

Title	ヒト由来生物学的材料に関するドイツ法体系
Sub Title	Umgang mit humanbiologischen Materialien im deutschen Rechtssystem
Author	神馬, 幸一(Jinba, Koichi)
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.135- 177
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-20140423-0135

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.

ヒト由来生物学的材料に関するドイツ法体系*

神 馬 幸 一

1. はじめに
 - 1-1. 問題の社会的背景
 - 1-2. 分析的視点の導入
2. 憲法上の議論
 - 2-1. 供給者側の論点
 - 2-2. 需要者側の論点
3. 一般法上の議論
 - 3-1. 成年者・同意能力がある場合
 - 3-2. 未成年者・同意能力がない場合
4. 特別法上の議論
 - 4-1. 移植用ヒト臓器
 - 4-2. 移植用ヒト組織
 - 4-3. 移植用ヒト細胞
 - 4-4. ヒト血液（造血幹細胞の一部も含む）
 - 4-5. ヒト受精卵・初期胚
 - 4-6. ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）
 - 4-7. 医薬品用ヒト由来生物学的材料
 - 4-8. ヒトiPS細胞
 - 4-9. ヒトDNA（遺伝情報）
 - 4-10. 小括
5. おわりに

1. はじめに

本稿は、いわゆる「ヒト由来生物学的材料（humanbiologisches Material:

human biological material¹⁾」の取扱いに関して、ドイツでは、現行法上（2013

* 本稿は、平成24年度慶應義塾大学法務研究科戦略的調整費「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（研究代表者：片山直也・古川俊治）」における研究成果の一部である。また、執筆に当たっては、ドイツ医事法の専門家である本稿の分野に詳しい研究者 Assoc. Prof. Dr. jur. Dr. rer. pol. Tade Matthias Spranger (Universität Bonn) に貴重な助言及び情報を提供して頂いた。ここに記して、感謝の意を表す。

1) 本稿で「ヒト由来生物学的材料」に対応させた humanbiologisches Material という用語は、固有のドイツ語として一般的ではない（ドイツ連邦議会図書館の目録において、当該用語を入力しても、ほとんど検索結果が出力されない）。むしろ英米語の human biological material に相当する外来語として、ドイツ語文献では用いられることが多い。ドイツ語における用法に関しては Halász, Christian, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung: Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, Springer, (2004), S. 13 ff. この点、欧州特許の付与に関する条約の施行規則第26条第3項によれば「biological material」という用語は「遺伝子情報を含んでおり、それ自体で繁殖すること又は生物系において繁殖することが可能な材料をいう」と定義されている。また、“Ethical Challenges in Research with Human Biological Materials” Online Ethics Center for Engineering 8/17/2006 National Academy of Engineering <Online Accessed: July 01, 2013>によれば、human biological material に相当する用語は、アメリカ国家生命倫理諮問委員会 (National Bioethics Advisory Commission) が1999年に発行した報告書 Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance において、公的な定義付けが試みられたものとされている（しかし、それ以前にも、当該用語を含む文献は、存在する）。当該報告書1頁以下によれば「human biological material とは、あらゆる部分の身体標本であり、それは、DNAのような亜細胞性の構成物から、細胞、組織（例えば、血液、骨、結合組織、皮膚）、臓器（例えば、肝臓、膀胱、心臓、腎臓、胎盤）、配偶子（すなわち、精子と卵子）、受精卵、胎児の組織、そして老廃物（例えば、髪の毛、爪、尿、糞便、皮膚から排出された細胞を含有する汗）を含むもの」と定義付けされている。本稿では、国際的な文脈で議論が展開されている特許法上の議論を参考にした上で、特許庁の文書における訳語としても散見され、直訳に近い「ヒト由来生物学的材料」という日本語を human biological material に相当させる（しかし、特許庁の翻訳においても、様々な用語が当てられており、必ずしも統一的な訳語が定着しているわけではない）。また、「ヒト由来試料」という類似の用語もある。「試料 (sample)」は、検査・分析の対象という意味が本来的な日本語の用法であることから、基礎研究の場面に限定して用いるべきかとも思われる。本稿は、基礎研究のみならず、臨床研究・臨床試験を経て、市場化されるまでの過程も議論の対象とするため、より広い文脈で扱うことができる「ヒト由来生物学的材料」という訳語を用いる。今後、本稿に関連する議論内容が混乱しないためにも、公的な機関による明確な用語の採用が待たれる。

年7月時点)、どのような法的規制が体系的に採用されているのかを概観した上で、そこから比較法的考察の視座を得ようと試みるものである。

1-1. 問題の社会的背景

本稿の問題領域に詳しいドイツ人医事法研究者 Tade Matthias Spranger によれば、ヒト由来生物学的材料の取扱いが法的な課題として真摯に検討され始めたのは、ここ最近の出来事であると紹介されている²⁾。その背景としては、ヒトゲノム解析を中心に遺伝学・分子生物学の研究領域が飛躍的に発展し、それに伴ってゲノム創薬産業が勃興したことも挙げられる³⁾。そのような動向により、現在、身体の一部は、それを提供した者のみならず、それを入手した者にとっても、当初、予測できなかった方法で実際に利用・転用され始めている。このような社会的事情が指摘されている⁴⁾。

そのことを裏付けるかのように、現在、多くの諸外国では、ヒト由来生物学的材料を管理するバイオバンクが存在している⁵⁾。ドイツ国内にも、特定の

2) Spranger, Tade Matthias, Umgang mit humanbiologischem Material, in: Fuchs, Michael, u. a., Forschungsethik, Verlag J. B. Metzler, (2010), S. 122. 本論文の邦訳に関しては、フックス、ミヒャエル編著（松田純監訳）『科学技術研究の倫理入門』知泉書館（2013）197頁以下参照。しかし、身体の法的性質に関する観念的な議論は、既に古くから行われている。例えば Cramer, Carl Erwin, Die Behandlung des menschlichen Leichnams im Civil und Strafrecht, Orell Füssli & Co., (1885), S. 6 f.

3) ゲノム創薬を巡る世界的現状に関しては、増井徹「ファーマコゲノミクス検査を活用する創薬と国際化に向けて」臨床検査54巻10号（2010）1131頁以下参照。

4) Fröhlich, Anne, Die Kommerzialisierung von menschlichem Gewebe: eine Untersuchung des Gewebegesetzes und der verfassungs- und europarechtlichen Rahmenbedingungen, LIT Verlag, (2011), S. 11 ff.

5) 諸外国のバイオバンク事情に関しては、町野朔＝辰井聡子（編）『ヒト由来試料の研究利用：試料の採取からバイオバンクまで』上智大学出版（2009）及び町野朔＝雨宮浩（編）『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』上智大学出版（2009）に所収された諸論文が詳しい。特に欧米圏の動向と我が国における論点に関しては、佐藤雄一郎「ヒト由来試料の取扱い」青木清＝町野朔（編）『医学研究の自由と規制』上智大学出版（2011）361頁以下参照。

地域住民を対象にしたバイオバンクが数多く設立されている⁶⁾。このような機関の運用は、単に一定の疾病に関する基礎研究の拡充という意味を有するだけではない。それは、より広範に多種多様な保健政策上の国内問題を解決するものである⁷⁾。その一方で、ドイツにおいて、バイオバンクに関する連邦水準の包括的な立法は、現在のところ、制定されていない（バイオバンク法案を巡るドイツの議論に関しては、後述⁸⁾）。このような事情から、ヒト由来生物学的材料の取扱いという論点は、ここ数年間で政治的な争点としても、ドイツ国民の関心を集め始めてきている⁹⁾。

1-2. 分析的視点の導入

このヒト由来生物学的材料の取扱いに関する法的問題は、次のように、まとめることが可能であろう。すなわち、当該材料に関して「どのような主体が、どのような要件を下にして、どのような法的利益（権利性）を享受すべきか」という問題が提起される¹⁰⁾。

このような問題を根本的に解決しようとする、様々な関係当事者に対し、

6) ドイツ国内のバイオバンクに関しては、その登録機関としてDas Deutsche Biobanken-Registerが運用されており、同機関のウェブサイト (<http://www.biobanken.de>) において、各々の活動状況が確認できる。ドイツにおけるバイオバンクの法的事情に関しては、タウピッツ、ヨッヘン（原田香葉訳）「研究目的に供するためのヒト生体試料の利用」企業と法創造6巻3号（2010）92頁以下参照。

7) Rottländer, Kathrin, Genetische Forschung am Menschen, in: Fuchs, a. a. O. (2), S. 196. 本論文の邦訳に関しては、フックス・前掲注2) 307頁以下参照。

8) Taupitz, Jochen / Weigel, Jukka, Biobanken: das Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates, Wissenschaftsrecht 45:1, (2012), S. 35 ff.

9) ドイツにおけるバイオバンク議論を集約するものとしてドイツ倫理審議会（Deutscher Ethikrat）は、様々な報告書を公開している (<http://www.ethikrat.org/themen/forschung-und-technik/biobank>)。ドイツ倫理審議会に関しては、後掲注200) を参照のこと。

10) Herrmann, Beate, Körperkommerz: Verfügungsrechte über den eigenen Körper aus philosophischer und ethischer Perspektive, in: Beck, Susanne (Hrsg.) Gehört mein Körper noch mir? Strafgesetzgebung zur Verfügungsbefugnis über den eigenen Körper in den Lebenswissenschaften, Nomos, (2012), S. 533 ff.

複雑な影響を及ぼす可能性がある。この点に関して、ドイツでは、先ず、憲法（基本法）上の議論が参照される。そして、一般法の水準に相当する諸法律（行政法・民法・刑法領域）の解釈論が展開される。更に個別のヒト由来生物学的材料を規制する特別法の詳細な内容が検討される。このように様々な水準に位置付けられる複数の法律が関係し合っている¹¹⁾。従って、ドイツにおけるヒト由来生物学的材料の取扱いを議論するためには、この階層的な法体系における規制対象を区別しながら、分析的な検討を行うことが必要不可欠となる¹²⁾。

そこで、本稿では、先ず、ドイツ基本法上の議論を参照することで、当該問題領域における憲法的な視座を確認する（2. 憲法上の議論）。次に、行政法・民法・刑法領域における一般法的な水準から、ヒト由来生物学的材料を提供する被験者又は患者の法的地位、そして、そのような原材料を入手する研究者又は医師の法的地位に関するドイツ法上の議論を概観する（3. 一般法上の議論）。更に、ヒト由来生物学的材料であるヒト臓器・組織・細胞の取扱いを規制する法律として、一般法よりも下位階層に位置付けられる代表的な特別法（例えば、移植法、輸血法、胚保護法、幹細胞法、薬事関連法規等）の内容を紹介する（4. 特別法上の議論）。最後に、上記の内容を踏まえて、前述した「どのような主体が、どのような要件を下にして、どのような法的利益（権利性）を享受すべきか」という問題に対し、ドイツ法は、どのように対応しようとしているのかを考察する（5. おわりに）。

11) 複雑な様相を呈する医事関連法規の体系化を主張するものとして、エーザー、アルビン（甲斐克則＝福山好典訳）「医事（刑）法のパースペクティブ」甲斐克則（編）『ポストゲノム社会と医事法』信山社（2009）31頁以下参照。ドイツ法学が有する体系性の利点に関しては、井田良「法システムの『パッチワーク化』に抗う：古くて新しいドイツ法の魅力」三田評論1078号（2005）26頁以下参照。

12) 同様の視点から問題状況を整理するものとして Spranger, Tade Matthias, Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 11, (2006) S. 107 ff.

2. 憲法上の議論

先ず、本稿が対象とする問題状況を的確に理解する前提として「上位に位置付けられる憲法」と「下位に位置付けられる一般法・特別法」における関係性の内実を確認する¹³⁾。

ドイツの憲法に相当する基本法は、国民における基本権の保障を掲げている。更に、ここにおける基本権の理念を現実化するため、国家には、基本権保護義務が課せられているという理解がドイツでは一般的である¹⁴⁾。従って、国家は、基本法の内容に照らして、下位に位置付けられる一般法・特別法を解釈・運用しなければならないとも説明されている¹⁵⁾。このような考えは、基本法の理念が例外的に私人間の法的関係にも及ぶとする「基本権の私人間効力（間接適用）」の議論にも影響を及ぼしている¹⁶⁾。この私人間効力は、ドイツ連邦憲法裁判所における判例も支持している¹⁷⁾。すなわち、ドイツ法秩序の最高価値である基本法上の理念は、全ての法分野に反映され、それらを一体的に形成するものである。

以上から、ヒト由来生物学的材料の取扱いに関して、憲法上の議論が問題とされる場合の構図は、ドイツにおいて、次の2類型が考えられている¹⁸⁾。

13) ドイツにおける憲法と下位法の理論的關係性を論じるものとして、ヴァール、ライナー（小山剛監訳）『憲法の優位』慶應義塾大学法学研究会（2012）251頁以下参照。我が国の憲法学における同様の論点を特に医事法を巡る諸問題から整理するものとして、高井裕之「憲法と医事法との関係についての覚書」『佐藤幸治先生還暦記念：現代立憲主義と司法権』青林書院（1998）285頁以下が参考になる。

14) ドイツにおける国家の基本権保護義務の成立と展開に関しては、小山剛『基本権保護の法理』成文堂（1998）15頁以下参照。

15) ドイツにおける基本権と法律・法制度との親和的關係性に関しては、小山剛『基本権の内容形成』尚学社（2004）17頁以下参照。

16) ドイツにおける私人間効力（第三者効力）の議論に関しては、小山剛「基本権の私人間効力・再論」法学研究78巻5号（2005）39頁以下参照。

17) 先駆的判例としてBverfGE 7, 198, Urteil v. 15. 1. 1958, いわゆる「リユート判決」である。本件判決に関しては、木村俊夫「言論の自由と基本権の第三者効力」ドイツ憲法判例研究会（編）『ドイツの憲法判例（第2版）』信山社（2004）157頁以下参照。

第1の類型は、憲法上の基本権の保障が「直接適用」される場合である。例えば、国家がヒト由来生物学的材料の需要と供給を法的に規制するならば、このような介入は、当該材料を提供又は入手する側において保護されるべき基本権を直接的に侵害するものとして、憲法上、問題となる。

第2の類型は、憲法上の基本権の保障が「間接適用」される場合である。例えば、ヒト由来生物学的材料に関して、その供給者と需要者の間で法的紛争が生じた際には、先ずは、関連する法律の適用により、その解決が委ねられる。しかし、このような法律の解釈に関して、裁判所は、基本法の一般的な趣旨を十分に尊重しなければならない。この類型に属する論点に関しては、後述の一般法・特別法における議論の中で検討される。

2-1. 供給者側の論点

ヒト由来生物学的材料を提供する被験者又は患者（以下、供給者側）の法的利益に関しては、ドイツ基本法上、様々な条項が問題となる。ここでは、主要な争点に関連する各条項を列挙して検討する。

2-1-1. 第1条第1項

先ず、基本法第1条第1項に規定される「人間の尊厳 (Menschenwürde)」概念は、この問題領域において指針となる役割を担っている¹⁹⁾。この基本原理は、一般的に、あらゆる基本権における根拠規定であると考えられている²⁰⁾。そして、実際には基本権を主張できないような主体（例えば、受精卵・胎児のような未出生のヒト）であっても、当該主体が単なる研究対象へと強制的に貶められている（客体化されている）ような場合、この第1条第1項を根拠として、

18) Spranger, a. a. O. (2), S. 125.

19) 医事法領域における「人間の尊厳」概念の考察に関しては Tiedemann, Paul, Menschenwürde als Rechtsbegriff: Eine philosophische Klärung, 3. Aufl., Berliner Wissenschafts-Verlag, (2012), S. 349 ff., 429 ff. ドイツにおける最近の議論を紹介するものとして、オットー、ハロー（甲斐克則＝新谷一朗訳）「正義、人間の尊厳および人権に関する論議」比較法学44巻2号（2010）201頁以下参照。

国家に保護義務が生じるものとされている²¹⁾。

しかし、この「人間の尊厳」概念における保護領域を確定する試みは、ヒト由来生物学的材料に関連する問題の複雑性に対応できていないとの指摘もある²²⁾。従って、ドイツでは、当該問題において、この指針的規定を論拠とした説明だけでは抽象的過ぎるという批判が生じており、より具体的な基本権侵害の内容が追い求められている²³⁾。

2-1-2. 第2条第1項

より実質的に検討される基本権として、供給者側における「一般的人格権 (allgemeines Persönlichkeitsrecht)」が採り上げられている²⁴⁾。これは、基本法第2条第1項において保障される基本権である²⁵⁾。特に現代社会における個人情報及びデータ保護の重要性に鑑みて、この一般的人格権に関する議論は、連邦憲法裁判所により「情報自己決定権 (Recht auf informationelle Selbstbestimmung)」が創出されるまでに発展した²⁶⁾。ヒト由来生物学的材料

20) Starck, Christian, in: von Mangoldt, Hermann / Starck, Christian / Klein, Friedrich (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, Bd. 1 : Präambel, Art. 1-19, 6. Aufl., Verlag Franz Vahlen, (2010), Art. 1 Abs. 1, Rn. 1; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu, Bruno / Hofmann, Hans / Hopfauf, Axel (Hrsg.), GG: Kommentar zum Grundgesetz, 12. Aufl., Carl Heymanns Verlag, (2011), Art. 1, Rn. 4 ff.; Pieroth, Bodo / Schlink, Bernhard, Grundrechte. Staatsrecht II, 28. Aufl., C. F. Müller, (2012), Rn. 364 ff.

21) Heinrichs, Bert, Medizinische Forschung am Menschen, in: Fuchs, a. a. O. (2), S. 64 ff. 本論文の邦訳に関しては、フックス・前掲注2) 109頁以下参照。ドイツにおける先端医学研究と人間の尊厳を巡る論点に関しては、青柳幸一『憲法における人間の尊厳』尚学社 (2009) 261頁以下が詳しい。

22) Spranger, a. a. O. (2), S. 128; Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 1 Abs. 1, Rn. 95 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 1, Rn. 27 ff.

23) Heinrichs, a. a. O. (21), S. 65.

24) Spranger, a. a. O. (2), S. 128.

25) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 2 Abs. 1, Rn. 8 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 2, Rn. 22 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 385 ff.

は、単なる医薬品原材料というよりも、同時に供給者側における個人の医学関連情報を含むものでもある。従って、この基本権は、ヒト由来生物学的材料が提供される場面のみならず、むしろ当該原材料の提供後に更なる加工が必要とされる場面において、特に大きな意義を有するものである²⁷⁾。

この情報自己決定権は、その積極的側面において、自己情報を当該個人が統制しうる権利性を意味している²⁸⁾。従って、入手された個人情報をも公的機関が利用する場合には、原則として、当該個人への十分な説明と同意が法的に求められる（この点に関する詳細は「3-1-1. 行政法上の論点」において、後述）。

しかし、情報自己決定権には、その消極的側面において、ある情報の獲得を全く要求しないという意味も含まれている。すなわち、ここでは、いわゆる「知らないでいる権利（Recht auf Nichtwissen）」が問題となる²⁹⁾。具体的には、ヒト由来生物学的材料に関する病理学的検査により、不良な結果が明るみになった場合、そのことを供給者側に加え、その血縁者にも知らせるべきか否かという法的問題が生じる³⁰⁾。そのような場面において、この情報自己決定権の議論は、重要な意義を有することになる。

26) BverfGE 65, 1, Urteil v. 15. 12. 1983. いわゆる「国勢調査法一部違憲判決」である。本件判決に関しては、平松毅「自己情報決定権と国勢調査」ドイツ憲法判例研究会（編）・前掲注17）60頁以下参照。情報自己決定権の理論的説明に関してはStarck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 2 Abs. 1, Rn. 177 f.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 2, Rn. 26 ff. 只木誠「予測的な遺伝子テストと法」只木誠『現代法学における現代的課題』中央大学出版部（2009）27頁以下参照。

27) Halász, a. a. O. (1), S. 77 ff.

28) Spranger, a. a. O. (2), S. 128.

29) Vossenkuhl, Cosima, Der Schutz genetischer Daten: Unter besonderer Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes, Springer, (2013), S. 33 f., 91 f.

30) Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“: Schlussbericht. Bundestags-Drucksache 14/9020. S. 132 ff., 175. 本論文の邦訳に関しては、ドイツ連邦共和国議会「現代医療の法と倫理」審議会（松田純監訳）『ドイツ連邦議会審議会答申：人間の尊厳と遺伝子情報』知泉書館（2004）85頁以下、178頁以下参照。

2-1-3. 第2条第2項

更に、供給者側の「生命及び身体の保護（Schutz von Leben und Leib）」に関しても、議論されている³¹⁾。これは、基本法第2条第2項において保障される基本権である³²⁾。この基本権は、単に国家による不当な介入を禁止するだけではない。むしろ、当該基本権規定は、国民の生命及び身体に関する保護義務を国家に対して課している点がドイツの議論においては、重要である³³⁾。

2-1-4. 第3条

また、恣意的で不平等な処遇を禁止することにより、差別禁止の役割を担う憲法上の平等原則も、ヒト由来生物学的材料の供給に関して、重要な意義が確認されている³⁴⁾。この一般的な平等原則は、基本法第3条において規定されている³⁵⁾。具体的には、ある特定の情報が検出されることにより、社会的な差別を誘発しうるヒト由来生物学的材料に関して、当該原則は、その供給を公的に制限するべきという規範的要求の根拠となる³⁶⁾。

2-1-5. 第14条第1項

臓器・組織・細胞の売買を禁止する刑罰規定（例えば、後述する移植法第17条・第18条）は、ドイツ基本法における「財産権の保障（Eigentumsgarantie）」と抵触する可能性がある³⁷⁾。この財産権は、基本法第14条第1項により保障

31) Spranger, a. a. O. (2), S. 128.

32) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 2 Abs. 2, Rn. 189 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 2, Rn. 50 ff., 61 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 416 ff.

33) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 2 Abs. 2, Rn. 191, 208 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 2, Rn. 64; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 433 ff.

34) Spranger, a. a. O. (2), S. 128.

35) Kannengießner, Christoph, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 3, Rn. 7 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 460 ff.

36) Spranger, a. a. O. (2), S. 128.

される基本権である³⁸⁾。この点に関しては、民法上の議論として後述するように、身体部分には、たとえ分離されたものであっても、供給者の一般的人格権（精神的自由権）が残存し、それが財産権（経済的自由権）と重複した状態にあることを前提として、理論的には、経済的自由権よりも上位にある精神的自由権が優先されるという処理をするべきであるという見解が展開されている³⁹⁾。

2-2. 需要者側の論点

ヒト由来生物学的材料を利用する医学研究者又は医師（以下、需要者側）に関しても、その利用を公的に制限することは、ドイツ基本法上、様々な条項が問題となる。ここでは、前述の供給者側における場合と同様、主要な争点に関連する各条項を列挙して検討する。

2-2-1. 第5条第3項

ここにおいては、先ず、具体的には研究及び教授の自由として把握された「学問の自由（Wissenschaftsfreiheit）」が検討対象となる⁴⁰⁾。これは、基本法第5条第3項において保障される基本権である⁴¹⁾。

基本法第5条第3項は、進歩的な知見獲得を中核とした学問的活動過程を具体的に保護するものである⁴²⁾。連邦憲法裁判所によれば、真理追究への真摯で

37) このような問題提起をするものとして、Fröhlich, a. a. O. (4), S. 332 f.

38) Depenheuer, Otto, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 14, Rn. 1 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, GG, Art. 14, Rn. 9 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 970 ff.

39) Fröhlich, a. a. O. (4), S. 332. f.

40) Spranger, a. a. O. (2), S. 130; Heinemann, Thomas, Forschung und Gesellschaft, in: Fuchs, a. a. O. (2), S. 115 ff. 本論文の邦訳に関しては、フックス・前掲注2) 186頁以下参照。

41) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 5 Abs. 3, Rn. 351 ff.; Kannengießer, Christoph, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, Art. 5, Rn. 30 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 657 ff.

計画的な試みとして評価される活動は、全て学問的であると判示されている⁴³⁾。それは、研究課題及び問題設定の選択、実践的・方法論的な研究の準備及び実施、研究成果の評価及び普及といった知見獲得の追究に関連する活動の全てを包括するものである。従って、実際には、研究の準備段階に相当するヒト由来生物学的材料の入手も、同様に、学問的活動として把握される⁴⁴⁾。

また、このドイツ基本法における学問の自由は、他の基本権規定とは異なり、条文上、法律を根拠として自由の制限を設ける「法律の留保」が規定されていない⁴⁵⁾。しかし、従前より、一般的な憲法解釈論によれば、全ての基本権は、法律の留保が明確に設定されていない場合であっても、無制限に保障されるものではないと考えられている⁴⁶⁾。なぜなら、学問の自由は、それと同程度の重要性を有する他の憲法的命題との整序の上に形成されるものだからである。従って、他の基本権との衝突のみが学問の自由という基本権の限界付けを可能にする⁴⁷⁾。この憲法論的限界付けは、立法府がヒト由来生物学的材料に関する研究に対して、規制を設定する場合も同様に当てはまるものである。すなわち、ドイツ法上、このような研究規制に関しては、対立し合う憲法的価値の調整的観点が求められることになる⁴⁸⁾。

2-2-2. 第12条第1項

需要者が職業として、ヒト由来生物学的材料の入手活動を行う場合、それを

42) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 5 Abs. 3, Rn. 352;

KannengieBer, Christoph, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, Art. 5, Rn. 30.

43) BVerfGE 35, 79, Urteil v. 29. 5. 1973. いわゆる「大学判決」である。本件判決に関しては、阿部照哉「学問の自由と大学の自治」ドイツ憲法判例研究会（編）・前掲注17）204頁以下参照。

44) Spranger, a. a. O. (2), S. 130

45) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 5 Abs. 3, Rn. 414;

KannengieBer, Christoph, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfauf, Art. 5, Rn. 32.

46) Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 681 ff.

47) Starck, Christian, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 5 Abs. 3, Rn. 415.

48) Spranger, a. a. O. (2), S. 130.

規制することは「職業の自由 (Berufsfreiheit)」にも抵触しうる。この点に関しても議論されている⁴⁹⁾。この職業の自由は、基本法第12条第1項において保障される基本権である⁵⁰⁾。当該条項の第2文において、法律の留保に関する規定が置かれていることから、この基本権に関する規制の正当化は、比較的、容易であるとされている⁵¹⁾。すなわち、これに関する国家的規制の合憲性は、基本法的な意味における「合理性 (Verhältnismäßigkeit)⁵²⁾」を審査基準にして評価することで足りる⁵³⁾。

2-2-3. 第14条第1項

臓器・組織・細胞の売買を禁止する規定は、供給者側の場合と同様に、ドイツ基本法第14条における財産権の保障と抵触する可能性がある⁵⁴⁾。ここでは、前述した第12条における職業の自由と第14条で保障される財産権との内容的区別が問題となる。連邦憲法裁判所の判例⁵⁵⁾が示唆するところによれば、第12

49) Spranger, a. a. O. (2), S. 130.

50) Manssen, Gerrit, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 12 Abs. 1, Rn. 37 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfau, GG, Art. 12, Rn. 20 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 875 ff.

51) Manssen, Gerrit, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 12 Abs. 1, Rn. 103 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfau, GG, Art. 12, Rn. 48 ff.; Pieroth / Schlink, a. a. O. (20), Rn. 914 ff.

52) 当該審査基準に関しては Breuer, Rüdiger, Staatliche Berufsregelung und Wirtschaftslenkung, in: Isensee, Josef / Krichhof, Paul (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts (HStR), Band. VIII (Grundrechte: Wirtschaft, Verfahren, Gleichheit), 3. Aufl., C. F. Müller, (2010), § 171, Rn. 17.

53) Spranger, a. a. O. (2), S. 130; Manssen, Gerrit, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 12 Abs. 1, Rn. 139 ff.; Hofmann, Hans, in: Schmidt-Bleibtreu / Hofmann / Hopfau, GG, Art. 12, Rn. 51.

54) このような問題提起をするものとして Fröhlich, a. a. O. (4), S. 238 f.

55) BVerfGE 30, 292, Beschluss v. 16. 3. 1973. いわゆる「石油備蓄事件決定」である。本件で問題となった石油備蓄法の基本的性格及び合憲性を巡るドイツの議論に関しては、藤原淳一郎「西ドイツの石油備蓄法 (1965年) に関する一考察」法学研究63巻12号 (1990) 93頁以下参照。

条は「財産を取得する行為」を対象としているのに対し、第14条は「取得された財産」を対象とするものと理解されている⁵⁶⁾。臓器・組織・細胞の売買禁止規定は、既に取得された財産を対象としているというよりも、そのようなヒト由来生物学的材料に関する金銭的な取得行為を規制するところに本質的な意味がある。従って、当該売買禁止規定は、需要者側において、専ら第12条の問題として検討されるべきであり、第14条の問題にはならないという見解が主張されている⁵⁷⁾。

3. 一般法上の議論

以下では、現行の行政法・民法・刑法領域に属する一般法の水準において展開されている解釈論を概観する⁵⁸⁾。

3-1. 成年者・同意能力がある場合

先ずは、ヒト由来生物学的材料の供給者が成年者であり、同意能力がある場合に限定して、議論内容を整理する。

3-1-1. 行政法上の論点

ヒト由来生物学的材料の取扱いにおいては、医学研究・臨床現場で獲得される個人情報の法的保護が重要な課題とされている⁵⁹⁾。ドイツにおいては個人情報の保護のための通則的な行政法令として「連邦データ保護法⁶⁰⁾」が制定

56) Depenheuer, Otto, in: v. Mangoldt / Starck / Klein, GG I, Art. 14, Rn. 99.

57) Fröhlich, a. a. O. (4), S. 239.

58) 一般法上の論点に関しては Spranger, Tade Matthias, Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, NJW 58:16, (2005) S. 1084 ff.; Spranger, a. a. O. (12), S. 110.

59) Spranger, a. a. O. (12), S. 110; Genetische Informationen: Nutzungsrechte und der Schutz der informationellen Privatheit, in: Taupitz, Jochen (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Springer, (2007), S. 227 ff.; Spranger, a. a. O. (2), S. 126 f.

60) Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) neugefasst durch B. v. 14. 1. 2003 BGBl. I S. 66; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 14. 8. 2009 BGBl. I S. 2814; Geltung ab 1. 6. 1991.

されている。ここでは、主として、連邦データ保護法上の議論を紹介する。

連邦データ保護法第4条第1項は、原則的に、個人情報の収集・加工処理・利用に関して、当該個人の明確な同意を要求している⁶¹⁾。更に、その第4条aにおいては、その同意に関する法的要件が詳細に規定されている⁶²⁾。この同条第2項によれば、原則として、同意は書面によることが要求される一方で、書面による同意の獲得が研究遂行に重大な支障が生じさせる場合、厳格な例外の下、口頭の同意で足りるものとも規定されている⁶³⁾。また、同意の獲得が客観的に不可能である場合においても、例外的に、同意を得ることなく、その情報利用を正当化する解釈論も展開されている⁶⁴⁾。更に、第40条によれば、研究機関による個人情報の収集・加工処理・利用に関して、当該法律の特則となる適用除外規定が設けられている⁶⁵⁾。

また、ヒト由来生物学的材料及び関連個人情報が合法的に入手されていることを前提とした上で、更に、これを入手先において、医学研究目的により再利用する際の同意要件が法的に議論されている⁶⁶⁾。当該材料における完全な連結不可能匿名化を要件として、そのような再利用に関する同意を繰り返し得る必要はないという見解がドイツでは一般的とされている⁶⁷⁾。

3-1-2. 民法上の論点

民法上の観点からは、ヒト由来生物学的材料に関する使用・収益・処分権の設定がドイツにおける議論の主たる内容とされている⁶⁸⁾。基本的に、身体を

61) Sokol, Bettina, in: Simitis, Spiros (Hrsg.), Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), 7. Aufl., (2011), § 4, Rn. 2 f.

62) Simitis, Spiros, in: Simitis, BDSG, § 4 a, Rn. 1.

63) Simitis, Spiros, in: Simitis, BDSG, § 4 a, Rn. 43 f.

64) Simitis, Spiros, in: Simitis, BDSG, § 4 a, Rn. 52.

65) Simitis, Spiros, in: Simitis, BDSG, § 40, Rn. 1, 17.

66) Halász, a. a. O. (1), S. 253 ff.

67) Spranger, a. a. O. (2), S. 127.

68) Deutsch, Erwin / Spickhoff, Andreas, Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, Springer, (2007), S. 544 ff.

構成する各部分は「取引対象外のもの（res extra commercium）」とされ、物権法の規定が適用されない⁶⁹⁾。このことが考察の出発点となる。すなわち、身体そのものには、原則的に所有権が成立しないものとされている⁷⁰⁾。しかし、この原則は、そのような身体の各部分が自然な状態で当該身体の全体を有機的に構成している場合にのみ、妥当するものである。身体の各部分が当該身体から分離された場合、その供給源である身体に分離部分が再び統合されないことを要件として、当該分離部分に所有権を成立させることは、法的に可能であると考えられている⁷¹⁾。このような場合、当面、その身体部分の供給者が当該分離部分の所有者であると一般的に解されている⁷²⁾。

このような理論的説明に対し、供給者は、自身の身体から供給された材料の用途に関して、一般的に無関心であることを理由に、分離された身体部分は、いわゆる無主物に相当するという見解も従前において有力に主張されていた⁷³⁾。この見解によれば、そのような身体部分を需要者が先占することで所有権を獲得しても、法的には問題ないという説明が可能になる⁷⁴⁾。しかし、供給者側

69) Spranger, a. a. O. (12), S. 108 f.

70) Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 545.

71) このような見解は、100年以上前から主張されていた。例えば Koppe, Fritz, Das Recht am eigenen Körper: insbesondere seine Gestaltung bezüglich der Bestandteile, die vom Körper getrennt werden, Buchdruckerei E. Dick, (1907), S. 50 f. これを紹介するものとして Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 547.

72) このような見解の代表的な主張者として Taupitz, Jochen, Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper?: Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen, Archiv für die civilistische Praxis 191:3, (1991), S. 201 ff.; Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 547.

73) このような見解は、100年以上前から主張されていた。例えば Gareis Karl, Das Recht am menschlichen Körper, in: Albertus-Universität zu Königsberg i. Pr. Juristen-Fakultät, Festgabe der Juristischen Fakultät zu Königsberg für ihren Senior Johann Theodor Schirmer zum 1. August 1900, Keip, (1900), S. 61 ff., 90 ff. この見解を紹介するものとして Schünemann, Hermann, Die Rechte am menschlichen Körper, Peter Lang, (1985), S. 66 ff.; Roth, Carsten, Eigentum an Körperteilen: Rechtsfragen der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Springer, (2009), S. 57 ff.

が当該生物学的材料の用途に無関心であることは、法的な意味において、所有権の放棄と同義ではない。所有権の放棄は、ドイツ民法上の意思表示（相手方のない単独行為）に該当するものである⁷⁵⁾。そして、そのような意思表示は、法的要件として、放棄の意思が外部的に表現されたものでなければならない⁷⁶⁾。このことから、無主物先占による理論構成は困難であるとされている⁷⁷⁾。

前述の一般的な見解に従うならば、供給者が所有するヒト由来生物学的材料は、研究利用に際して、その所有権が需要者へと移転・譲渡されることになる。この移転に関しては、契約法上の適切な合意が必要になる⁷⁸⁾。

そして、需要者に譲渡されたヒト由来生物学的材料における使用・収益・処分の範囲は、供給者と需要者との間で取り交わされた研究目的に限定されるという帰結が一般的とされている⁷⁹⁾。問題は、その理論的説明である。なぜなら、ドイツ民法は、基本的に所有権を包括的な排他的物権として想定しているからである⁸⁰⁾。従って、この場合、旧所有権者である供給者側の法的利益と新所有権者である需要者側における排他的物権とが対立し合うことになる。こ

74) 身体部分の先占による取得という理論構成に関しては Johnsen, Karl, Die Leiche im Privatrecht: zugleich ein kritischer Beitrag zur Lehre vom Recht am eigenen Körper, M. Hansen, (1912), S. 40 ff. このような帰結を紹介するものとして Schünemann, a. a. O. (73), S. 67 f.; Roth, a. a. O. (73), S. 59.

75) Baur, Jürgen F. / Stürner, Rolf, Sachenrecht, 18. Aufl., Verlag C. H. Beck, (2009), § 53, Rn. 70.

76) 意思表示の有効要件に関しては Leipold, Dieter, BGB I: Einführung und Allgemeiner Teil: Ein Lehrbuch mit Fällen und Kontrollfragen, 7. Aufl., Mohr Siebeck, (2013), § 10, Rn. 14 ff. 本書の旧版における邦訳に関しては、ライポルト、ディーター（円谷峻訳）『ドイツ民法総論：設例・設問を通じて学ぶ』成文堂（2008）106頁以下参照。

77) Spranger, a. a. O. (2), S. 126.

78) Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 547.

79) この点に関する問題提起として Spranger, a. a. O. (2), S. 129.

80) ドイツ民法典第903条第1文は「ある物の所有者は、法律又は第三者の権利が妨げとならない限りにおいて、その物を任意に取扱い、他人からのあらゆる干渉を排除することができる」と規定している。ドイツ民法における所有権の概説に関しては Leipold, a. a. O. (76), § 7, Rn. 4 ff. 本書の旧版における邦訳に関しては、ライポルト・前掲注76) 66頁以下参照。

のような紛争状況に関して、ドイツ民法は、明確な解決基準となる規定を欠いていることから、解釈論上の議論が生じている⁸¹⁾。

この点に関する一般の見解によれば、供給者の一般的人格権がヒト由来生物学的材料には残存しており、そのような憲法上の基本権が物権法上の所有権と競合した状態であると説明されている⁸²⁾。すなわち、ヒト由来生物学的材料は、その供給者の身体から分離された後においても、当該個人的人格の一部であり続け、それ故に、供給者とヒト由来生物学的材料との間には「感情的な絆 (emotionales Band)⁸³⁾」が存在するという見解である⁸⁴⁾。

しかし、この見解に対しては、なおも批判的な検討が加えられている。例えば、このようなヒト由来生物学的材料が様々な研究機関の間において、転々と再譲渡されたり、更には、当該材料の取引が商業化されたりする場合、ここにおいて生じ得る所有権者の重複という複雑な問題状況に対して、一般的人格権を根拠にした論証では、明確な説明が困難であるとされている⁸⁵⁾。

従って、ここにおける問題への現実的な対処法として、当該材料を入手する時点で、想定しうる事柄に関して、その同意を可能な限り供給者から獲得しておくという実務的傾向が強化されているという指摘もある⁸⁶⁾。

81) この点に関する議論を明確に整理するものとして、岩志和一郎「ヒトの身体的構成部分の法的性質をめぐるドイツの議論」ジュリスト1247号（2003）57頁以下参照。

82) このような見解の代表的な主張者として Taupitz, a. a. O. (72), S. 209 ff. その他にも Halász, a. a. O. (1), S. 35; Freund, Georg / Weiss, Natalie, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, *Medizinrecht* 22:6 (2004), S. 316; Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 547.

83) Spranger, a. a. O. (2), S. 129.

84) この点に関して、タウピッツ・前掲注6) 94頁によれば、恋文との類似性が指摘されている。すなわち、恋文の受け取り人は、その手紙の「所有権者」となるにもかかわらず、送り人の同意なく、例えば、その手紙の内容を公表することは許されないという性質が援用されている。

85) 同様の論点の指摘として Spranger, a. a. O. (12), S. 116 f.

86) Spranger, a. a. O. (2), S. 129. しかし、包括的で漠然とした内容の説明により得られた同意は、法的に無効である。この点に関しては Lenk, Christian / Hoppe, Nils, Nutzungsrechte an menschlichem Gewebe und Körpermaterialien, in: Taupitz, a. a. O. (59), S. 202 f.

3-1-3. 刑法上の論点

ヒト由来生物学的材料を身体部分から入手することは、刑法的の観点から「身体の不可侵性 (körperliche Unversehrtheit)」に対する人為的な介入として把握され、当該個人における十分な説明と適切な同意によらなければ、原則として、ドイツ刑法第223条以下に規定された傷害罪の構成要件に該当すると一般的に説明されている⁸⁷⁾。

しかし、傷害罪における構成要件該当性の内容として、判例上、求められている「侵害が単に軽微なものとはいえない (nicht nur unerheblich) 程度の影響を及ぼすこと⁸⁸⁾」とは、どのような客観的状況を意味しているのかが必ずしも明確化されているわけではない。このことから、非常に軽微な身体的侵襲しか伴わないヒト由来生物学的材料の入手行為に関しては、様々な議論の余地が生じている⁸⁹⁾。

また、一時的に分離されただけの身体部分には一般的人格権が残存していることを根拠にして、その身体部分に傷害罪の保護法益を見出すことが可能であるか否かは、否定説（器物損壊罪成立説）と肯定説（傷害罪成立説）とが対立している⁹⁰⁾。否定説は、身体における保護法益は、身体の生物学的一体性の範囲に限定されるものとして、身体を形式的に把握するものである⁹¹⁾。それに対し、肯定説は、分離された身体部分であっても、供給源である身体への再統合可能性が医学的に確保されている場合は、未だ身体における保護法益の範囲

87) Spranger, a. a. O. (58), S. 1084 f.; Spranger, a. a. O. (12), S. 108; Tag, Brigitte, Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken: Strafrechtliche und strafrechtsethische Herausforderungen, in: Duttge, Gunnar (Hrsg.), Perspektiven des Medizinrechts im 21. Jahrhundert, Universitätsverlag Göttingen, (2007), S. 49 ff.; Roth, a. a. O. (73), S. 46; Spranger, a. a. O. (2), S. 126; Wernscheid, Verena, Tissue Engineering: Rechtliche Grenzen und Voraussetzungen, Universitätsverlag Göttingen, (2012), S. 271.

88) BGHSt 14, 269; 25, 277.

89) Horn, Eckhard / Wolters, Gereon, in: Wolter, Jürgen (Hrsg.), Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch (SK-StGB), Band IV, 8. Aufl., Carl Heymanns Verlag, (2012-), § 223, Rn. 7. 例えば、極微量の血液を採取する場合に関して Spranger, a. a. O. (2), S. 126では、検討されている。

内にあるものとして、身体を実質的に把握するものである⁹²⁾。

3-2. 未成年者・同意能力がない場合

次に、ヒト由来生物学的材料の供給者が未成年者・同意能力がない場合に関して、検討する。このような法的主体に関しては、法的保護の必要性が高いことから、一般法上も、特則的な規定が設けられている⁹³⁾。具体的には、民法上、未成年者に対しては、親の保護義務に関する規定（民法第1626条以下）が設けられ、同意能力のない者に対しては、法的後見制度（世話法）に関する規定（民法第1773条以下）が設けられている⁹⁴⁾。

このような者において、一定の疾患集団の利益に資するような医薬品研究開発の企画に参加することは可能かという論点が議論されている⁹⁵⁾。

この点に関して、ドイツ法上の議論は、生命倫理に関する代表的な国際条約に大きな影響を受けている。例えば、欧州評議会における「生物学及び医学の実用における人権及び人間の尊厳の保護に関する条約：人権及び生物医学に関

90) この議論内容は Tag, Brigitte, *Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis: Eine arztstrafrechtliche Untersuchung*, Springer, (2000), S. 105 f. に詳しい。また、この論点を紹介するものとして、コッホ、ハンス＝ゲオルク（甲斐克則＝福山好典＝新谷一朗訳）「補充交換部品貯蔵庫および生体試料供給者としての人か?：ドイツにおける人の臓器および組織の採取と利用に関する法的諸問題」比較法学43巻3号（2010）176頁以下参照。

91) 否定説として Horn, Eckhard / Wolters, Gereon, in: SK-StGB, § 223, Rn. 5 a.

92) 肯定説として Tag, a. a. O. (90), S. 106.

93) Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, a. a. O. (30), S. 192 ff. 本論上の邦訳に関しては、ドイツ連邦共和国議会「現代医療の法と倫理」審議会（松田純監訳）『ドイツ連邦議会審議会答申：受精卵診断と生命政策の合意形成』知泉書館（2006）232頁以下参照。

94) Spranger, a. a. O. (12), S. 109. 特に未成年者における治療行為の親の同意を巡るドイツ法上の議論に関しては、保条成宏「ドイツ：『治療行為制約論』と『治療義務限定論』の交錯」小山剛＝玉井真理子（編）『子供の医療と法（第2版）』尚学社（2012）238頁以下参照。

95) Heinrichs, a. a. O. (21), S. 74.

する条約⁹⁶⁾」第17条は、特に同意能力がない者であっても、第三者の利益に資するような医薬品研究開発の企画に参加することを一定の要件の下で許容している。しかし、当該条項の許容要件がドイツ国内で適用される薬事関連法規と比較して緩やかであることから、その規定を巡って政治的対立が生じており、ドイツは、当該条約の署名・批准を差し控えている⁹⁷⁾。従って、今日に至るまで、この条約は、ドイツ国内において、法的拘束力を有していない。

そこで、ドイツでは、EUにおいて2001年に制定された「医療用製品の臨床試験の実施に関する指令：GCP指令⁹⁸⁾」に依拠することで、この問題に関する解決の方向性が示されている⁹⁹⁾。EU加盟国であるドイツは、2004年に、医薬品製造許可の通則法令である「医薬品法¹⁰⁰⁾」の第12次改正及び「GCP令¹⁰¹⁾」において当該EU指令を国内法化した¹⁰²⁾。この国内法化により、医薬

96) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (CETS 164). 本条約の翻訳に関しては、山田敏之訳「生物学及び医学の応用に関する人権及び人間の尊厳の保護のための条約（人権及び生物医学に関する条約）」外国の立法202号（1998）7頁以下、加藤直隆訳「生物学・医学のヒトへの応用における人権と人間の尊厳の保護に関する条約：人権と生命医学に関する条約」生命倫理と法編集委員会（編）『資料集：生命倫理と法』太陽出版（2003）57頁以下参照。本条約の解説に関しては、棚島次郎「ヨーロッパ『生命倫理』条約」外国の立法202号（1998）1頁以下参照。

97) この経緯に関しては、松田純「独語圏の生命倫理」今井道夫＝森下直貴（編）『生命倫理学の基本構図』丸善（2012）114頁以下が詳しい。

98) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use: OJ L 121, 1. 5. 2001, pp. 34-44.

99) GCP指令は、欧州委員会が策定した Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products: OJ L 91, 9. 4. 2005, pp. 13-19により、補完されている。

100) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG): neugefasst durch B. v. 12. 12. 2005 BGBl. I S. 3394; zuletzt geändert durch Artikel 5 G. v. 20. 4. 2013 BGBl. I S. 868; Geltung ab 1. 1. 1978.

品法第40条・第41条において、未成年者・同意能力のない者が医薬品の臨床試験に参加する場合の要件が詳細に規定された¹⁰³⁾。このような規定を根拠にして、未成年者・同意能力のない者がヒト由来生物学的材料を用いた医薬品研究開発に関与することも可能と考えられている¹⁰⁴⁾。

4. 特別法上の議論

以上により、ヒト由来生物学的材料に関するドイツ法の基本的な骨格が示された。但し、ヒト由来生物学的材料には、様々な種類がある。その各々が有している特殊な性質に対応して、更なる特別法的な規制がドイツ法上、導入されている。

この特別法の水準において、一般法上の規制内容が修正される場合もある。この個別例外的な法的対応に関しても、更なる説明が必要であろう。ここでは様々なヒト由来生物学的材料を類型化して、当該材料に関連する特別法の内容を概観する。

101) Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V): V. v. 9. 8. 2004 BGBl. I S. 2081; zuletzt geändert durch Artikel 8 G. v. 19. 10. 2012 BGBl. I S. 2192; Geltung ab 14. 8. 2004.

102) 当該指針の国内法化に関しては Deutsch, Erwin, Ursprung und Funktionen der EU-Richtlinie zur Arzneimittelprüfung, in: Deutsch, Erwin / Duttge, Gunnar / Schreiber, Hans-Ludwig / Spickhoff, Andreas / Taupitz, Jochen (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, Springer, (2011), S. 3 ff.

103) 医薬品法第40条及び第41条の改正内容に関しては von Freier, Friedrich, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung: Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie, Springer, (2009), S. 100 ff.; Duttge, Gunnar, Landesbericht Deutschland, in: Deutsch / Duttge / Schreiber / Spickhoff / Taupitz, a. a. O. (102), S. 110 ff.

104) この点を巡るドイツの議論に関しては Achtmann, Julia, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, Springer, (2013), S. 83 ff. 日本語による紹介として、甲斐克則『被験者保護と刑法』成文堂（2005）92頁以下が詳しい。

4-1. 移植用ヒト臓器

ドイツにおける移植用ヒト臓器の取扱いに関しては「移植法¹⁰⁵⁾」が重要な役割を果たしている¹⁰⁶⁾。移植法は、移植医療の場面における臓器の摘出及び移植を適用対象としている（また、当該移植法は、移植用ヒト組織も適用対象に含めている。この点に関しては、後述¹⁰⁷⁾）。

この移植法第1条a第1項第1号において、臓器とは「皮膚を除き、様々な組織から構成され、区画化された身体の全ての部分であって、構造、血液供給及び生理学的機能の遂行能力に関して、機能的統一性を構成するものであり、そこには、医薬品法第4条第9項の意味で規定される新しい治療法のために開発された医薬品としての組織を除き、構造及び血液供給の要件が維持される下で臓器全体と同じ目的のために、身体において利用可能な臓器の一部及び臓器の個々の組織又は細胞も含まれる」と規定されている。すなわち、この定義によれば、臓器と同等の機能的統一性が維持されている限りで、臓器の一部及び臓器における個々の組織又は細胞も同条項の「臓器」という概念に含まれてい

105) Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG) neugefasst durch B. v. 4. 9. 2007 BGBl. I S. 2206; zuletzt geändert durch Artikel 2 a G. v. 19. 10. 2012 BGBl. I S. 2192; Geltung ab 1. 12. 1997.

106) Spranger, a. a. O. (12), S. 114 f. コッホ・前掲注90) 157頁以下参照。

107) ドイツ移植法は、2012年に大幅な改正が実施された。当該改正に関しては Rixen, Stephan, in: Höfling, Wolfram (Hrsg.), TPG: Transplantationsgesetz. Kommentar, 2. Aufl., Erich Schmidt Verlag, (2013), Einf. I, Rn. 4. 日本語による紹介として、渡辺富久子「立法情報【ドイツ】臓器移植法の改正」外国の立法252-2号(2012)12頁以下、ドットウケ、グンナール(山中友理訳)「ドイツにおける死体からの臓器移植に関する最新の議論」刑事法ジャーナル34号(2012)79頁以下、神馬幸一「2012年改正ドイツ移植法」法政研究17巻3=4号(2013)345頁以下参照。また、2007年改正の旧法の翻訳に関しては、齋藤純子「臓器及び組織の提供、摘出採取及び移植に関する法律(移植法)」外国の立法235号(2008)115頁以下参照。2007年改正前の旧法の内容に関しては、長井圓「ドイツの臓器移植法」神奈川法学32巻2号(1998)478頁以下、エーザー、アルビン(長井圓=井田良訳)「ドイツの新臓器移植法(上・下)」ジュリスト1138号(1998)87頁以下、1140号(1998)125頁以下、白木豊「臓器の提供、摘出、および移植に関する法律(移植法-TPG)」商学討究51巻4号(2001)261頁以下、中谷瑾子『統21世紀につなぐ生命と法と倫理：生命の終期に至る諸問題』有斐閣(2001)260頁以下参照。

る。従って、法的意味の臓器は、医学的な意味とは異なり、より対象範囲が広い¹⁰⁸⁾。また、当該条項で掲げられた医薬品法第4条第9項で規定される医薬品とは、いわゆる「先端医療医薬品 (Arzneimittel für neuartige Therapien)」のことであり、具体的には「遺伝子治療薬 (Gentherapeutika)」、「体細胞治療薬 (somatische Zelltherapeutika)」、「組織加工製品 (biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte)」のことを意味している (各々に関しては、後述)。これらを除外することにより、移植法は、特定個人に移植される予定の臓器を適用対象とすることが明確化され、その一方で先端医療医薬品の原材料として利用される臓器 (厳密には、その一部である組織・細胞も含まれる) は、薬事関連法規の適用対象とされる¹⁰⁹⁾。更に、同条項第2号においては、死体提供の場合に移植医療関係機関の関与が法的に義務付けられた具体的な臓器として「心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓及び腸」が挙げられている。

当該移植法は、第3条以下においては、死体提供の場合に加え、第8条以下においては、生体提供の場合に関して、詳細な規則を定めている¹¹⁰⁾。そして、移植医療の制度的透明性を確保するための多くの法的義務を移植関係機関に課している¹¹¹⁾。

また、第17条第1項第1文によれば、原則的に臓器の取引行為が禁止されている¹¹²⁾。しかし、同条項第2文第1号によれば、移植術に関連して必要な維持・保存等の処置に対する相当な費用の支払に加え、同第2号によれば、医薬品法が適用される医薬品製造のための臓器に関しては、例外的に取引行為が許

108) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 4.

109) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 17.

110) 特にドイツにおける生体移植の問題に関しては、岡上雅美「ドイツ連邦共和国における生体移植」城下裕二（編）『生体移植と法』日本評論社（2009）167頁以下参照。

111) 移植法における手続の概要に関しては Heberer, Jörg (Hrsg.) Organtransplantation, Patientenverfügung, Aufklärung und Einwilligung: Medizinrecht für Ärzte, ecomed Medizin, (2013), S. 13 ff.

112) Bernsmann, Klaus / Sickor, Jens, in: Höfling, TPG, § 18, Rn. 5 ff.; Heberer, a. a. O. (111), S. 48 f.

容されている¹¹³⁾。そして、当該第17条第1項第1文に違反する行為は、未遂も含めて、第18条により刑事罰が科される¹¹⁴⁾。

取引行為が制限されることの法的論拠に関しては、一義的な説明がなされているわけではない¹¹⁵⁾。ドイツの立法者が想定する本条項の保護法益としては「身体的統合性」、「基本法第1条第1項により保障された人間の尊厳」、「畏敬の感情」等が複合的に列挙されている¹¹⁶⁾。ドイツにおける慢性的な臓器不足を受けて、臓器取引市場の解禁が主張される度に、売買規制撤廃の是非を巡る議論が喚起されている¹¹⁷⁾。

4-2. 移植用ヒト組織

ドイツにおける移植用ヒト組織の取扱いに関しては、2007年7月20日に成立し、2007年8月1日より施行された「ヒト由来組織及び細胞に関する品質と安全性に関する法：組織法¹¹⁸⁾」による移植法関連法規の改正が重要な役割を果たしている¹¹⁹⁾。この組織法自体は、EU法上の規制である「ヒト組織及び細胞

113) Bernsmann, Klaus / Sickor, Jens, in: Höfling, TPG, § 18, Rn. 8 ff.; Heberer, a. a. O. (111), S. 49.

114) Bernsmann, Klaus / Sickor, Jens, in: Höfling, TPG, § 18, Rn. 12 ff.; Heberer, a. a. O. (111), S. 51 f.

115) Bernsmann, Klaus / Sickor, Jens, in: Höfling, TPG, § 18, Rn. 5 f. この点に関して、川口浩一「臓器売買罪の保護法益」城下（編）・前掲注110）114頁以下では、法哲学者であるMartino Monaの見解が紹介されている。我が国においても、臓器移植法第11条において、臓器売買等が禁止されていることから、同様の論点が生じる。我が国の議論に関しては、伊東研祐「生命倫理関連刑罰法規の正当性と社会的効果：臓器売買罪・同幹旋罪、ヒト・クローニング罪等の法益を手掛に」渥美東洋＝椎橋隆幸＝日高義博＝山中敬一＝船山泰範（編）『刑事法学の現実と展開：齊藤誠二先生古稀記念』信山社（2003）506頁以下参照。

116) Deutscher Bundestag, Drucksache 13/4355, S. 29.

117) Motakef, Mona, Körper Gabe: Ambivalente Ökonomien der Organspende, Transcript, (2011), S. 168 ff.; Kersting, Daniel, Freiheit zum Organverkauf?: Rechtsphilosophische Überlegungen zum Autonomiebegriff in der aktuellen Kommerzialisierungsdebatte, in: Beck, a. a. O. (10), S. 467 ff.

118) Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz - GewebeG); G. v. 20. 7. 2007 BGBl. I S. 1574; Geltung ab 1. 8. 2007.

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2004年23号EC指令：EU組織指令¹²⁰⁾」を国内法化したものである¹²¹⁾。このEU組織指令は、ヒト由来の組織を利用する医療が重要な発展分野であるという認識から、EU域内で広範に流通しうる組織の品質及び安全性の標準を定め、その取扱いに関する手続要件を明確化したものである¹²²⁾。以下、当該組織法により2007年改正以降の移植法に規定された組織の取扱いを中心に、その内容を紹介する。

移植法第1条a第1項第4号において、組織とは、同条項第1号で規定される臓器を除いて「細胞から構成される身体の全ての部分であり、そこにはヒトにおける個々の細胞も含まれる」と規定されている。この文言によれば、医学上の定義とは異なり、細胞も、当該移植法上、組織に含まれる¹²³⁾。このような一般的な定義規定以外にも、2007年改正時に移植法の適用客体に加えられた組織として、第4条aによる死亡した胚及び胎児における組織、第8条aによる生存中の未成年者における骨髄が格別に規定されている¹²⁴⁾。

移植法第8条dによれば、特に、組織の摘出、検査、処理、加工、保存、保管、供給等を行う施設における業務の透明性を高めるため、組織取扱施設に特別な義務を課している¹²⁵⁾。第16条bは、組織摘出及び移植に関する医学的知見

119) Spranger, a. a. O. (12), S. 114 f. 組織法自体は、溶け込み方式で既存の各関連法令の内容を改正するものであることから、単独の法律としては、存在しない。

120) Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, OJ L 102, 7. 4. 2004, pp. 48-58.

121) 本指令の翻訳に関しては、米本昌平（訳）「ヒト組織および細胞の提供、摘出、検査、加工、維持、保存および配分のための品質および安全性の基準を設けることについての2004年3月31日欧州議会および欧州連合理事会指令2004/23/EC」臨床評価32巻2=3号（2005）623頁以下参照。

122) 本指令の解説に関しては、米本昌平＝深萱恵一＝栗原千絵子「EUヒト組織指令と人体の品質管理：『生命倫理監査』の提言」臨床評価32巻2=3号（2005）467頁以下参照。

123) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 28.

124) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 34.

の標準を連邦医師会が設定するように要求している¹²⁶⁾。また、移植法に従わない組織の取引行為に関しても、臓器の場合と同様に、刑事罰が科される¹²⁷⁾。

当該移植法が適用されないヒト組織に関する取扱いの場面、すなわち、医薬品製造の原材料として取り扱われるヒト組織に関しては、薬事関連法規の枠内で規制される¹²⁸⁾。

4-3. 移植用ヒト細胞

ドイツにおける細胞の取扱いに関しては、基本的に、組織の場合と同様である。なぜなら、前述したように、移植法第1条a第1項第4号によれば、細胞は、組織の概念に含まれるからである¹²⁹⁾。2007年移植法改正時に同法の適用対象として新たに加えられた細胞として、第8条bでは、生殖補助技術に用いられるヒト精子細胞が格別に規定されている¹³⁰⁾。

当該移植法が適用対象としないヒト細胞、すなわち、医薬品製造の原材料として取り扱われるヒト細胞に関しては、組織の場合と同様に、薬事関連法規の枠内で規制される¹³¹⁾。

4-4. ヒト血液（造血幹細胞の一部も含む）

移植法第1条第3項第2号によれば「血液及び血液成分」は、移植法の適用対象から除外されている。この血液及び血液成分に関しては「血液事業の規制に関する法律：輸血法¹³²⁾」が適用される¹³³⁾。当該輸血法第2条における定義規定によれば「供血とは、ヒトから採取した一定量の血液及び血液成分であ

125) Müller-Terpitz, Ralf, in: Höfling, TPG, § 8 d, Rn. 37 ff.

126) Augsberg, Steffen, in: Höfling, TPG, § 16b, Rn. 2 ff.

127) Bernsmann, Klaus / Sickor, Jens, in: Höfling, TPG, § 18, Rn. 5 ff.; Heberer, a. a. O. (111), S. 48 f.

128) Fröhlich, a. a. O. (4), S. 110 ff.; Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 30 ff.

129) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 28.

130) Schmidt-Recla, Adrian, in: Höfling, TPG, § 8 b, Rn. 8 ff.

131) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 30 ff.

り、それ自身が作用物質若しくは医薬品であるもの又は作用物質若しくは医薬品及びその他のヒト用の血液製剤の原材料となるものであり、「血液製剤とは、医薬品法第4条第2項における血液調製剤、医薬品法第4条第3項におけるヒト血液から得られる血清及び作用物質又は医薬品の原材料となる血液成分である」と規定されている¹³⁴⁾。

この輸血法は、第3条以下において、特に血液及び血液成分の採取に関する手続を規定している¹³⁵⁾。特に第9条においては、臍帯血・末梢血由来の造血幹細胞に関しても、特別な制度枠組を規定している¹³⁶⁾。骨髓由来の場合は、移植法が適用され、造血幹細胞の取扱いに関しては、その由来となる組織に応じて、各種法令の適用関係が複雑化している¹³⁷⁾。この点を図表化すると次のようになる（図表1）¹³⁸⁾。

由来	臍帯血	末梢血	骨髓
移植法の適用	移植法第1条第3項第2号により、移植法は適用されない（従って、第1条a第4号の「組織」にも該当しない）		移植法第1条a第4号の「組織」に該当する 第8条aに未成年提供者に関する特則がある
輸血法の適用	輸血法第2条第1号、同条第3号、第9条第1項の意味における「血液及び血液成分」に相当する		適用されない（規定なし）
医薬品法の適用	組織加工に関する医薬品法第4条第30項は適用されない（移植法第1条a第4号の「組織」に該当しないため） 血液製剤に関しては、医薬品法第13条の製造許可が必要		組織加工に関する医薬品法第4条第30項が適用される（移植法第1条a第4号の「組織」に該当するため） 組織加工に関しては、医薬品法第21条aの製造許可が必要

図表1：造血幹細胞に関する各種法令の適用範囲

132) Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) neugefasst durch B. v. 28. 8. 2007 BGBl. I S. 2169; zuletzt geändert durch Artikel 12 G. v. 17. 7. 2009 BGBl. I S. 1990; Geltung ab 7. 7. 1998.

血液の取引行為に関しては、輸血法第10条第1項第1文によれば「採血は、無償で実施されなければならない」と規定されている¹³⁹⁾。しかし、この採血の無償性に関する違反に対しては、同法上、刑事罰が規定されていない。また、同条項第2文では、同時に「供血の種類により直接費用に見合う費用補償を供血者に与えることができる」と規定されている¹⁴⁰⁾。この費用の額が法令上、明確ではないことから、民間の製薬会社が輸血事業を実施する場合、実質的には売血と同等とも思われる事態が生じているとの批判がなされている¹⁴¹⁾。

4-5. ヒト受精卵・初期胚

移植法第22条によれば「胚の保護に関する法律：胚保護法¹⁴²⁾」の適用範囲は、移植法の適用範囲から除外されている。この胚保護法は、ヒトの受精卵ないしは初期胚、すなわち、ヒトの発生段階を法的に保護するものであり、その

133) 輸血法の概要に関しては von Auer, Friedger / Seitz, Rainer, Kommentar zum Transfusionsgesetz, Verlag W. Kohlhammer, (Stand: 2013), Einl. Rn 1 ff. ヒト血液を巡るドイツの法的状況に関しては Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 949 ff.; Steinmetzer, Jan / Groß, Dominik, Lizenzforderungen auf Blutkonserven: Das Geschäft mit Patenten auf Bluttests, in: Taupitz, a. a. O. (59), S. 214 ff.

134) v. Auer / Seitz, Komm. z. TFG, Einl. Rn. 4 f., § 2, Rn. 2 ff.

135) v. Auer / Seitz, Komm. z. TFG, Einl. Rn. 6 ff.

136) v. Auer / Seitz, Komm. z. TFG, § 9, Rn. 1 ff. 骨髄・臍帯血・末梢血に由来する各種の造血幹細胞に関しては Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 35 f.

137) この点を整理するものとして Pommer, Stephanie, Rechtliche Aspekte der Blutstammzellspende: Die strafrechtliche Bewertung der Transplantation adulter Blutstammzellen aus dem Knochenmark, der Peripherie und dem Nabelschnurblut, Lit Verlag, (2010), S. 33 ff.

138) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 36 (S. 175) における図表を修正。

139) v. Auer / Seitz, Komm. z. TFG, § 10, Rn. 6 f.

140) v. Auer / Seitz, Komm. z. TFG, § 10, Rn. 8 f.

141) Marckmann, Georg, Menschliches Blut - altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?, in: Taupitz, a. a. O. (59), S. 72.

142) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG): G. v. 13. 12. 1990 BGBl. I S. 2746; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 21. 11. 2011 BGBl. I S. 2228; Geltung ab 1. 1. 1991.

ような段階における人為的介入に関して、ほぼ全てを刑事的制裁により規制するものである¹⁴³⁾。従って、この胚保護法は、刑法領域における特別法的な位置付けがなされている¹⁴⁴⁾。例えば、当該法の第1条において生殖技術の濫用的利用、第2条においてヒト胚の濫用的利用、第3条において性選択、第3条aにおいて着床前診断¹⁴⁵⁾、第4条において不同意人工授精・不同意胚移植・死亡後の人工授精、第5条においてヒト生殖系列細胞の人為的改変、第6条においてクローン技術、第7条においてキメラ及びハイブリッドの作成に対し、刑事罰が科されている¹⁴⁶⁾。

胚保護法の適用対象を確定するに際して、ドイツでは、特に同法における「胚」の定義が問題視されている¹⁴⁷⁾。胚保護法第8条によれば「受精し発生能

143) 2011年改正胚保護法の条文に関しては、齋藤純子＝渡辺富久子「胚保護法」外国の立法256号（2013）55頁以下参照。2011年改正前における旧法の内容に関しては、齋藤純子「立法紹介：胚保護法」外国の立法30巻3号（1991）99頁以下、川口浩一＝葛原力三「ドイツにおける胚子保護法の成立について」奈良法学会雑誌4巻2号（1991）77頁以下、中谷瑾子『21世紀につなぐ生命と法と倫理』有斐閣（1999）233頁以下、床谷文雄「胚の保護のための法律（胚保護法）」総合研究開発機構＝川井健（共編）『生命科学の発展と法』有斐閣（2001）226頁以下参照。

144) Taupitz, Jochen, in: Günther, Hans-Ludwig / Taupitz, Jochen / Kaiser, Peter, Embryonenschutzgesetz: Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Einführungen, Kohlhammer, (2008), Einf. B, Rn. 17 ff.

145) 2011年11月21日において、着床前診断に関する規制内容を盛り込んだ同法改正が成立した。この2011年の改正に関しては、戸田典子「海外法律情報ドイツ：着床前診断法成立：胚保護法改正へ」ジュリスト1428号（2011）47頁、三重野雄太郎「着床前診断と胚保護法」早稲田法学87巻4号（2012）155頁以下、渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」外国の立法256号（2013）41頁以下参照。本件改正以前の着床前診断を巡る理論状況に関しては、Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, a. a. O. (30), S. 27 ff. 本論文の邦訳に関しては、ドイツ連邦共和国議会「現代医療の法と倫理」審議会・前掲注93）3頁以下、只木誠「着床前診断をめぐる諸問題」只木・前掲注26）43頁以下が詳しい。

146) Taupitz, Jochen, in: Günther / Taupitz / Kaiser, EschG, Einf. B, Rn. 20 ff.

147) Heinemann, Thomas, Forschung an menschlichen Embryonen und embryonalen Stammzellen, in: Fuchs, a. a. O. (2), S. 156 ff. 本論文の邦訳に関しては、フックス・前掲注2) 249頁以下参照。

力を有するヒト卵子において細胞核融合以降のもの」のみならず「胚から採取された全能性 (Totipotenz) を有する細胞として、必要な前提条件があれば分裂し個体にまで成長可能な各々のもの」も法的意味における胚に含まれる。従って、例えば、幹細胞が初期化されることで、再び「全能性」を獲得したと評価しうるような場合、医学的には胚として扱われない種類の細胞がドイツの胚保護法上では胚であると把握されることになる¹⁴⁸⁾。このことが再生医学研究において幹細胞を取扱う際に、ある論点を生じさせている（詳細は、後述参照）。

4-6. ヒト胚性幹細胞 (ヒトES細胞)

移植法第22条によれば「ヒト胚性幹細胞の輸入及び利用に関して胚保護を保障するための法律：幹細胞法¹⁴⁹⁾」の適用範囲は、移植法の適用範囲から除外されている。この幹細胞法は、いわゆる「ヒト胚性幹細胞 (以下、ヒトES細胞)¹⁵⁰⁾」の取扱いをドイツ国内で規制するために制定された¹⁵¹⁾。ヒトES細胞株を樹立するため「研究目的」により胚を利用することは、胚保護法の規定上、ドイツ国内では許容されていない。なぜなら、胚保護法第1条第1項第2

148) Taupitz, Jochen, in: Günther / Taupitz / Kaiser, EschG, § 8, Rn. 2 ff.

149) Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz - StZG): G. v. 28. 6. 2002 BGBl. I S. 2277; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 14. 8. 2008 BGBl. I S. 1708; Geltung ab 1. 7. 2002.

150) ヒトES細胞に関する一般的な議論の整理に関しては Faltus, Timo, Handbuch Stammzellenrecht: Ein rechtlicher Praxisleitfaden für Naturwissenschaftler, Ärzte und Juristen, Universitätsverlag Halle-Wittenberg, (2011), S. 44 f. 奈良哲龍「ES細胞と生命の発生」霜田求 = 虫明茂 (編)『先端医療』丸善 (2012) 41頁以下参照。

151) 幹細胞法が制定された2002年当時の議論に関しては、神馬幸一「ドイツにおける『ヒト胚性幹細胞法 (ES細胞)』研究を対象とした刑事的規制について：いわゆる『幹細胞法 (StZG)』成立を契機として」法学政治学論究56号 (2003) 413頁以下参照。2008年の幹細胞法改正も含め、最近の議論に関しては、コッホ、ハンス = ゲオルク (甲斐克則 = 三重野雄太郎 = 福山好典訳)「法的问题としての幹細胞研究と『再生医療』」ジュリスト1381号 (2009) 83頁以下参照。

号では「生殖補助目的」以外（例えば「研究目的」が典型）において胚を生み出すことは、刑罰の適用対象とされているからである¹⁵²⁾。また、同法第2条では、生み出された胚を「生殖補助目的」以外において保持することも、同様に刑事罰の対象とされている¹⁵³⁾。胚の取扱いが生殖補助目的に限定されている理由として、胚は、既に人間の尊厳という保護法益を享受しており、生まれてくることを前提にした人間の萌芽的存在であるからと説明されている¹⁵⁴⁾。すなわち、ドイツ国内でヒトES細胞研究の素材として胚（ないしは受精卵）を利用することは、そのような生殖補助目的が見出されないため、胚保護法上、刑事罰の対象になるものと考えられてきた¹⁵⁵⁾。従って、ドイツにおいて、ES細胞研究を実施するためには、国外において既に生み出されたヒト胚から樹立済みのヒトES細胞株を国内に輸入する方法が法的な解決策として模索されていた。それを具体化したのが当該幹細胞法である¹⁵⁶⁾。従って、同法においては、例外的に、国外で樹立されたヒトES細胞の輸入を厳格な条件の下で許可する手続が規定されている¹⁵⁷⁾。

幹細胞法第3条第1項第1号によれば、幹細胞とは「適当な環境の下で細胞分裂を経て自己を増殖させ、当該細胞自体又は当該娘細胞が適切な条件下で様々な分化する細胞であり、その一方で、一個体にまで至らない程度において成長可能な能力を有している全てのヒト細胞（多能性幹細胞）」であると定義されている。そして、同条項第2号によれば、ヒトES細胞とは「体外受精によ

152) Schroth, Ulrich, Forschung mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdiagnostik im Lichte des Rechts, in: Oduncu, Fuat / Schroth, Ulrich / Vossenkuhl, Wilhelm, Stammzellenforschung und therapeutisches Klonen, Vandenhoeck & Ruprecht, (2002), S. 249 ff., 250; Günther / Taupitz / Kaiser, EschG, § 1 Abs. 1 Nr. 2, Rn. 4.

153) Schroth, a. a. O. (152), S. 250; Günther, Hans-Ludwig, in: Günther / Taupitz / Kaiser, EschG, § 2, Rn. 51.

154) Günther, Hans-Ludwig, in: Günther / Taupitz / Kaiser, EschG, § 2, Rn. 5.

155) Günther, Hans-Ludwig, in: Günther / Taupitz / Kaiser, EschG, § 2, Rn. 57.

156) Faltus, a. a. O. (150), S. 76 ff.

157) 具体的な法的要件に関しては、幹細胞法第4条以下において、詳細に規定されている。この点の手続内容に関しては、神馬・前掲注151) 428頁以下参照。

り発生し、妊娠を誘発するための用に供されなかった胚又は子宮内において着床が完了する前に女子から取り出された胚から得られた多能性幹細胞の全て」であるとされている。更に、幹細胞法は、胚保護法とは別個に胚に関する定義規定を有している。すなわち、幹細胞法第3条第1項第4号によれば、胚とは「必要不可欠な前提条件が存在するならば、それ自体が分裂し、一個体へと十分に成長可能である全てのヒト全能性細胞」であると規定されている。従って、幹細胞法は、ヒトES細胞を法的な意味で「多能性 (Pluripotenz)」を有するものに限定し、「全能性」を有すると表現される「胚」と明確に区別して、条文上、定義している。この定義により、ヒトES細胞は、胚保護法の適用範囲外に置かれる¹⁵⁸⁾。そして、胚保護法と幹細胞法の各々が胚を法的な意味で全能性細胞として設定することにより、両者の適用範囲は、整合性が保たれる¹⁵⁹⁾。従って、国外から輸入されたヒトES細胞を用いて研究実験を行うことは、この「多能性」が認められる細胞を取扱う範囲内で許容される¹⁶⁰⁾。

4-7. 医薬品用ヒト由来生物学的材料

移植医療の範疇を超えて、ヒト由来生物学的材料が医薬品開発において利用される場合、ドイツでは、医薬品法を中心とした薬事関連法規の適用対象として当該材料は、取扱われることになる¹⁶¹⁾。例えば、前述したように、医薬品法第4条第9項には、ヒト組織・細胞・DNAを原材料とする先端医療医薬品に関する定義規定が置かれ¹⁶²⁾、更に、同法第4条bにおいては、当該先端医療医薬品に関する特別規定が置かれている¹⁶³⁾。

このようなドイツ医薬品法上の先端医療医薬品に関する規定は、EU法上の

158) 従って、ドイツ法において、この「全能性」と「多能性」の区別は、重要な意義を有する。これらの両概念に関する用法上の混乱に関しては Heinemann, a. a. O. (147), S. 157 f.

159) Faltus, a. a. O. (150), S. 34 f., 84 ff.

160) Faltus, a. a. O. (150), S. 173 ff.

161) Roth, Thomas, in: Höfling, TPG, Einf. III, Rn. 15 ff.

162) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 17.

163) Czerner, Frank, in: Höfling, TPG, § 1 a, Rn. 7.

規制である「先端医療医薬品並びに2001年83号EC指令及び2004年726号EC規則を修正する2007年11月13日の欧州議会及び欧州連合理事会2007年1394号EC規則：EU先端医療医薬品規則¹⁶⁴⁾」を国内法化したものである¹⁶⁵⁾。EU法上「規則（Regulation: Verordnung）」は、全ての加盟国において、直接的に効力を有する法形態であり、これが発効すると同じ案件を扱う加盟国の国内法よりも当該規則が優先され、自動的に加盟国の国内法制度の一部となって、その実施のための国内立法を必要としないという効力が付与されている¹⁶⁶⁾。この強力な規制が採用された背景として、従前、先端医療医薬品に関する安全性・品質評価がEU加盟各国間で統一化されておらず、そのことがEU域内における国境を越えた先端医療医薬品の流通に支障を来すものと考えられた事情が挙げられる¹⁶⁷⁾。従って、この先端医療医薬品規則により、そのような特別な医薬品の販売承認に関しては、ドイツ国内法による運用から離れて、原則的にはEUの機関である欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）が直接的に担当する¹⁶⁸⁾。そして、そのような販売承認の前提となるヒト由来生物学的材料を用いた臨床試験に関しても、EUの標準として求められる手続要件が充足されなければならない¹⁶⁹⁾。ドイツは、この臨床試験に関する手続要件に関して、GCP令を中心に、様々な規制を設定することで国内的に対応している¹⁷⁰⁾。

以上の経緯により、ドイツ医薬品法における先端医療医薬品の定義も、実質的にはEU法上の先端医療医薬品規則の定義に従っている。この先端医療医薬品規則第2条によれば、先端医療医薬品とは、前述した「遺伝子治療薬」、「体

164) Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004: OJ L 324, 10. 12. 2007, pp. 121-137.

165) 本規則の概要に関しては、梅垣昌士「海外での再生医療の規制」山中伸弥（監修）『iPS細胞の産業的応用技術』シーエムシー出版（2009）21頁以下、佐藤陽治＝鈴木和博＝早川堯夫「EUにおける細胞・組織加工製品の規制動向」医薬品医療機器レギュラトリサイエンス42巻2号（2011）142頁以下参照。

166) EU規則の加盟国に対する直接適用可能性に関しては、庄司克宏『新EU法：基礎編』岩波書店（2013）252頁以下参照。

167) 佐藤＝鈴木＝早川・前掲注165) 142頁参照。

細胞治療薬」、「組織加工製品」の3種類を意味している。ここでいう遺伝子治療薬及び体細胞治療薬の定義に関しては「先端医療医薬品としてヒトに使用される医療製品の共同規約に関する欧州議会及び欧州連合理事会2001年83号EC指令を修正する2009年9月14日の2009年120号EC委員会指令¹⁷¹⁾」における第1附則第4部に改めて詳細に規定されている。

当該規定によれば、遺伝子治療薬とは、生物学的医薬品であり、次の2点の性質を有するものとされている。すなわち、第1に、有効成分が組換え核酸を含むものか、組換え核酸により構成され、遺伝子配列を調節・修復・置換・追加・削除する目的でヒトに対し使用又は投与されるものであり、第2に、その治療・予防・診断効果が当該製品に含まれる組換え核酸配列又は当該配列の遺伝子発現による作用に直接的な関連性を有しているものである。そして、感染症に対するワクチンは、この遺伝子治療薬からは、除外される。

また、同規定によれば、体細胞治療薬とは、生物学的医薬品であり、次の2点の性質を有するものとされている。すなわち、第1に、細胞又は組織を含む

168) この先端利用医薬品規則第28条によれば、EU加盟国において、例外的に販売承認権限を留保する場合も規定されている。その例外に関する具体的要件は、医薬品法第4条b第3項において規定されている。ドイツ国内において、この審査権限を有する官庁は「パウル=エアリッヒ研究所 (Paul-Ehrlich-Institut)」であるとされている。当該研究所は、連邦保健省の一部局として附設されたワクチン及び生体由来製品のための研究機関の通称である。初代所長であり、ノーベル賞受賞者でもあるパウル=エアリッヒを顕彰して、1972年11月1日に設置された。2009年7月23日以降は、公的名称部分が「血清及びワクチンに関する連邦庁 (Bundesamt für Sera und Impfstoffe)」から「ワクチン及び生物医学医薬品に関する連邦研究所 (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel)」に変更された。本部は、ヘッセン州ランゲンにある。

169) 佐藤=鈴木=早川・前掲注165) 144頁参照。

170) Paul-Ehrlich-Institut (Hrsg.), Weitere Informationen Arzneimittel für neuartige Therapien: Regulatorische Anforderungen und praktische Hinweise, Central-Druck Trost, (2012), S. 16.

171) Commission Directive 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products: OJ L 242, 15. 9. 2009, pp. 3-12.

ものか、細胞又は組織により構成され、当該細胞又は組織に実質的な操作が施された結果、目的とする臨床適用に関連した生物学的性質・生理学的機能・構造上の特性を有するように改変されているか、又は当該細胞又は組織が受容者と提供者の間で同じ機能を有するように使用されないものであり、第2に、薬理・免疫・代謝作用を介して、当該細胞又は組織が疾患の治療・予防・診断を目的とするヒトへの適用のための特性を有することが示されるか、又は当該目的でヒトに使用若しくは投与されるものである。

そして、先端医療医薬品規則第2条により、新たに規定された組織加工製品とは、次の2点の性質を有するものとされている。すなわち、第1に、加工された細胞又は組織を含むものか、当該細胞又は組織により構成されるものであり、第2に、ヒト組織を再生・修復・置換することを目的とするヒトへの適用のための特性を有することが示されるか、又は当該目的でヒトに使用若しくは投与されるものである。

4-8. ヒトiPS細胞

上記の先端医療医薬品に関する定義からも分かるように、このような医薬品の開発は、再生医学研究にも、大きく関係するものである。前述したように、ヒトES細胞の利用に関して厳格な規制を実施しているドイツでは、その代替的手法として様々な成体幹細胞研究に対する関心が高い¹⁷²⁾。近時においては、分化した体細胞を多能性細胞へと再設定する手法（ヒト誘動多能性幹細胞：ヒトiPS細胞）が特に注目されている¹⁷³⁾。ドイツにおけるヒトiPS細胞の法的取扱いに関しては、その利用が臨床研究・臨床試験段階に進展するならば、前述した先端医療医薬品として医薬品法を中心とした薬事関連法規の適用対象に含まれることになる¹⁷⁴⁾。

現在において、このヒトiPS細胞研究は、未だ萌芽期の段階にある。しかし、

172) Heinemann, a. a. O. (147), S. 171 ff.

173) 自然科学的な意味におけるiPS細胞の機能に関しては Faltus, a. a. O. (150), S. 221 f.

174) ドイツ法におけるiPS細胞の取扱いに関しては Faltus, a. a. O. (150), S. 222 ff., 227.

この手法が一般化すれば、ヒト受精卵ないしは初期胚への人為的介入というヒトES細胞における倫理的問題は、解消されることになる。その点がiPS細胞研究では期待されている¹⁷⁵⁾。しかし、このヒトiPS細胞研究においても、法的・倫理的な問題が全くないわけではない¹⁷⁶⁾。この点がドイツにおいても議論されている。

まずは、細胞における全能性と多能性の定義に関わる論点がドイツでは、議論されている¹⁷⁷⁾。前述したように、全能性を有する細胞は、ドイツ法上、胚保護法の適用対象とされる。従って、ヒトiPS細胞研究における体細胞の脱分化は、専ら多能性の再獲得を意味するものであって、全能性の段階にまでは至らないということが法的に保障されなければならない¹⁷⁸⁾。しかし、ある細胞が全能性を有しているか否かは、脱分化された細胞を用いて、実際に個体が発生するか否かを実験することによってのみ完全に証明される。このことから、厳密な意味で細胞の発生段階を多能性と全能性に区別する確認方法は、現在のところ、未だ存在していないという指摘がなされている¹⁷⁹⁾。

また、ヒトiPS細胞から配偶子（精子・卵子）が作成され、それが生殖補助医療に用いられる場合の問題点も指摘されている¹⁸⁰⁾。ヒトiPS細胞は、始原生殖細胞の段階にまで脱分化した上で、配偶子へと誘導することが可能とされ

175) Faltus, a. a. O. (150), S. 225 f.

176) iPS細胞を含め、幹細胞医療一般における論点を紹介するものとして、金村米博「幹細胞医療」霜田=虫明（編）・前掲注150）60頁以下参照。

177) この論点を法的な意味で重要視するものとして Heinemann, a. a. O. (147), S. 172.

178) Faltus, a. a. O. (150), S. 222.

179) Heinemann, a. a. O. (147), S. 172. 仮に、ヒトiPS細胞を用いて全能性の有無を確認するならば、それは一個体としての人間を生み出す人体実験に相当することから、法的・倫理的にも許容されない点が併せて指摘されている。

180) Faltus, a. a. O. (150), S. 227 ff. 我が国でも同様の議論がなされ、実際に、このような手法は「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針：文部科学省告示第88号（平成25年4月1日一部改正）」により、規制されている。当該指針の内容に関しては、青井貴之「幹細胞の規制科学」日本再生医療学会（監修）山中伸弥=中内啓光（編）『幹細胞』朝倉書店（2012）178頁以下参照。

ている¹⁸¹⁾。そのような配偶子を利用して受精卵を生み出すことは、一般的に許容されていない生殖目的のクローン技術と同等であり、この点が問題視されている¹⁸²⁾。

4-9. ヒトDNA（遺伝情報）

ヒトゲノムの機能を分析し、その成果を医療分野に応用することは、個々人の特性に対応した予防的医療をもたらすものとして、大きな期待が寄せられている¹⁸³⁾。このような遺伝子治療が実用化されるためには、同時に遺伝子解析研究の進展が必要不可欠である。現在、遺伝子解析技術は、高速で低廉なものが開発されている¹⁸⁴⁾。このことから、米国を牽引役として、国際的にも遺伝子検査の商業化が生じており、いわゆるネット直販型の安易な遺伝子診断が欧州各国においても社会問題化している¹⁸⁵⁾。なぜなら、このような商業的遺伝子診断は、その濫用的運用により、一般消費者において多大な不利益をもたらす危険性が考えられるからである¹⁸⁶⁾。

この点に関して、現在、ドイツでは「ヒトにおける遺伝学的検査に関する法

181) Faltus, a. a. O. (150), S. 227 では、このような細胞を induziert totipotente Stammzellen（誘動全能性幹細胞）という表現を用いて、説明している。

182) Der Präsident der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Neue Wege der Stammzellforschung: Reprogrammierung von differenzierten Körperzellen, Oktoberdruck, (2009), S. 8 f.

183) Heyen, Nils B., Gendiagnostik als Therapie: Die Behandlung von Unsicherheit in der prädiktiven genetischen Beratung, Campus Verlag, (2012), S. 23 ff. ドイツにおける議論の紹介として、甲斐克則「ドイツにおける遺伝情報の法的保護：『連邦議会審議会答申』を中心に」甲斐克則（編）『遺伝情報と法政策』成文堂（2007）199頁以下参照。遺伝情報保護を巡る最近の議論に関しては、磯部哲「遺伝子解析研究・遺伝情報と法」慶應法学18号（2011）1頁以下、古川俊治「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の現状と課題」慶應法学18号（2011）15頁以下、山本龍彦「『統治論』としての遺伝子プライバシー論」慶應法学18号（2011）45頁以下、和田俊憲「遺伝情報・DNA鑑定と刑事法」慶應法学18号（2011）79頁以下参照。

184) Vossenkuhl, a. a. O. (29), S. 9 ff.

185) Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, Stellungnahme, Kommerzielle Internet-Angebote zur Analyse genetischer SNP-Varianten, medgen 20, (2008), S. 237.

律：遺伝子診断法¹⁸⁷⁾」による規制が実施されている¹⁸⁸⁾。同法は、遺伝子診断の被験者における自己決定権の保護を主な目的とする¹⁸⁹⁾。そして、同法第7条によれば、遺伝子診断は、医師のみにより実施されることが許容要件となる¹⁹⁰⁾。また、同法第10条は、遺伝子診断の前後において医師によるカウンセリングを義務付けている¹⁹¹⁾。これらの規定により、ネット直販型の安易な遺伝子診断は、法的に規制されたものとして理解されている¹⁹²⁾。

4-10. 小括

以上で展開された様々な形態のヒト由来生物学的材料に関して、ドイツにおける特別法上の適用領域を図式化することにより、その全体像を簡略に示すならば、次のようになる（図表2）。

186) Rottländer, a. a. O. (7), S. 206 ff.

187) Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG): G. v. 31. 7. 2009 BGBl. I S. 2529, ber. 3672; Geltung ab 1. 2. 2010, abweichend siehe § 27.

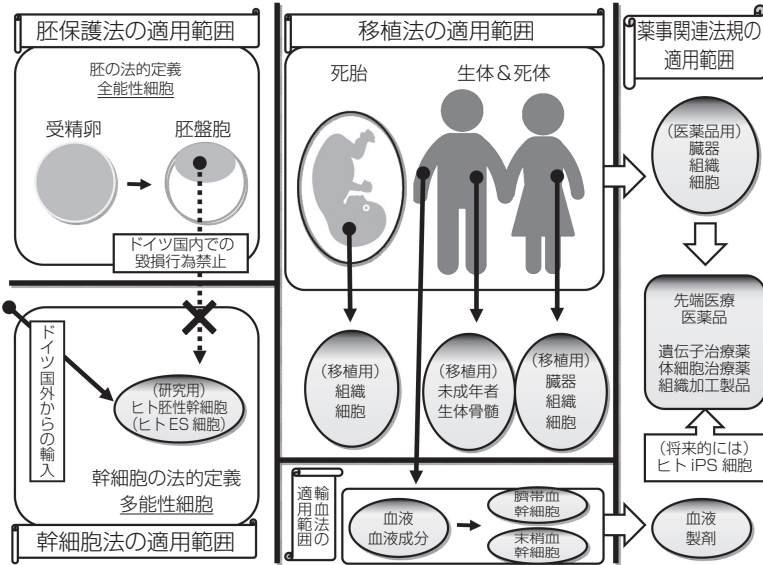
188) 同法の概要に関しては Hahn, Erik, in: Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.), GenDG: Gendiagnostikgesetz Kommentar, C. H. Beck, (2012), § 1, Rn. 1 ff. 甲斐克則「ドイツの『遺伝子検査に関する法律』」年報医事法学25号（2010）197頁以下参照。同法の制定過程に関しては Vossenkuhl, a. a. O. (29), S. 63 ff.; Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, a. a. O. (30), S. 115 ff. 本論文の邦訳に関しては、ドイツ連邦共和国議会「現代医療の法と倫理」審議会・前掲注30）51頁以下参照。ドイツ遺伝子診断法制定以前のガイドラインによる規制に関しては、堂面俊彦「ドイツにおける遺伝子診断の規制について」福嶋義光（監修）＝玉井真理子（編）『遺伝医療と倫理・法・社会』メディカルドゥ（2007）177頁以下参照。

189) Vossenkuhl, a. a. O. (29), S. 77 ff.

190) Kern, Bernd-Rüdiger, in: Kern, GenDG, § 7, Rn. 3 ff.

191) Kern, Bernd-Rüdiger, in: Kern, GenDG, § 10, Rn. 1 ff.

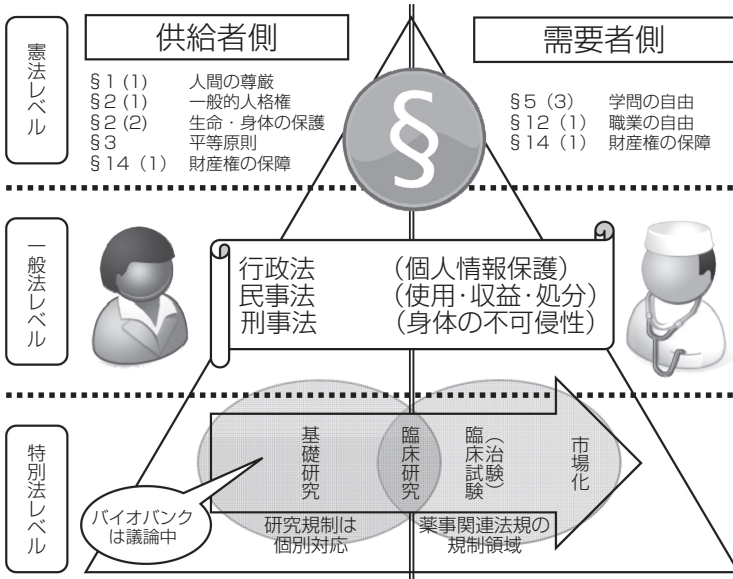
192) Borry, Pascal / van Hellemond, Rachel E. / Sprumont, Dominique / Jales, Camilla Fittipaldi Duarte / Rial-Sebbag, Emmanuelle / Spranger, Tade Matthias / Curren, Liam / Kaye, Jane / Nys, Herman / Howard, Heidi, Legislation on Direct-to-Consumer Genetic Testing in Seven European Countries, European Journal of Human Genetics 20, (2012), pp. 715 ff.



図表 2：各種特別法の適用領域

5. おわりに

以上で示されたように、ドイツでは、憲法（基本法）上の問題、行政法・民法・刑法領域における一般法上の問題、各種ヒト由来生物学的材料を規制する特別法上の問題に至るまで、様々な水準に位置する法律が体系的階層の下で、ヒト由来生物学的材料の取扱いに関係している。本稿で紹介されたドイツ法の状況を図式化することで、その全体像を簡略に示すならば、次のようになる（図表 3）。



図表3：ヒト由来生物学的材料に関する法規制の全体像

このような法体系を前提にして、本稿の冒頭で提起したように、ドイツは「どのような主体が、どのような要件を下にして、どのような法的利益（権利性）を享受すべきか」という問題に対して、どのように対応しようとしているのかを考察する¹⁹³⁾。

例えば、当該材料から開発された新薬が商品化されるような場合、ヒト由来生物学的材料の供給者は、その具体的な利益を得るべきようにも思われる。しかし、そのような供給者は、当該材料が市場性を獲得するまでの過程全体に関与しているわけではない。市場性を獲得するための研究開発には、その材料の需要者側における費用・時間・労力が必要とされる。その過程を鑑みれば、市

193) この問題に関する法的議論を詳細に紹介するものとして Simon, Jürgen Walter/ Paslack, Rainer / Robiowski, Jürgen / Goebel, Jürgen W. / Krawczak, Michael, Biomaterialbanken: Rechtliche Rahmenbedingungen, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, (2006), S. 29 ff.

場において発生する具体的な利益は、ヒト由来生物学的材料の需要者側において享受されるべきとも考えられる。

この点に関して、ドイツでは「特許法¹⁹⁴⁾」の議論に関連付けることで、その解決が試行されてきた¹⁹⁵⁾。現行のドイツ特許法によれば、ヒト由来生物学的材料に関しても、新規の発明で、進歩性があり、産業上の利用可能であるというような特許法上の一般的な要件を充足している場合、その限りで、当該材料は、特許権付与の対象となりうる¹⁹⁶⁾。

しかし、特許権は、基本的にヒト由来生物学的材料を利用して産業化に成功した需要者側に対してのみ付与されるものである。このことから、そのような特許権により発生する収益を供給者側に対して再分配するという考え方は、従前、採用されてこなかった¹⁹⁷⁾。しかし、最近の議論において、このような特許法による利益独占の在り方は、不適當であると批判されている。なぜなら、この特許権による絶対的な保護は、特許の趣旨・目的を超えた過剰な恩恵を需要者側に対し、もたらしかねないものだからである¹⁹⁸⁾。

194) Patentgesetz (PatG) neugefasst durch B. v. 16. 12. 1980 BGBl. I 1981 S. 1; zuletzt geändert durch Artikel 13 G. v. 24. 11. 2011 BGBl. I S. 2302; Geltung ab 1. 1. 1981.

195) Spranger, Tade Matthias, Patente, in: Fuchs, a. a. O. (2), S. 136 ff. 本論文の邦訳に関しては、フックス・前掲注2) 219頁以下参照。Fuchks, Andreas, Patentrecht und Gentechnik in Europa, in: Schreiber, Hans-Ludwig / Rosenau, Henning / Ishizuka, Shinichi / Kim, Sangyun (Hrsg.), Recht und Ethik im Zeitalter der Gentechnik: Deutsche und japanische Beiträge zu Biorecht und Bioethik, Vandenhoeck & Ruprecht, (2004), S. 259 ff. 本論文の邦訳に関しては、フックス、アンドレアス（福本知行訳）「特許法と遺伝子工学」龍谷大学「遺伝子工学と生命倫理と法」研究会（編）『遺伝子工学時代における生命倫理と法』日本評論社（2003）493頁以下参照。このような無体財産権を巡る議論は、特にアメリカ法において盛んであり、国際的な影響力を有している。特にアメリカ法における遺伝情報の無体財産権的理論構成に関しては、山本龍彦『遺伝情報の法理論：憲法的視座の構築と応用』尚学社（2008）313頁以下が詳しい。

196) Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (68), S. 549 ff.; Haedicke, Maximilian, Patentrecht, 2. Aufl., Carl Heymanns Verlag, (2013), Kap. 10, Rn. 14 ff.

197) Spranger, a. a. O. (195), S. 147 f.

198) Haedicke, a. a. O. (196), Kap. 10, Rn. 23 ff.

従って、近時では、ヒト由来生物学的材料の供給者と需要者の双方において、公正なかたちで利益配分される制度設計が不可欠であるという問題意識が高まってきている。現在、ドイツにおけるバイオバンクの法制化を巡る議論では、利益配分に関する制度設計の問題が主要な争点として議論されている¹⁹⁹⁾。この点、以前、ドイツにおける生命倫理問題の諮問機関として連邦政府内に設置されていた旧「国家倫理審議会 (Nationaler Ethikrat)²⁰⁰⁾」のバイオバンクに関する声明によれば、ヒト由来生物学的材料における個別の供給者に対してではなく、当該供給者が属する患者集団 (例えば、患者会等) に利益配分する仕組みが模索されていた²⁰¹⁾。しかし、このような提案も、個々人の利益と集団の公益との間において競合関係が生じうる。従って、全く問題のない制度設計ではない。ここにおける議論内容を参照しても「どのような主体が、どのような要件を下にして、どのような法的利益 (権利性) を享受すべきか」という論点は、ドイツにおいても未だ具体的に解決されていない困難な問題であると考えられる²⁰²⁾。この点に関しては、今後のバイオバンクに関する連邦法制定の議論動向が注目される。

このようにヒト由来生物学的材料の取扱いの問題は、極めて多様な論点に波及している。今後のドイツにおける動向は、その整然とした法体系を維持しながら、的確な対応を目指すという観点からも、我が国におけるヒト由来生物学的材料の問題に関して、参考となる方向性を示すものであるように思われる。

199) Revermann, Christoph / Sauter, Arnold, Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, (2006), S. 173 ff; Vossenkuhl, a. a. O. (29), S. 101 ff.

200) ドイツにおける生命倫理問題全般を審議する専門家委員会の制度は、2008年2月よりドイツ倫理審議会 (Deutscher Ethikrat) に引き継がれている。引き継ぎの経緯に関しては、齋藤純子「ドイツ倫理審議会法：生命倫理に関する政策助言機関の再編」外国の立法 234号 (2007) 174頁以下参照。

201) Nationaler Ethikrat (Hrsg.), Biobanken für die Forschung, Saladruck, (2004), S. 22.

202) 現在、ドイツにおけるバイオバンクの包括的な法規制の導入に関しては、与野党間での対立が激しく、見解をまとめることが困難な状況にある。ドイツ議会における審議内容の意見対立に関してはDeutscher Bundestag, Drucksache 17/8873, S. 4 ff.