

- 患者のネグレクト
- 各州における医療水準に満たない医療行為(強調等は筆者が追加)
- 過剰または正当な理由のない薬の処方
- 医師免許申請手続上の虚偽
- 重罪犯罪における有罪判決
- 詐欺
- 医師免許のない個人への医業の委任
- 不十分な記録の保存
- 継続的な医学教育の要件を満たさない

注目すべきは懲戒事由に医療水準に満たない医療行為が含まれていることである。ただし、懲戒と民事裁判上の過誤などとは差異がある点には注意が必要である。手続の徹底度と基準の明確さの点で大きく異なり、単なる金銭の問題を超え、医師資格に関わる懲戒手続では、民事訴訟よりも厳格な形で運営されることになっている。他方で注目すべきなのは、民事訴訟などと懲戒手続の連続性であり、医療過誤に関するデータが専門家として不適切な行為の認定のために使われていることであると指摘する。例えば、いくつかの法域の委員会の中には、ある医師が一定期間中に何件の医療過誤訴訟で和解したか、というような一定の基準を設けて、懲戒請求の調査を開始するところもあるようである。

また範囲と手法は一律ではないが、懲

戒データの公開もなされている。各州の委員会は、懲戒データを連盟(Federation of State Medical Boards, FSMB)に送り、各法域の委員会は医師免許を付与の際に医師の懲戒履歴等を調べることができるようなシステムとなっている。さらに一定範囲では一般公開もなされている。具体的には、医師が免許を受けて適切な医療を提供しているか、懲戒処分をかつて受けたかどうか、または懲戒処分の調査を受けているかどうかについて、同委員会は情報を提供していて、犯罪歴、医療機関による懲戒、医療過誤訴訟や和解の有無についても知ることができるとされる。

翻って日本について考えると、医療過誤を理由とする行政処分は極めて限定的なものとされてきた。しかし、新たに創設された医療事故調査が、その目的を個人の責任追及ではなく医療の安全を確保、再発防止の普及啓発が推進されればされるほど、専門家としての医師個人の責任が問われうる行政処分の扱いは、医療の質の向上や医療安全のさらなる推進にとってより重要な意味を持つものと思われると分析して報告を締めくくる。

次に、医療界から批判の強い異状死届け出義務に関する研究である。(XII)中

村報告は、医療安全の向上のための徹底した医療事故調査に対する阻害要因として語られる医師の異状死届け出義務における罰則の在り方について制定過程を検討している。今般創設された医療事故調査制度のあり方は、医療ミスに対する刑事的な介入が大きな影響を与えていたことは冒頭の樋口報告（H27）、土屋報告（H27）でも言及されていたところである。そのような医療者の懸念の1つが、医師法第21条の異状死の届義務である。

「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」

これについて、中村報告（H27）は、①医療を所管する厚生労働省ではなく、なぜ所轄警察署であるのか、②なぜ罰則による制裁を科すほどまでに立法者は届け出の実効性を担保したかったのであろうか、という2つの問題を設定し、②の問題について同法の制定過程、とりわけ罰則化が組み込まれた明治39年医師法施行規則9条（「醫師死體又ハ四箇月以上ノ死産兒ヲ検案シ異常アリト認ムルトキハ二十四時間以内ニ所轄警察官署ニ届出ヘシ」）に焦点を当て、歴史を翻ってその意味を探ろうと試みている。

中村報告（H27）によれば、明治39年の医師法施行規則制定過程に関する

資料は十分ないが、同年の医師法の制定をめぐる議会での議論を参考に、制定に政府の意向として罰則化が盛り込まれたこと確認できるとする。ではなぜ当時の政府がそのような判断に至ったかが問題となるが、その鍵が当時の地方における衛生行政などの実態である。

そこで当時の地方における規制の在り方を調べてみると、病死・自殺・変死・中毒死など様々な形で医師に届け出義務が科されている中「異常」という文言は見当たらず、当時は「變死」ないし「異状」という言葉が用いられる場面が多かった。当時は現在よりも地方と都市でその衛生環境やそれに対応して行政の行う対応も大きく異なっていた。そのような背景で、従来ない「異常」という文言を用いることで異なる現実に対応していた各地方にあった規則・運用からスムーズな形で情報を引き継ぐために造語がなされたのではないかと中村は分析する。

まず当時の墓地及埋葬取締規則および細則では、死者の情報が医師に集約される状況があった。さらに、明治期には頻繁にコレラなどの伝染病が発生し、そのために医師のもとにある伝染病者の情報を集約しようとしていたが、伝染病に対する社会の目の厳しさから患者や家族はなるべく情報を秘匿したいと考

えそれを医師に依頼する状況があった。

このような事情の下、医師の下にある死者の情報をなるべく確実に警察に集約するために、1つは新たな言葉によって広く関連情報を入手できるように目論み、さらに1つの手法（「利器」）として罰則が組み入れられたのではないかと結論付ける。罰則は、濫用の危険性が否定できないとしつつも、慎重な運用を約することで濫用は押さえ、同時に罰則の存在によって警察と医師の円滑な連絡を維持することを目指しての方策であったとする。そうだとすれば、医師法21条の異状死届け出義務の罰則規定化は、まさに衛生環境の悪い状況での当時の限られた行政機能の効率化を目指して創作されたものと見るべきではないかという。

(XIII) 医療安全に関して、医学教育の観点から論じる木戸報告（H26）がある。木戸報告（H26）では、近年、高等教育改革のひとつとして医学教育改革の必要性が高まっているという状況の中で、まずそのような新たな高等教育改革の流れ・経緯と、そのなかでの医学教育の特殊性を確認した上で、医学教育と卒後継続教育における医療の質・安全の確保・向上に必要なプライバシー保護と記録の必要性、さらに、安全性と正確性

とを両立しうる現代的な解決策を探っている。そして、以下のようにまとめている。

「近年ではグローバル化とユニバーサル化とにより医学教育においても透明性・説明責任がこれまで以上に求められるようになってきている。現在の水準を満たす良医を養成するだけではなく、継続して、より安全で質の高い医療を提供する意欲をもった良医を作るような仕組み作りが求められている。国際的な枠組みを考慮しつつ、情報技術を効率よく利用して日本の医学教育・医療を世界へ開き、また世界からみても、わかりやすくすることが望まれている。」

(XIV) 医療安全の規制のあり方について、やや広い視点から、特に法的規制の妥当性について論じるは佐藤雄一郎報告（H26）である。佐藤報告（H26）は、「法規制は・・・本来は自由に行われる活動（学問の自由であれ、職業選択の自由に含まれる営業の自由であれ）を規制するものであるから、目的が正当なものであり、かつ目的と手段との間に合理的な関係があることが必要である」という前提からはじめ、近年の医療の規制についてそのような視点から検討する。例えば、2014年医療法改正により医療機関の管理者に課されることになった。「医療事故」後の①遺族への説明、②医療事故調査、③医療事故調査・支援センターへの報告、の義務などについて、検討する。その上で、

「②③については、「医療事故」の全貌を把握し、また、その原因を分析することで再発を防止するという目的のために、すべての医療関連死について調査と報告を課すということが認められるかであり、おそらく、目的と手段との間には合理的関連が認められるように思われる。問題は①であり、もちろん、遺族への説明がなされることが望ましいことは確かであり、また、事後的には、これを行わないことが付随義務違反として債務不履行に問われる場合もあるが、これを事前の義務として課してよいかは、先の①と②が、医療事故の把握と再発防止という目的のための手段であったのに対して、③はそれ自体が目的だという点で、さらなる検討が必要のように思われる」

と述べる。結論の方向性への賛否はさておき、医療に対する法の規制の基本的視点もしくは医事法の基本原理からの規制のあり方の検討を行おうとする試みであるといえよう。

そして最後に広く医療と法に関連するものとして、(XV) 患者に対する説明義務、インフォームド・コンセントに関する論考である我妻報告 (H27) および (XVI) 小山田報告 (H27)、(XVII) 香港における終末期における事前指示の動向に関する畑中報告 (H27)、(XVIII) 広く社会と医療の信頼醸成を目的とした医療機関の理念などを説明する冊子策定をめぐる京都大学における1つの試み(「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループ)

に関し報告する佐藤恵子報告 (H27) がある。(XIX—XX) 最後に近年マスメディアで多くの報道がなされ医療への信頼という点で医療事故の問題とも関連が深い研究不正に関する井上報告 (H27) がある。

(XV) 我妻報告 (H27) は、2015年の発表された患者に対する説明義務に関する論考である近藤=石川論文を題材にして、説明義務と自己決定権の関係について検討し、そこから医師の説明義務の範囲および程度を具体的に考察している。インフォームド・コンセント法理の意義については、医療における患者の自己決定権の確立・承認、パターンリズムに基づく医療から患者の自律に基づいた医療への展開の契機などと積極的に理解されてきたが、自己決定と説明義務の関係の捉え方は学説上の多数説といくつかの判例は逆の方向となっていると分析する。我妻報告 (H27) が検討する近藤=石川論文は学界の多数説とは異なり、患者の自己決定権の立場からではなく、むしろ医師の説明義務の視点から構成しているとする。その真意は、患者の個別事情も加味した上で医師の説明義務の範囲および程度を明確に画することを目指しているためとする。

そこで近藤=石川論文は、患者の自己

決定権説に対し、医師が患者の希望を踏まえて、責任をもって行うことを現実的であるとする。なぜなら医療行為のように豊富な専門知識と経験に基づく高度に専門的な判断が必要とされる場合に、専門性につき医師と患者の間に構造的な格差があることからすれば、専門的判断を医療の素人である患者が行うのは、十分な助言と情報提供を前提にしても相当に困難であり、現実的ではない。そこで、患者の自己決定権説に対し、医師が患者の希望を踏まえて、責任をもって行うことの方が現実的であるとする。

そのため近藤＝石川論文は、医師の説明義務を診療契約の準委任契約（民 656 条）という法的性格から導かれる委任者たる患者の利益のために行われているとした上で、具体的な説明義務の範囲に関し、例えば、

「診療契約は個別の患者ごとに締結されるものであるから、その内容を検討する際には、当該患者の具体的な状況が考慮されなければならない。そして、医師としては、医療水準として確立された知見の範囲で、患者の病状がどのようなもので、それに対してどのような治療方法があり、それぞれの治療方法にどのような利害得失があつて、その中でどのような理由から実施予定の医療行為を決定したのかを説明することが、最低限の説明事項として求められるということが出来る。そして、それ以外の事柄については、医師は原則として説明義務を負わないが、患者が明示的に説明を求めた事柄や患者が当該医師の下で医療行為を受けるか否かを選択するのに重大な影響を与えることが客観的に明らかな事柄について

は... 説明義務を負うと考えられる」とする。

このように考えると、医療訴訟で多く問題となる合併症について当該診療科目のガイドライン等の医学文献に記載されている代表的な合併症についてその具体的な症状及び発生確率を説明すれば足りるということになり、説明義務の範囲及び程度をある程度明確に画することができる利点があるとする。最後に今後の課題として、医師の選択した医療行為と患者が希望する医療行為（医療水準として確立しているか否かを問わない）に齟齬がある場合に、医師の説明義務の範囲をどのように定めるのか、患者およびその家族の理解をどのように確保するのかなど議論を深めてゆく必要があると締めくくる。

(XVI) 同じくインフォームド・コンセントについて、類似概念とされる危険の引き受け法理との関係について論じるのが小山田報告（H27）である。アメリカ医事法および宇宙旅行規制に関する論考を手掛かり、両者の関係を分析する。インフォームド・コンセントは、

「医師が患者に対して手術などの治療行為を行うさいには、それに先だって、患者に対して、提案されている治療について、その危険度、他に考えられる処置などをよく説明し、そのうえで患者から治療に対する承諾を得なければならない。このような承諾を

informed consent とよび、それを得ずしてなされた治療は、原則として battery (暴行) ないし negligence の不法行為を構成するとされる」

とする。それに対して、危険の引き受けは抗弁であり、以下のように定義される。

「原告が、被告の過失ある行為から生じる被害の危険を任意に引き受けたとされる場合、その被害について損害賠償を請求できない、という法理に基づく抗弁。被害者は自らの同意した危険から生じた被害について賠償を求めることはできないとする *volenti non fit injuria* (同意あれば被害なし) の一例とされる。 . . . 明示の契約あるいは合意によって危険を承諾した原告は、その種の合意が *public policy* (公序良俗) に違反しないかぎり、被告に賠償請求することはできない。」

そこで両者の関係については結論として別物であると説明する。なぜなら、仮にインフォームド・コンセントがあったとしても、医師の注意義務が免責されえないからであるとする。事前に医師の注意義務違反を免責とする合意は、*Public Policy* に反し無効とされるのであり、それは患者と医師が平等ではないことを前提としている。娯楽やスポーツにおいては過失の免責を事前に合意することは有効だとされているが、それは何よりも医療というサービスの特殊性といえりと締めくくる。

(XVII) 畑中報告 (H27) では、終末期医療において本人の意思を尊重するための手段として用いられる事前指示に関し香港の状況が論じられている。事前指示の問題の本質は、いかに本人の最善の利益を終末期において実現するかであり、特に急速な高齢化を迎えている日本においても重要な論点である。医療事故同様、日本においては、終末期においても患者の最善かどうかではなく、刑事介入される可能性があるかどうかで提供する医療の内容が決定される現実があるとされ、医療と法の関係性からも重要な論点である。

多くの先進諸国では事前指示 (AD) の作成について国や州などの政府のガイドラインを設けている。香港においてもそのような事前指示 (AD) について政府のガイドラインが制定されている。香港で事前指示 (AD) についての検討は、2002 年の法改正委員会設置に始まる。2006 年には事前指示 (AD) の雛型が作成され、延命治療を行わない決定ができることが明らかにされた。2010 年 HA (医院管理局) により医療者向けの事前指示 (AD) ガイドラインが出され、さらに、2014 年改訂では対象が拡大している。

コロン・ローの伝統を有する香港で

は、従来から AD による決定は法的拘束力を持ち、本人と家族の間での治療方針が異なる場合は本人の決定が優先される。ただし問題点としては多くの諸国同様、一般への普及が十分ではないという課題も抱えていることも事実である。

日本においても遅ればせながら、終末期医療の実施について、本人の最善の利益を医療者・家族らの話し合いにより決定する終末期医療ガイドラインが設けられている。しかし、日本での終末期意思決定にあたっては、本人の事前意思 (AD) の法的効果がないことや、そのため残された書面に沿った対応を医療者が行った場合にも法的責任が問われる可能性が残されていることが普及のネックとなっているといわれ、法が本人の最善の医療の提供を阻害するという状況もあるとされる。そのような中、同じアジア圏に属する香港の状況は参考になるのではないかと締めくくる。

(XVIII) 1つの試みとして、広く社会と医療の信頼醸成を目的とした医療機関の理念などを説明する冊子策定をめぐる最近の動きに関し報告する佐藤恵子報告 (H27) がある (「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループ)。佐藤恵子報告 (H27)

は、医療には患者や社会からの信頼が必須で、それは自動的に醸成できないものであるという認識から発し、信頼醸成には、何よりも医療者がプロフェッショナルの集団として、「人のいのちをどう考え、対応するのか、どのような社会を実現したいのか、それに向けて自分達はどうふるまうのか」を検討し、それを正直に述べるのが必須なのではないかという問題意識からの試みとして、その内容を紹介している。佐藤報告 (H27) 自身、1つの試みに過ぎないこと、さらに、内容的または分量を含め最終形にはまだまだ大きな改訂が必要なこと、また現実に利用するには院内での承認手続など克服する課題が数多くあることを認めながらも、現状を打破する1つの努力として提示している。内容的な洗練さよりも、病院理念などを医療者自身が生み出しかつ医療者内で共有する1つの契機としてみる方がより説得的なものかもしれない。

(XIX) 近年マスメディアで報道され、医療の信頼性に対する問題として論じられた医学研究における不正の問題を論じるのが、2つの井上報告 (H26-H27) である。

まず井上報告 (H26) では、研究の不正が多様な学問領域において報告され

ており、それは基本的には「報告や発表に関する研究コミュニティの共通規範に反した場合に関するものとして考えられることが多い」と捉える。医学研究においても基本的には同様であるが、特殊な事情として、「医学研究、特に臨床研究は、患者を一定の危険にさらしつつ、その善意の参加により支えられ、また得られた成果は、EBM（根拠に基づく医療）でいうところのまさに『エビデンス』として、今日及び将来の医療および患者の生活に少なくない影響を及ぼす」点に注目する。その上で、日本での一連の臨床試験をめぐる研究不正に関する議論を俯瞰しつつ、研究不正に関与した医師の懲戒について、イギリスでの議論を参考事例として検討している。そこから見えてくる日本の状況の特徴について、例えば、①研究目的や結果の歪曲がもたらす影響についての、当該医師自身の認識の低さ、臨床データの解析に関して「労務提供」の名のもとにその作業の多くを製薬企業に頼ったという研究を実施する資質上の問題、患者を含む一般市民への影響性への注意や関心を著しく欠き、医学研究や医療者への信頼を大きく損なう点など、イギリスでの議論と共通性を持つ、などの指摘を行っている。もちろんイギリスのGMCがこれまで展開してきた専門職自律上の処分と、

日本の厚生労働大臣による行政上の処分を同一のレベルで議論できるわけではないとしつつ、医学研究における不正が「国民の生命・身体に対する危険性」が考慮される余地があるならば、研究不正に対する行政処分の可能性についても論じることは重要であると論じる。

最後に、マスメディア賑わわした研究不正の問題を受け2014年、2015年に文科省及び厚労省において研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインが改正されているが、そこでは故意による逸脱行為に加え、重大な注意義務違反についても「不正」に含まれるようになった。(XX) 井上報告(H27)は、このような状況に対して、従来被験者保護との関係で中心的に論じられてきた研究倫理の問題が、被験者保護とは直接関係しない領域の問題に対しても研究倫理が問われることになることに警鐘を鳴らしている。例えば、近年問題となった論文不正としてインターネット上で指摘された画像の加工や取り違いの問題について、従来は責任追及の文脈ではなく、研究結果に対する事後的な洗練の過程として、悪意のない誤りに対する不断の修正という文脈で論じられ、実施されてきた。しかし今回の不正ガイドラインの改正によって悪意のない誤りについても個人の責任追及がなされる危

険性があり,そのことによって研究者が萎縮することの問題点などを指摘している.この点はまさに医療事故調査における問題と通底している.

E. 結論

Dの考察で見たように,本研究の基本的な視覚である Just Culture (正義・公正の文化)を支える法制度の視点が,一つのモデルとなりつつある現況が諸外国の状況から一定程度明らかになったように感じる.初年度は,(1)諸外国の事故調査制度における透明性・適正性確保の制度的担保のあり方,(2)日本の裁判・懲戒手続における調査報告書の利用,等の問題に焦点をあてた.第2年度には初年度の研究の疑問点の解消とともに,(3)諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用の調査を行った.その際,医療安全向上努力を促進する同僚審査特権や謝罪の裁判利用をめぐる規定,社会や被害者側から透明性を

向上させる機能を有する訴訟での証拠開示の運用,医療機関外の複層的調査等の情報収集のあり方,などに注目した.このように,日本の裁判上・行政上の取り扱いの現況を批判的に探るとともに,諸外国における制度的枠組みの正確な理解と実態運用をも調査を行うことによって,医療安全向上の努力の支援と医療専門家のアカウンタビリティのバランスを図るための具体的な提言を目指した.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

H. 知的所有権の取得状況

なし

平成26-27年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版年 | ページ |
|--------|----------------------|------------|---------------------------|-------|------|-------------------|
| 岩田 太 | 医事紛争 | 寺岡 慧 | 臓器移植とそのコーディネーション 基礎から応用まで | 日本医学館 | 2015 | 65-71 |
| 樋口 範雄 | | 樋口 範雄 | 超高齢社会の法律—何が問題か | 朝日選書 | 2015 | |
| 樋口 範雄 | 終末期医療と法 | 医療科学研究所 | 人生の最終章を考える | 法研 | 2015 | 36-59 |
| 樋口 範雄 | | 樋口 範雄 | アメリカ不法行為法(第2版) | 弘文堂 | 2014 | |
| 樋口 範雄 | 本人に対するがんの告知 | 甲斐克則・手嶋豊 | 医事法判例百選(第2版) | 有斐閣 | 2014 | 64-65 |
| 樋口 範雄 | アメリカの医療過誤訴訟と現代的課題 | | 野村豊弘先生古稀記念論文集 民法の未来 | 商事法務 | 2014 | 331-373 |
| 佐藤 雄一郎 | イギリスにおける臓器移植 | 甲斐克則 | 医事法講座 第6巻 臓器移植と医事法 | 信山社 | 2015 | 147-158 |
| 佐藤 雄一郎 | 医療制度論 臨床研究 | 佐藤雄一郎・小西知世 | 医と法の邂逅 | 尚学社 | 2014 | 43-68, 261-290 |
| 磯部 哲 | フランスにおける臓器移植 | 甲斐克則 | 医事法講座 第6巻 臓器移植と医事法 | 信山社 | 2015 | 185-205 |
| 磯部 哲 | フランス医師会の命令制定権に関する一考察 | 佐藤雄一郎・小西知世 | 医と法の邂逅 | 尚学社 | 2014 | 69-102 |

| | | | | | | |
|--|--|---|--|----------------------|------|---|
| 児玉 安司ほか | 第2章 ADRの多様性 —各種ADR機関の 実情 | 仲裁ADR法学 会, 明治大学 法科大学院編 | 別冊 仲裁と ADR ADR の実際と展望 | 商事法務 | 2014 | 68-73 |
| 児玉 安司ほか | | 一般財団法人 日本消化器病 学会監修「消化 器病診療(第2 版)」編集委員 会編 | 消化器病診 療(第2版) | 医学書院 | 2014 | 460-462 |
| 我妻 学 | 医療事故情報と医療 訴訟 | 滝沢昌彦ほ か編 | 民事責任の法 理 | 成文堂 | 2015 | 619-648 |
| 我妻 学 | イギリスにおける法律 専門職に対する秘匿 特権と証拠の開示 | 石川明・三木 浩一編 | 民事手続法の 現代的課題 | 信山社 | 2014 | 541-570 |
| 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 | 城山英明編 | 福島原発事 故と複合リス ク・ガバナ ンス | 東洋経済 新報社 | 2015 | |
| 結城康博 * 佐 藤純子 * 吉田 輝美 * 畑中綾 子 編著 | 第二章「高齢社会にお ける医療保険制度」 | | 入門社会保 障制度～社会 保障制度と税の 一体改革でこ う変わる | ぎょうせ い | 2014 | 37-49 |
| 井上 悠輔 | 第3章 公衆衛生の歴 史: 日本(1) 概論 第4章 公衆衛生の歴 史: 日本(2) 主な関連 法規 | 赤林朗・児玉 聡編 | 入門医療倫 理Ⅲ 公衆 衛生倫理 | 勁草書房 | 2015 | 45-62, 63-90 |
| 井上 悠輔 | 第2章: 人の身体に 由来する試料を用い た研究の倫理 第12章: 研究発表の 倫理と不正 第13章: 医学研究の 信頼性と利益相反 | 神里彩子・武 藤香織編 | 医学・生命科 学の研究倫 理ハンドブ ック | 東京大学 出版会 | 2015 | 14-26, 150-160, 163-171, コラム: 161-162, 172-173 |
| 佐藤 恵子 | | | 幹細胞研究つ てなんだ | 京都大学 再生医科学 研究所 | 2014 | |

雑誌等

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--------------------|---|--|---------------|---------|------|
| ロバート・B・レフラー / 岩田太訳 | 患者が亡くなる原因を究明する:医療事故調査をめぐる日本、合衆国、台湾における法的、政治的論争 | 上智法学論集 | 59巻1号 | 95-112 | 2015 |
| 岩田 太 | 拡大新生児スクリーニングの光と影 | アメリカ法 | 2014-1 | 100-109 | 2014 |
| 樋口 範雄 | 特別養護老人ホームへの入所契約書の検討—アメリカの類似の契約と比較して | 杏林大学CCR C研究所紀要 | 平成26年度 | 44-66 | 2015 |
| 樋口 範雄 | Advance directiveとliving will—法的側面からの解説 | 日本老年医学会雑誌 | 52巻3号 | 211-216 | 2015 |
| 樋口 範雄 | 終末期医療と今後の法の役割 | 月刊経団連 | 2015年 10月号 | 24-25 | 2015 |
| 樋口 範雄 | 新しい医療事故調査制度と3つのシナリオ | 医療と法ネットワーク会報 | 58号 | 3-5 | 2015 |
| 樋口 範雄 | 新たな医療事故調査のしくみ—その展望 | あいみつく | 36巻4号 | 1 | 2015 |
| 樋口 範雄 | 医療事故防止に向けた仕組み—アメリカとの比較 | 法律のひろば | 2014年11月 号 | 42-48 | 2014 |
| 樋口 範雄 | 論文紹介:Gabriel H. Tenenbaum ¹ & Benjamin R. Zimmermann, A TALE OF TWO LAWSUITS, 8 J. Health and Biomedical L. 441 (2013) —2つの訴訟の物語. アメリカにおける医療過誤訴訟の現状 | アメリカ法 | 2013-2 | 348-355 | 2014 |
| 樋口 範雄 | 学会報告「SP-1-3 医療安全のための仕組み —法制化への課題」 | 2014年4月3日 第114回日本外科学会特別企画 SP-1 「医療安全体制の進歩」にパネリストとして参加. | | | 2014 |

| | | | | | |
|-------------|---|---|-------|---------|------|
| 佐藤 雄一郎 | 女性同性カップルへ精子を提供した男性のこどもに会う権利 | 東京学芸大学 紀要 人文社会 科学系II | 65巻 | 115-122 | 2014 |
| 佐藤 雄一郎 | ワークショップII 再生医療 | 年報医事法学 | 29 | 61-66 | 2014 |
| 磯部 哲 | 欧州での研究者主導臨床試験 法制化と運用の実際 | 腫瘍内科 | 15巻3号 | 334-337 | 2015 |
| 磯部 哲 | 医薬品関連分野での利益相反 問題と『透明性』に関する覚書 | 慶應法学 | 31号 | 191-205 | 2015 |
| 磯部 哲 | 予防接種による健康被害の救 済措置と安全性情報の活用 | 法学教室 | 406 | 86-95 | 2014 |
| 磯部 哲 | ヒト組織の医学的利用に関する 法的・倫理的諸問題:行政法学 の立場から | 慶應法学 | 29 | 33-42 | 2014 |
| 磯部 哲 | クロロキン網膜症国賠請求事 件 | 医事法判例百 選[第2版] | | 26-27 | 2014 |
| 我妻 学 | 近藤昌彦=石川紘紹『医師 の説明義務』に関する若干の コメント | 判例時報 | 2257号 | 14-17 | 2015 |
| 我妻 学 | アメリカにおける医療安全と 秘匿特権 | 法学会雑誌 | 56巻1号 | 229-255 | 2015 |
| 我妻 学 | 医師の顔末報告義務と診療 録の開示 | 医事法判例百 選[第2版] | | 48-49 | 2014 |
| 佐藤智晶 | 21st Century Cures Act法案と 予想される医療機器業界 への影響 | 医療機器産業 研究所スナッフ ショット | 8 | | 2015 |
| Chiaki Sato | Medical innovation throu gh investment in health | University of Tokyo Journ al of Law an d Politics, | 12 | 124-134 | 2015 |

| | | | | | |
|--|--|--|----------|----------|-------------------------------------|
| 大西昭郎・黒河昭雄・佐藤智晶 | 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けてー遺伝子検査ビジネスの展開を例にー | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス | 46巻6号 | 380-385 | 2015 |
| 大西昭郎・徳田香子・黒河昭雄・佐藤智晶 | 健康・医療分野の国際展開における戦略的外交と法政策 | Annual Report of the Murata Science Foundation | | | 2015 |
| 大西 昭郎* 佐藤 智晶 | 医療機器をめぐる現状と展望(56)「医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに向けてー遺伝子検査ビジネスを例にー」 | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス | 45巻8号 | 652-657 | 2014 |
| Kramer DB*, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS | Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross - National Comparison of Approaches to Regulation | Food and Drug Law Journal | 69巻 | 1-23 | 2014 |
| 畑中綾子 | 医療技術の発展と司法の政策形成・法創造機能ー日米比較を基に | お茶の水女子大学人間文化創成論叢 | 17巻 | 201-210 | 2015 |
| 畑中綾子 | 学校事故調査委員会の設置と機能ー京都市プール事故を例に | 月刊高校教育 | 2015年9月号 | | 2015 |
| 畑中綾子 | 医事法判決紹介: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 | 155-160 | 2014 |
| 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ー国の「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 | .205-246 | 2014 |
| Inoue Y, Muto K. | Noncompliance with Human Subjects' Protection Requirements as a Reason for Retracting Papers: Survey of Retraction Notices on Medical Papers Published from 1981 to 2011 | Account Res | 23(2) | 123-35 | 2016 (Epub ahead of print, 2015) |

| | | | | | |
|---------------------------------|--|---------------------------|--------|-----------|------|
| 井上悠輔 | 研究不正と研究者の注意義務:「不正ガイドライン」とその先 | 薬学図書館 | 60(3)号 | 205-212 | 2015 |
| 井上悠輔 | 世界医師会のヘルシンキ宣言と2013年のフォルタレザ改訂 | 医薬ジャーナル | 50(8) | 55-62 | 2014 |
| 井上悠輔 | 臨床研究の不正と医師の「誠実さ」 | 年報医事法学 | 29 | 196-202 | 2014 |
| 荒内貴子*井上悠輔 * 磯部太一 * 武藤香織 | ゲノム解析技術の進展と課題-巨大化する医学・生命科学分野の技術 | 社会技術研究論文集 | 11 | 138-148 | 2014 |
| 井上悠輔 | ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正 | Organ Biology | 21(1) | 24-32 | 2014 |
| Tujimura T, Inoue Y, Yoshida K. | Organ retention and communication of research use following medico-legal autopsy: a pilot survey of university of forensic medicine departments in Japan | Journal of Medical Ethics | 40(9) | 603-8 | 2014 |
| 土屋裕子・石川友佳子 | 医事法(特集・2015年学界回顧) | 法律時報 | 1093 | | 2015 |
| 土屋裕子・石川友佳子 | 医事法(特集・2014年学界回顧) | 法律時報 | 1080 | | 2014 |
| 佐藤 恵子 | 再生医療人の行動基準.日本再生医療学会 生命倫理委員会 活動報告 | 再生医療 | 13巻2号 | 80-86 | 2014 |
| 佐藤 恵子 | 臨床試験におけるインフォームド・コンセント-患者に自己決定してもらうためには、何をどうすればよいのか | 日本婦人科腫瘍学会雑誌 | 32巻4号 | 727-738 | 2014 |
| 佐藤 恵子 | 実地臨床につながる臨床試験の倫理的要素 | 産婦人科の実際 | 63巻13号 | 2031-2040 | 2014 |

| | | | | | |
|--------------------|--|-----------------------------|------------------|---------|------|
| Robert B Leflar | Health Care Reform: Treatment Effectiveness Information Nationwide | U. Ark. Little Rock L. Rev. | 36 | | 2014 |
| Robert B Leflar | Discerning Why Patients Die: Legal and Political Controversies in Japan, the United States, and Taiwan | Mich. St. Int'l L. Rev. | Vol.22 (2013) | 777-797 | 2014 |
| 八木亜紀子, 松田 総一郎 | 事例で考える相談援助のキーワード: インテーク | ケアマネジャー | 2月号 | | 2016 |
| 八木亜紀子, 松田 総一郎 | 事例で考える相談援助のキーワード: 倫理 | ケアマネジャー | 8月号 | | 2015 |
| 八木亜紀子* 松田総一郎 | 事例で考える相談援助のキーワード: 自己決定 | ケアマネジャー | 6月号 | 42-45 | 2014 |

