慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

| | |
|---|---|
| Title | 韓国における医療と法 : 生命倫理に関する法状況 |
| Sub Title | Medical care and law in Korea: the legal institutions concerning bioethics |
| Author | 田中, 佑季(Tanaka, Yuki) |
| 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.205- 218 |
| 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-20140423-0205 |

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

# 韓国における医療と法

――生命倫理に関する法状況――

田　中　佑　季

Ⅰ．概要
Ⅱ．韓国における生命倫理関連法

## Ⅰ．概要

### 1．生命医療に関する現状

近年、科学技術や研究の発展に伴い、医療技術も急速な進歩を遂げている。とりわけ、生殖補助医療や臓器移植等、生命に関わる研究及び技術の発展は顕著であると言えよう。我が国においても昭和58（1983）年に初めて体外受精による出生児が報告されて以来、生殖補助医療は技術の発展と共に進歩し、現在では不妊治療等に利用され、普及している[1)]。また、代理懐胎の問題という生殖補助医療の現代的課題も浮き彫りとなっている。臓器移植に関しては、日本国内における脳死臓器移植の必要性の高まりから平成９（1997）年７月16日に「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法、2009年７月17日一部改正）が制定された[2)]。

1）2010年体外受精による出生児数は28,945人であった（「平成23年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告」日本産婦人科学会雑誌64巻９号（2012年９月）41頁より）。

生命医療の進歩は、韓国においても顕著に見られる。韓国では1985年に体外受精による出生児が初めて誕生し、現在では我が国と同様に生殖補助医療が広く利用され[3)]、また代理懐胎に関しては多くの実例が存在し社会問題となっている[4)]。臓器移植に関してもまた、1999年２月８日に「臓器等の移植に関する法律」（2010年５月31日全部改正、2011年６月１日施行）が制定された[5)]。このように現代社会において生命医療は著しく進歩しているが、法的な観点を考慮すれば、生命医療に関する研究及び利用に関する倫理規定を定める法の整備は不可欠である。その必要性は今後さらに高まっていくと推測される。

## ２．韓国における生命倫理に関する規範及び法律

韓国において、医療界には生殖補助医療に関する自律規範として「補助生殖術倫理指針」（大韓産婦人科学会、1999年２月19日公布）及び「医師倫理指針」（大

2）日本における移植件数　（単位：件）

| 年 | 心臓 | 心肺同時 | 肺 | 肝臓 | 肝腎同時 | 膵臓 | 膵腎同時 | 腎臓（内、脳死下） | 小腸 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2010 | 23 | 0 | 25 | 30 | 0 | 2 | 23 | 186(39) | 4 | 293 |
| 2011 | 31 | 0 | 37 | 41 | 0 | 6 | 29 | 182(57) | 3 | 329 |
| 2012 | 28 | 0 | 33 | 40 | 1 | 9 | 18 | 174(58) | 0 | 303 |
| 2013 | 37 | 1 | 40 | 38 | 1 | 9 | 24 | 130(63) | 1 | 281 |
| 2014 | 3 | 0 | 6 | 4 | 0 | 0 | 4 | 4( 4) | 0 | 21 |

※（注1）2014年１月31日現在（2014年は１月１日～１月31日の件数である）。
（注2）移植を希望する日本臓器移植ネットワーク登録者数は、計13,876名（心臓293、肺231、肝臓389、腎臓12,777、膵臓184、小腸２名）である（2014年１月31日現在）。
（出典）（公社）日本臓器移植ネットワーク（http://www.jotnw.or.jp/jotnw/about.html「移植に関するデータ」参照（最終閲覧日2014年２月13日））。

3）2011年男女を含む韓国全体の難妊（不妊）診断を受けた者は191,205名で、このうち人工授精や体外受精等の施術件数は86,443件であった（朝鮮日報2013年６月11日付「難妊고통 겪는 남성, 7년만에 2배」）。

4）韓国における代理懐胎の問題について詳しくは、金成恩「代理懐胎問題の現状と解決の方向性(1)(2)(3)」立命館法学2011年２号（336号）400-440頁、同2011年３号（337号）231-323頁、同2012年１号（341号）357-453頁参照。

韓医師協会、2001年４月19日制定、同年11月15日施行）がある。前者は、体外受精及び胚の移植に関する内容が主に規定され、後者では代理懐胎に関しても言及されている[6)]。生命倫理に関する最初の法律としては2004年１月29日に「生命倫理及び安全に関する法律」（2005年１月１日施行）が制定された。同法では、配偶子、人胚の管理及び保存や利用に関する事項については規定されたが、生殖補助医療に関する詳細な規定は含まれなかった[7)8)]。同法については、全世界で報じられた2006年の黄禹錫・元ソウル大教授の論文捏造事件にも大きく関連し、注目された[9)]。その後、生殖補助医療に関しては法律案として「体外受精等に関する法律案」（2006年４月）、「医療補助生殖に関する法律案」（2006年10月）、「生殖細胞等に関する法律案」（2007年11月）が国会に提出

5）韓国における移植件数　（単位：件）

| 年 | 心臓 | 肺 | 肝臓 | 膵臓 | 腎臓 | 小腸 | 膵島 | 骨髄 | 角膜 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2008 | 84 | 7 | 950 | 24 | 1,142 | 2 | | 150 | 496 | 2,855 |
| 2009 | 65 | 8 | 1,018 | 23 | 1,238 | 1 | | 155 | 662 | 3,170 |
| 2010 | 73 | 18 | 1,066 | 27 | 1,287 | 1 | | 160 | 503 | 3,134 |
| 2011 | 98 | 35 | 1,210 | 43 | 1,639 | 2 | 3 | 142 | 626 | 3,797 |
| 2012 | 107 | 37 | 1,260 | 36 | 1,783 | 1 | 3 | 103 | 629 | 3,959 |

（出典）보건보지부＝질병관리본부 장기이식관리센터『2012 장기이식 통계연보』（2013年７月）38頁（骨髄以外）・92頁（骨髄）参照。

（注）2013年12月末基準の臓器移植待機者は計26,036 名である（（韓国）질병관리본부 장기이식관리센터（KONOS）（http://www.konos.go.kr/konosis/common/bizlogic.jsp）参照（最終閲覧日2014年２月13日））。

6）김성은「보조생식의료의 법적규제 및 실제에 대한 대처－대리출산을 중심으로-전북대학교 법학연구 36集（2012年９月）284頁。両指針の内容については、上記文献箇所のほか、金成恩（注4））409-411頁及び神里彩子＝成澤光編『生殖補助医療 生命倫理と法―基本資料集３』（信山社、2008年）310-312頁（洪賢秀執筆部分）で言及されている。また、大韓産婦人科学会「補助生殖術倫理指針」の翻訳が上記・神里＝成澤317-322頁に掲載されている（洪賢秀訳）。

7）神里＝成澤・前掲注6）309頁（洪賢秀執筆部分）。

8）2004年制定当時の同法の内容は、小野幸二「韓国における『生命倫理および安全に関する法律』の制定」産婦人科の世界 57巻10号（2005年）51-54頁参照。

されたが、いずれも国会議員の任期満了により廃案となっている[10)]。

本稿では、韓国の生命倫理に関する法の現況把握を目的とし、上記「生命倫理及び安全に関する法律」のほか、生命倫理関連法として「臓器等の移植に関する法律」（1999年２月８日制定、2000年２月９日施行）、「人体組織の安全及び管理等に関する法律」（2004年１月20日制定、2005年１月１日施行）及び「臍帯血の管理及び研究に関する法律」（2010年３月17日に制定、2011年７月１日施行）について概観する。以下、各法律に関する制定理由、改正経緯、主要（改正）内容について言及する。なお、用語については韓国語表記に原則として従い、必要な箇所には日本語で補足をする。各法律の改正は、2014年２月13日現在の状況である。

## Ⅱ．韓国における生命倫理関連法

### １．生命倫理及び安全に関する法律（생명윤리 및 안전에 관한 법률）[11)]

#### ⑴　制定理由

本法は、急速な発展を遂げている生命科学技術における生命倫理及び安全を確保し、人間の尊厳及び価値を保障して国民の健康の向上のために疾病治療及び予防等に必要な生命科学技術の開発、利用を行うことができる制度を備えるため、2004年１月29日に法律第7150号として制定、翌年１月１日に施行された[12)]。

---

9）黄禹錫・元ソウル大教授の胚性幹細胞（ES細胞）研究をめぐり、韓国検察当局は2006年５月12日「研究費を流用したり不法に実験用卵子の提供を受けたりした」として、既に辞任していた黄元教授と研究チームを業務上横領、詐欺及び生命倫理法（2005年１月施行）違反等の罪で在宅起訴した。黄元教授がヒトクローン胚から世界で初めてES細胞を作ったとする論文は、ソウル大調査委員会が2006年１月までに「すべて捏造」と結論付け、検察当局は捏造に関して立件はしなかったが、ソウル大の調査結果を追認した（電子版『朝日現代用語・知恵蔵2013』（2013年３月末日更新）朝日新聞社「聞蔵Ⅱビジュアル」http://database.lib.keio.ac.jp.kras7.lib.keio.ac.jp:2048/asahi/dna.html参照（最終閲覧日2014年２月13日））。

10）各法律案の内容については、金成恩（注4））415-421頁参照。法律案原文については、大韓民国国会「의안정보시스템」（http://likms.assembly.go.kr/bill/jsp/main.jsp）で閲覧が可能である（最終閲覧日2014年２月13日）。

生命科学技術の発展による多様な生命倫理及び安全に関する問題を総合的・一般的・体系的に規定した法律である。

### ⑵　改正経緯及び理由

2004年１月29日に制定、翌年１月１日に施行されて以後、現在（2014年２月13日、以下同）までに９回の改正（他法の改正に伴う一部改正（以下、他法改正）を含む。）が行われた。他法改正を除くと、2008年６月５日（同年12月６日施行）及び2011年４月28日（同日施行）に一部改正がなされ、2012年２月１日には全部改正（2013年２月２日施行）が行われた。現在、2013年３月23日に他法改正（同日施行）されたものが最新法令である[13)]。

2012年２月１日の全部改正については、胚及び遺伝子等に関する生命科学技術分野に限られている生命倫理政策の領域を拡大し、人間及び人体由来物（ヒト由来試料、以下同）に関する研究にも生命倫理及び安全の基準を適用することで、研究対象者等の権利と健康を保護し、国家及び機関生命倫理委員会等の生命倫理に関するインフラを拡大するための法的根拠を強化し、人体由来物バンク及び遺伝子検査機関に関する規定の整備等、従来の制度の運営上不十分であった点を改善・補完することを目的として行われた。

---

11）同法については、大韓民国政府「관보」第15606号（2004年１月29日）・第17690号（2012年２月１日）（2002年以降の官報は、대한민국 전자관보（http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz）にて閲覧可能。最終閲覧日2014年２月13日）及び박윤형＝이얼＝이평수『최신 생명윤리법』（대한의사협회 의료정책연구소、2012年）21頁以下を参照。なお、主要（改正）内容における各表題は筆者が付したものである。以下、各法律に関しても同様である。

12）2004年制定時の全条文翻訳として、洪賢秀『韓国における発生・生殖技術への対応⑵―「生命倫理および安全に関する法律」の制定とその後』CLSS Etudes No.4文明研中間研究報告「エチュード」シリーズ（科学技術文明研究所、2005年）75-90頁がある。

13）2013年５月27日に提出された一部改正法律案については、現在法制司法委員会で審査が行われており、同年11月18日に提出された一部改正法律案は現在保健福祉委員会で審査が進行中である（2014年２月13日現在、大韓民国国会・前掲注10）参照）。

### ⑶　主要改正内容

2012年２月１日の全部改正法における主要改正内容は以下の通りである。

①　法の適用範囲を人間及び人体由来物に関する研究に拡大し、それに伴い目的、定義及び基本原則規定等を補完し、生命倫理政策に関する専門的調査等のために生命倫理政策研究センターを指定する（１条-６条）。

②　機関生命倫理委員会の設置（10条-14条）

人間対象研究又は人体由来物研究を行う機関の場合、機関生命倫理委員会を設置し、同委員会については一方の性別のみでの構成は禁止する。研究者が共同で利用できる共用生命倫理委員会を指定し、機関生命倫理委員会に対する支援を強化する。

③　人間対象研究及び研究対象者の保護（15条-19条）

人間対象研究を行う者は、研究開始前に研究計画書について機関生命倫理委員会の審議を受ける。人間対象研究を行う前に研究対象者から書面同意を得て、研究対象者に対する安全対策を講じ、研究に関する事項を記録・保管する。

④　胚芽（胚、以下同）等の生成と研究に関する事項（20条・25条）

単性生殖胚芽も体細胞複製胚芽（人クローン胚）と同一の水準で規制する。胚芽生成医療機関での胚芽保存期間は５年以下を原則とし、抗癌治療等の場合に関する例外規定を設ける。

⑤　胚芽の生成等に関する障害者の場合の同意（24条１項但書・51条１項但書）

胚芽生成のための精子又は卵子を採取するとき並びに遺伝子検査及び研究のための検査対象物を採取するとき、障害者の場合は障害の特性に合う同意を求める。

⑥「不妊」という用語を「難妊」とする（20条１項１号）。

⑦　人体由来物研究に関する事項（36条-40条）

人体由来物研究は、研究計画書に対する機関委員会の審議及び人体由来物寄贈者（提供者、以下同）の書面同意を得た場合のみ可能とする。人体由来物研究者が人体由来物バンク又は他の研究者に人体由来物を提供する

要件を整え、人体由来物の保存・廃棄に関する事項及び人体由来物研究者が遵守すべき事項等を定める。

⑧　人体由来物バンクに関する事項（41条・42条・44条）

遺伝子バンクを人体由来物バンクに変更し、人体由来物バンクが研究に使用される人体由来物を採取又は採取の依頼を受けたときは寄贈者の書面同意を得る。人体由来物バンクで保存中の人体由来物の損傷・廃棄の禁止及び休業・廃業時の移管等の処置義務に関して規定する。

⑨　罰則に関する事項（64条-70条）

過怠料及び業務停止が重複した改正前の義務事項をひとつの制裁処分のみ受けるようにする。機関生命倫理委員会の設置義務に違反した機関に対しては過怠料を新設し、匿名化処置等に違反した機関に対しては刑罰の代わりに過怠料を科し、その他の罰則の量刑を調整する。

## 2．臓器等の移植に関する法律（장기등 이식에 관한 법률）[14)]

### ⑴　制定理由

本法は、医学の発達により増加している臓器等の移植を公正かつ効率的に管理し、不法な臓器等の売買を根絶することで人道的な次元での合法な臓器等移植を保護すると共に国民保健の向上に資するため、1999年２月８日に法律第5858号として制定、翌年２月９日に施行された。

### ⑵　改正経緯及び理由

1999年２月８日に制定、翌年２月９日に施行されて以後、これまでに９回の改正（他法改正及び施行前の一部改正（1999年９月７日）を含む。）が行われた。他法改正及び施行前の一部改正を除くと、2002年８月26日（2003年２月27日施

14）同法については、大韓民国政府「관보」第14127号（1999年２月８日）・第17267号（2010年５月31日）（대한민국 전자관보・前掲注11））、국가기록원（官報検索サービスhttp://theme.archives.go.kr/next/gazette/viewMain.do）（2001年以前の官報）参照。最終閲覧日2014年２月13日）及び박윤형＝이얼＝이평수・前掲注11）137頁以下を参照。

行）及び2006年９月27日（2007年９月28日施行）に一部改正がなされ、2010年５月31日には全部改正（2011年６月１日施行）が行われた[15]。現在、2013年７月30日に一部改正（2014年１月31日施行）されたものが最新法令である[16]。

2010年５月31日の全部改正については、臓器等移植対象者の増加と臓器等寄贈者の不足という受給が不均衡な実情に鑑み、脳死者による臓器寄贈の活性化のため、脳死推定者手続の全般を支援する臓器求得機関制度を導入するなど、能動的な臓器求得体系を構築し、従来の制度の運営上不十分であった点を改善・補完することを目的として行われた。

### ⑶　主要改正内容

2010年５月31日の全部改正法における主要改正内容は以下の通りである。

①　臓器等寄贈者に対する差別待遇の禁止及び罰則（３条２項３項・53条１項）

臓器等寄贈者に対する差別待遇を禁止し、これに違反した者に対して国家等が是正を要求できる。是正要求に従わない者には500万ウォン以下の過怠料を科す。

②　臓器等のうち「角膜」を「眼球」に変更し、「臓器寄贈希望者」の定義規定を新設（４条）。

③　臓器等の摘出に関する事項（11条３項３号但書）

生きている精神疾患者及び知的障害者のうち、精神科専門医が同意能力を有すると認める者については、臓器等を摘出することができる。

④　臓器等の寄贈に関する書面同意の緩和（12条１項２号）

脳死者等の臓器等寄贈に関する家族又は遺族の同意を既存の先順位者２名の書面同意から、先順位者１名の書面同意に緩和する。

---

15）2010年全部改正された全条文の翻訳として、趙晟容「韓国の臓器移植法の最近の動向」（町野朔＝山本輝之＝辰井聡子編『移植医療のこれから』（信山社、2011年）273-317頁）がある。

16）2014年１月16日に提出された一部改正法律案について、現在保健福祉委員会で審査が行われている（2014年２月13日現在、大韓民国国会・前掲注10）参照）。

⑤　臓器移植登録機関の指定と業務に関する事項（13条２項３項）

臓器移植登録機関として指定を受けることのできる者に公共機関を追加する。臓器等移植待機者登録に関する業務は、臓器移植登録機関のうち臓器移植医療機関でのみ遂行する。

⑥　臓器等寄贈希望者の登録に関する手続の整備（15条）。

⑦　脳死判定委員会に関する事項（16条）

・脳死判定委員会の構成を既存の６名以上10名以下の委員から、４名以上６名以下の委員に縮小する（３項）。

・脳死判定機関ではない医療機関でも脳死判定委員会を活用し、脳死判定業務を遂行できる（４項５項）。

⑧　脳死推定者の申告に関する事項（17条１項）

脳死推定者を診療した医療機関の長は、臓器求得機関の長にその事実を知らせ、通報を受けた臓器求得機関の長は国立臓器移植管理機関の長に申告する。

⑨　臓器求得機関の導入（20条）

脳死推定者及び脳死判定対象者の把握と管理、脳死判定及び臓器摘出手続の進行支援、臓器等寄贈の説得及び臓器等寄贈者に対する支援等の業務を遂行する臓器求得機関制度を導入する。

⑩　脳死者の死亡時刻は、脳死判定委員会が脳死判定を行った時刻とする（21条２項）。

⑪　臓器等の摘出要件に関する事項（22条３項）

脳死者及び死亡した者の臓器等は本人が脳死又は死亡前に同意した場合又はその家族若しくは遺族が同意した場合にのみ摘出することができる。

⑫　臓器移植医療機関に関する事項（25条３項但書）

移植医療機関ではない医療機関でも一定の施設・人員・装備等を備えた場合には、臓器等を摘出することができる。

⑬　記録の作成及び保存に関する事項（28条１項２項・29条２項）

臓器等を摘出又は移植した医師は、臓器の移植を受けた者の事後経過に

関する記録を作成し、当該医療機関の長に提出する。記録の提出を受けた医療機関の長は、これを一定の周期で国立臓器移植管理機関の長に提出し、国立臓器移植医療機関の長は、提出を受けた記録についてデータベースを構築・管理する。

## 3．人体組織の安全及び管理等に関する法律（인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률）[17)]

### ⑴　制定理由

人の骨、靭帯等の人体組織を利用した移植材の需要は増加傾向にあるが、これまで政府次元での人体組織移植材の流通及び管理をすることのできる法的根拠がなく、安全性が担保された人体組織の流通及び管理が十分になされていないのが実状であった。そこで、人の身体的完全性を期し、生理的機能回復及び研究の目的のため、他の者の人体組織を寄贈・採取・貯蔵・処理・保管・分配・移植するのに必要な事項を定め、人体組織の移植材の需要及び安全性を図り国民保健の向上に資するため、本法は2004年１月20日に法律第7097号として制定、翌年１月１日に施行された。

### ⑵　改正経緯及び理由

2004年１月20日に制定、翌年１月１日に施行されて以降、これまでに６回の改正（他法改正を含む）が行われた。他法改正を除くと、2005年１月27日（同日施行）及び2011年４月28日（同日施行）に一部改正がなされた。現行法は、2013年３月23日に他法改正（同日施行）されたものである[18)]。

なお、2005年１月27日の一部改正については、従前の規定では伝染性疾患に感染した組織の分配・移植はできなかったが、その範囲が明確ではないため、

---

17）同法については、大韓民国政府「관보」第15601号（2004年１月20日）・第15907号（2005年１月27日）・第17497号（2011年４月28日）・第17978号（2013年３月23日）（대한민국 전자관보・前掲注11））及び박윤형＝이얼＝이평수・前掲注11）225頁以下参照。

18）2014年１月28日に一部改正法（法律第12364号）が公布され、2015年１月29日施行予定である（2014年２月13日現在、大韓民国国会・前掲注10）参照）。

これをB型若しくはC型の伝染・梅毒・後天性免疫欠乏症候群（後天性免疫不完全症候群）等の伝染性疾患に感染又は感染の疑いのある組織と規定し、範囲の明確化を目的として行われた。また2011年４月28日の一部改正については、従前の両罰規定は文言上、使用者が従業員等に対する管理・監督上の注意義務を払ったか否かに関係なく使用者の処罰を規定しており、責任主義の原則に反する素地があるため、使用者が従業員等に対する管理・監督条の注意義務を払った場合には処罰を免じ、両罰規定にも責任主義の原則を貫くことを目的として行われた。

### ⑶　主要内容

本法の主要内容は次の通りである。

①　法の適用範囲に関する事項（３条・４条）

本法の適用対象となる人体組織は、骨・軟骨・筋膜・皮膚・羊膜・靭帯及び腱、心臓弁膜・血管等とし、人の身体の完全性を期し生理的機能回復のための移植を目的に、生きている者、脳死者、死亡した者からの寄贈・管理及び移植等と関連して国内で生産又は外国から輸入された組織とする。

②　組織売買行為等の禁止事項（５条）

何人も金銭、財産上の利益その他の反対給付の授受又は授受の約束をし、自身の人体組織を他人に与えるか、他人の組織を自身に移植するために受ける行為等の人体組織売買行為等を禁止する。

③　組織の採取要件に関する事項（８条）

・脳死者及び死亡した者の組織は、本人が脳死又は死亡前に人体組織の採取に同意し、これに対する家族又は遺族に拒否の意思がない場合及び本人が脳死若しくは死亡前に組織の採取に同意又は反対した事実が確認されない場合には、家族又は遺族（16歳未満の未成年者の場合はその父母）が同意した場合に限り、採取することができる（１項）。

・生きている者から組織を採取する場合は本人の同意があるときに限る

が、未成年者の組織を採取しようとする場合には、本人の同意の他に父母の同意を得る（２項）。

④　組織の分配・移植の禁止に関する事項（９条）

伝染性疾患に感染した人体組織、痴呆等の退行性神経疾患を持つ寄贈者の組織、死亡原因が明らかではない寄贈者の組織、有害物質にさらされた寄贈者の組織及び癌細胞転移のおそれのある組織等の分配又は移植を禁止する。

⑤　組織バンク、組織移植に関する事項（12条・13条）

人体組織の移植を目的に人体組織を管理する組織バンクを設立しようとする者は、食品医薬品安全処長の許可を受ける。組織バンクは、組織移植を行う医療機関に組織を分配する場合、医療的側面で組織移植の緊急性及び期待効果の軽重を勘案し、分配優先順位を適用して提供する。

⑥　記録の作成、保存及び閲覧等に関する事項（19条・20条・26条）

組織バンクは年１回、組織の寄贈・管理及び移植に関する事項を食品医薬品安全処長に報告し、これに関する記録を10年間保存する。廃業又は許可が取り消された組織バンクの長は、組織の寄贈者及び処理等に関する資料を食品医薬品安全処長に提出する。

## ４．臍帯血の管理及び研究に関する法律（제대혈 관리 및 연구에 관한 법률）[19)]

### ⑴　制定理由及び改正経緯

臍帯血は、白血病等の悪性血液疾患及び様々な遺伝性疾患等の患者への移植により治療が可能となるだけでなく、成体幹細胞の源泉として研究及びバイオ産業の貴重な資源となり得る。しかし、これまで臍帯血の寄贈及び委託に関する法的根拠はなく、臍帯血の採取に関する産母の同意、臍帯血の医学的安全性及び臍帯血バンクの永久性等の問題を解決するための国家次元での管理が不在であった。そこで、臍帯血の寄贈及び委託による臍帯血管理業務、臍帯血バン

19）同法については大韓民国政府「관보」第17216号（2010年３月17日）（대한민국 전자관보・前掲注11））及び박윤형＝이얼＝이평수・前掲注11）265頁以下参照。

クの許可等に関する法的根拠を備え、臍帯血及び臍帯血製剤の医学的安全性を確保し、臍帯血の管理システムを構築して医学の発展及び国民保健の向上に資するため、2010年３月17日に法律第10130号として制定、翌年７月１日に施行されたのが本法である。なお、本法は現在まで改正はなされていない[20)]。

### ⑵　主要内容

本法の主要な内容は以下の通りである。

①　本法は、人間臍帯血の安全な管理・移植及び研究等に必要な事項を定め、臍帯血の品質と安全性を確保し、医学の発展及び国民保健の向上に資することを目的とする（１条）。

②　臍帯血委員会の設置（６条）

臍帯血政策の樹立、臍帯血寄贈者の適格基準及び臍帯血バンクの許可等に関する事項を審議するため、保健福祉部に臍帯血委員会を設置する。

③　臍帯血の寄贈・委託の同意に関する事項（７条）

臍帯血バンクの長は、産母に寄贈臍帯血又は家族臍帯血の採取、管理及び保存等に関する事項を説明し、寄贈同意書又は委託同意書への署名を得る。

④　臍帯血バンクの許可に関する事項（11条）

臍帯血バンクを開設しようとする者は、施設・装備・人員及び品質管理体系等を備え、保健福祉部長官の許可を受ける。

⑤　寄贈臍帯血バンクの設立に関する事項（17条１項２項）

国又は地方自治体は寄贈臍帯血バンクを設立及び指定することができる。この場合、予算の範囲内において、寄贈臍帯血バンクの設立及び運営に必要な経費の一部又は全部を補助することができる。

⑥　記録の作成・保存・閲覧に関する事項（20条・21条）

---

20）2012年12月13日に提出された一部改正法律案及び2013年11月18日に提出された一部改正法律案について、現在保健福祉委員会で審査が行われている（2014年２月13日現在、大韓民国国会・前掲注10）参照）。

臍帯血バンクは、帳簿等に臍帯血管理業務に関する事項を記録・保存する。家族臍帯血バンクの長は、臍帯血委託者が臍帯血の委託及び移植等に関する記録の閲覧又は写本の交付を要請する場合、これを閲覧させるか、写本を交付する。

⑦　臍帯血等の移管に関する事項（22条）

臍帯血バンクの長は、廃業・休業申告をする場合又は許可・指定が取り消される場合、当該臍帯血バンクの臍帯血等を保健福祉部令の定めるところに従い処理するか、他の臍帯血バンクに移管し、臍帯血管理記録を臍帯血情報センターに移管する。

⑧　臍帯血情報センターの設置（23条）

保健福祉部長官は、寄贈臍帯血等の効果的管理のため、臍帯血情報センターを設置・運営する。

⑨　寄贈臍帯血製剤の検索に関する事項（26条）

臍帯血移植医療機関は、臍帯血移植に必要な臍帯血製剤の検索を臍帯血情報センターに要請する。

⑩　秘密漏洩の禁止（38条）

臍帯血管理業務に従事する者等は、臍帯血管理の業務上知り得た他者の秘密を漏洩又は公開してはならない。