

Title	ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の方向性
Sub Title	Law on medical and bioscientific use of human biological materials
Author	川崎, 政司(Kawasaki, Masaji)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2014
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.29 (2014. 4) ,p.95- 123
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	テーマ企画：「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0095

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

テーマ企画—

「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム

ヒト組織等の医学的利用に関する法の 整備の方向性

川 崎 政 司

はじめに

1. ヒト組織等に関する法の状況をどうみるか
2. 法の整備はなぜ進まないのか
3. どのような方向で法を整備していくか

まとめにかえて

はじめに

生命倫理にかかわる様々な問題は、立法課題として論じられるようになっていくが、日本では、政治的な関心は必ずしも高くはなく、また、生命観・倫理観などが絡み、厳しい議論の対立を生じることなどもあって、積極的に取り組もうとする推進力の働きにくいテーマとなっている。ヒト組織等の医学的利用に関する問題も、その例外ではなく、脳死移植、生殖補助医療、尊厳死といった問題と比べても、社会的な関心や政治的な問題意識は低調といわざるを得ないが、その一方で、特定のヒト組織等の提供・医学的利用の促進のための法律などが散発的に制定されるような状況もみられる。

しかしながら、ヒト組織等の医学的利用の範囲や需要はさらに拡大し、大規模なバンクなども構想されるようになっていく。それとともに、その基本的な

ルールや手続の整備の必要性はさらに高まってきており、法の不足や立法の不作为をいつまでも許容できるような状況ではなくなっている。

ここでは、ヒト組織等の医学的利用に関する法基盤の整備に向けて、それをめぐる現在の法状況・法環境を概観した上で、今後の議論の方向性等について簡単に整理しておきたい。

なお、ここで、ヒト組織等は、臓器・組織・細胞・血液・体液・排出物をいい、これらから抽出したDNAやこれらに関連する情報も含むこととしたい。また、それには生体（人）は含まれないが、死体を含めて論じることとする。

また、整備されるべき法は、法令だけでなく、行政や学会等のガイドラインも含み、法基盤ということでは法解釈や法理論の整備といったことも射程に入ってくることになる。

1. ヒト組織等に関する法の状況をどうみるか

最初に、ヒト組織等に関する法の状況について、確認しておきたい。ただ、広くヒト組織等に関係するものということになると、かなり範囲が拡大してしまうことになるだけでなく、学会等のガイドラインについては把握しにくいところもあり¹⁾、その全体像を限られた紙幅の中で語ることは容易ではない。ここでは、ヒト組織等の医学的利用に関し提供者側との関係にかかわるルールや手続を含んだものに限定するとともに、ガイドラインについてはその主要なものだけに触れるにとどめる²⁾。

まず、法律については、それに関係する民法、刑法等の一般的な規定³⁾のほかには、死体やそれから提出・採取されたヒト組織等に関するものとして、

1) 例えば日本学術会議・日本学術協力財団・科学技術振興機構の「学会名鑑」に記載されている学会の数は基礎医学で47、臨床医学で167となっており、日本医学会に加盟する学会の数でも118となっている（いずれも2013年現在）。また、職能団体として日本医師会などもある。このように医学の分野において縦割りの学会等が多数存在する中で、どのようなまでをガイドラインの制定主体として捉えるかといった問題も出てくる。

「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法）、「死体解剖保存法」、「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律」（献体法）などがあり、他方、生体から摘出・採取されたヒト組織等に関するものとしては、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血（造血幹細胞）について「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」、再生医療等に関係する細胞について「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、血液について「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）が存在するにとどまり、それらに基づく施行令・施行規則等⁴⁾がそれぞれに加わることになる。「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」も関連するものとして挙げることも可能であろう。

また、行政ガイドラインについては、生体から摘出・採取されたヒト組織等に関するものとして、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、文部科学省の「特定胚に関する指針」などがある⁵⁾。学会等ガイドラ

- 2) なお、慶應義塾大学大学院法務研究科の2012年度の「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築支援」のプロジェクトにおいては、医療に関する法令・ガイドラインのデータベースを作成したが、その中には、ヒト組織等の医学的利用に関係する法令だけでなく行政・学会等のガイドラインも数多く収録している。
- 3) ただし、ヒト組織等の法的地位やその提供行為の法的性質をめぐっては議論があり、民法のいずれの規定が適用されることになるかはその理解や当事者の合意内容によることになる。他方、刑法については、主に傷害罪、死体損壊罪、器物損壊罪などが問題となり得る。
- 4) 法令の形式のものだけでなく、例えば「『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針（ガイドライン）」のような運用指針、通達・通知等もこれに含まれることになる。
- 5) このほか、胚や細胞の関係では、文部科学省・厚生労働省の「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」、文部科学省の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」なども関係してくることになる。厚生科学審議会の「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」の答申もガイドラインとして挙げられることが多い。なお、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は、上記の再生医療安全確保法とその委任に基づく省令による再生医療等提供基準の施行に伴い廃止される予定である。また、「特定胚に関する指針」は法律に基づく指針ではあるが、上記のヒトクローン規制法は特定胚の取扱いについて全面的に指針に委ねており、ここでは、行政ガイドラインとして、法律のない事項に関する指針と一緒に挙げた。

インについては、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」のほか、移植やバンクの関係で、日本組織移植学会の「倫理指針」・「ヒト組織を利用する医療行為の安全確保・保存・使用に関するガイドライン」・「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」・「ヒト組織バンク開設における指針」、日本生物学的精神医学会の「精神疾患ブレインバンク倫理指針」などのほか、生殖補助医療関係で、日本産科婦人科学会の関係会告を挙げておくにとどめたい。

他方、情報については、「個人情報保護に関する法律」（個人情報保護法）⁶⁾、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」などが関係するほか、上述の医学研究に関する厚生労働省関係の倫理指針にもそれぞれ個人情報の保護等に関する規定が置かれている。

それでは、このような法状況について、どのようにみるべきだろうか。

この点、ヒトの組織等の医学的利用にかかわる法全体でみれば、基本的・一般的なルール・手続や整合性を欠き、まだら模様で、可視性も低く、生命科学・医学の発達や医学的利用の現状に対応できていないなど、不十分な状況にあるとの評価については、あまり争いのないところだろう。ただ、特に何が問題かということになると、法律家の側、医学関係者の側など立場によって見方が異なってくるところもあるように思われる。

例えば、法律家の側からみれば、その法の状況は、不足・過少の状態にあり、理論的・制度的に不整合なところも少なくないということになってくるだろう。死体から摘出・採取されたヒト組織等の関係で問題とされる死体解剖保存法は、戦後直後に制定された古い法律であり、その射程は限定的なものにと

6) 個人情報保護の制度については、個人情報保護法のほか、国の行政機関については「国の行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、国立大学法人を含む独立行政法人等については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、地方自治体が行う事業や地方独立行政法人についてはそれぞれの自治体の個人情報保護条例が規定している。また、個人情報によって識別される個人の数か5000を超えない場合、大学その他の学術研究を目的とする機関・団体等については、個人情報保護法の個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用されないことになっており、医療関係については行政ガイドラインでこれをカバーする形となっている。

どまり、また、生体から摘出・採取されたヒト組織等についてカバーしているともいわれる「臨床研究に関する倫理指針」については、法理論的な面での問題⁷⁾、指針で定めることの妥当性や実効性の問題などがあることが指摘されている。

他方、医学関係者の側でも、法の状況に対する不満は強いが、それは、法の過少というよりは、不透明・不明確で分かりにくいということであり、場合によっては過剰感さえ抱いているところもあるのではないかと思われる。

例えば、何かトラブルが生じた場合に、思いがけないような法律の規定が問題とされる⁸⁾ というのは、可視性・予測可能性の面での不満につながるのは当然だろう。それは、法の未整備や関係法律の規定の解釈の不統一などに起因するものといえるが、医療の現場に萎縮効果をもたらすことにもつながり得る。医学関係者の間では病理解剖によって摘出されたヒト組織等の研究利用行為は死体解剖保存法の射程内との理解が一般化しているとの指摘⁹⁾ は、その一例といえる。

また、医学関係者からみれば、そもそも、法令も行政ガイドラインも実質的にはそれほど変わるものではない。法的な実効性を欠く行政ガイドラインも、行政庁の指導・監督や、研究費補助、診療報酬等と結び付けられるならば、実際には強制力を伴ったものとなる。しかも、行政ガイドラインについては、できるだけ問題が生じないようにするため現状維持的・抑制的なものとなった

7) この点について、特に民法総則・契約法の一般的規律との不整合や法律関係の不明性などを指摘したものとして、米村慈人「医学研究における被験者意思と倫理委員会—生体試料提供の諸問題に着目して」ジュリスト1399号(2007年)11頁以下など。

8) 事件化し裁判などで争われることになった場合に、現行法の解釈で処理しようとする事になると、本来想定されていなかった法律の規定の適用が問題となったり、本来の趣旨とは掛け離れた解釈が登場するようなこともあり得る。

9) 例えば、辰井聡子「死体由来試料の研究利用—死体損壊罪、死体解剖保存法、死体の所有権」明治学院大学法学研究91号(2011年)46頁以下など。辰井教授は、死体解剖保存法は死体由来試料の研究利用を含む死体の取扱いに関する法といった射程の広い法律と解するのは困難としており、その指摘を前提とするならば、死体由来のヒト組織等の医学的利用についても、法がない、あるいは不足している状況にあるとみるべきだろう。

り、詳細・過度のものとなったりする傾向があることも、指摘されている。違反に対するサンクションは学会等からの除名に限られ非会員には拘束は及ばず実効性を欠くとされる学会等のガイドラインについても、関係省庁が後ろ盾となるようなこともみられる¹⁰⁾。

これらのことが、ヒト組織等の医学的利用に対し抑制的な方向に作用している面があることは想像に難くない。ルールや手続が不十分・不明確であることは、ヒト組織等を提供する側にとっても、不利益となりかねないだけでなく、不安や不透明感を抱かせることにもなり、提供を躊躇させる方向で影響することもないとは限らない。

以上のことを踏まえるならば、いずれの立場からも、ヒト組織等の医学的な利用に関する法の整備を進めていくのが望ましいということになってくるようにも思われる。

2. 法の整備はなぜ進まないのか

しかしながら、ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の気運はあまり高まっていない。その要因としては、ヒト組織等の医学的利用に特有のものもあれば、生命倫理の問題に共通するものもあるとは考えられるが、思いつくまに、そのいくつかを挙げておきたい。

第1に、生命倫理の問題については、立法に対する政治的な推進力が働きにくい状況がみられるだけでなく、ヒト組織等の医学的利用に関しては、提供者

10) 中山茂樹「医事法と憲法」憲法問題21号（全国憲法研究会、2010年）97頁以下は、自主的指針（学会等ガイドライン）の公的な保険医療給付の条件への編入の問題を指摘する。また、2013年の日本産科婦人科学会の「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」の指針については、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長が、都道府県・指定都市・中核市の母子保健主管部局長と関係団体宛に周知依頼の通知を発しており、その中で、厚生労働省の基本的な考え方として、学会関係者に限らず、広く学会指針を尊重した対応が必要と考えている旨が明記されており、これらのことを学会等のガイドラインの自主性・自律性と実効性との関係でどのように解すべきか検討の必要がある。

側が自己の不利益を認識しにくいことや、これまでのところ日本では社会の耳目を引くような事件はあまり生じていないこと¹¹⁾などもあって、臓器移植の場合を除き、社会的・政治的に問題意識をもたれることがあまりない。立法を積極的に担ってきた所管省庁・官僚も、生命倫理がかかわる立法については、調整や合意形成の困難さなどもあってか、二の足を踏み、必要があればとりあえずガイドラインで対処するといった傾向がみられる。

過去や他国の経験に照らすならば、社会的な事件や問題の発生が法の整備につながることも少くない。しかし、大きな事件が生じてからでは遅いというだけでなく、その場合には、立法が、その事件に引きずられたり、感情的な議論に左右されやすくなったりする可能性もないわけではない。社会的な事件があまり起きていないからといって、同意を得ない採取、提供者側と利用者側とのトラブルなどの問題状況が存在しないというわけでもない¹²⁾。

第2に、法整備に関する法律家の側と医学関係者の側における意識や思惑の相違、相互理解の不足を挙げておきたい。

法律家の側は、法の整備にあたり、医学的利用の促進ということも目的として言及するものの、提供者側の権利・利益の方に重きを置くような傾向がみられる。また、ヒト組織等やその提供・利用行為の法的な位置付け・性格等をめぐっては理論的に困難な問題があるが、まずはその決着を図ってからという意識が働きやすく、漸進的な形での法の整備については、妥協的・問題の先送りとして批判的な目を向けがちである。しかし、それでは、入口で議論はストッ

11) 例えば、ヒト組織等の医学的利用をめぐる事件に関する裁判例はそれほど多くはなく、裁判例といえば、臓器売買関係のほか、標本返還請求等事件の東京地判平成12年11月24日判時1738号80頁と東京地判平成14年8月30日判時1797号68頁・東京高判平成15年1月30日判例集未登載のほか、肝組織採取事件・福岡高宮崎支判平成12年2月1日判タ1045号240頁が取り上げられる程度にとどまっている。

12) 森茂郎「人体試料の利用と法 I 研究・教育・医療での利用—問題の所在」樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法Ⅱ』(弘文堂、2007年)99頁以下は、ヒト組織等をめぐり提供者側との間で発生したトラブルは多とし、そのカテゴリーとして、(1)科学的妥当性をめぐる事案、(2)同意の有無が問題となった事案、(3)礼節が問題となった事案、(4)試料の供給をめぐる金銭のやりとりが問題とされた事案を挙げている。

づることになりかねない。理論的な検討・整合性は重要だが、法理論的な決着がつかない限り立法できないというわけではなく、法の整備を進める上では漸進的な立法も一つの知恵であることが理解されるべきであろう。

これに対し、医学関係者の側は、提供者側の権利・利益を考慮しないわけではないものの、医学的利用の推進を重視することになる一方、法律で基本的なルール・手続を定めることについては、医学的利用の促進につながることもあるにもかかわらず、がんじがらめに規制されてしまうというイメージを抱きがちである。また、医学関係者の側には、法が整備されれば、解釈や個別の判断を経ることなく、明確で一義的・二者択一的に解答を引き出すことが可能となるはずといった見方（誤解）もあるといわれ¹³⁾、法の整備をめぐる法律的な議論に戸惑いを感じることにつながっている可能性もある。そもそも、医学関係者の側は、現在の法状況に不満などはあっても、それほど不便を感じてはいない、あるいは下手に法律などで規制されるよりもマシと考えているといったこともあるのかもしれない。それらが相まって、法の整備を積極的に働き掛けようとするインセンティブが働きにくくしているようなこともあるのではないだろうか。

法律学と医学については、その対話の必要性がいわれ、様々な取組が行われるようになってきているものの、依然として、法律家の側には、医学や医療の現場に関する知識・理解が不足したままでの議論、生命科学や医学の進歩に議論が追い付かない状況などが、医学関係者の側には、法に対する認識・理解の偏り、警戒感などがみられ、そのことが、両者の間での不信感や立法をめぐる思惑の違いなどを生じさせることにもつながっているのではないかとも思われる。

第3に、生命科学・医学の進歩や医学的利用の拡大が日進月歩でそのスピードが速く、それに関係する問題があまりに多様で錯綜したものとなっており、そのことによって、基本的なルール・手続の整備ということに目が向きにくくなっているだけでなく、それによる影響を計ることが難しくなっていることで

13) 樋口範雄「医療における法化と規範の役割 法の過少と過剰」城山英明・山本隆司編『環境と生命』（東京大学出版会、2005年）147頁以下。

ある。国内外での研究競争の激化が、それに拍車をかけている。

このほか、国民の間において専門性に対する懐疑や不信が強まっていること、法と医療に対して不信感がみられそれが社会的な意識や理解にも現れることがあること、個人情報重視の流れの中でそれとの関係で問題を生じかねない事柄や措置等に対する懸念・警戒感が強いことなども指摘できるのかもしれない。

それら以外にもいろいろなことが考えられ得るだろうが、いずれにしても、以上のことは、法の整備を進める上でも念頭に置いておくことが必要となるのではないかと思われる。

3. どのような方向で法を整備していくか

以上のことを踏まえ、法を整備を行うのであれば、どのような方向・形で進めていくべきだろうか。いくつかの基本的な論点について、若干の考察を加えておきたい。

(1) 問題の整理

ヒト組織等の医学的利用といっても、それはかなり多様かつ多元的であり、その点について整理するところから始める必要がある。

まず、ヒト組織等といっても、死体・臓器・組織・細胞・血液・体液・排出物・これらから抽出したDNAなどがあり、その種類や階層によって取扱いが異なり得る。それについては、生体から摘出・採取するのか、死体から摘出・採取するのかということも重要であり、胎児（死胎を含む）や胚をどう位置付けるかという問題もある。また、ヒト組織等については、物としての面、人格的な要素・価値が問題となる面、個人情報としての面があり、個人情報ということでは、ヒト組織等に付随する診療情報・生活習慣情報・環境情報等、ヒト組織等から解析された情報、提供者の追跡情報のほか、特定性をもつ限りヒト組織等そのものが個人情報としての面をもつとみることできる。

他方、医学的利用についても、移植等の医療に用いる場合もあれば、医薬品の試験・製造に用いる場合もあれば、研究、教育などに用いる場合もあり、また、研究の種類も様々である¹⁴⁾など、その目的・方法は多様であり、商業的な利用をどのように取り扱うかという問題もある。医学的利用に関係する行為や場面としては摘出・採取、収集、処理、保存、バンク、管理、移植・投与、研究利用、分配・提供、磨滅、廃棄、削除などがある。摘出・採取については、侵襲を伴うものと、侵襲を伴わないものがあるほか、生体からの場合には、医学的利用のために生体から直接摘出・採取するのか、手術等の治療行為あるいは検査の過程において随伴して生じたものや別目的で提供されたものを利用するのか¹⁵⁾ということも重要となり、死体の場合にも、死体解剖や臓器移植の際に付随して摘出・採取されたり、不要となったものがある。

関係者ということでは、提供者側として本人、家族・遺族、摘出・採取者、治療に用いる医師、研究利用者、移植・投与を受ける者、バンクや取扱いの事業者、分析等の受託事業者などがおり、このほかにも、時間の経過・幅、培養・加工（培養・加工により生じたものの位置付け等）、匿名化、提供者と利用者の関係の継続・切断など、状況が動いていくことによる様々な問題もかかってくることになる。

(2) 法整備の方向性

ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備は、(1)で挙げた問題を整理しつつ、その基本的な理念・ルール・手続を設定し、全体として整合的・体系的なものとしていくことによって行われる必要がある。また、現在の問題状況や法の支配・民主主義の観点からは、基本的な理念・ルール・手続については、法

14) ヒト組織そのものを対象とする研究、ヒト組織等にかかわる情報を対象とする研究、両者を対象とする研究などがあり、また、その種類としては臨床研究、疫学研究、基礎研究などがある。

15) 治療の過程において生じたもの利用としては、手術で摘出されたヒト組織の一部の研究利用、別目的で提供されたもの利用としては、生殖補助医療のために提供された精子・卵子・胚の研究利用などがある。

律によって規定するようすべきだろう。ただ、その一方で、法令の形式によるハード・ローだけで対応するのは、困難であり、妥当とはいえず、行政や学会等のガイドラインなどのソフト・ローもうまく活用していくことが必要である。立法的な対応のほか、現行法の解釈によるべきところもある。それらを組み合わせながら、法システムを構想し、整備を進めていくことが重要である。

また、法律を制定する場合に、どのような観点から、どこまでを射程として、どの程度のルール・手続を定めるか、ということが問題となってくるが、この点については、基本的な方向として、できるだけ多くのものをカバーする包括的かつ一般的な法律とする方向と、ヒト組織等を類型化し、あるいは問題となる行為や場面（摘出・採取、医学的利用等）に応じて、それぞれ個別的に法律を制定していく方向などがあり得る。一般的なルール・手続としてどのようなものがあり得るか、個別具体のルール・手続を必要とするものがどの程度あり得るか、生命科学・医学の進歩、状況の変化などに応じて柔軟に対応する必要がどの程度あるか、どのような方向・形とするのが法の整備を進めやすいか、など様々な事情を考慮した上で判断していくことになるだろうが、これまで述べたことからするならば、おそらく、行政法的な規律として、ある程度包括的で、かつ、基本的・一般的なルール・手続を定める法律を目指すべきことになってくるのではないと思われる¹⁶⁾。

もっとも、その場合でも、人そのものを対象とした研究（臨床研究）とは区別するだけでなく¹⁷⁾、死体そのものの取扱いについては、その射程を明確に

16) このほか、ヒト組織等のバンクなどが発達したり、収集・提供機関を整備する必要が出てくることになれば、それらに関する許可、登録などその行政的な規制の必要性が生じる可能性もある。

17) これに対し、個人情報の保護、あるいは人間の尊厳などの点から、人を対象とした研究とヒト組織等を対象とした研究を同じ枠の中で捉える考え方もある。臨床研究に関する倫理指針では、臨床研究の定義において、人を対象とした医学系研究の一つとして「介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの」を観察研究として明記している。しかし、人そのものとヒト組織等、あるいはそれらを対象とした研究は、その位置付け・性格や生じる問題などから区別され得るのであって、そのことを前提とした上で、どのような枠組みでそれぞれの研究を規律するのが妥当かが検討されるべきであろう。

した上で、既に存在する刑法の死体損壊罪の規定、死体解剖保存法、献体法などに委ねるのが妥当であろう¹⁸⁾。臓器移植の関係についても、これまでの経緯やそれを取り込むことで問題をより複雑にし混乱させる可能性、特有の問題の存在などを考慮するならば、規定対象の拡大も念頭に置きつつ、臓器移植法などによることとするのが一つの選択肢となり得るのではないと思われる。法律が制定されている造血幹細胞、再生医療等に用いられる細胞についても、一般的なルール・手続との整合性等について留意する必要があるものの、同様の方向となってくるのかもしれない¹⁹⁾。生殖補助医療のための精子・卵子・胚の提供についても、生殖補助医療に関して規律する法に委ねることになってくるだろう。

いずれにしても、医学的利用に関する内容的な規制については、研究や医療行為の内容そのものにかかわるだけに、別途、その必要性や是非が検討されるべきであり、基本的には、特にその適正な実施などを確保する必要がある場合を除き、法律による規制をはじめ国家が介入することには慎重な考慮が必要といえる。

他方、生体からのヒト組織等の摘出・採取については、検査・手術など通常の医療として行われることも少なくなく、医学的利用に供するために行われるものでも、医的侵襲を伴うものについては、医療行為と重なるところがあり、それも踏まえて、まずは法理論の面から（主に傷害罪の違法性阻却の問題として）処理するのが無難なように思われる。もっとも、そもそも直接には本人の利益とはならないにもかかわらず、医学的利用目的ということで本人の同意があれば医的侵襲行為がなぜ法的に許容されることになるのか自明とは言い難い

18) 死体損壊罪については、ヒト組織等の医学的利用との関係において「死体」、「損壊」、「領得」の概念が意味するところを保護法益との関係などから明らかにするとともに、違法性阻却のための正当化要件についても整理しておくことが必要となる。また、死体解剖保存法と献体法については、その位置付け・射程の明確化（限定）のため、改正することが必要となる可能性がある。

19) そのほか、血液製剤の製造のための献血も血液法によることとし、法律の内容によっては、爪、毛髪等はその対象外とすることも考えられるのかもしれない。

ところがあり、侵襲の度合いが大きいほどその疑問は強まることになる²⁰⁾。また、医的侵襲を伴わないものについても、これまでの取扱いと異ならせる必要は低い。医療行為のルールに関する法律の定めがない中で、医学的利用目的での生体からのヒト組織等の摘出・採取の場合だけ規定を設けることとするのがよいかどうかは十分な検討が必要とならざるを得ない。これに対し、死体からの摘出・採取のルール・手続については、法律に取り込むことも選択肢の一つとして考えられるだろう。

さらに、ヒト組織等にかかわる個人情報については、プライバシーに深くかわかり、それを対象とした研究は人を対象とした研究といった面ももち得るだけに、センシティブ情報として保護する必要がある。その際に、現在の内容が十分かどうかはともかく医療情報の一つとして個人情報保護法やそれを受けた行政ガイドラインで対応するか、それとも、特にセンシティブな情報であるとして別枠で法律を整備するかといった二つの方向が考えられ得るが、後者とする場合でも、ヒト組織等の医学的利用に関する一般的なルール・手続の中を含めるのか、医療情報の保護に関する法律を別途定めるのかについては多角的な検討が必要になるものと思われる。

以上のように考えてくると、ある程度包括的かつ一般的な法律を目指すとはいっても、その射程はそれなりに限られたものとなってくる可能性があるが、それでも、提供者側との関係を中心として一般的なルール・手続が定められることの意義は大きいとみるべきである。なお、以上のようなものとした場合に、それと臓器移植法などとの関係²¹⁾をどう整理するかが問題となるが、い

20) 「バイオバンク事業の推進に向けた法的・倫理的課題の検討—ヒト由来試料利用の正常化に向けて」町野朔・辰井聡子『ヒト由来試料の研究利用』（上智大学出版、2009年）31頁は、「研究に用いる試料は、原則として、治療・診断のために摘出された組織等から提供を受けるものとし、試料採取を目的とした侵襲は行わないものとすべき」とした上で、比較的軽微な侵襲によって採取が可能なもの等に限り許容されるとする。基本的に妥当な方向のように思われるが、その線引きは容易ではない。なお、臓器等の摘出・移植の場合には、生体移植の問題となるが、日本では死体移植よりも生体移植の方が多い状況がみられるものの、それが法的に許容される根拠・要件・範囲については、様々な議論が存在する。

ずれにせよそれらの間での整合性については十分に配慮する必要があることはいうまでもない。これに対しては、より総合的・網羅的な法律の制定を求める議論もある。この点については、ヒト組織等に関する統一的な原理や法の定立の必要性と、ヒト組織等や医学的利用の多様性を踏まえたルール・手続の必要性とをいかに考慮・調整するかということになるが、将来的には法律の統合を検討することはあり得るとしても、問題が多様で対応の切り口もいろいろあるだけに、法の整備を進めるためには、まずは、現行法制度等も踏まえて最も必要かつ可能なところから対応するといった現実的な路線を選択するのが無難と思われ、また、そのような方法によったとしても法的な一貫性・整合性を確保することができなくなるわけではない。

なお、整備されるべき法律は、ヒト組織等の医学的利用が民法や刑法によっても規律されることを前提とすることになる。その場合に、民法については、その解釈問題として、ヒト組織等の法的な位置付けやその提供行為・利用行為の法的性質（提供者側と採取・利用者側の間での民事的な権利義務関係）の整理が必要となるが、理論的にいずれかに割り切ることは困難なところがあるだけでなく、ヒト組織等といってもいろいろであり、加えて、提供行為の法的性質は当事者の合意内容に依存するところもある。民事的な位置付け・構成は、理論

21) 整備されるべき法律と臓器移植法との関係については、一般法と特別法の関係とするか、並立的な関係とするかといったことなどが問題となり得るが、現行の臓器移植法は、特定の臓器（脳死体を含む死体から摘出される心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸と、眼球のみ）の移植について定めるものではあるものの、臓器移植の基本的理念を定めるだけでなく、そこで規定された内容はそれにとどまらない意味をもっているところがある。さらに、死体から摘出されるそれ以外の臓器・組織・細胞、生体から摘出される臓器・組織・細胞の移植も対象とすることで、ヒト組織等の移植については、臓器移植法を一般法とする方向で法の整備を図っていくことも考えられるが、その場合に、その提供推進法が制定されている造血幹細胞に関してはその法律の内容の一部又は全部を取込む形で移植の一般法の対象とすることが考えられるとしても、問題や行為の性格上、再生医療や細胞等の投与による治療については別の枠組みとなる可能性が高いようにも思われる。なお、臓器移植法において使用されなかった部分の臓器の処理について定める9条の規定は、ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備により、その改正につながっていくことになるのではないとも考えられる。

的な基盤ともなるものではあるが、かといって、その結論いかんがヒト組織等の医学的利用に関するルール・手続の違いに結び付くとは限らず、それが決まらない限り、公法的な規律を設けることができないというわけでもない。また、刑法については、傷害罪、死体損壊罪をはじめそれに関係する刑法の規定の射程を明らかにすることで、何が許される行為で何が許されない行為であるかの判断枠組みや基準を明確にしていくことが求められる。

医学的利用に関する規律と実体的法律関係の総合的な検討・整備が進められていくことが望ましいものの、後者の議論の動向やそれらとの整合性について十分留意しつつ、場合によっては行政法的規律が先行する余地もあり得ると考えるべきではないかと思われる。

(3) ヒト組織等の医学的利用に関する法の目的・理念

ヒト組織等の医学的利用に関する基本的なルール・手続を設定する場合に、どのようなことを目的・理念とするかが重要となるが、その目的・理念として、提供者側の権利・利益の保護と、その有用性が前提となるものの、医学研究をはじめとする医学的利用の適正かつ円滑な実施とその促進²²⁾などが挙げられることについては、おそらく異論のないところだろう。しかし、提供者側の権利・利益として保護されるべきものは何か、また、権利・利益の保護と医学的利用の促進との関係をどのように捉え、調整するのかということは、なかなか難しい問題である。後者は、比較衡量ないしバランスングの問題ともいえるが、それにとどまらない問題をいろいろと含んでいる。

まず、提供者側の権利・利益の保護の点から、医学的利用目的でのヒト組織等の摘出・採取が、生体からの場合には本人、死体からの場合には遺族の同意が必要となることはいうまでもないところだろう。いかに有用な医学的利用であろうとも、摘出・採取について同意が必要となることは変わるものではな

22) 医学研究の自由の確保、医学の進歩や人の健康・福祉の向上をもたらすような研究の促進、治療に必要となるヒト組織等と当該医療の提供の確保などがその内容として含まれることになる。

い。しかし、同意を得て生体や死体から切り離されたヒト組織等について提供者側に何らかの権利を認めるべきかどうかということになると、議論は分かれることになってくる。なお、身体から切り離されても個人の権利・利益の侵害につながり得るのは個人情報との関係であり、また、個人情報については、既に、プライバシー権や自己情報コントロール権等の考え方にに基づき、個人情報保護の制度が設けられているところであり、「物」にかかわる問題とは別に、そのあり方を考えることも必要となる。

摘出・採取されたヒト組織等の取扱いについては、その法的な位置付けや提供行為の法的性格とも関係するものであるが、分離されたとはいえ、ヒトに由来するものであることをどのように考えるかということが問題となる。それが、たとえ「物」と位置付けられるとしたとしても、単なる「物」として取り扱うことが倫理的に許されるのかという問題であり、また、「自分に由来するもの」に特別な感情をもち、恣意的な利用に不快感をもつことも何らかの形で考慮する必要があるかという問題でもある²³⁾。そして、法の整備にあたっては、倫理的な面を考慮せざるを得ず、そのような感情を不合理なものとして切り捨てることはできないのではないと思われる。これに対しては、それは倫理的・感覚的なものを法に持ち込むものであり、そのような感情は個人により異なるとの批判もあり得るところだろう。しかし、そのようなことを法において考慮することが不当とまではいえず、また、誰もがそのような感情をもつかどうかは別として、多くの人々が一般に抱くであろう感情を無視することは、国民の多数の支持を得られなくなる可能性もある。

ただし、そのことと、医学的利用について提供者側に特別な権利を付与するかは別問題といわざるを得ず、ヒト組織等の形態・性質、利用の目的・方法な

23) この問題は、一部で主張されているような摘出・採取されたヒト組織等についても「人間の尊厳」といったことから論じるのとは異なるものであり、人々の感情に関係するもう少し素朴な問題といえる。なお、ヒト組織等の医学的利用において、人間の尊厳を持ち出すことが妥当かどうか、仮に持ち出すことが可能だとしても多様なヒト組織等についてどこまでその理念等を及ぼすことができるかは、抽象性が高く無造作に持ち出されやすいものでもあるだけに、慎重な考慮が必要となるだろう。

どが変わり得るところで、どこまでその同意などによるコントロールを認めるべきかについては、医学的利用の有用性やその促進ということとの関係から、慎重な検討も必要となってくるだろう。

なお、それに関連して、憲法を持ち出して、ヒト組織等の医学的利用のルールなどのあり方を論ずる向きもみられる。しかしながら、自己決定権や個人情報保護（人間の尊厳が持ち出されることになればそれも）については憲法13条、医学研究については憲法23条が関係してくることはなるが、憲法は、基本的に、国家と私人との関係について規律するものであり、また、憲法価値の具体化や私人間におけるルールの設定については法律によって行われることを想定しているのであって、ヒト組織等の医学的利用のあり方について、憲法から一定の姿やベースラインを導き出すことは困難といわざるを得ないように思われる。もちろん、立法裁量の範囲を超え、それらの条項に抵触するような場合は別であり、仮に医学研究の内容的な規制に及ぶなど科学研究の自由にかかわる場合にはその目的・手段の必要性・合理性等が憲法との関係から問われることになってくるが、そうでない限りは、せいぜい医学的利用と提供者側の権利・利益の保護との関係で理念的なものや立法の枠を提示し、その範囲内で指導するにとどまるとみるべきだろう。

(4) ヒト組織等の位置付けと提供者側の同意等

ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備を進めていく場合の論点は多岐にわたるが、ここでは、(3)での言及を踏まえ、ヒト組織等の法的な位置付け、提供者側の同意などについて、さらに一言触れておきたい。

ヒト組織等は、日本では、それに対する権利については様々な制限を受けるとされているものの、一般に「物」と位置付けられてきたところであり、これを前提とするならば、その権利関係については所有権を基本として考えていく可能性が高いが、その場合でも、人格的な要素も考慮せざるを得ないことは、別の角度から(3)でも触れた。ただし、それを単純に「物」と割り切ることはできない一方で、人格的な要素を必要以上に強調すれば、逆に人の位置付け、境

界等を曖昧なものとしかねず、また、ヒト組織等といっても多様であり、どのようなものにどの程度の人格的な要素を認めるのかということも問題となり得る。ヒト組織等の中での線引き・類型化は容易でなく、主観的・感覚的なものとなる面があることは否定できないが、ヒト組織等の性格と社会的な通念に照らしつつ常識的なところで判断していくほかないのかもしれない。

他方、ヒト組織等については、個人情報といった側面もあり、その「物」の側面と「情報」の側面を区別し、それぞれにつき規律のあり方を考えていく必要があるが、両者を完全に切り分けることができるかどうかはその妥当性も含め十分な考慮を要しよう。個人情報の問題については、一般に匿名化によって個人情報に該当しなくなるとされてはいるものの²⁴⁾、匿名化によってア prioriに個人情報ではなくなるとすることの妥当性について検討が必要となるほか、仮に一定の匿名化措置によって個人情報に該当しなくなるとしても、人格的な要素を伴ったヒト組織等の取扱いの問題が存在することにも留意する必要がある。

なお、生体から摘出・採取されたヒト組織等と、死体から摘出・採取されたヒト組織等については、人格的な要素の面や保護の必要性の程度などから、取扱いを異ならせることも考えられないわけではないが、少なくとも医学的利用の場面においては対象となる「物」としては違いがなく、生体・死体のいずれに由来するかということが大きな意味をもつことはあまり考えられず、提供者本人が提供後に死亡した場合のことなども考え合わせるならば、摘出・採取の

24) 匿名化については、連結可能匿名化と連結不可能匿名化があり、少なくとも連結不可能匿名化によって個人情報ではなくなるとされるが、ヒト組織等（特にそれから解析される遺伝情報）については完全な匿名化は困難との指摘もあり、ヒト組織等の場合に連結不可能匿名化＝非個人情報といえるかどうかは慎重な検討を要するだろう。そもそも、遺伝情報等のセンシティブ情報については、個人情報保護制度において個人情報のメルクマールとされる特定の個人の識別可能性ということから、その保護の必要性やあり方を論じることが妥当かどうかという問題もあるように思われる。もっとも、その一方で、ヒト組織等の医学的利用のあり方や同意原則との関係を考える上で、匿名化ということが重要な要素となり、意味をもつことは否定できない。

後は、特に提供者本人につき特別の権利・保護を与える必要がある場合（その意味では、生者である本人に認められる権利と遺族に認められる権利とが同一でなければならないというわけではない）を除き、画一的な取扱いをすることになってくるように思われる。個人情報という点では、現行の個人情報保護法制に照らせば、生者か死者かが大きな意味をもつことになるが、死者となったとたんにその情報の保護の必要がなくなるとしてよいかどうかは議論があるほか、遺伝情報については、遺族も利害関係を有することになり、死者の情報であってもその保護が必要となることは、各方面から指摘されているとおりである²⁵⁾。

次に、ヒト組織等の医学的利用においては、目的の正当性や医学的利用の有効性ととともに、原則として提供者側の同意が必要となるが、この同意については、摘出・採取に関するものと、提供ないし利用に関するものとを区別することを要し、利用については、「物」を対象とするものか、「情報」を対象とするものか、「物」と「情報」を対象とするものかを考慮することも必要となってくる²⁶⁾。

これらのうち、生体からの摘出・採取については、インフォームド・コンセント、あるいは自己決定権によって説明されることが多いが、日本では、理念的にはその重要性について一定のコンセンサスが形成されてきているものの、両者の関係も含めそれぞれ多義的な理解・用い方がなされ、言葉が独り歩きしているようなところもあり、具体化となるとその相違が表面化するなど、概念

25) ただし、死者の情報についても保護する必要があるとしても、生者の場合と同程度の保護の必要があるかどうかは別問題となる。他方、死者の遺伝情報については、遺族の個人情報として、生者本人の個人情報の場合と同様に取り扱う必要があるともいえる。

26) 同意は、実際には、これらをすべて含んだものとして行われる場合もあれば、利用の場面に応じて個々に問題となることもある。公法的な規律として同意を規定する場合には、それに基づいて行われる「同意」には多様な内容・法的性格のものが含まれ得ることになるのであり、そのことやその射程を踏まえて、その範囲や要件等について定めることが不可欠となる。なお、同意は、医学的利用を認める場合に最も重視されるべきものではあるが、本文でも示唆するとおり、絶対的なものであるとまでは言い難く、同意があっても正当化されないこともあれば、限定的ではあるが同意がなくても医学的利用が正当化される場合もあり得ると考えるべきであろう。

として確立されたものとなっているとは言い難い面もあるように見える。本人の同意ということから侵襲性のある行為がどこまで正当化され得るのかといった問題が残ることは、既に指摘したとおりである。また、提供ないし利用の同意については、所有権的構成、人格権的構成、信託的構成などがあり、その法的な性格をどのように捉えるのかという問題のほか、場合に応じて、どの段階でどのような説明と同意がどこまで必要となるのが問題となってくる²⁷⁾。インフォームド・コンセントとして論じられ、あるいは行政ガイドラインに規定されているものの中には、同意だけでなく説明も含め、様々な性格・内容のものが含まれており、多面的・複合的なものであることが十分に認識される必要がある。このほか、本人が同意能力を欠く場合に、法定代理人などによる摘出・採取、提供・利用の同意を認めることは可能かどうか、仮に例外的に認めるとした場合にそれを正当化する根拠は何かといったことも問題となる。

他方、死体からの摘出・採取、当該ヒト組織等の提供・利用に関する同意については、死者の人格権や自己決定権から説明する議論もないわけではないが、遺族の同意ということでは、民事的には所有権を中心に構成していかざるを得ないのかもしれない²⁸⁾。ただ、その場合でも、死体由来とはいえ、ヒト組織等としてその人格的な要素が問題となり得るだけでなく、死体からの摘出・採取に関する遺族の同意については、死者に対する敬虔感情という社会的な法益を保護法益とすると解されている死体損壊罪の違法性阻却との関係でそ

27) 摘出・採取か、利用か、あるいは利用の目的などによって、同意につき例外を認めるかどうか（ただし、医学的利用目的での摘出・採取について例外を認める余地はほとんど考えられないだろう）、同意の方式や要件を異ならせるかどうかも問題となり得る。同意については、オプト・インによる同意とオプト・アウトによる同意があり、また、同意原則の例外を認める場合に、適正さを確保する方法として倫理委員会での承認、医学的利用に関する事前通知などがあり、これらに絡んだ条件として匿名化などがあり得る。なお、同意の要件としては、説明が最も重要となることはいうまでもないが、求める説明の程度も場合によって異なり得る。

28) ただし、死体などに対する所有権については、それを認めるべきかどうかも含め、従来から議論のあるところであり、所有権を認める場合でも、特別の制限を受けるとされることが多い。

れがもつ意味のほか、本人の生前の意思、さらには論争的ではあるものの死体（死者）の尊厳・保護といったことなども、議論となり得るのではないかと思われる。特に、本人が生前に何らかの意思（自己決定）を示している場合には、それをどのように位置付け、遺族の権利との調整を図るのか、臓器移植法との整合性なども含めて、検討することが必要となる²⁹⁾。

個人情報の取得・利用については、一般的には本人の同意が必要とされるわけではないものの、ヒト組織等の医学的利用の関係では、情報が研究等の対象となる場合にも、ヒト組織等の提供・利用に関する説明と同意の中に組み込まれることになるように思われる（それによりヒト組織等の付随・解析情報の場合にはその取得・利用についても同意が必要とされたことと捉えられることになるようにも思われる）が、その個人情報の取扱いにおける取扱者の義務あるいは本人の権利については、どのようなものを定めるのが妥当か³⁰⁾、また、それをヒト組織等の医学的利用に関する基本的なルール・手続の中に取り込むのが妥当かどうかは、他の医療情報の保護のあり方との関係も含め十分な検討を要することについては、既に言及したところである。

なお、利用の目的・範囲については、提供・利用に関する同意を得る際に十分な説明を行うことが義務付けられることになるが³¹⁾、当初の利用目的の範囲を超えた利用を行う場合、ヒト組織等を他の医学的利用を行う者に提供する

29) 臓器移植以外の場合は、本人の生前の意思が問題となることはそれほど多くはなく、また、臓器移植法のように本人の生前の意思を要件として規定するようなことはあまり考えられないが、それでも、本人がヒト組織等の提供について拒否の意思を表示していた場合（拒否の意思の示し方にも様々なものが考えられるが）には、利用目的いかににかかわらず死体からの摘出・採取、提供・利用は認められないことになる可能性が強いなど、本人が生前の意思の位置付け・取扱い、遺族の意思との調整などが問題となり得る。

30) 例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針では、提供者が識別される保有個人情報の本人に対する原則開示が規定されているが、前掲注20)「バイオバンク事業の推進に向けた法的・倫理的課題の検討—ヒト由来試料利用の正常化に向けて」42頁以下は、むしろ本人に対しても不開示が原則とされるべきであるとする。これに対し、同指針も定める匿名化されていない試料・情報の第三者への提供の原則禁止（本人の同意原則）については、それほど争いのないところではないかと思われる。

場合などに、提供者側の同意を改めて必要とするのかどうか³²⁾、必要とする場合には必要とする範囲やその例外についてどうするのかということのほか、提供者側の提供後の撤回権を認めるかどうか、認めるとした場合にどこまで法理論的に可能かどうかとも問題となる。

また、同意を得ずに目的外の利用や他者への提供を認めるとした場合に、代替的に第三者機関である倫理審査委員会の審査・承認といった要件・手続を定めることも考えられないわけではない。倫理審査委員会のシステムは、アメリカで発達し、ヘルシンキ宣言でも採用されているもので、医学的研究の妥当性、倫理的な面をチェックする仕組みとして日本でも一般的に採用されるようになっており、実体的規律と並んで重要となる手続的規律の中心となるものである。ヒト組織等の医学的利用においても、チェック・監視機関として、その適正化を図り、提供者の権利・利益を保護するという点では、倫理審査委員会の規制手法は有効ではあると思われるが、人的資源や負担の問題も絡みその中立性・実効性等の面での問題点も指摘されている。法定化すればこれまでよりも機能したり、透明性が確保されるというのではなく、政策的・制度的な面での検討・工夫の余地があるほか、それが機能し得るかどうかは何よりもその役割や重要性が関係者から理解されるどうかにかかっているといえ

31) 利用目的などの説明は、インフォームド・コンセントとどのような関係にあるのかも問題となってくるが、いずれにしても求められる説明の内容・程度については場合や同意の性格等に応じて異なってこざるを得ない面があるものと思われる。例えば、医学的利用のために摘出・採取される場合には利用目的ができるだけ具体的かつ明確に説明される必要があるのに対し、治療・検査の過程で摘出・採取されたヒト組織の利用について同程度の説明を必要とすべきかどうかは議論の分かれ得るところだろう。後者の場合にオプト・インによる同意を求めることについては、その膨大な負担や現実性の問題も指摘されている。また、現実には将来的な利用のすべてについてあらかじめ同意を得ることは困難ともいわれており、その関係では、利用目的を特定しない包括的な同意（一般化された目的による同意）によることも認めるかどうかということも問題となる。

32) その場合には、匿名化ということが重要な考慮要素となり得る。また、対象となるヒト組織の形態が変更されたり、培養・加工されたりする場合には、当初の同意の効力や提供者のコントロールを及ぼさせるかどうかの問題もあり、医学研究ということからはどこかで割り切らざるを得ないところも出てくる。

るだろう。

このほかにも制度設計上いろいろな論点が考えられ得るが、ここでは、臓器の売買禁止と同じように、それ以外のヒト組織等についてもすべて罰則をもって売買を禁止するかどうか、その根拠も含めて悩ましい問題となる可能性があることを指摘するにとどめたい³³⁾。

(5) ハード・ローとソフト・ロー

医療の分野においては、ガイドライン・ブームともいえるような状況を呈しているが、学説でも、生命倫理や医療に関する法のあり方をめぐって、ハード・ローの利用は最小限にとどめ、ソフト・ローを活用すべきことが有力に主張されている³⁴⁾。ソフト・ローを重視する理由として挙げられているのは、

33) 臓器については、臓器移植法により売買が禁止されているが、その理由としては、遺体の一部である臓器を「物」、「資源」扱いし経済取引の対象とすることは人々の感情に著しく反し、こうしたことを許せば、経済力のある者にのみ移植を受ける機会が与えられ、移植の機会の公平性が害され、また、善意・任意の臓器提供という臓器移植の基本的な考え方にも支障をきたすことなどが挙げられている。しかし、これに対しては、自己決定権や所有権ということから十分な根拠となり得ていないとの批判がなされているほか、法益論の観点からも疑問が呈されている（伊東研祐「生命倫理関連刑罰法規範の正統性と社会的効果」齊藤誠二先生古稀記念『刑事法学の現実と展開』（信山社、2003年）524頁、川口浩一「臓器売買罪の保護法益」法律時報79巻10号（2007年）42頁以下など）。ヒト組織等のうち希少性のないものや移植以外の用に供される場合には、機会の公平といったこともあまり問題とならず、また、所有権を前提とするならば、ヒト組織等の資源的な価値が高くなればなるほど、無償の提供でならなければならないとする理由は希薄化する。商業的利用を認めるとすれば、それとの関係もある。過去には売血も許容されたものの現在は禁止されている血液については、売血を認めることで質の悪い血液が混入し輸血者の健康を損なうことの防止といったことで説明できるのかもしれないが、同様の説明が可能なのは限られる。毛髪については売買が従来から行われているほか、日本ではヒト組織等の提供が十分ではなく不足しているため、海外から購入しているという現実もある。ヒト組織等の提供についても無償を原則とすべきとする意見は強い（例えば、後述のWHOの人の細胞・組織及び臓器の移植についての行動原則では、細胞・組織・臓器の無償提供の原則がうたわれている）が、臓器の場合よりもそれ以外のヒト組織等の場合の方が、理論的な困難に逢着することになる可能性が高いといえる。

生命科学・医学の専門技術性やその進歩・変化への対応の必要性（その社会的影響の不明確性・不確実性）、網羅的なルール形成の困難性、ソフト・ローの柔軟性・変更の容易性、生命科学・医療の専門家のプロフェッショナル倫理による自律的なルールの重要性、ハード・ローによる二者択一的な強制システムの不適合性、医学関係者の側のハード・ローに対する懐疑・警戒感などである。

ハード・ローによる規律はできる限り必要最小限のものとするを旨とする方向には、それほど異論はない。ただし、法の支配や法律による行政の原理などに照らし、法律で定めるべきような事項についてまでガイドラインで定めることはやはり問題があるといわざるを得ず、生命倫理のあり方や対象者の権利・利益にかかわる基本的な規律は、国民を代表する国会による法律の形式をもって決定される必要がある。

ヒト組織等の医学的利用に関する法についても、これまで述べてきたように、法の不足・不整合、関連する法律の位置付け・射程の明確化・限定の必要性、行政ガイドラインによる理論的問題を抱えたままでの過剰規制・実効性などを考慮するならば、提供者側との関係を中心に法律により基本的なルール・手続を定めるようにしていくべきだろう。もちろん、その場合でも、ガイドラインによる具体化・補充の余地をそれなりに認めるようにすべきであり、法律の規律についても、刑罰等の使用は謙抑的・限定的にし、できるだけソフトなものとする方向で検討が進められるべきではないかと思われる。法の形成・整備のあり方として、ガイドラインによる段階的・暫定的な対応、それを經由した上での法律の制定といったこともにわかに否定されるべきではないだろう。

他方、行政や学会等のガイドラインについても、いろいろ課題があることにも目を向けることが必要である。ソフト・ローという、非強制的かつ柔軟で問題が少ないかのようなイメージをもたれることが多いが、言葉や形式だけから論じることには疑問もある。

34) 例えば、田中成明「生命倫理への法的関与の在り方について—自己決定と合意形成をめぐる序論的考察」同編『現代法の展望』（有斐閣、2004年）134頁以下、前掲注13）樋口179頁など。

例えば、既に指摘したように、行政ガイドラインについては、実質的には強制的な性格を帯び、行政の指針・指導といった以上の意味合いをもつとともに、暫定的・過渡的なもののはずが固定化したり、柔軟性を欠くような状況もみられる³⁵⁾。また、法律と行政ガイドラインとを組み合わせ、法律に基づく行政ガイドラインといった手法も登場し、行政限りのものではなく法律上の位置付けが与えられることなどもあって、積極的にこれを活用しようとする議論や動きも見受けられる。しかし、そこでは、行政ガイドラインに対して包括的な委任が行われるとともに、行政ガイドラインにより多くの行為規範が定められ、その違反については法律上の勧告・行政命令・行政命令違反に対する罰則が適用される仕組みとなっている例などもある³⁶⁾。これについては、命令の形式によるべき委任立法の制度を潜脱するものではないのか、規律の委任についてガイドラインであればなぜ委任立法では禁止される包括的な委任が許されるのかなどの疑問が生じることになる。

行政ガイドラインについては、法の支配・法律による行政あるいは民主主義の原理との関係から、その位置付け、あり方、許容される範囲などに関しなお検討されるべきところがあり、とりわけ、法律に基づく行政ガイドラインに関しては、委任立法との関係やその限界が理論的に整理されなければならない。行政ガイドラインが、有効な対応手法となっていることは否定できないが、理論的な問題を抱えつつ、ソフトな手法だとして、なし崩し的にその役割が拡大してきていることが認識されるべきである。いずれにしても、行政ガイドラインの現状にかんがみるならば、法令の形式ではないということだけで、それを「ソフト・ロー」と呼ぶことには、躊躇を覚えざるを得ないところがある。

35) このほかにも、行政ガイドラインで一定の行為を禁止したり、多くの義務付けをしたり、実質的な許可制を定めていることなども指摘されよう。

36) このようなことから、法律に基づく行政ガイドラインについて、位田隆一「医療を規律するソフト・ローの意義」樋口範雄・土屋裕子編『生命倫理と法』（弘文堂、2005年）78頁は、ハード・ローと位置付ける。しかし、本文でも述べたとおり、行政ガイドラインがハード・ローとして位置付けられるような役割を担うことの法理論的な是非については、十分な検討がなされてきたとは言えない。

また、学会等のガイドラインについては、実効性の面では限界があるものの、専門家集団による自主的・自律的な規律・規範としてそれによることが望ましいようにも見えるが、日本では、職能団体である日本医師会は法律上位置付けられてはおらず、任意加入団体となっている。同じく任意加入団体である医学関係の学会の社会的な位置付け・評価も確立しているとは言い難く³⁷⁾、医学の発達や専門分化などに伴い多様な学会が存在する。そのような中で、誰がどのような形でガイドラインを定めるのが有効なのか（どのようなガイドラインがソフト・ローとして位置付けられ得るのか）、関係するガイドラインの間の整合性は確保され得るのか、提供者側の権利・利益や法的な適正さ・透明性は確保され得るのか、ガイドラインの実効性をどれだけ自律的に確保できるのか³⁸⁾、構成員の行為規範を通じて提供者側の権利・利益をどこまで制約できるのか、といったことが問題となるほか、ガイドラインに対する行政や裁判所の向き合い方なども問われることになってくるだろう。

日本では、生命倫理の問題については、生殖補助医療のように、学会等のガイドラインによる対応に委ねてきたところもあるが、それは国の不作為の結果といった面もある。生命倫理の問題について専門家集団の自主的・自律的な規律に期待するというのは魅力的ではあるが、それらの現実にも目を向けた上で、そのあり方が語られるべきだろう。

もっとも、以上のことは、法形成や法のあり方として、国家が法令の形式などによりいわば上から法の形成を図っていくのが望ましいとするものではな

37) 前掲注36) 位田97頁は、医療における専門家集団に対する信頼感はきわめて高かったが、近年の医学・生命科学の急激な進展の中で、社会の側が自分たちへの影響の深さを認識し、専門家集団に対して透明性を求めることとなったとの見方を示すが、過去はともかく、近年の専門性や医療に対する不信などもあって、専門家集団に対する社会的な信頼や支持が確保されているといえるかどうかは微妙であるようにも思われる。

38) 磯部哲「遺伝子技術の展開と行政法的規制」法律時報73巻10号（2001年）20頁は、職能団体たる医師会が一定の公権力を行使するフランスなどと比較した上で、日本においては、「『プロフェッションとして、職業倫理上の義務の遵守を自律的にコントロールするしくみ』が十分に整備されていないという状況にある」と指摘する。

く、具体的な状況に即し、また、状況の変化に応じて、医療の場で、法律家や国民（患者等）も加わる形でルールが形成されていくことも必要であるといえる。

いずれにしても、大事なことは、形式ということよりも、関係者によって遵守され、社会的にも受容される実効的な法（ルール）をいかに形成・確立していくかということであり、ハード・ローによる規律、ソフト・ローによる柔軟な行政的規律、学会等の自律的規律の適切な役割分担とそれを支える理論を模索していくことであろう。

(6) 国際的な比較とハーモナイゼーション

国際的にみると、ヒト組織等の医学的利用をめぐり、基本的な法制度を整備している国もみられる。また、医学研究については、国際的な競争が激しくなっているだけでなく、国境を越える形で展開されるようになっており、ヒト組織等やその解析情報が国境をまたいで行き来することも珍しいことではない。ヒト組織等の医学的利用に関する法の国際的なハーモナイゼーションも問題とされ、国際的な取組もなされるようになってきている³⁹⁾。ヒト組織等の医学的利用に関する法を整備するにあたっては、これらのことを踏まえ、国際的な動向に留意することが求められることになる。

立法を行うに際し、諸外国の法制度やその動向が有益な情報となることは改めて指摘するまでもないことであり、また、日本では従来からその比較・参照が積極的に行われてきている。しかし、実際には、外国制度の形式的な比較や例の有無などの調査にとどまったり、そのような議論に終始するケースも散見される⁴⁰⁾。それぞれの国の制度の背景には様々な歴史、伝統・文化、国民の意識、議論などがあるのであり、法令の条文、運用の実態や現状、関連する判例や諸制度まで対象として、掘り下げた分析が必要となるのであって、良いと

39) 例えば、WHOは、2010年の総会で人の細胞、組織及び臓器の移植についての行動原則（Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation）を採択しており、国際的な学会等で指針が策定されることなどもみられる。

ころ取りや形式的な比較・皮相的な議論は避けるようにすべきである。

ヒト組織等の医学的利用について、基本的・包括的な法律を整備している国が少なくないといわれるが、それぞれの国における立法の経緯、法律の位置付け・構成、内容等はかなり異なっており、また、それぞれが問題を抱え、苦悩や揺れ動きもみられる。日本において基本的なルール・手続を整備する場合には、これらを参照しつつ、これまでの経緯や現行法制度、問題状況、社会的な意識なども踏まえ、法制度のあり方が構想されていく必要がある⁴¹⁾。

もともと、その一方で、日本人の死生観、遺体等に対する特別の感情などといったものを考慮することは否定されるべきではないとしても、それを日本の特殊性として必要以上に強調するようなことも避けるべきではないかと思われる。

重要なことは、国際的な動きや諸外国の制度・動向に関する情報の蓄積・知見の充実を図り、その意義・限界等に留意しつつそれらの情報を活かしていくことで、日本の制度や議論を相対化するとともに、議論を豊かなものとしていくことであろう。

40) 例えば、立法に際し、一定の方向に誘導する意図をもって都合のよい形で外国の制度が紹介されたり、外国の制度として例があることが制度の合理性の根拠とされたり、例があまりないことが批判の根拠とされるような皮相的な議論となることが散見されるが、それは政治の側の問題だけにとどまらないところがあるように見える。

41) なお、前掲注2)の「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築支援」のプロジェクトの医療に関する法令・ガイドラインのデータベースでは、ドイツの臓器及び組織の提供、摘出及び移植に関する法律など、フランスの公衆衛生法典（抄）、イギリスの人体組織法など、アメリカの改正死体提供法、韓国の臓器等の移植に関する法律、人体組織安全及び管理等に関する法律、生命倫理及び安全に関する法律など、EC/EU指令としてヒト組織及び細胞の提供、摘出、検査、加工、保存、保管及び配分における品質及び安全性の標準の設定に関する2004年3月31日の欧州議会及び欧州連合理事会指令、移植を目的とするヒト臓器の品質及び安全性の標準に関する2010年7月7日の欧州議会及び欧州連合理事会指令など、WHOの人の細胞、組織及び臓器の移植についての行動原則の条文等の日本語訳も掲載している。

まとめにかえて

ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備を行う場合の基本的な問題や方向性について、不十分ながら、概観してきた。ヒト組織等の医学的利用に関する法のあり方をめぐっては、憲法、民法、刑法、行政法など多くの分野がかかわることになり、その法の整備にあたっては、それぞれの分野から多角的な議論が行われることが必要となるが、それぞれの分野における論点と専門的・具体的な検討は本号の各論攷に委ねることとして、ここでは、それぞれの課題と射程・役割を明確にしつつ、それらの協働による横断的・総合的な検討が必要となることを確認しておくにとどめたい。そして、それにも増して、医療と法、あるいは医学と法律学の対話や相互理解がこれまで以上に必要となることが確認されなければならないと、また、その作業は、国民に見える形で、さらには国民の理解を得るといふにとどまらず国民を巻き込む形で進められることも重要となってくるのではないと思われる。それは、マクロのレベルだけでなく、医療の現場といったミクロのレベルでも進められる必要があり、それぞれの取組が相互理解、ひいては妥当な法の形成につながってくるといえるだろう。

生命倫理の問題は、医学的・技術的な問題でもあり、法律的な面でも原理的・専門的・精緻な議論が要求されるものではあるが、倫理的・政策的な要素も大きく、国民の意識や受容可能性、政治的な戦略・利害・妥協などといったことも絡んでくることになる。法の整備にあたっては、医学的な専門性と法的な一貫性・整合性が重視されるべきではあるが、場合によっては医学や法理論の面からは疑義や議論を生じるような方向に進むところも出てくることもないとは限らない。しかし、ただそれを専門性を欠いた政治的な産物などとして蔑視したり批判したりすればよいというものではなく、立法という政治的な作用においてはそのようなこともあり得ることを認識しつつ、議論を進化させ、より説得的な理論、構想などを提供したり、独善的となることで政治等との間の溝が広がり過ぎないようにしていくことが、法律家、医学関係者等の専門家には求められているといえるだろう。