

丸山 英二（英米法 = 医事法・教授）

研究活動の総括と今後の展望

この期間における研究活動は、主として、インフォームド・コンセント、臨床研究、遺伝医学、生殖補助医療、疫学研究・公衆衛生活動、医療記録の開示、個人情報保護、臓器移植、精神医療などに関する法律問題を対象とするものであった。

今後なすべき仕事としては、刊行後 14 年を経た講義案『入門アメリカ法』の改訂、遺伝医学・遺伝相談、臨床研究、生殖補助医療、精神医療の法律問題についての研究をまとめること、そして、わが国の医事法の英文概説書の執筆、と掲げることができるが、時間的能力的制約を思うとはなはだ心許ないものがある。

研究活動の内容と評価

1 研究成果

【論文】

- 「先端医療技術に関する最近の政府指針におけるインフォームド・コンセント」年報医事法学 16 号 64～74 頁（2001 年 7 月）
- 「医学・医療における個人情報保護とインフォームド・コンセント」JACR MONOGRAPH No. 7 『地域がん登録によるがん患者の生存率測定の意義』5～9 頁（2002 年 2 月）
- 「近親者からの配偶子の提供（特集・生殖補助医療をどう考えるか）」産科と婦人科 69 巻 6 号 761～767 頁（2002 年 6 月）
- 「生殖補助医療のあり方——法学的・私的管見」医学のあゆみ 204 巻 13 号 1089～93 頁（2003 年 3 月）
- 「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」ジュリスト 1247 号 37～48 頁（2003 年 6 月）
- 「カルテ開示とインフォームド・コンセントの法律問題」法と精神医療 17 号 88～109 頁（2003 年 8 月）
- 「生殖補助医療——法的・私的管見」第 1 回日研セミナー／第 7 回日研シンポジウム『不妊治療の最前線』64～70 頁（2003 年 8 月）
- 「移植用死体臓器の研究利用の法的側面」Alternatives to Animal Testing and Experimentation, Vol. 9, No. 4, pp. 85-90（2003 年 11 月）
- 「遺伝相談・出生前診断をめぐる法的諸問題」日本遺伝カウンセリング学会誌 24 巻 2 号 39～48 頁（2004 年 3 月）
- 「臓器移植法と小児心臓移植」湯沢雅彦・宇都木伸編『人の法と医の倫理』433～55 頁（信山社，2004 年 3 月）
- 「精神医療における自由と強制(1)」ジュリスト増刊『精神医療と心神喪失者等医療観察

法』137～142 頁（2004 年 3 月）

【報告書】

『遺伝医学・遺伝相談に関する倫理的・法的諸問題の比較法的研究』平成 12 年度～平成 14 年度科学研究費補助金（基盤研究(C)(2)）研究成果報告書（課題番号 12620004）（pp. v + 68, 2003 年 6 月）

「遺伝子診断・検査をめぐる法律問題」厚生省精神・神経疾患研究委託費「筋ジストロフィーの遺伝子診断のおよび遺伝相談法に関する法的，倫理的，心理・社会的問題の研究」グループ『小児期発症筋ジストロフィーの保因者診断をめぐる諸問題』8～18 頁（2002 年 12 月）

「日本における臨床研究実施の現状と倫理審査委員会の機能と役割」厚生科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業「遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」（主任研究者・白井泰子）平成 13 年度総括・分担報告書 77～80 頁（2002 年 4 月）

「ヒト由来試料の研究利用に関する説明と同意」厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業「遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」（主任研究者・白井泰子）平成 14 年度総括・分担報告書 41～44 頁（2003 年 4 月）

「医学研究のための資料提供・研究協力を求める際の説明のあり方——遺伝子解析研究やヒト組織研究資源バンクへの資料提供などを中心に」厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業「遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」（主任研究者・白井泰子）平成 15 年度総括・分担報告書 25～28 頁（2004 年 4 月）

「保健事業における個人情報情報の利活用と個人情報保護」平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業報告書『保健事業における個人情報情報の保護及び利活用に関する研究』（主任研究者・吉田勝美）23～25 頁（2003 年 3 月）

「保健事業における個人情報保護の法的側面」平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業報告書『保健事業における個人情報情報の保護及び利活用に関する研究』（主任研究者・吉田勝美）5～10 頁（2004 年 3 月）

「分子疫学研究の倫理審査体制についての考察」（玉腰暁子・武藤香織と共著）平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業研究報告書『公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究』（主任研究者・玉腰暁子）43～45 頁（2003 年 3 月）

「医学研究におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護」平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業研究報告書『公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究』（主任研究者・玉腰暁子）21～28 頁（2004 年 3 月）

【分担執筆・書評・その他】

- 「産業医活動をめぐる法律問題——インフォームド・コンセントと個人情報保護」季刊労働衛生管理 12 巻 3 号 28～32 頁（2001 年 7 月）
- 「『精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書』及び各委員のコメント（丸山執筆分）」ジュリスト 1204 号 121 頁（2001 年 7 月）
- 「個人情報保護と疫学研究」NEWS CAST（日本がん疫学研究会）66 号 3～6 頁（2001 年 8 月）
- 「個人情報保護法案と疫学研究倫理指針案」日本生命倫理学会ニューズレター 21 号 2 頁（2002 年 3 月）
- 「個人情報保護法案と疫学研究倫理指針案」患者のための医療 1 巻 1 号 120～21 頁（2002 年 4 月）
- 「医学研究・先端医療に関する政府指針——疫学研究指針のその後とその他の政府指針」患者のための医療 1 巻 2 号 354～55 頁（2002 年 7 月）
- 「小児をレシピエントとする臓器移植」患者のための医療 1 巻 3 号 574～75 頁（2002 年 10 月）
- 「レシピエントを指定してなされる移植用死体臓器の提供」患者のための医療 1 巻 4 号 770～771 頁（2003 年 1 月）
- 「生命倫理関係の政府指針をめぐって」Scientia 27 号 18～20 頁（2003 年 3 月）
- 「不妊治療・生殖補助医療をめぐって」患者のための医療 5 号 114～15 頁（2003 年 4 月）
- 「遺伝相談における医師の責任」患者のための医療 6 号 122～23 頁（2003 年 7 月）
- 「遺伝疾患と保険——神戸地裁 2003 年 6 月 18 日判決を素材として」患者のための医療 7 号 112～13 頁（2003 年 10 月）
- 「小児心臓移植と臓器移植法」ジュリスト 1263 号 112～14 頁（2004 年 3 月）
- 「川本哲郎著『精神医療と犯罪者処遇』（書評）」患者のための医療 1 巻 2 号 385 頁（2002 年 7 月）
- 「森川功著『生命倫理の基本原則とインフォームド・コンセント』（書評）」患者のための医療 1 巻 3 号 602 頁（2002 年 10 月）
- 「市野川容孝編『生命倫理とは何か』（書評）患者のための医療 1 巻 4 号 792 頁（2003 年 1 月）
- 「吉村泰典著『生殖医療のあり方を問う』（書評）」患者のための医療 5 号 128 頁（2003 年 4 月）
- 「2000 年医事法学文献目録第 1 表」（無署名）年報医事法学 16 号 417～390（2001 年 7 月），17 号 297～263 頁（2002 年 7 月），18 号 313～281 頁（2003 年 8 月）
- 「編集後記」年報医事法学 17 号 298 頁（2002 年 7 月）
- 「遺伝子をめぐる生命倫理（第 14 回日本生命倫理学会年次大会座長報告）」日本生命

倫理学会ニューズレター24号7～8頁（2003年2月）

【学会報告】

2002年3月27日第72回日本衛生学会総会シンポジウム「社会医学と倫理——ヒトゲノム・個人情報をめぐって」（三重大学）「疫学研究の倫理指針をめぐって」

2002年3月30日法と精神医療学会シンポジウム「カルテ開示とインフォームド・コンセント」（キャンパスプラザ京都）「カルテ開示とインフォームド・コンセントの法律問題」

2002年8月13日14th World Congress on Medical Law (Maastricht, The Netherlands), Recent Developments in Governmental Regulation of Biomedicine in Japan

2002年12月4日第16回日本動物実験代替法学会大会（総評会館2階会議室）「移植用死体臓器の研究利用の法的側面」

2003年3月12日第2回日本再生医療学会大会（神戸国際会議場）シンポジウム9「研究用ヒト組織提供の沿革とアベイラビリティの現状」「ヒト組織を用いる研究に適用される行政指針」

2003年6月5日第27回日本遺伝カウンセリング学会（東京女子医科大学弥生記念講堂）「遺伝相談・出生前診断をめぐると法的倫理的問題」

2003年11月15日日本生命倫理学会第15回年次大会（上智大学四谷キャンパス）「人体情報の利用をめぐると法的倫理的諸問題」

【講演】

2001年6月16日平成13年度千葉大学公開講座（千葉大学）「医療・医学研究におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護」

2001年8月31日第4回家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー（兵庫医科大学）「遺伝・生殖に関する最近のガイドラインと倫理的法的社会的問題（ELSI）」

2001年9月6日平成13年度大阪府看護管理者研修（大阪府看護協会）「患者の人権——医療者としての基本的認識、看護者の課題」

2001年9月14日地域がん登録全国協議会第10回総会研究会教育講演（大阪府医師会館）「医学・医療における個人情報保護とインフォームド・コンセント」

2001年10月21日第6回日本外科病理学会学術総会市民公開講座「医療過誤」（神戸大学医学部神緑会館）「法律から見た医療過誤責任」

2001年11月28日厚生労働省精神・神経疾患研究委託費筋ジストロフィーの遺伝相談法及び病態に基づく治療法の開発に関する研究平成13年度研究班会議（全共連ビル別館コンベンションホール）「小児期発症の筋ジストロフィーの遺伝子検査をめぐると諸問題(3):保因者診断とインフォームド・コンセント」

2002年1月19日兵庫県精神神経科診療所協会例会（神戸ハーバーランドニューオータニ）「精神科医療におけるインフォームド・コンセントとカルテ開示」

2002年2月6日平成13年度神経・筋疾患政策医療ネットワーク研修会（国立療養所下

志津病院)「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方」

2002 年 2 月 8 日金沢医科大学臓器移植委員会臓器提供並びに臓器移植に関する職員研修会(金沢医科大学病院本館)「臓器移植をめぐる法律問題」

2002 年 2 月 19 日順天堂大学医学部第 122 回衛生・公衆衛生合同ゼミナール(順天堂大学 8 号館 A 棟 1 階 3 番教室〔大学院講義室〕)「医療・医学研究における生命倫理——個人情報保護とインフォームド・コンセント」

2002 年 3 月 25 日京都大学大学院医学研究科第 1 回社会健康医学系シンポジウム「医療の質の向上をめざして——医療と個人情報保護について考える」(京都大学大学院医学研究科)「医療・医学研究と個人情報保護」

2002 年 9 月 6 日日本移植コーディネーター協議会第 1 回 JATCO 総合研修会(名古屋都市センター)「臓器移植に関連する法律問題」

2002 年 9 月 14 日「人体利用等に関する生命倫理基本法」研究プロジェクト第 3 回コンファレンス(札幌天神山国際ハウス)「疫学倫理指針と臨床研究指針をめぐって」

2002 年 9 月 15 日「人体利用等に関する生命倫理基本法」研究プロジェクト第 4 回コンファレンス(北海道大学情報教育館)「臓器移植法見直し論議の経緯と動向」

2002 年 10 月 25 日神戸人権擁護委員協議会研修会(神戸地方法務局第 2 会議室)「精神障害者をめぐる法律問題」

2002 年 11 月 9 日第 8 回代諾勉強会(早稲田大学 9 号館 3 階比較法研究所会議室)「臓器移植法見直し論議の経緯と動向」

2003 年 2 月 1 日厚生科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療研究事業「遺伝子解析研究, 再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」(山崎厚生年金会館会議室)「病理解剖に付された死体の一部の保存と遺族の返還請求権——自治医科大学事件」

2003 年 2 月 8 日第 7 回日研シンポジウム「不妊治療の最前線」シンポジウム 2「生殖医療と生命倫理」(アクロス福岡)「生殖補助医療——法的・私的管見」

2003 年 2 月 27 日「人体利用等に関する生命倫理基本法」研究プロジェクトワークショップ「生殖補助医療(ないし遺伝子関連情報)の規制をめぐる各界最近の動向とその問題点」(北海道大学ファカルティハウス・エンレイソウ)「生殖補助医療——法的・私的管見」

2003 年 3 月 15 日厚生科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療研究事業「遺伝子解析研究, 再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」(東京大学医学部教育研究棟 1 3 階第 5 セミナー室)「ヒト由来試料の研究利用に関する説明と同意」

2003 年 3 月 28 日田辺製薬社内講演会(田辺製薬株式会社平野町ビル)「医療・医学と生命倫理と法」

2003 年 6 月 21 日「人体利用等に関する生命倫理基本法」研究プロジェクトワークショップ（北海道大学文系講義棟 3 階会議室）「Wrongful Birth 訴訟の比較法的研究・問題提起とアメリカ」

2003 年 8 月 9 日第 3 回不妊に悩む方々と生殖医療専門家との公開討論会「望ましい不妊治療の在り方を考える」（札幌市医師会館 5 階大ホール）「生殖補助医療をめぐる行政と法」

2003 年 9 月 13 日「人体利用等に関する生命倫理基本法」研究プロジェクト「生命倫理と法」国際シンポジウム in 札幌（北海道大学文系講義棟 3 階会議室）"Genetic Testing of Children and Confidentiality of Their Genetic Data"

2003 年 9 月 26 日日本移植コーディネーター協議会第 2 回 JATCO 総合研修会（名古屋都市センター）「臓器移植に関連する法律問題」

2003 年 10 月 11 日平成 15 年度 H S 研究小林班勉強会（ばるるプラザ京都第 5 会議室）「インフォームド・コンセントおよび代諾をめぐる諸問題と政府指針」

2003 年 10 月 16 日，23 日第 9 回「産業医・実務担当者合同セミナー」（朝日生命ホール，銀座ガスホール）「産業医活動と個人情報保護」

2003 年 10 月 19 日九州大学公開講座（医学研究院医療ネットワーク学講座主催）「医療苦情・事故対応のための実践講座」（九州大学医系キャンパス百年講堂）「医療過誤と法律(1)」 「医療過誤と法律(2)，個人情報保護とカルテ開示」

2003 年 11 月 12 日三菱ウェルファーマ社内研修会（三菱ウェルファーマ本社会議室）「医療・医学と生命倫理と法」

2003 年 12 月 8 日静岡県立大学「医学・生命科学研究と生命倫理と法：倫理委員会の役割」

2004 年 1 月 28 日ゲノム医科学と社会（一橋記念講堂）「ゲノム医科学と社会——個人情報保護を中心に法学の立場から」

2004 年 2 月 2 日シスメックス（株）社内講演会（シスメックス・テクノセンター）「医療・医学と生命倫理と法」

2004 年 2 月 14 日，2 月 21 日，2 月 28 日厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業先端医学研究等普及啓発セミナー「先端医療の現状と今後——臓器・組織移植医療，遺伝子治療の安全性と倫理を中心として」（ホテルニューオータニ博多，阪急ターミナルビル 17 階，ロイトン札幌）「先端医療に関わる生命倫理と法」

2004 年 3 月 6 日厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業「遺伝子解析研究，再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」（東京大学医学系研究科教育研究棟 13 階第 3 セミナー室）「医学研究のための資料提供・研究協力を求める際の説明のあり方——遺伝子解析研究やヒト組織研究資源バンクへの試料提供などを中心に」

2 自己評価

自らの関心のままに研究対象が広がるとともに、仕事量も依頼されるままに増加したため、個々の仕事にあてる時間が不足しがちになってきている。初心に帰り、丹念に仕事をするよう心懸けたい。

それにしても、最近では、原稿を無理に書くようにし向けてくれる編集者、講演で話すように半ば強制してくれる人・団体、講演会や研究会のようなところで丸山の述べたことについて過ちを指摘してくれる人、新しい内容の授業をするよう求めてくる大学、など、周囲の方々のおかげで、自分の自由意思ではとてもやろうとは思わないこと、できるとは思えないことをさせられ、結果的には、不十分なものであるが、なにがしかの成果が残り、また、何よりも得難い体験・経験を積ませて戴いている。このことに思いを致し、あらためて感謝したい。

教育活動

(1) 学部

2001 年度前期に「英米法」（昼間主コース）を、2002 年度前期に「英米法」（昼間主コース、夜間主コース）を、2003 年度前期に「英米法」（昼間主コース）を担当した。2001 年度および 2003 年度に「特別講義・現代アメリカ法」において、医療問題に対するアメリカ法と日本法の対応の比較を試みた。また、2001 年度前期および 2002～2003 年度後期に「特別講義・信託法」の一部を担当した。

2001 年度から 2003 年度にわたり「英米法演習」（法学部）を担当し、アメリカ法と日本法を素材に医療をめぐる法律問題を扱った（2003 年度は後期のみ）。

(2) 大学院特殊講義

2001 年度～2003 年度各後期に、「英米法特殊講義」において、F. James, G. C. Hazard, Jr. & J. Leubsdorf, Civil Procedure (5th ed. Foundation, 2001); G. C. Hazard, Jr., C. C. Tait & W. A. Fletcher, Pleading and Procedure (8th ed. Foundation, 1999) などを講読し、2001 年度および 2003 年度に「現代アメリカ法特殊講義」において、医療問題に対するアメリカ法と日本法の対応の比較を試みた。また、2001 年度前期および 2002～2003 年度後期に「信託法特殊講義」の一部を担当した。

(3) 学内非常勤

神戸大学医学部で、2001 年 5 月 29 日の「全人医療」において、「脳死と臓器移植」および「先端医療技術に関する最近の政府指針」を、2002 年 5 月 28 日の「全人医学」において、「臓器移植をめぐる法律問題」および「先端医療技術に関する最近の法律・政府指針」を、2003 年 5 月 27 日の「全人医学」において、「医療と法律：医療過誤責任とインフォームド・コンセント」および「診療上の過失による責任：遺伝相談と先天性障害児の出生」を講義した。

2001～2003 年度各前期に、神戸大学医学部医学概論（総合教養科目）の講義を一部

を担当した。

2002 年 8 月および 2003 年 9 月に，神戸大学大学院医学系研究科バイオメディカルサイエンス専攻「生命倫理・医療倫理」の講義を，文学部山本道雄教授とともに担当した。

(4) 学内各種委員

評議員（2001 年 4 月～2003 年 3 月），大学教育研究センター運営委員（2001 年 2 月～2003 年 3 月）。

神戸大学医学部医学倫理委員会委員，同遺伝子解析研究倫理審査委員会委員，同付属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会委員（それぞれ全期間）。

その他の学外活動等

〔学外各種委員等〕

厚生労働省厚生科学審議会科学技術評価部会の下に設置された「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方等に関する専門委員会」専門委員（2001 年 5 月～2002 年 4 月），「臨床研究の指針に関する専門委員会」専門委員（2002 年 6 月～2002 年 12 月）。「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会」委員（2003 年 11 月～2004 年 5 月）。

兵庫県精神医療審査会委員（～2003 年 2 月），神戸市精神医療審査会委員（全期間），神戸市保健医療審議会委員（2002 年 6 月～），神戸市立中央市民病院倫理委員会委員（全期間），兵庫県立こども病院倫理委員会委員（全期間），国立小児病院小児医療研究センター開放的融合研究推進制度評価委員会委員（～2003 年 2 月），放射線影響研究所被爆二世健康影響調査倫理委員会委員（全期間），医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構技術評価委員会技術評価委員会委員（全期間），同疾患ゲノムプロジェクト評価委員会委員（全期間），先端医療振興財団生命倫理審議会委員（2001 年 8 月～），同治験審査委員会委員（全期間），同臨床研究情報センター倫理委員会委員（2003 年 6 月～），神戸市トランスレーショナルリサーチ・インフォマティクスセンター（TRI）事業検討委員会委員（2002 年 11 月～2003 年 5 月），ヒューマンサイエンス振興財団資源供給審査委員会委員（全期間），同倫理審査委員会委員（全期間），（社）日本臓器移植ネットワーク西日本支部運営委員会委員（2002 年 7 月～），田辺製薬（株）ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会委員（2002 年 1 月～），シスメックス（株）中央研究所研究倫理審査委員会委員（2003 年 9 月），ステムセルサイエンス（株）倫理委員会委員（2004 年 1 月～），三井情報開発「ヒト由来試料の収集・保存・分譲・利用等における生命倫理等に関する調査研究」推進委員会（2002 年 11 月～2003 年 3 月），同「“心や言葉の健やかな発達と脳の成長”の円滑な実施のための倫理的，社会的事項等に係る調査研究」検討委員会委員（2004 年 1～3 月），文部科学省「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI ワーキンググループメンバー（2003 年 8 月～）。

〔所属学会（すべて全期間）〕

日米法学会（理事，機関誌「アメリカ法」編集委員），日本医事法学会（理事，機関誌「年報医事法学」編集幹事），日本生命倫理学会（理事，情報委員会委員），法と精神医療学会（理事），比較法学会。

外部研究補助金取得状況

平成 13～14 年度科学研究費補助金基盤研究(C)(2)（課題番号 12620004）「遺伝医学・遺伝相談に関する倫理的・法的諸問題の比較法的研究」200 万円。

平成 15 年度科学研究費補助金基盤研究(C)(2)（課題番号 15530078）「医療・医学研究における人体の利用に関する倫理的法的諸問題の実証的・比較法的研究」130 万円。

平成 14～15 年度 厚生労働科学研究費「保健事業における個人情報の保護及び利活用に関する研究」（分担，主任研究者＝吉田勝美）100 万円。

平成 14 年度厚生労働科学研究費「『疫学研究に関する倫理指針』に関する情報を幅広く適切に普及するための有効なインターネット配信に関する研究」（分担，主任研究者＝土井徹）65 万円。

平成 13～15 年度厚生労働科学研究費「遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」（分担，主任研究者＝白井泰子）175 万円。

平成 13～15 年度厚生労働科学研究費「公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究」（分担，主任研究者＝玉腰暁子）23 万円。