

令和 5 年 6 月 7 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(A)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18H03615

研究課題名（和文）臨床研究の包括的法規制のあり方に関する多分野横断的研究

研究課題名（英文）Multidisciplinary Analyses on the Legal Regulations for Clinical Research

研究代表者

米村 滋人（YONEMURA, SHIGETO）

東京大学・大学院法学政治学研究科（法学部）・教授

研究者番号：40419990

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 32,700,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、臨床研究法等の医学・生命科学研究規制のあり方につき、国内外の実態調査等に基づく検討と立法提言等の取りまとめを行った。最終的に、現行の臨床研究法には規制対象研究の定義の恣意性・不合理性のほか種々の規制の限界が見られ、その背景として、被験者保護等の観点と研究不正防止の観点が混同されて規制目的が不明確となり、いずれの面でも不十分な規制となっていることが判明した。将来的に臨床研究法は、研究倫理を目的とする事前審査と研究不正防止を目的とする事後審査の2制度に分割すべきであると考えられた。また、コロナ緊急状況下での特例的な規制緩和の可能性も検討されたが、当該規制緩和には否定的な結論が得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臨床研究法の規制は、現在の医学・生命科学研究の根幹をなす規制となっているが、これにつき医学関係者や倫理審査担当者からの批判が絶えない状況にある。本研究は、同法の規制の根本的な規制目的に問題があることを明らかにし、将来的な規制のあり方に関する提言を含む立法提言を行うものである。本研究のこのような成果は、医学・生命科学全般の適切な発展のために極めて重要であり、大きな社会的意義があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：In this study, we examined the reasonable design of legal regulations for biomedical research. In Japan, the Clinical Research Act was enacted in 2017, but there are many criticisms about the act especially from medical researchers. We investigated practical issues on clinical research regulation and compiled legislative proposals. In conclusion, the Clinical Research Act has arbitrariness and irrationality in the definition of regulated research, mainly because the purpose of regulation is unclear. The Act has two purposes: protection of research subject and prevention of research misconduct. At present, these two purposes are simultaneously operated within a single system, so the regulations are inadequate from both perspectives. In the future, it is reasonable to divide the Clinical Research Act into two systems: pre-review for the purpose of research ethics and post-review for the purpose of preventing research misconduct.

研究分野：医事法学

キーワード：医事法学 臨床研究規制 国際的研究規制 新型コロナウイルス感染症治療薬開発 研究不正

1. 研究開始当初の背景

2000年のミレニアム指針制定以来、医学研究に関する規制は原則として個別分野に関する行政指針(原則として法的拘束力を伴わない規範)によって規律されてきた。もっとも、医学研究者・法学者等から規制の細分化に対する批判が強く、疫学研究と臨床研究の指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下「医学系指針」)が2014年に策定されるなど、指針は統一化の方向にあった。

ところが、2013年頃より、医学研究につき法律による規制が進行した。医薬品等の治験や特定胚利用研究は、初期から法律(医薬品医療機器法・クローン技術規制法)による規制対象であったが、さらに2013年に再生医療安全性確保法が、また2017年に臨床研究法が制定された。その結果、再生医療の臨床研究や民間企業から資金提供を受けた臨床研究などは、すべて別個の枠組みで規制を受け、再び、医学研究規制が細分化の方向に進行した。

その一方で、生命科学研究規制には「4つの分断状況」が存在した。これは、米村滋人を研究代表者とする科研費・基盤研究(A)「生命科学研究の規制と支援の法制度に関する包括的研究」(課題番号24243017)において指摘されたことであり、具体的には、規制対象の分断(研究分野ごとに規制が行われる)、法分野的分断(公法・私法等の法分野ごとに異なる規制が行われる)、制度化の分断(法律と指針で異なる規制が採用される)、国際的分断(国際的な規制と乖離した規制が導入されている)の4点を意味する。本研究開始時点においても「4つの分断状況」には根本的な解決がなされておらず、特にとは上記のようにより深刻化しつつあった。加えて、法分野横断的な規制枠組みが実現されているわけでもなく、国際的規制状況との調和が図られておらず、結果的に規制の複雑化による社会的混乱や審査機関の乱立による審査の質の低下を招いていた。

2. 研究の目的

本研究は、上記の現行規制の問題点(4つの分断状況)を克服するような、臨床研究全般を規制対象とする包括的立法の具体的な制度設計を明らかにすることを目的として立案された。具体的には、以下の3つの課題に取り組むことが計画された。

(a) 臨床研究実施の実体的要件を検討すること。従来の規制においては、法律・指針のいずれにおいても倫理審査における審査事項が明らかでなく、研究分野等により場当たりに審査が行われてきた。そのことが、研究全般に妥当する包括法の成立を阻み、倫理審査の質低下を招いていた側面が否定できない。そこで、本研究では、臨床研究全般に妥当すべき実体的な許容要件を明らかにすることを目指した。

(b) 臨床研究実施における具体的手続、特に倫理審査の望ましい制度設計を検討すること。従来の指針規制では、倫理審査委員会が乱立し審査の質の保証が十分でないことが問題視されていたため、その点を克服しつつ、継続的に運用可能な研究審査制度を構築するにはどうすればよいか、諸外国の制度の調査を踏まえた提言を行うことを目指した。

(c) 特殊な考慮を要する臨床研究につき、上記第1・第2の点がどのように異なるべきかを検討すること。具体的には、企業資金による研究など利益相反的要素の強い研究やゲノム臨床研究・再生医療臨床研究など、特殊の考慮を要する研究につき、一般的規制といかなる形で異なる規制を導入すべきかにつき明らかにすることを目指した。

以上の検討により、臨床研究の包括法制定への重要な法学的基礎を作ることができることに加え、臨床研究規制の一般法((a)(b))と特別法((c))を明確に切り分ける形で検討することにより、新たな特殊研究の規制を行う場合に援用可能なルールとそうでないルールを容易に区別でき、進展の速い医学研究領域の迅速・適正な規制にも寄与することが期待された。

これらの目的に加え、研究の遂行中に新型コロナウイルスによる世界的な感染拡大とそれに伴う緊急の医薬品開発や臨床試験が世界各国で行われる状況が発生したため、その種の緊急状況下における研究規制のあり方についても検討を行うことが目的とされた。

3. 研究の方法

本研究では、上記(a)~(c)の検討課題に対応し、3つの検討班(一般的実体的要件班・一般的手続要件班・特殊研究規制班)を設けた。各班には法学者・医学者・生命倫理学者が配置され、多分野横断的な検討が実施された。ただし、最終的な法制度設計をなすには(a)~(c)の検討結果を総合調整し整合的な制度とする作業が必要であることから、各班の上部に「総合調整班」を設けた。

具体的な研究方法としては、まず、総合調整班において全体的な研究計画を定めた上で、各班において先行研究に関する文献調査や国内外の機関に対する訪問調査を行い、それら各班の調査結果を踏まえて総合調整班で最終的な研究成果とりまとめを行った。研究遂行中の2020年2月頃から新型コロナウイルス感染症の拡大が進行し、調査協力を依頼していたドイツ・マンハイム大学やフランス・リヨン第3大学でも研究活動がほぼ全面的に停止する状況が年余にわたり続いたため、海外調査には大幅な困難を来したものの、文献調査は継続し一定程度の調査は実施することができた。

4. 研究成果

本研究の具体的成果については、研究の具体的手法に沿う形で、**(1)**国内調査の結果、**(2)**海外調査の結果、**(3)**最終的な分析結果、の**3**つに分けて記述する。

(1) 国内調査の結果

国内調査は、各個別研究班が文献調査を中心に実施したが、国内の有力な関係者に対する訪問調査・インタビュー調査は、各班合同での調査を行った。具体的には、永井良三・自治医科大学長や藤井眞一郎・理化学研究所生命医科学研究センターチームリーダーなど医学研究者の意見を聴取し、特に現行の臨床研究法の規制に種々の実務的な問題が存在することの指摘があった。また、浅井篤・東北大学教授（東北大学臨床研究審査委員会委員長）などの倫理審査担当者にもインタビュー調査を行い、同法の運用状況や問題点等につき意見聴取を行った。

これらの結果、臨床研究法が規制対象とする「特定臨床研究」は、他の臨床研究類型との規制根拠の違いが明確でなく、何が「特定臨床研究」に該当するかの実体要件にも不明確があることに加え、法定の「臨床研究審査委員会」(**CRB**)での審査事項が明確でなく、各施設の**CRB**での審査の質に大きな違いが生じる状況があることが判明した。

(2) 海外調査の結果

海外調査に関しては、各班合同での調査を行った。ドイツの臨床研究規制についてはヨッヘン・タウピッツ教授（マンハイム大学医事法研究所）を、フランスの臨床研究規制についてはギヨーム・ルセ准教授（リヨン第3大学法学部）を研究協力者として調査を委託し、必要に応じて研究分担者らが訪問調査を行うことで実施した。ドイツ調査に関しては、研究代表者・米村滋人がたびたびドイツを訪れ、マンハイム大学医事法研究所の所員らから調査結果の聴取を行ったほか、シュテファン・リクセン教授（パイロイト大学）などドイツの関連研究者に対して直接のインタビュー調査も実施した。フランスに関しては、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う研究活動の制約が大きく、十分な調査ができなかったものの、研究分担者・磯部哲と研究協力者・河嶋春菜が直接の渡航調査を行った。

以上の調査の結果、ドイツ・フランスにおいては、治験に相当する医薬品等の臨床試験の法的規制が周延的な臨床研究にも拡張適用される状況があるものの、治験とは別に法律で研究全般を規制する枠組みは存在しないことが判明した。また、日本の臨床研究法は研究不正への対策を立法目的の**1**つとしているが、欧米では研究の事前審査によって研究不正対策を行うことはできないとの理解が一般的であり、研究の事前審査等とは別個に事後的な告発を受け付け、必要に応じて事後審査を行う仕組みが採用されていることが判明した。

(3) 最終的な分析結果

以上の国内外の調査結果を踏まえて総合調整班を中心に研究代表者・研究分担者間での検討を行い、現状の法制度の問題点を分析し立法に向けた提言を取りまとめた。その内容は、**2022**年**3**月に開催したオンラインシンポジウム「感染症対策と研究規制の未来像」において一般に報告され、その際の質疑応答の内容等も踏まえて最終的な分析結果を得た。

まず、現行の臨床研究法に関しては、規制対象研究（「特定臨床研究」）の定義の恣意性・不合理性のほか、法律に基づくがゆえの規制の限界（倫理審査に相当する、研究内容に深く立ち入った審査を行うことを法律上の要件とすることができないことなど）が見られ、研究規制としての十分な内実を備えていないことが明らかとなった。その背景として、日本の臨床研究法はディオバン事件等の研究不正事案を受けて立法された点に諸外国と異なる特徴がある一方、それゆえに、被験者保護等の研究倫理の観点と研究不正防止・利益相反規制の観点が混同されて規制目的が不明確となり、従来の研究倫理目的の事前審査の仕組みを導入しつつ内実では研究不正防止のための審査を行う形になったため、事前審査が研究倫理の観点からも研究不正防止の観点からも不十分となっていることが明らかとなった。諸外国の研究不正防止規制では、事後的な告発・審査を中心とする仕組みが一般的で、事前審査で研究不正防止を実現しようとする日本の臨床研究法のあり方自体に大きな疑問が生ずる状況となっていることも判明した。

以上を踏まえ、臨床研究法は、以下の**2**つの法制度に分割することが適切であると考えられた。第**1**は、治験やこれに類する臨床研究を対象とし、厳格な事前の倫理審査を内容とする法制度である。ここでは、倫理審査の内容自体は法定できないものの、手続や周延的制度（行政的な監督や事後的な是正命令等を含む）により適正な審査が行われるよう配慮することが必要である。また、倫理審査の実施機関については、審査の質にばらつきが出ないように、地域単位で比較的少数の機関でのみ審査を行うものとし、その運営に関しては公的な助成等も必要であると考えられた。第**2**は、一部の研究に限定せず、広く医学・生命科学研究全般を対象とし、研究不正の告発があった段階で事後的な審査を行うことを内容とする法制度である。現状では、研究不正対策については文科省ガイドラインと各研究機関の内部規範のみに基づく調査等が行われているが、医学・生命科学研究については他の研究分野と異なる特別規制を設けるのが各国に見られる規制方式でもあり、日本でも当該分野の研究に関してその種の特別規制を設けることには合理性がある。研究不正対策は事後審査によって対応するものとし、事前審査の枠組みからは分離

することが合理的な規制方式であると考えられた。

(4) 補論

以上の検討のほか、本研究の遂行中には、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い治療薬開発のための臨床試験につき特例的な規制緩和を認める動きが国際的に見られたことから、その種の制度運用の調査も実施した。これについては、短期間での検討が必要で一般からの早期の意見聴取が不可欠と考えられたことから、**2020年8月**に、日本医事法学会との共催でオンラインシンポジウム「感染症対策の法と医療」を開催したことに加え、多分野の学会等にて研究代表者らが研究成果報告とあわせて発表を行い、この点に関する意見聴取を行った。これらに基づく検討結果は、上記のオンラインシンポジウム「感染症対策と研究規制の未来像」(**2022年3月**)において発表され、その質疑応答の結果も踏まえた最終成果のとりまとめを行った。

その結果、感染症対策の目的で手続簡略化等の一定の特例的措置が許容される余地はあるものの、治験規制を緩和し危険性の高い薬剤も治験対象とするような措置は困難であることが判明した。現実に実施されたコロナ治療薬等の承認審査においても、少なくとも日本では通常の審査とは異なる基準で審査を行った事実はなく、その運用は適正であったと判断された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計76件（うち査読付論文 21件 / うち国際共著 4件 / うちオープンアクセス 11件）

1. 著者名 米村 滋人	4. 巻 92(3)
2. 論文標題 感染症対策の不備と専門家の活用の失敗：日本のコロナ対策はなぜ欠陥だらけなのか	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 科学	6. 最初と最後の頁 208-213
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 武藤 香織・磯部 哲・米村 滋人・曾我部 真裕・佐藤 信・山本 龍彦	4. 巻 93(12)
2. 論文標題 座談会 コロナ対策における専門家と/の政治（特集 統治と専門家：新型コロナ対策から見る日本の憲政）	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 7-29
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 磯部 哲・神里 達博・柳元 伸太郎・和田 耕治・米村 滋人	4. 巻 92
2. 論文標題 座談会 感染症のリスク評価と法規制	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Law & technology	6. 最初と最後の頁 1-28
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 米村 滋人	4. 巻 109(11)
2. 論文標題 新型コロナウイルス感染症に関する法制度（特集 新型コロナウイルス感染症 理解と対策の現状）	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 診断と治療 = Diagnosis and treatment	6. 最初と最後の頁 1487-1492
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 米村 滋人	4. 巻 1559
2. 論文標題 ゲノムデータの法規制に関する現状と課題 (特集 ゲノムデータの利活用と法の未来)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 ジュリスト	6. 最初と最後の頁 35-41
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 米村 滋人・岡部 尚文・荻島 創一・宮田 裕章・山本 龍彦	4. 巻 1559
2. 論文標題 座談会 ゲノムデータの利活用の可能性と法規制のあり方 (特集 ゲノムデータの利活用と法の未来)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 ジュリスト	6. 最初と最後の頁 14-34
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 米村 滋人	4. 巻 32
2. 論文標題 科学的判断と社会的意思決定 : 「行動変容」を求めたのは誰か (特集 コロナと憲法)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 憲法問題	6. 最初と最後の頁 117-128
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 渡部沙織・武藤香織・八代嘉美	4. 巻 21(1)
2. 論文標題 希少難治性疾患と再生医療のELSI (倫理的法的社会的課題) ~ISSCRガイドラインを手がかりに	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 再生医療	6. 最初と最後の頁 52-59
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 由井秀樹・武藤香織・八代嘉美・渡部沙織・木矢幸孝・神里彩子・井上悠輔・山縣然太郎	4. 巻 4(2)
2. 論文標題 国際幹細胞学会(ISSCR)2021年版ガイドラインにおける実験室で行うヒト幹細胞、胚関連研究の取り扱い：日本の関連指針との比較検討	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 CBEL Report	6. 最初と最後の頁 13-33
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 オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 武藤 香織・李 怡然・飯田 寛・河田 純一・永井 亜貴子	4. 巻 29(1)
2. 論文標題 生命保険における遺伝情報の取扱いをめぐる倫理的法的社会的課題(ELSI)	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 腫瘍内科 = Clinical oncology	6. 最初と最後の頁 78-84
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 藤澤 空見子・武藤 香織	4. 巻 4(1)
2. 論文標題 研究における患者・市民参画：その実践と評価手法の確立に向けて(特集 これからの医療・IoMT)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of internet of medical things : IoMT学会誌	6. 最初と最後の頁 18-25
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 武藤 香織	4. 巻 377
2. 論文標題 専門家助言組織の役割とは何か 新型コロナ分科会の政府提言から(特集 五輪の禍福)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journalism	6. 最初と最後の頁 25-31
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 佐藤桃子・神里彩子・武藤香織	4. 巻 42(3)
2. 論文標題 出生前遺伝学的検査における用語「マススクリーニング」使用に関する言説分析	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本遺伝カウンセリング学会誌	6. 最初と最後の頁 307-317
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 Asao Noda, Kaori Muto, et al.	4. 巻 62(4)
2. 論文標題 Ethical, legal and social implications of human genome studies in radiation research: a workshop report for studies on atomic bomb survivors at the Radiation Effects Research Foundation	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Radiation Research	6. 最初と最後の頁 656-661
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/jrr/rrab043	査読の有無 有
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 該当する

1. 著者名 磯部 哲	4. 巻 27(3)
2. 論文標題 新型コロナウイルス感染症対策と法	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 学術の動向	6. 最初と最後の頁 34-39
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 磯部 哲	4. 巻 27(607)
2. 論文標題 感染症の法と医療 : 法治主義と健康保護のバランス (特集 感染症と医事法)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医事業務 : bi-weekly medical services	6. 最初と最後の頁 27-29
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 Heidi L. Rehm, Katsushi Tokunaga, et al.	4. 巻 1(2)
2. 論文標題 GA4GH: International policies and standards for data sharing across genomic research and healthcare	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Cell Genomics	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.xgen.2021.100029	査読の有無 有
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 該当する

1. 著者名 徳永 勝士	4. 巻 26(9)
2. 論文標題 感染症と人類	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 学術の動向	6. 最初と最後の頁 9_87-9_91
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5363/tits.26.9_87	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 奥田 純一郎	4. 巻 9
2. 論文標題 人文社会科学研究と公共性 生命医学研究と研究倫理は異なるか?	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 生命と倫理	6. 最初と最後の頁 45-55
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 佐藤 雄一郎	4. 巻 28(607)
2. 論文標題 新型コロナウイルス感染症治療と医療計画・医療機能分化 (特集 感染症と医事法)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医事業務 : bi-weekly medical services	6. 最初と最後の頁 12-15
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 佐藤 雄一郎	4. 巻 36
2. 論文標題 感染症医療制度の医事法学上の位置づけと現状の検討 (シンポジウム 感染症と医事法)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 58-64
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 米村 滋人	4. 巻 35
2. 論文標題 ゲノム編集に関する規制のあり方 (第49回 医事法学会総会 研究大会記録) -- (ワークショップ ゲノム編集)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 41-43
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 米村 滋人	4. 巻 2443
2. 論文標題 医学の不確実性と医療過誤判例 (特集 科学と裁判)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 判例時報	6. 最初と最後の頁 97-101
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 米村 滋人	4. 巻 92(7)
2. 論文標題 法律時評 感染症対策の法的ガバナンスと専門家の役割	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 1-3
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 毛利 透・亘理 格・小粥 太郎・水野 紀子・山本 和彦・樋口 亮介・緑 大輔・野川 忍・寺谷 広司・尾崎 一郎・太田 洋・松井 秀征	4. 巻 92(8)
2. 論文標題 座談会 平成の立法と判例(下)国内の経済・社会構造の変化 (特集 平成の立法と判例(下))	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 4-24
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 毛利 透・亘理 格・小粥 太郎・水野 紀子・山本 和彦・樋口 亮介・緑 大輔・野川 忍・寺谷 広司・尾崎 一郎・太田 洋・松井 秀征	4. 巻 92(7)
2. 論文標題 座談会 平成の立法と判例(上)国際的な環境の変化 (特集 平成の立法と判例(上))	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 6-31
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 山懸 然太朗・武藤 香織	4. 巻 85(3)
2. 論文標題 連載 今さら知らないといえない 科学技術イノベーション-iPS, AIを説明できますか【最終回】 公衆衛生は先端科学にどのように対応すべきか	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 公衆衛生	6. 最初と最後の頁 193-198
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1401209585	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 武藤 香織	4. 巻 93(3)
2. 論文標題 COVID-19の専門家助言組織の課題 (コロナと共に生きる世界・社会と法) -- (小特集 感染症対策の法と医療 : 新型コロナ問題の背景は何か)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 69-73
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 Hiroshi Iida, Kaori Muto	4. 巻 66
2. 論文標題 Japanese insurers' attitudes toward adverse selection and genetic discrimination: a questionnaire survey and interviews with employees about using genetic test results	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Human Genetics	6. 最初と最後の頁 539-542
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s10038-020-00873-y	査読の有無 有
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 武藤 香織	4. 巻 109(11)
2. 論文標題 XVI. COVID-19と倫理的・社会的課題 (ELSI) : 偏見・差別とリスクコミュニケーションを中心に	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本内科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 2334-2338
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2169/naika.109.2334	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 武藤 香織	4. 巻 103(10)
2. 論文標題 コロナ禍におけるリスクコミュニケーションと偏見・差別 (特集 コロナ禍における福祉の現状と対応)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 月刊福祉 = Monthly welfare	6. 最初と最後の頁 15-18
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 武藤 香織・仁木 崇嗣・田中 幹人	4. 巻 62(10)
2. 論文標題 「新型コロナ専門家有志の会」の全世代に向けた情報発信の活動より (特集 生命・環境倫理とリテラシー)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 保健の科学	6. 最初と最後の頁 652-657
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 藤澤 空見子・武藤 香織	4. 巻 80
2. 論文標題 これからの医薬品開発と患者・市民参画(第2回)研究への患者・市民参画の現状と課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Clinical research professionals	6. 最初と最後の頁 10-15
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 武藤 香織・井上 悠輔	4. 巻 274(9)
2. 論文標題 医療AIと医療倫理：患者・市民とともに考える企画の試みから (第5土曜特集 AIが切り拓く未来の医療) -- (医療AIの生命倫理,安全および法的整備)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 890-894
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 武藤 香織	4. 巻 84(8)
2. 論文標題 連載 今さら知らないといえない 科学技術イノベーション-iPS, AIを説明できますか・3 出生前遺伝学的検査	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 公衆衛生	6. 最初と最後の頁 551-555
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1401209453	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 武藤 香織	4. 巻 84(7)
2. 論文標題 連載 今さら知らないといえない 科学技術イノベーション-iPS, AIを説明できますか・2 ゲノム医療	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 公衆衛生	6. 最初と最後の頁 474-478
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1401209430	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 武藤 香織	4. 巻 72(7)
2. 論文標題 増大特集 神経倫理ハンドブック 遺伝性神経難病に対する遺伝学的検査の倫理的課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 BRAIN and NERVE	6. 最初と最後の頁 719-725
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1416201589	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 高島 響子・東島 仁・鎌谷 洋一郎・川嶋 実苗・谷内田 真一・三木 義男・武藤 香織	4. 巻 18
2. 論文標題 研究で用いたゲノムデータの共有に関する患者・市民の期待と懸念	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 147-160
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24646/jnlsts.18.0_147	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 東島 仁・藤澤 空見子・武藤 香織	4. 巻 18
2. 論文標題 患者・市民参画を考える	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 97-107
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24646/jnlsts.18.0_97	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 磯部 哲	4. 巻 486
2. 論文標題 「自粛」や「要請」の意味 (特集 新型コロナウイルス感染症と法の役割)	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 法学教室	6. 最初と最後の頁 10-15
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 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 磯部 哲	4. 巻 93(3)
2. 論文標題 感染症法・特措法の仕組みに関する医事行政法の考察（コロナと共に生きる世界・社会と法）--（小特集 感染症対策の法と医療：新型コロナ問題の背景は何か）	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 61-64
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 磯部 哲	4. 巻 96(2)
2. 論文標題 感染症対策と法治主義（特集 フランス法から見た現代の世界）	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 ふらんす	6. 最初と最後の頁 12-16
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 磯部 哲	4. 巻 92(5)
2. 論文標題 法律時評 コロナの春	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 1-3
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 磯部 哲	4. 巻 1545
2. 論文標題 新法の要点 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 ジュリスト	6. 最初と最後の頁 63-68
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 磯部 哲	4. 巻 35
2. 論文標題 災害医療と法：医事行政法の観点から（第49回 医事法学会総会 研究大会記録）--（シンポジウム 災害医療と法）	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 107-117
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 磯部 哲	4. 巻 32(4)
2. 論文標題 研究における個人情報の保護と利活用 - 患者同意要件の意義と限界	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 総合病院精神医学	6. 最初と最後の頁 371-378
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 ISOBE Tetsu, KAWASHIMA Haluna	4. 巻 96
2. 論文標題 La sante ´ publique face a` la crise sanitaire au Japon	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Revue Droit & Sante ´	6. 最初と最後の頁 618-620
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 徳永 勝士	4. 巻 273(4)
2. 論文標題 HLAの多様性と疾患（特集 ヒトの分子進化からみた疾患の理解）	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 305-309
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 中田 はる佳・平沢 晃・田代 志門・丸 祐一	4. 巻 40(1)
2. 論文標題 がんゲノム医療推進を目指した医療情報の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 28-29
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.14948/jami.40.28	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 田代 志門	4. 巻 49
2. 論文標題 「評価の時代」をどうみるか：医療分野での動向に即して(特集 評価国家と社会・組織)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 社会学年報 = Annual reports of the Tohoku Sociological Society	6. 最初と最後の頁 57-61
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 中山 茂樹	4. 巻 65(9)
2. 論文標題 「自分らしい死」をめぐる法と倫理(特集 終活と法)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 法学セミナー	6. 最初と最後の頁 26-32
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 佐藤 雄一郎	4. 巻 27(2)
2. 論文標題 わが国におけるワクチンをめぐる法制度	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 HAB NEWS LETTER	6. 最初と最後の頁 7-9
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 米村 滋人	4. 巻 83(4)
2. 論文標題 医療行為に対する「同意」と親権 医療ネグレストにおける法的対応を契機に	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 法学	6. 最初と最後の頁 149-164
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 米村 滋人	4. 巻 29
2. 論文標題 ゲノム医学・医療の進展に向けた法的課題	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 遺伝子医学	6. 最初と最後の頁 153-159
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 米村 滋人	4. 巻 34
2. 論文標題 医療情報に関する法制度上の課題	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 117-126
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 飯田 寛・武藤 香織	4. 巻 88(1)
2. 論文標題 英国の「遺伝学と保険に関するモラトリアム協定」	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 生命保険経営 = Journal of life insurance management	6. 最初と最後の頁 26-46
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 武藤 香織	4. 巻 61(11)
2. 論文標題 臨床研究等における患者・市民参画に関する動向：用語の定義をめぐる苦悩を中心に（特集 患者・市民が参画する医療研究）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 保健の科学	6. 最初と最後の頁 724-729
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 中田 はる佳・武藤 香織・田代 志門・福田 博政・河野 隆志	4. 巻 24(2)
2. 論文標題 がん遺伝子パネル検査と患者・市民参画：説明同意モデル文書の査読プロセスから学ぶ	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 腫瘍内科 = Clinical oncology	6. 最初と最後の頁 183-193
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 武藤 香織	4. 巻 17
2. 論文標題 「遺伝子検査」へのダブルスタンダードと不透明な未来	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 129-139
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.24646/jnlsts.17.0_129	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 武藤 香織・一家 綱邦	4. 巻 38(1)
2. 論文標題 再生医療の実現に向けた法制度と患者・市民参画	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 実験医学	6. 最初と最後の頁 56-58
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 磯部 哲	4. 巻 30
2. 論文標題 フランスにおける医学研究規制の動向	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日仏法学	6. 最初と最後の頁 35-50
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 徳永 勝士・河合 洋介	4. 巻 10(6)
2. 論文標題 東アジアの人々のゲノム多様性	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 腎臓内科・泌尿器科 = Nephrology & urology	6. 最初と最後の頁 561-565
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 田代 志門	4. 巻 5(3)
2. 論文標題 臨床倫理とは誰にとっての問題か? 対話の技法としてのジレンマ・メソッド (対話の時代の臨床倫理 ジレンマ・メソッド入門)	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Cancer board square : がん治療のための新しいプラットフォーム	6. 最初と最後の頁 548-551
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1430200494	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 田代 志門	4. 巻 5(3)
2. 論文標題 構造化された倫理カンファレンスを目指して : ジレンマ・メソッドに学ぶ (対話の時代の臨床倫理 ジレンマ・メソッド入門)	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Cancer board square : がん治療のための新しいプラットフォーム	6. 最初と最後の頁 556-570
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1430200496	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 守田 亮・清水 千佳子・田代 志門・一家 綱邦・宮田 佳代子・里見 絵理子・稲村 直子	4. 巻 5(3)
2. 論文標題 Dilemma Method Conference 予後が残り少ない時間のなか、家族との面会を拒否し続ける患者と面会を希望する家族の希望にどう応えるか：ジレンマ・メソッドによる臨床倫理カンファレンス（対話の時代の臨床倫理 ジレンマ・メソッド入門）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Cancer board square：がん治療のための新しいプラットフォーム	6. 最初と最後の頁 571-585
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11477/mf.1430200497	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 中山 茂樹	4. 巻 31
2. 論文標題 家族と憲法：何が憲法上の問題となるのか	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 比較憲法学研究	6. 最初と最後の頁 97-121
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 佐藤 雄一郎	4. 巻 34
2. 論文標題 遺伝子診断（第48回 医事法学会総会 研究大会記録）--（ワークショップ 医事法学のアイデンティティを求めて：インフォームド・コンセントを手がかりとして）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 66-71
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 米村滋人 = 藤田卓仙 = 吉峯耕平 = 黒田知宏	4. 巻 33号
2. 論文標題 医療情報ルールの再構成の方向を探る 医療 / 医学研究の両面から	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 55-71
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 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 米村滋人	4. 巻 2017年号
2. 論文標題 生命医学研究の法制度設計に関する課題と展望	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 法哲学年報	6. 最初と最後の頁 42-59
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 磯部 哲	4. 巻 30号
2. 論文標題 フランスにおける医学研究規制の動向	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日仏法学	6. 最初と最後の頁 35-50
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 奥田純一郎	4. 巻 2017年号
2. 論文標題 生命医学研究における倫理と法 民主制との関わりにおいて	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 法哲学年報	6. 最初と最後の頁 77-93
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 中山茂樹	4. 巻 31号
2. 論文標題 家族と憲法：何が憲法上の問題となるのか	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 比較憲法学研究	6. 最初と最後の頁 97-121
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 田代志門	4. 巻 28(1)
2. 論文標題 日本における倫理審査委員会制度改革の動向：研究倫理指針から臨床研究法へ	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医療と社会	6. 最初と最後の頁 79 91
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 田代志門	4. 巻 45(7)
2. 論文標題 臨床研究法は臨床研究をどう変えるか 「臨床研究実施基準」とは	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 癌と化学療法	6. 最初と最後の頁 1101 1016
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 GenomeAsia100K Consortium (Tokunaga K)	4. 巻 576
2. 論文標題 The GenomeAsia 100K Project enables genetic discoveries across Asia	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Nature	6. 最初と最後の頁 106 ~ 111
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41586-019-1793-z	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 該当する

1. 著者名 Kamada Mayumi, Nakatsui Masahiko, Kojima Ryosuke, Nohara Sachio, Uchino Eiichiro, Tanishima Shigeki, Sugiyama Masaya, Kosaki Kenjiro, Tokunaga Katsushi, Mizokami Masashi, Okuno Yasushi	4. 巻 6
2. 論文標題 MGeND: an integrated database for Japanese clinical and genomic information	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Human Genome Variation	6. 最初と最後の頁 53
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41439-019-0084-4	査読の有無 有
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 該当する

〔学会発表〕 計32件（うち招待講演 27件 / うち国際学会 4件）

1. 発表者名 米村 滋人
2. 発表標題 ヒト試料利用研究の法的課題
3. 学会等名 第62回 日本糖尿病学会年次学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 米村 滋人
2. 発表標題 医学研究規制の現状と課題
3. 学会等名 第37回日本受精着床学会総会・学術講演会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 米村 滋人
2. 発表標題 研究規制・個人情報保護の現状と課題
3. 学会等名 第81回日本血液学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 米村 滋人
2. 発表標題 医学研究規制の法的課題とゲノム編集技術
3. 学会等名 第19回日本再生医療学会総会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 米村 滋人
2. 発表標題 科学的判断と社会的意思決定
3. 学会等名 全国憲法研究会2020年度秋季研究總會（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 米村 滋人
2. 発表標題 ゲノム社会の未来を実現するための法的・倫理的課題とは
3. 学会等名 第10回生命医薬情報学連合大会・日本バイオインフォマティクス学会・日本オミックス医学会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 徳永 勝士
2. 発表標題 生命科学・医学系研究に関する倫理指針におけるゲノム研究の扱い、教育セッション2
3. 学会等名 日本人類遺伝学会第66回大会・第28回日本遺伝子診療学会大会 合同開催（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 徳永 勝士
2. 発表標題 ゲノム医療研究、バイオリソース研究の推進のために～ナショナルセンターバイオバンクの取り組み～（シンポジウム ゲノム医療研究、バイオリソース研究の推進～日本のゲノム医療を世界最善のものとするために～
3. 学会等名 日本臨床試験学会 第12回学術集会總會（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 田代 志門
2. 発表標題 個人情報保護法改正と医学研究の未来
3. 学会等名 第59回日本癌治療学会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 田代 志門
2. 発表標題 新たな「統合指針」は臨床研究をどう変えるか
3. 学会等名 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 磯部 哲
2. 発表標題 感染症の法と医療 医事行政法の観点から
3. 学会等名 日本医事法学会『第50回研究大会シンポジウム 感染症と医事法』（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 磯部 哲
2. 発表標題 感染症法・特措法の仕組みに関する医事行政法的考察
3. 学会等名 本医事法学会・東京大学科学研究費補助金事業共催『特別WEBシンポジウム 感染症対策の法と医療 新型コロナ問題の背景は何か』（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Tetsu Isobe=Haluna KAWASHIMA
2. 発表標題 Droit dur, droit souple ou autodiscipline, quelle réglementation pour les pratiques et procédures médicales: exemple de la médecine au stade final de la vie au Japon
3. 学会等名 パリ・ナンテール大学主催・パリ先端研究センター後援「法と文化：終末期医療に関する学際的複合的な視線」（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代 志門
2. 発表標題 感染症対策に関する疫学研究と倫理指針
3. 学会等名 第40回医療情報学会連合大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代 志門
2. 発表標題 実装研究の倫理的課題
3. 学会等名 保健医療福祉における普及と実装科学研究会 第4回学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 磯部 哲
2. 発表標題 災害医療と法 - 医事行政法の観点から -
3. 学会等名 日本医事法学会第49回研究大会シンポジウム「災害医療と法」（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 磯部 哲
2. 発表標題 研究における個人情報の保護と利活用 - 患者同意要件の意義と限界 -
3. 学会等名 日本総合病院精神医学会シンポジウム「症例報告における患者同意取得必須化について考える：精神科臨床倫理との関係において」
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 米村滋人
2. 発表標題 医療情報に関する法制度上の課題
3. 学会等名 2018年度日本医事法学会研究大会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 米村滋人
2. 発表標題 ゲノム編集に関する規制のあり方
3. 学会等名 2019年度日本医事法学会研究大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 武藤香織
2. 発表標題 研究倫理審査の未来に向けて～プロフェッションの自律の観点から
3. 学会等名 日本医学会総会2019中部（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 武藤香織
2. 発表標題 臨床試験への患者・市民参画とは何か
3. 学会等名 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 武藤香織
2. 発表標題 人を対象とする研究倫理に関する最近のトピックから
3. 学会等名 日本臨床疫学会第3回年次学術大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 磯部 哲
2. 発表標題 症例報告 / 研究における個人情報の保護と利活用 - 患者同意要件の意義と限界
3. 学会等名 第32回日本総合病院精神医学会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tetsu ISOBE
2. 発表標題 Hard law, soft law ou bonnes pratiques : la re ´ glementation des pratiques et proce ´ dures me ´ dicales -- l ' exemple de la me ´ decine de fin de vie au Japon
3. 学会等名 パリ・ナンテール大学主催、パリ先端研究センター後援「法と文化：終末期医療に関する学際的複合的な視線」（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 中山茂樹
2. 発表標題 家族と憲法：何が憲法上の問題となるのか
3. 学会等名 第30回比較憲法学会総会・研究会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 徳永勝士
2. 発表標題 多因子疾患における大規模ゲノム解析の意義
3. 学会等名 日本学術会議・東京大学ゲノム医科学研究機構 合同公開シンポジウム（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 徳永勝士
2. 発表標題 ゲノム指針改正の現状紹介およびバイオバンクの重要性
3. 学会等名 2019年度 第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tokunaga K
2. 発表標題 Genome-wide studies on immune-mediated complex diseases
3. 学会等名 The 10th Taiwan Biosignatures Workshop（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tokunaga K
2. 発表標題 Genome-wide Search for Disease Genes --;Past, Present, and Future
3. 学会等名 The 5th International Stevens Johnson Syndrome Symposium (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 研究倫理指針はどう変わるか
3. 学会等名 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 研究倫理はなぜ必要か 臨床研究と日常診療の違いから考える
3. 学会等名 第40回日本歯内療法学会学術大会 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 遺伝医学分野における研究規制の動向
3. 学会等名 第25回日本遺伝子診療学会大会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計23件

1. 著者名 米村 滋人 著 (甲斐 克則 編)	4. 発行年 2019年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 267
3. 書名 医療情報と医事法	

1. 著者名 武藤 香織 著 (塚田 敬義・前田 和彦 編)	4. 発行年 2022年
2. 出版社 医療科学社	5. 総ページ数 327
3. 書名 生命倫理・医事法 (第3版)	

1. 著者名 Izen Ri, Kaori Muto (Seigo Nakamura, Daisuke Aoki, Yoshio Miki ed.)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 Springer	5. 総ページ数 332
3. 書名 Hereditary Breast and Ovarian Cancer: Molecular Mechanism and Clinical Practice	

1. 著者名 Tetsu ISOBE, Haluna KAWASHIMA (Stephanie Rohlfing-Dijoux, Uwe Hellmann eds.)	4. 発行年 2022年
2. 出版社 Nomos	5. 総ページ数 206
3. 書名 Culture and Law: Multidisciplinary Cross-fertilization of Views on the End of Life	

1. 著者名 Tetsu ISOBE, Haluna KAWASHIMA (la direction de Vialla Francois et Vielfaure Pascal)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 LEH e´dition	5. 総ページ数 757
3. 書名 Les pouvoirs publics face aux e´pide´mies De l'Antiquite´ au XXIe sie`cle	

1. 著者名 磯部 哲 著 (平林 勝政・小西 知世・和泉澤 千恵・西田 幸典 編著)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 384
3. 書名 看護をめぐる法と制度 第2版 (ナーシング・グラフィカ 健康支援と社会保障 4)	

1. 著者名 徳永 勝士 著 (後藤 雄一・村上 善則・高木 利久・荻島 創一・長神 風二 編)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 羊土社	5. 総ページ数 191
3. 書名 日本人の疾患と健康のためのバイオバンクとデータベース活用法 (実験医学増刊 Vol.39 No.7)	

1. 著者名 清水 哲郎・会田 薫子・田代 志門 編	4. 発行年 2022年
2. 出版社 東京大学出版会	5. 総ページ数 180
3. 書名 臨床倫理の考え方と実践: 医療・ケアチームのための事例検討法	

1. 著者名 中山 茂樹 著 (曾我部 真裕・赤坂 幸一・櫻井 智章・井上 武史 編)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 三省堂	5. 総ページ数 503
3. 書名 憲法秩序の新構想: 大石眞先生古稀記念論文集	

1. 著者名 佐藤 雄一郎 著 (甲斐 克則 編)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 224
3. 書名 医事法研究 (第3号)	

1. 著者名 磯部 哲 訳 (教皇庁科学アカデミー著 / 上智大学生命倫理研究所監訳)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 上智大学出版	5. 総ページ数 417
3. 書名 死のしるし 脳死と臓器移植に関する教皇庁のワークショップ	

1. 著者名 高橋 滋・野口 貴公美・磯部 哲・大橋 真由美 編著	4. 発行年 2020年
2. 出版社 有斐閣	5. 総ページ数 208
3. 書名 行政法Visual Materials (第2版)	

1. 著者名 磯部 哲 著 (小山 剛・新井 誠 編)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 尚学社	5. 総ページ数 278
3. 書名 イレズミと法 - 大阪タトゥー裁判から考える	

1. 著者名 磯部 哲 著・奥田 純一郎 著 (奥田 純一郎・深尾 立 共編)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 上智大学出版	5. 総ページ数 244
3. 書名 ライフサイエンスと法政策 製薬と日本社会 創薬研究の倫理と法	

1. 著者名 徳永 勝士 著 (内閣府日本学術会議事務局 編)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 日経印刷	5. 総ページ数 408
3. 書名 未来からの問い 日本学術会議100年を構想する	

1. 著者名 田代 志門	4. 発行年 2020年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 308
3. 書名 みんなの研究倫理入門: 臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか	

1. 著者名 Yuichiro Sato (Lara Khoury, Adelle Blackett, Lukas Vanhonnaeker eds.)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 Springer International Publishing	5. 総ページ数 364
3. 書名 Genetic Testing and the Governance of Risk in the Contemporary Economy	

1. 著者名 奥田 純一郎 著 (盛永 審一郎・松島 哲久・小出 泰士 編)	4. 発行年 2019年
2. 出版社 丸善出版	5. 総ページ数 326
3. 書名 いまを生きるための倫理学	

1. 著者名 甲斐克則編 (米村滋人)	4. 発行年 2019年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 268
3. 書名 医事法講座9巻 医療情報と医事法	

1. 著者名 日本臨床腫瘍学会編 (磯部哲)	4. 発行年 2018年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 840
3. 書名 新臨床腫瘍学 (改訂第 5 版)	

1. 著者名 井上悠輔 = 一家綱邦編著 (磯部哲・佐藤雄一郎)	4. 発行年 2018年
2. 出版社 日本評論社	5. 総ページ数 352
3. 書名 医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ	

1. 著者名 いほうの会編 (磯部哲・佐藤雄一郎)	4. 発行年 2018年
2. 出版社 尚学社	5. 総ページ数 213
3. 書名 医と法の邂逅 第3集	

1. 著者名 毛利透 = 須賀博志 = 中山茂樹 = 片桐直人 編著	4. 発行年 2018年
2. 出版社 成文堂	5. 総ページ数 912
3. 書名 初宿正典先生古稀祝賀 比較憲法学の現状と展望	

〔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
研究分担者	水野 紀子 (Mizuno Noriko) (40114665)	白鷗大学・法学部・教授 (32204)	
研究分担者	武藤 香織 (Muto Kaori) (50345766)	東京大学・医科学研究所・教授 (12601)	

6. 研究組織（つづき）

	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
研究分担者	磯部 哲 (Isobe Tetsu) (00337453)	慶應義塾大学・法務研究科(三田)・教授 (32612)	
研究分担者	徳永 勝士 (Tokunaga Katsushi) (40163977)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター・その他部局等・ゲノム医科学プロジェクト 戸山プロジェクト長 (82610)	
研究分担者	田代 志門 (Tashiro Shimon) (50548550)	東北大学・文学研究科・准教授 (11301)	
研究分担者	奥田 純一郎 (Okuda Junichro) (90349019)	上智大学・法学部・教授 (32621)	
研究分担者	中山 茂樹 (Nakayama Shigeki) (00320250)	京都産業大学・法学部・教授 (34304)	
研究分担者	佐藤 雄一郎 (Sato Yuichiro) (70326031)	東京学芸大学・教育学部・准教授 (12604)	
研究分担者	猪瀬 貴道 (Inose Takamichi) (70552545)	北里大学・一般教育部・教授 (32607)	

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
---------	---------