

最終講義

英米法と医事法の40年

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

丸山英二略歴

1951年7月4日	大阪府八尾市で出生
1970年3月	大阪府立八尾高校卒業
1974年3月	神戸大学法学部卒業[高木多喜男教授]
1974年4月	神戸大学助手(法学部)[早川武夫教授]
1975年4月	東京大学法学部へ内地留学[伊藤正己教授]
1977年4月	神戸大学助教授(法学部)
1980年8月	Yale University Law School, Visiting Scholar
1981年8月	Northwestern University School of Law, Visiting Scholar
1987年4月	神戸大学教授(法学部)
2000年4月	神戸大学大学院法学研究科教授
2017年3月	神戸大学定年退職予定

助手論文『臓器移植をめぐる法律問題——アメリカ法の対応』

- ◆臓器移植という医療
 - ◆臓器置換医療 人工臓器(例・血液透析, 人工心臓)
臓器移植(ドナーが必要)
 - ◆同種移植(人間→人間)・異種移植(動物→人間)
 - ◆生体臓器移植(腎臓[わが国では, 1964に第1例, 1970年代～普及], 肝臓[1989に第1例, 1990年代～普及], 肺[1998に第1例], 骨髄など)
 - ◆死体臓器移植(眼球, 腎臓, 心臓, 肺, 肝臓, 脾臓, 小腸, など)

助手論文 『臓器移植をめぐる法律問題——アメリカ法の対応』(神戸法学雑誌)

- ◆腎臓移植を主として想定して、その適法な実施のための要件を検討
レシピエント側の問題
インフォームド・コンセント(informed consent)
未成年者・無能力者の場合——代諾・裁判所の介入
- ◆ドナー側の問題
〔生体からの摘出〕
インフォームド・コンセント
未成年者・無能力者の場合——代諾・裁判所の介入
- ◆死体からの摘出
死体に対する所有権・財産権
死体提供法
Uniform Anatomical Gift Act の翻訳(『統一死体提供法』(神戸法学雑誌))
〔死の定義・判定方法〕

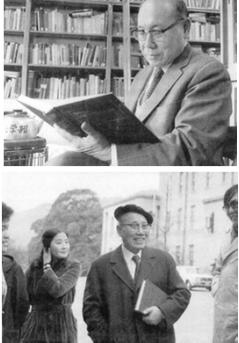
学会報告

- 日米法学会報告(1978)「臓器移植および死を選ぶ権利におけるSubstituted Judgmentの法理」(米法, 1979)
- ◆判断力が不十分な者からの移植用臓器提供, 治療中止・不実施
- ◆Strunk v. Strunk (Ky. 1969)——6歳程度の知能を持つ27歳男性からの, 兄への移植用腎臓の摘出の可否——エクイティ裁判所が, *parens patriae*(親としての国)権限に基づいて, 摘出に対する同意を代理決定(兄の存命でそのケアを受け続けることができる)。州最高裁はエクイティ裁判所の判断を肯認。
- ◆Superintendent v. Saikewicz (Mass. 1977)——白血病に罹患した精神年齢2歳8ヶ月の67歳男性に対する化学療法の実施について, エクイティ裁判所として, 本人の延命治療拒否権を代理行使し, 治療の不実施を命じた下級審の判断を州最高裁が支持。
- ◆裁判所による臓器提供の意思決定, 治療拒否の意思決定の代行, あるいは, 裁判所が家族の判断を審査・確認。自己決定権の代行?

学会報告

- 【Substituted Judgmentの法理の二つの意味】
- ◆裁判所は, *parens patriae*(親としての国)権限に基づいて, 代理決定できる。
- ◆本人であれば下したであろう判断を裁判所は下さなければならない。
- 【代理決定のあり方】
- ◆Best interests standard——本人の最善の利益となる決定を求める。本人の最善の利益としては, その身体的利益を想定することが通常であるが, 精神・心理的利益, 人格的利益, 社会的利益が掲げられることがある(beneficence)。
- ◆Substituted judgment standard——本人の希望、価値観等から本人が下すと思われる判断・決定を推定して、それに従った決定を求める(respect for persons)。

英米法の講義(1978~)



- ◆早川武夫先生「英米公法」「英米私法」「英米法概説」——『外国法の常識』(早川, 村上淳一, 稲本洋之助・稻子恒夫, 日本評論社)など。
- ◆当時の講義——総論, 歴史, 連邦制, 民事訴訟, 契約法——分からぬことを話す(personal jurisdiction)。
- ◆非常勤講師(近畿大学, 後に南山大学, 姫路獨協大学など)——プリント講義。
- ◆講義案の刊行——丸山邦正氏『入門アメリカ法』(弘文堂, 1990)

在外研究——留学

- ◆Yale Law School(1980~81)
Jay Katz, Geoffrey Hazard, Anthony Kronman, Robert Burt
- ◆Northwestern University School of Law(1981~82)
Ian Macneil, Jon R. Waltz, Marshall S. Shapo, Richard E Speidel
- ◆Fulbright Program: Faculty Development Program——
学位取得を目的としない Visiting Scholar
傍聴者としての授業参加
- ◆アメリカ法における契約債務の履行の確保(米法, 1984)

重度障害新生児:両親による治療拒否

「重症障害新生児に対する医療についてのアメリカ合衆国保健福祉省の通知・規則(1)(2)」(神戸法学雑誌, 1984~85)
「重症障害新生児に対する医療とアメリカ法(上)(下)——二つのドウ事件と裁判所・政府・議会の対応」(ジュリスト835~836, 1985)
「重度障害児医療と合衆国最高裁判所」(ジュリスト868, 1986)

◆重度新生障害児に対する治療を拒否する両親の判断。
これに対して、判断の妥当性の審査を求める／治療の強制を求める病院、児童保護機関、検察官、行政、第三者。

◆手続 ①エクイティ裁判所のparents patriae(親=保護者としての國)権限
②児童福祉法(虐待・放置からの子の保護)——親権停止
③差別禁止、とくに障害者差別禁止法——補助金停止

重度障害新生児:両親による治療拒否

(1) Baby Doe Case (Ind. 1982~83)

- ◆1982年4月、気管食道瘻を伴う食道閉鎖症を患うダウン症児誕生。両親は、児の精神遅滞による生命の質を理由に、食道と胃をつなぐ手術に同意せず。病院がその適法性に関する裁判所の判断を求めた。
- ◆認められる治療選択肢からの選択か、障害ゆえの差別の判断か。
- ◆裁判所は、前者として両親の判断を認め、これは最後まで覆されなかった。
- ◆しかし、レーガン政権は、これを障害者差別と捉え、差別禁止法違反の取扱いを定める規則を制定したが、裁判所によって違法・無効と判断された。

重度障害新生児:両親による治療拒否

(2) Baby Jane Doe Case (NY. 1983~84)

◆1983年10月、脊髄膜腫瘍(重度の二分脊椎)、小頭症、水頭症、脳幹奇形、上肢痙攣、直腸脱などを罹患する子が誕生。子は二分脊椎と水頭症に対する手術のため転院したが、両親は、保存的治療を望んで、手術に同意しなかった。

◆中絶に反対し生命尊重を訴えるバーモント州の弁護士が手術を求めて、NY州第一審裁判所に提訴、同裁は、手術は生命維持に必要として、訴えを認めた。病院が上訴し、第二審裁は、「両親は、適切な治療方法の、あるものを選び、他のものをしりぞけたに過ぎない」として、一審判決を破棄、最高裁は、申立人に原告資格がないという理由で、第二審を支持した。[連邦政府による別訴は省略]

◆1984年、連邦議会が障害児医療対策を取り込んだ虐待防止法を制定。

先天性障害児の出生と不法行為責任

- ◆重度障害を持つ児の出生——治療の実施・不実施——だれが判断すべきか→医師・医療機関、親、児童保護機関、裁判所
- ◆重度障害を持つ児の出生の回避——遺伝相談、遺伝カウンセリング、障害を持つ子の出生に関する情報提供、可能性を調べる検査、出生を回避するための医療技術の進歩。
- ◆妊娠後の出生回避には人工妊娠中絶が認められることが必要
- ◆Roe v. Wade 合衆国最高裁判決(1973)——妊娠の初期・中期について妊娠の中絶を選択する決定の尊重を求めた(障害を持つ児の出生回避を目的とする中絶もその中に含まれるものと扱われてきた)。
- ◆Wrongful birth訴訟——医療従事者のミス(過失=注意義務違反)で重篤な先天的障害を持つ子が生まれた場合に、親から医療側に対して損害賠償責任を追及する訴訟——米国では、1970年代以降、この訴訟が急増した。

遺伝相談・出生前診断における医療者の注意義務(1)

- 妊婦の高齢
- 障害児出産の既往
- 風疹等の罹患、服薬、放射線被曝
- 家系内の遺伝疾患罹患状況・遺伝子変異の存在についての情報
- 超音波検査
 - …などから障害児が生まれるリスクを正しく認識するとともにそれを妊婦・依頼者に適切に説明する義務
- ※「正しく」、「適切に」——「過失なく」
 - 〔リスクの認識が可能であること、説明義務の存在が前提となる〕

遺伝相談・出生前診断における医療者の注意義務(2)

- ★障害児が生まれるリスクを確認するために利用可能な検査法(胎児に関する羊水、絨毛、母体血中胎児DNA、母体血清マーカー、母体血中胎児[有核赤血球]細胞、超音波、受精卵などの検査、および妊婦・先子に関する検査)について
- 適切に説明する義務[説明義務の存在が前提となる]
- 妊婦・依頼者が希望する場合には、正しく実施する
- その結果に基づいて正しい診断を下す
- 正確な診断を適切に妊婦・依頼者に説明する
 - …義務[検査が医学的、制度的、社会的に可能であることが前提となる]

米国の法状況

- ◆州によっては、wrongful birth訴訟を認めないところもあるが、過半数の州の裁判所は、医療側に過失が認められる場合、子の障害が原因で親が被る損害について賠償するよう命じてきた。
- ◆親が被る損害——障害ある子が生まれた場合と出産を回避した場合とを親の立場から比較することが避けられない。子の出生=損害?
- ◆裁判所は、①子の出生が損害ではなく、損害は、子の持つ障害である、あるいは、②親が、子の出生か中絶かの選択の機会を奪われたことが損害である、と説明したり、③障害に対する治療・介護費用について救済を与えることの必要性や、④遺伝相談の適切な実施の確保(不適切な実施に法的制裁を課す必要性)を訴えて救済を認めてきた。

Wrongful Birth訴訟についての研究

- 「先天性障害児の出生とアメリカ法」(ジュリスト増刊総合特集44『日本の医療——これから』、1986)
- 「先天性障害児の出生と不法行為責任」(藤倉皓一郎編集代表『英米法論集』、東京大学出版会、1987)
- 「アメリカにおける先天性障害児の出生と不法行為責任」(唄孝一・石川稔編『家族と医療——その法学的考察』、弘文堂、1995)
- 『出生前診断の法律問題(編著)』(尚学社、2008)

脳死は人の死か

「臓器移植と法」(加藤・森島編『医療と人権』、有斐閣、1984)——「脳死説は、伝統的な判定方法によって決定される死の状態と同じものを、別のしるしあるいは規準によって決定するもの」
「脳死説に対する若干の疑問」(ジュリスト844号、1985、後に、梅原猛編『脳死』と臓器移植』、朝日新聞社、1992に収載)——「脳死説の根拠がさほど絶対的なものでないことも明らかにされた」
平野龍一「生命の尊厳と刑法、とくに脳死に関連して」(ジュリスト869号、1986)——「最近にも、脳死について疑問を述べたのち(脳幹が人工的に代替できるようになる可能性があるというもの)、『社会の方が脳死説を選択するのであれば、その選択は尊重されるべきである。』といっている人があります。……自分の意見をはっきりさせず、あるいは自分の疑問の解決の努力をいいかげんにして、法律で決めよ、コンセンサスができたら従うというのは、学者としてとるべき態度ではないと思われます。」

脳死は人の死か

- ◆米国における脳死による死の判定の理論的根拠(Bernat・大統領委員会1981)——死を「生体の全体としての機能の永久的停止」と定義したうえで、生体の全体としての機能が維持されるためには、相互に依存関係にある主要な臓器系統の機能が統合されていることが不可欠で、この統合機能を果たすものが脳であり、脳全体の不可逆的機能喪失が起きれば、全体としての生体の統合された機能も永久に停止し、死がもたらされる。
- ◆Alan Shewmon 2001——全脳死患者が、安定的血液動態や体温の維持、老廃物の排出、感染に対する免疫反応など、身体的統合と呼ばざるを得ない多くの機能を示し続けていることを実証し、これにもとづいて、「脳の統合機能は、全體としての生体の生命に不可欠なものではない。脳機能を欠く身体は死んでいない」と結論づけた。
このShewmonの見解について、2008年の大統領評議会白書もその理論的妥当性を認めざるを得なかった。(「アメリカにおける臓器移植」甲斐編『臓器移植と医事法』、信山社、2015)

医学研究に対する公的規制

- 「ヒトを対象とする臨床研究と生命倫理——アメリカと日本」(リーガルマインド145号, 1996)
- 「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(1)(2)」(神戸法学雑誌46-1, 47-3, 1996-97)
- 「臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制」(年報医事法学13号, 1998)
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針」(ジュリスト1193, 2001)
- 「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, 2003)
- 「保健医療研究の倫理規制——疫学研究倫理指針を中心に」(保健の科学48-11, 2006)
- 「アメリカ合衆国における臨床研究規制」(年報医事法学27, 2012)
- 「医学研究と法」(笠栗・武藤編『医学研究』(丸善出版, 2012年)

他の研究分野(既出と重複あり)

- ◆未成年者に対する医療
- ◆精神医療(1988~兵庫県精神医療審査会委員)
- ◆生殖補助医療(1998~厚生科学審議会専門委員)
- ◆エイズ
- ◆医療情報
- ◆個人情報保護
- ◆がん登録
- ◆輸血拒否

社会的活動——指針・報告書

- 1998年2月厚生科学審議会専門委員(～2000年12月)
 - ・ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会
 - ・生殖補助医療技術に関する専門委員会
 - ・疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護等の在り方専門委員会
- 2001年5月厚生科学審議会専門委員(～2003年5月)
 - ・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
 - ・臨床研究の指針に関する専門委員会
- 2006年9月厚生科学審議会専門委員(～2008年9月)
 - ・疫学研究指針の見直しに関する専門委員会
 - ・臨床研究倫理指針に関する専門委員会
- 2012年12月厚生科学審議会専門委員(～2014年7月)
 - ・疫学研究倫理指針見直し専門委員会／臨床研究倫理指針見直し専門委員会
- 2014年7月厚生科学審議会臨時委員(現在に至る)
 - ・がん登録部会

社会的活動

- ◆(公社)日本臓器移植ネットワーク中央評価委員会委員(2011年9月～2016年3月)・あっせん事例評価委員会委員(2016年5月～現在)
- ◆日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査の施設認定・登録部会」委員(2013年3月～現在)
- ◆一般社団法人JISART倫理委員会委員(2011年7月～現在)
- ◆その他、倫理審査委員会委員など(神戸大学大学院法学研究科ウェブサイト教員紹介・丸山・公的活動欄)。

感謝

- ◆恩師:久保敬治先生, 高木多喜男先生, 早川武夫先生
- ◆英米法関係:伊藤正己先生, 田中英夫先生
- ◆医事法関係:唄孝一先生, 中谷瑾子先生, 中山研一先生
- ◆神戸大学の先輩・同僚の先生方・事務部職員の皆さん
- ◆英米法・比較法関係の先輩・同僚の先生方
- ◆医事法・生命倫理関係の先輩・同僚の先生方
- ◆拙い講義・話を聴いていただいた学生・参加者の皆さん
- ◆その他お世話になったすべての皆さん
- ◆家族:妻・子・親・兄姉
皆様方にいたいたご厚意に感謝し, 厚くお礼申し上げます。
また, 多くの方におかけしたご迷惑にお詫び申し上げます。

ありがとうございました。