996年京都京北病院事件、2004年羽幌病院事件、2008年射水市民病院など)、その多くは関わった現場の医師に嘱託殺人罪などの刑事責任が問われるかが問題とされている。現時点で、延命治療の中止を法的に認める立法はなく、司法、とくに刑事訴訟がこの問題に法的に決着をつける唯一の機関となっている。しかし、2006年の川崎協同病院事件東京高裁判決は次のように述べる。「尊厳死の問題は、より広い視野の下で、国民的な合意の形成を図るべき事柄であり、その成果を法律ないしこれに代わり得るガイドラインに結実させるべきなのである。…この問題は、国を挙げて議論・検討すべきものであって、司法が抜本的な解決を図るような問題ではないのである。」すなわち、司法におけるフォーラム形成機能あるいは政策形成機能の限界を述べ、むしろこのような決定を司法に委ねようとする立法や行政の機能不全を非難する。日本でもこのような倫理的課題について、社会的な合意形成の場の必要や、立法や行政のガイドラインの作成に向けた努力がなされているものの、成立自体や成立後の改訂に時間がかかり、その間に司法に委ねられる場合が多い。そこで同様の課題についての先行する他国(本研究では香港)での取り組みをみることで、そこでの司法と立法・行政府の調整や合意形成に向けたメディアや国民の反応とその調整についての比較を行い、日本でなぜこのような議論がなかなか進まないかを考えるうえでのヒントを得ることを目的とする。

3. 研究の方法

まず、国内外における医療に関する訴訟についての類型を整理し、それぞれに対する私法の動きを法社会学的な面から検討する。例えば、抗がん剤イレッサ訴訟に代表される医薬品訴訟では、健康被害に対する損害賠償請求という形をとっていたものの、背後には医薬品副作用被害救済制度の隙間事案に関する要求や、医薬品監視機関の設置なども訴訟の目的となっていた点で、政策への影響は大きいとみられる。一方で終末期医療や生殖

補助医療などの倫理的な課題についてはどのような司法の態度がみられるか、そこに損害賠償型との違いがあるかを研究した。

海外での研究状況としては、米国における応答的法の考え方を参考とした。米国においては裁判所が政策との相互作用の中で役割をもつことについて、1978年ノネおよびセルズニック（Nonet&Selznick）は、実質的正義を実現に向け法の目的と政治の目的は統合され、裁判所が社会の要請に応えるべく柔軟に法解釈を行うとする応答的法（responsive law）という法モデルを提示した。それ以降、米国において裁判官が法を応答的に運用しようとする傾向が強いのはなぜかを論じるものがある。ケイガン（Robert Kagan）はこの応答的法の研究の中で、米国の司法による政策形成のメリット、デメリットに言及する。応答的法の考え方が出された初期の段階から、応答的な司法による法的な一貫性、予測可能性、政治的中立性への懸念は指摘されてきた。その一方で、アスベストの健康被害訴訟が契機となり、米国やその他国の行政機関の安全規制を促したという影響も大きく、その後の司法判断が政策形成に関わったことは司法の積極的役割として評価される。制定法解釈の国際比較では、米国司法はもっとも自由で創造的とされ、米国では司法の応答的役割を評価する動きもある。

2年目後半には国際共同研究加速基金により、香港大学に滞在し、香港を中心とするアジアの終末期医療に関する司法の動きを比較研究する機会を得た。具体的には、香港で2006年に制定された延命治療の中止に関する政府のガイドラインに注目する。香港での2006年から延命治療の中止に関する政府のガイドラインに注目する。ガイドラインには終末期の医療提供を行わない場合が規定され、2010年、2014年の改訂に伴い、適用範囲が拡大されつつある。この制定過程における議論の調査研究を行うとともに、医療機関や介護施設での実践状況についてインタビュー調査を行う。その上で、日本におけるADやACPに関連する法やガイドライン等の整備状況、AD/ACPに関する医療機関や市町村レベルにおける取組の実態調査との比較を行い、日本における制度的可能性について検討することを目的とした。

この点、すでにアジア各国でのAD/ACPの整備状況の比較調査を行う研究もあるが、それら研究では日本に法制度がないとだけ指摘され、2007年の終末期ガイドラインや国立長寿医療センター等がすすめる各自治体を中心とする事業への評価が十分でない。これらを含めて実態に沿った検討を行った。制定過程と2度の改訂作業における議論の分析研究を行うとともに、医療機関や介護施設でのガイドライン実践状況についてインタビュー調査を行うものである。その上で、日本における関連法やガイドライン等の制定過程お

よび、医療機関や市町村レベルで個別に行われる独自の取組の実態調査を行い、実践活動と制度との齟齬や法的課題を抽出する。日本の判例を含む具体的事例の検討は、香港が抱える実務上の課題に対し日本との比較検討を行った。

4. 研究成果

まず初年度においては、薬害訴訟を中心に、被害者救済を目的とした国家賠償請求訴訟に関する研究を行い、「医薬品被害に対する国家賠償請求の日本の状況」と題し、国際医事法学会での報告を行った。また、医療技術の発展に伴う社会影響と、それに対する私法形成については、『人間文化創成科学論叢』に「医療技術の発展と司法の政策形成・法創造機能 日米比較を基に」の第で投稿し、掲載された。ここでは、人工生殖の家族関係に関する司法の政策形成・法創造機能と、薬害訴訟を中心とする安全問題に関する司法の政策形成・法創造機能をいう点で、比較を行った。その結果、生命倫理の課題については、比較的慎重な司法の立場と、安全問題に関する賠償請求については積極的な司法の役割の違いをみることができた。

2年目においては、医薬品副作用や医療過誤訴訟では被告医師の義務違反を過失責任の立証を緩和する法解釈を用いて緩やかな賠償責任の認定を行ってきた一方、これら訴訟では賠償額は低額に抑えられ、責任の認定を被害者救済に傾けバランスを図ろうとしてきた司法の動きを司法の積極的機能と位置付けた。そのうえで理論的にそのような運用が可能になってきた背景として、民法学における利益衡量（考量）論が実務上広く受け入れられ、しかもその内容は、裁判官の裁量による柔軟な法解釈が可能であったことがあると考え、利益衡量論の展開との関係を考察した。同時に日米の医療分野の訴訟機能を比較すると、米国の訴訟件数は圧倒的に多いことに注目した。米国の賠償額の制限や出訴制限といった原告からの訴訟提起を抑止する方向でなされてきている。背景には、賠償訴訟による保険危機といった政治的要素に加え、懲罰的損害賠償制度や陪審制などの訴訟制度により訴訟結果の不確実性が日本に比較して高いことがある。この違いには、日本が緩やかな過失認定のもとで損害を薄く広く分担する意味での平等志向があったのに対し、米国では懲罰賠償や陪審制のもとで個別的正義の実現を前提としながらも、形式的、客観的基準によりそれを制限する方向があったと説明できる。

この研究結果については、「医療分野における賠償訴訟における積極的司法とその影響—米国の医薬品・医療の事例との比較を基に」としてまとめた。

（2）生命倫理の課題について

医療技術の発展に伴う個別の訴訟において、司法が政策的問題にいかに対応したかを扱う。医療技術には生殖補助医療や終末期医療など、日本の死生観や家族観といった重要な価値観につながる問題もある。行政や立法の裁量に対しどの時点で、どのような基準で判断したかを法解釈の中で検討し、司法判断のその後の政策形成への影響をみることで、司法の現代的役割を探ることを目的とするものである。訴訟提起が政策決定や社会の問題認識に先行し、その後の社会の判断に影響を与えることもある。司法は行政や立法の政策判断や裁量にどこまで踏み込むかのバランスが問題となる。平成 28 年度においては、医療技術と訴訟との関係において、終末期医療や認知症高齢者による事故被害など高齢化社会に伴う問題について、訴訟の果たせる役割、一方で果たせない役割とはなにかを検討した。

例えば、認知症等により自らの意思を表明することが困難となった場合に、どのような医療を提供すべきかの医療同意の問題がある。成年後見制度では、後見人等に医療同意権を与えておらず、医療者、家族等の話し合いにより方針を決定することがガイドラインで示されている。この話し合いで出された結論については、司法も尊重するであろうと考えられている。しかしながら、医療者の中ではあとで殺人罪などの刑事責任が問題となるのではないかと不安も根強い。司法が意思決定のプロセスに対する後ろ盾ともなるような方策の検討が必要となる。この点、比較法としてイギリス法を踏襲した香港では成年後見人もしくは裁判所に医療への同意権を与える点が興味深く考察された。

(3) 国際比較

2 年目後半より国際共同研究加速基金も同時に得られたため、倫理的課題、特に高齢者の安楽死や尊厳死も含め、終末期医療に係る医療者と本人・家族の意思決定に関し、司法はどのような立場をとるかにつき、アジアとくに香港での実地研究を進めることができた。認知症などにより自ら意思を表明することが困難になった高齢者において、医療行為の同意をとることが難しい点では両国で共通していた。しかし、香港ではイギリスの意思能力法を踏襲した成年後見制度、および任意後見法が制定されている。前者は成年後見制度においては、後見人および裁判所に医療同意権が認められる。近年の申請原因のほとんどが財産管理であるが、数件の両同意を理由とする成年後見制度の申請もある。

一方で、任意後見である持続的代理権 (Enduring Power of Attorney) は、法定の成年後見に比べて、事前に本人の意思をもって代理人を選任しておけること、代理人を選任するために必要な高額の煩雑な裁判手続きを回避できるなどのメリットがあるとされるものの、申請件数はわずかである、対象

は財産行為のみで医療行為の同意権は認められていない。そこで、高齢者本人が事前に意思を表明し、書面化しておく事前指示 (Advance Directive) の利用が期待される。この点、本人の意思をどのように残しておくべきか、本人の意思決定の重要性について社会的認知を向上させるといった両国共通の課題がある。

高齢化に伴い、人生の最終段階をどう過ごすか、特にどのような医療・ケアを受けるかについて本人の意思決定が求められ、病院以外での自宅や介護現場でも終

末期医療の決定をめぐる困難なケースが予想される。国際共同研究の枠組みにおいて、香港を中心にアジアの終末期の意思決定に関する立法やガイドラインの動きを検討し、日本の検討に貢献することを目指した。平成 29 年度においては香港において 2015 年に行われた終末期医療に関する一般人への意識調査の結果を中心に、日本の終末期医療に関する意識の傾向や今後の課題について検討を行った。

検討によって、香港と日本では終末期医療に関する AD (事前指示) や ACP (アドバンスケアプランニング) などの言葉の認知度は高くないものの、このような

プロセスの重要性については賛成する意見が多かったことは共通であった。また、療養場所や最期を迎える場所については、比較的心身の状態が安定し、認知機能が保たれている状況では自宅を選び、死期が近づくなど専門的なケアが求められていくに従い、医療機関を希望する人が多いなどの似たような傾向が考察された。また自宅で療養しない理由に、家族の負担をあげる声が多いなど共通のも多かった。一方で、終末期医療について誰が決定するかについては、日本では家族の決定を重視する意見が多く、香港でも第一は家族の話し合いであったが、香港では日本に比べて医療者の決定を挙げる人が多いという特徴もみられた。

また研究交流の機会として、東大の高齢社会総合研究機構が主催した APRU の高齢社会ワークショップに、香港大学 Sau Po 高齢社会研究センターから若手研究者を招聘することができ、また研究者自身も複数の国際学会での報告を果たすことができた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者は下線)

〔雑誌論文〕(計 10 件)

(査読有)

M. Sara Rosenthal, Kenneth B. Ain, Peter Angelos, Ryoko Hatanaka, and Masaru Motojima, "Problematic Clinical Trials in Thyroid Cancer: the Issue of Papillary Carcinoma and Observational Approaches" International Journal of Endocrine Oncology Vol.4. No.3, p.127-136, Oct 2017

畑中綾子「医療技術の発展と司法の政策形成・法創造機能 日米比較を基に」お茶の水女子大学人間文化創成論叢 17 巻 201-210 頁 (2015.3)

(査読無)

畑中綾子「小学校において児童が倒れた際の AED 使用義務の成否」月刊高校教育 1 月号 94 - 97 頁 (2018.1)

畑中綾子「医療安全に向けた医療事故調査制度の創設 医と法の協働」河上正二・大澤彩『人間の尊厳と法の役割 消費者法を超えて(廣瀬久和先生古稀記念)』信山社 (2018 年 6 月刊行予定)

畑中綾子「子どもの精神疾患/発達障害への対応」月刊高校教育 49(6), p.84-87 (2016.5)

畑中綾子「学校事故調査委員会の設置と機能 京都市プール事故を例に」月刊高校教育 48(10), p.76-79 (2015.9)

城山英明編『福島原発事故と複合リスク・ガバナンス』畑中綾子「第 9 章第 2 節 震災後の医療の制度的・中長期的課題」担当、東洋経済新報社 (2015.9)

畑中綾子「医薬品の健康被害における国の賠償責任と政策の相互作用—国の「規制権限の不行使」が争われた事例に着目して」法学会雑誌 55 巻 1 号 p.205-246 (2014.7)

(判例評釈)

畑中綾子「学校での子どもの事故死/突然死と学校の対応 海中遠泳での事故事例をもとに」月刊高校教育 2017 年 5 月号 86-89 (2017.5)

畑中綾子:「製造物責任法における医薬品の指示・警告上の欠陥」『年報医事法学 29』 p.155-160, 日本評論社 2014.9

[学会発表](計 7 件)

Ryoko HATANAKA “ The legal significance of Advance Care Planning (ACP) in selecting a care location for older adults ” 13th International Symposium on Healthy Aging “ Aging Health Happiness ” 10 - 11 March 2018. Hong Kong

Ryoko HATANAKA “ Medical decision making in terminal care and legal role ” APRU(Association of Pacific Rim Universities), Ageing in the Asia-Pacific Workshop 2017, Tokyo, Japan, 2017.11

Ryoko HATANAKA “ The review of influence on the number of police reporting system by new medical accident investigation system starting from October 2015 in Japan ” ,6th World Congress of Clinical Safety, Rome Italy, 2017.9

Ryoko HATANAKA “ Judicial active role in the context of medical compensation litigation in Japan and its future ”

(poster), World Association of Medical Law, Los Angeles, U.S, 2016.8

Ryoko HATANAKA “ A comparative study of the written instruction about medical care and the asset ” (poster), International Association of Gerontology and Geriatrics, Chiang Mai, Thailand, 2015.10

Ryoko HATANAKA “ What does GLAFS aim to? ” poster, Washington University in St.Louis, McDonnell international scholarship Academy, 5th international symposium, St.Louis, U.S , 2014.10

Ryoko HATANAKA “ Government Compensation Liability for Side-effect of Pharmaceutical Drugs—The lawsuit against the anti-cancer drug Iressa as an example — “ World Association of Medical Law, Bali, Indonesia 2014.8

[図書](計 1 件)

畑中綾子『医療事故の原因究明と責任追及をめぐる医療と司法の対立 被害者救済に対する司法の積極的な役割の歴史と未来展望』晃洋書房 (2018.1)

[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:
出願年月日:
取得年月日:
国内外の別:

[その他]
特になし

6. 研究組織
(1) 研究代表者
畑中 綾子 (HATANAKA, RYOKO)

東京大学・高齢社会総合研究機構・客員
研究員

研究者番号：10436503

(2)研究分担者
なし

(3)連携研究者
なし

(4)研究協力者
〔主たる渡航先の主たる海外共同研究者〕
Terry Lum (TERRY, Lum)

香港大学 Sau Po Center on Aging,
Professor

〔その他の研究協力者〕
Vivian Lo (Vivian Lo)

香港大学 Sau Po Center on Aging,
Professor