

ドイツ遺伝子工学法の諸問題

高橋 滋

一 はじめに

1 現在、遺伝子組換技術を一つの柱とするバイオテクノロジーは、急速な発展を遂げつつある⁽¹⁾。医療、製薬、食品、農林漁業等の幅広い分野における技術の応用には大きな期待がかけられているのみならず、人間の遺伝子の構造を説明しようとするヒトゲノム計画等の壮大な事業が試みられようとしている⁽²⁾。

2 もっとも、ヒトゲノム計画に対しては、人の遺伝子地図の解明に伴って、遺伝病の原因となる遺伝子をもつ者のプライバシーが侵される等、弊害の生ずる可能性が指摘されている⁽³⁾。

また、バイオテクノロジーの産業利用が現実化して以来、この技術が人体・環境・生態系へ与える影響について議論が交され、いまなお決着はついていない。遺伝子組換作業により想像もつかない有害な生物の生まれる可能性は低いとの見解が専門家の間で有力となっているもの、遺伝子組換生物のもたらす影響について未知の部分が大きいこ

とから、厳格な安全措置を求める声は強い⁽⁴⁾。さらに、組換え生物の野外放出実験については、生態系への影響が大きい⁽⁵⁾ため慎重な配慮を求める見解が有力であった⁽³⁾。ちなみに、現在、わが国では、遺伝子組換え作業の安全基準として関係省庁が作成したガイドラインが存在しているが、一定の作業については、これに代えて法的拘束力を伴った規制が実施されるべきであるとの指摘も、一部でなされている⁽⁶⁾。

3 この点につき、ドイツにおいては、一九九〇年に遺伝子工学法が成立し、すべての遺伝子組換え作業が法的規制の下におかれることになった。同法についての紹介は既になされているが⁽⁸⁾、本稿では、同法に関する諸議論の幾つかの側面を検討することを通じて、遺伝子工学への安全規制の在り方について考察することにした。

(1) 参照、富田稔・中野正也『バイオ産業』二〇頁以下(教育社、一九九〇年)。

(2) ヒトゲノム計画につき、多数の中から、参照、渡辺格(監修)・伊藤敏雄(訳)『Newton special issue ヒトゲノム解析計画』(教育社、一九九〇年)。

(3) 法学者のものとして、参照、保木本一郎「遺伝子工学の公法的統制」公法研究五三号二六頁、同「科学技術の公法的統制論」高柳信一先生古希記念『行政法の現状分析』二七九頁(勁草書房、一九九一年)、藤原静雄「DNA分析と個人情報保護(一)(三・完)」自治研究六八巻二号・三号・四号。

(4) この問題に関する最近の文献として、参照、中村桂子・加藤順子・辻堯『組換えDNA技術の安全性』(講談社、一九八九年)。

(5) 加藤順子・谷野圭司(校閲)「組換え生物の自然界への放出の安全性評価―植物・微生物を中心として―」『蛋白質・核酸・酵素臨時増刊 遺伝子操作1990』二二七頁。

(6) 参照、中央公害対策審議会企画部会バイオテクノロジ―専門委員会報告書『遺伝子操作生物の開放系利用に係る環境保全

の基本的考え方について』一頁以下（一九九一年）。さらに、バイオの国際規制の在り方についても、政府内で活発な議論が交わられているようである。参照、日本経済新聞一九九二年三月八日。

(7) Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080).

(8) 浦川道太郎「西ドイツにおける『遺伝子工学法』制定の動き」Law & Technology（以下、L & Tと略す）四号一四頁、同「遺伝子工学の規制に関するドイツの新たな法律」L & T 一十一号一頁、ゲルノート・シューベルト・山中敬一（訳）『遺伝子技術法』の意義と成立過程」関西大学法学論集四〇巻六号一六三頁等。

二 ドイツ遺伝子工学法の成立過程とその概要

1 まず、最初に、ドイツ遺伝子工学法（以下、法という）に関する諸議論を理解するための前提として、法制定の過程を振り返り、法の概要を確認することにした。

2 法制定以前のドイツにおいては、遺伝子工学を利用する施設や作業は、連邦伝染病法、連邦インミッション防止法のほか、排水処理・廃棄物処理・危険物処理等の様々な観点からの法規制を受けていた。⁽⁹⁾しかしながら、遺伝子工学特有の危険性に着目して規制を加えたものではなく、この点については、わが国と同様、ガイドラインに準拠した研究者や産業の側の自主規制が実施されてきた。このガイドライン⁽¹⁰⁾（一九七八年制定）は行政規則であり、連邦によって促進される研究に対しては拘束力を有するが、民間の研究・生産に対しては自主的な遵守を期待する性格のものにすぎない。

また、ガイドラインに代えて正式の法律を制定しようとする動きも、七〇年代に遡ることができる。すなわち、一

九七八年には、連邦研究技術省が、「遺伝子工学の危険の防止に関する法律草案」(参事官草案)を公表し、さらに、翌年にはその修正案が公表されている。もっとも、同草案の内容は、遺伝子実験施設の届出義務、施設の監視、民事責任等に関する幾つかの規定を含むものにすぎなかった。また、学問の自由を侵すとの批判が研究者からよせられたため、結局、この時には、ガイドライン方式による経験の蓄積をまって制定作業を開始するのが適当と判断されたようである。

遺伝子工学の産業利用が現実化した八〇年代半ばにいたって、法制定作業は本格化する。連邦議会は、八四年にこの問題に関する調査委員会を設置した。そして、同委員会は、八七年に報告書「遺伝子工学の可能性と危険」を公表し、そのなかで基本的に法制定支持の立場を表明する。そこで、八八年一月、連邦青少年家庭婦人健康省は法案の要綱を作成し、八九年七月には政府草案が決定された。

3 ちなみに、同法の成立過程に少なからぬ影響を与えた幾つかの事情があり、これらは後の検討の参考になると思われるので、ここに紹介しておきたい。

その第一は、八八年五月の第四次連邦インミッション防止令の改正である。先に述べたように、連邦政府は、この時点で法制定作業に着手していた。しかしながら、法的規制は緊急の課題であるとの指摘を受け、政府は、当分の間、工業生産用の遺伝子工学施設に対して連邦インミッション防止法上の許可を求めることを決定した。この趣旨に沿った措置が、同法の許可が必要とされる施設の範囲について定めた右命令の改正である。

この改正により、広範囲の遺伝子工学施設(生産施設)が一律に同法の正式許可手続(それは、公衆参加を伴うものである)に服することになったため、国際競争に不利になるとする産業界からの強固な反対が生じた。実際、許可手続の遅延を嫌い、国外に研究・生産拠点を移動しようとする動きも、一部でみられたとの指摘がなされている。

それゆえ、施設と作業の危険度を細かく区別し、危険性の低いものについては簡便な手続によることを認める法律の制定が、産業界の側から強く求められていたのである。

その第二は、遺伝子工学を規制する E C 理事会規則 (Richtlinien) 制定作業の進行である。八七年、E C の理事会は、第四次環境プログラムを策定し、その中で環境保護の観点から遺伝工学を規制していくことが必要であることが明確にした。⁽¹⁹⁾そして、八八年には、理事会は、遺伝子組換えをうけた微生物の閉鎖系における利用に関する規則と遺伝子組換えをうけた生物の環境への意図的放出に関する規則の原案を公表する。これらの規則は、法の成立する直前 (九〇年三月) に成立し、加盟国は九一年一月までに規則に対応する国内法上の措置をとらなければならないことになった。⁽²⁰⁾

これらの規則は基本的な原則を定めたものであり、加盟国の裁量の余地をひろく認めている (内容は、必要な限度において後述する)。しかしながら、規則には加盟国を拘束する効力が認められているため、法制定の作業は、E C 規則との調整を意識しつつドイツの国内事情をも考慮するという複雑な性格を帯びることになった。⁽²¹⁾

第三は、八九年一月のヘッセン上級行政裁判所の決定である。遺伝子工学を利用したインシュリン製造施設に対して与えられた連邦インミッション防止法上の許可の取消訴訟において、訴えの停止的効力の回復を求めた原告の申立てを原審が排斥したため、原告が抗告した。これに対し、上級行政裁判所は、原告に本案勝訴の見込みがあるとの理由により、原告の請求を認容し、大意、次のように述べた。

「遺伝子工学には特有の危険が認められるので、連邦インミッション防止法による規律では不十分である。したがって、法的に不十分な許可しか受けていない当該施設の操業によって、原告の基本権 (基本法第二条第二項の生命身体を害されない権利、基本法第一四条第一項の所有権) が害されるおそれを否定できない」。⁽²²⁾

右の決定については、学界からも強い批判がよせられた。⁽²³⁾ しかしながら、正規の法律の制定を要求して施設の建設をストップした裁判所の決定は、政府・与党にとって、法制定を促す大きな圧力になったといえることができる。

そして、上記のような諸事情のなか、キリスト教民主・社会同盟と自由民主党との連立からなる連邦政府は国会の審議を急ぎ、九〇年四月、法は異例ともいえる速さで成立した。⁽²⁴⁾

4 本法の概要は、以下のようなものである。まず、その目的は、遺伝子工学に基づく危険から生命・健康・環境を保護するのと同時に、遺伝子工学の研究・開発等の法的枠組みを創出することである（第一条）。

次に、遺伝子工学施設内における遺伝子工学上の作業につき、法は、四段階の安全レベルを設定し、それぞれについて必要とされる安全対策を定めている（第七条）。その際、施設に対する規制とその施設において行われる作業に対する規制を組み合わせる方式が採用された。さらに、法によれば、営業目的による施設・作業と研究目的によるものとが区別され、後者は簡便な手続により施設の建設・作業を行うことを許される。

すなわち、営業目的の遺伝子工学施設の設置・操業には、原則として行政庁の許可が必要とされるのに対し、もつとも危険度の少ない安全レベル1の作業が行われる研究目的の施設の場合は、届出のみで足りる（第八条）。また、安全レベル2、3、4の作業が行われる研究目的施設と安全レベル1の作業が行われる営業目的施設については、個々の作業の届出で足りるとされるのに対し、安全レベル2以上の作業が行われる営業目的施設については、新規の作業につき個別の許可が必要とされる（第九条、第一〇条）。

公衆参加手続の実施される範囲にも差異がある。すなわち、安全レベル2以上の作業が行われる営業目的施設の許可については、連邦インミシオン防止法に準ずる公衆参加手続が要求され、安全レベル1の作業が行われる営業目的施設の許可についても、連邦インミシオン防止法第一〇条の許可が必要とされるかぎりで公衆参加が実施される。⁽²⁷⁾

これに対し、研究目的施設についてはこの手続は不要とされる(第一八条)。

さらに、法は、遺伝子組換えを受けた生物の環境への放出、及び、遺伝子組換えによる生産物等の上市(Inverkehrbringen)に対して、許可制度を設けている(第一四条)。特に、放散(Ausbreitung)を制限できない生物の放出については、公衆参加手続の実施が必要である(第一八条)。

なお、法は、勧告機関として、連邦健康庁の下に「バイオ安全中央委員会」を設置し、遺伝子工学の安全性に関して連邦と州に勧告する権限を与えている(第四条、第五条)。また、法目的の達成に必要なとされる事項について具体的な規律を定立する権限が連邦政府に授権されている(第三〇条)。九一年現在、右の条項に基づき成立している法規命令は、「遺伝子工学安全令」、「遺伝子工学手続令」、「遺伝子工学聴聞令」、「遺伝子工学記録令」、「バイオ安全中央委員会令」の五つである。⁽²³⁾

- (20) Vgl. z. B. A. Pohlmann, Gentechnische Industrieanlagen und rechtliche Regelungen, BB 1989, 1205 ff.
- (21) Richtlinien Zum Schutz vor den Gefahren in-vitro neukombinierter Nukleinsäuren. *deutsche Richtlinien zur Gentechnik* (1989), S. 142 ff.
- (22) Abgedruckt in: Lukes/Scholz, Rechtsfragen der Gentechnologie, 1986, S. 142 ff.
- (23) Vgl. z. B. A. Pohlmann, Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht, 1990, S. 137 ff.; Brocks/Pohlmann/Sentl, Das neue Gentechnikgesetz, 1991, S. 48 ff.
- (24) Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, BT-Drs. 10/6775.
- (25) Eckwerte-Beschluß der Bundesregierung vom 30. 11. 1988 (BT-Drs. 11/3908).

- (16) Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 12. 7. 1989 (BT-Drs. 11/5622).
- (17) Art. 2 der Verordnung zur Änderung von Verordnung zur Durchführung des 4. BImSchG vom 19. 5. 1988 (BGBl. I S. 608/622). なお、この条項は、遺伝子工学法の成立に伴う削除された。
- (18) Vgl. z. B. Brocks/Pholmann/Sentf (o. FuBn. 13), S. 18 ff.; J. Schwab, *Gentechnologie und Immissionschutzrecht*, NVwZ 1989, 1012 ff. 「参考」 浦川・前掲 (注8) 1081-1101三頁。
- (19) ABl. Nr. C 328 vom 7. 12. 1987, S. 1.
- (20) Richtlinie des Rates der EG vom 23. 4. 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Abl. L 117/1-14) : Richtlinie des Rates der EG vom 23. 4. 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Abl. L 117/15-27).
- (21) Vgl. Pohlmann (o. FuBn. 13), S. 150 ff.; Hirsch/Schmidt-Dieczuh, *GenTG*, 1990, Einl. Rdnr. 24 ff. なお、「参考」 後述三⁴。
- (22) VGH Kassel, *Beschl. v. 6. 11. 1989*, NJW 1990, 336 = NVwZ 1990, 276 u. s. w.
- (23) Vgl. z. B. H. H. Rupp, *BeschubAnmerkung*, JZ 1990, 91 ff.; J. Fluck, *Grundrechtliche Schutzpflichten und Gentechnik*, UPR 1990, 88 ff.; M. Rose, *Gentechnik und Vorbehalt des Gesetzes*, DVBl. 1990, 279 ff.; H. Sender, *Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht*, NVwZ 1990, 231.
- (24) 立法化が急がれた背景には、ニーターザクセン州の政権交替を控え、連邦参議院で与党の優位である間に、政府が法案の成立を欲した事情もあったとの指摘がある (M. Führ, *Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz*, DVBl. 1991, 559.)。
- (25) 法第七条は、科学技術水準に照らして人の健康、環境へのリスクを伴うとは認められない作業を安全レベル1に、わずかなリスクを伴うと認められる作業を安全レベル2に、一定のリスクを伴うと認められる作業を安全レベル3に、高いリスクを伴うと認められるか、もしくは、そのようなリスクがあるとの根拠ある疑いを伴う作業を安全レベル4に、それぞれ区分して
する。

- (26) 遺伝子工学法の公衆参加手続には、連邦インシジョン防止法第一〇条第三項から第八項までが準用される（法第一八条第三項）。この点の詳細については、参照、後出四。
- (27) なお、許可を受けた施設においてより危険度の高い作業を実施しようとする場合には、改めてより危険度の高い施設としての許可を受けることが必要とされる（法第九条第三項、第一〇条第三項）。
- (28) Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) vom 24.10.1990 (BGBl. I S. 2340) ; Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung) vom 24.10.1990 (BGBl. I S. 2378) ; Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung) vom 24.10.1990 (BGBl. I S. 2375) ; Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung) vom 24.10.1990 (BGBl. I S. 2338) ; Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung) vom 30.10.1990 (BGBl. I S. 2418) .

三 研究目的と営業目的との区別

1 既に述べたように、研究目的の施設・作業と営業目的のそれとを法は区別し、前者については簡略化された手続による操業・実施等を認めている。特に、研究目的の施設・作業が公衆参加手続の適用から除外された点については、制定過程のなかで様々な意見が表明され、その後も活発な議論の対象となっている。参加手続の概要については、次款において紹介することにし、ここでは研究目的と営業目的の区別に関する議論を検討したい。

2 法第三条第五号によれば、研究を目的とする遺伝子工学作業とは「学問、研究もしくは開発を目的とする作業、または、産業もしくは商業を目的としない作業であつて、小規模のもの」⁽²⁹⁾をいう。そして、同条第六号は、前号の規定に該当しないすべての作業を営業目的の遺伝子工学作業であるとみなしている。

大規模な工場の操業のみならず、実験室レベルや開発段階での作業に対して安全規制を及ぼすことを狙いとする遺伝子工学規制法の場合、その構想の段階から研究の自由と規制との関わりが議論されてきた。

この点につき、ドイツ基本法第五条第三項は、芸術の自由と並んで学問・研究・教授の自由を保障している。かつ、同条第一項に保障された言論の自由や出版の自由等は、一般法律の規定、少年保護のための法律の規定、個人の名譽による制約に服することとされている（同条第二項）のに対し、第三項の自由にはそのような制約が及んでいない。その意味で、第三項に掲げられた自由には、強い保障が与えられていると解されている。そこで、遺伝子工学の研究活動に対して厳格な安全規制を行うことについては、研究の自由への侵害になるとの警告が、研究者や企業の側から発せられた。⁽³⁰⁾

ただし、研究の自由を強調し研究の特権 (Forschungsprivileg) を主張する者は、これが無制約なものであることを主張していない⁽³¹⁾。また、遺伝子工学上の研究活動への積極的な法規制を容認する論者も、研究の自由への慎重な配慮が必要なことを認めている⁽³²⁾。したがって、立場の相違は、遺伝子技術の利用に対して法的規制を及ぼす際に、研究の自由にとどの程度の配慮を払うのかという具体的問題において現れることになる。

3 右のような議論を経るなかで、研究目的の作業に対する規制を研究の自由の保障という観点から緩和すべきであるとする考え方は、八八年の第四次連邦インミッシオン防止令改正の段階で法令のなかに明文化された⁽³³⁾。すなわち、改正の結果、遺伝子組換えをうけた生物を扱う施設等は連邦インミッシオン防止法第一〇条に基づく正式の許可手続

に服することになったのであるが、「もっぱら研究目的にのみ供される施設」は除外され、右施設の許可は同法第一九条の略式手続によることを認められたのである。⁽³⁴⁾

もっとも、何が研究目的に供される施設であるのかについて、命令は詳細な定めをおいていない。かつ、学説においても、研究目的とそれ以外の目的とを厳格に区別することは困難ではないかとの疑念が存在していた。⁽³⁵⁾ しかしながら、これらの疑念にもかかわらず、以下に述べるように、立法者は、遺伝子工学法制定の際にも研究目的の作業を優遇する政策を採用した。

まず、八九年の政府草案の段階では、施設に着目して規制を行うという考え方は採用されていなかった。そして、同草案は研究を目的とする作業の許可 (Erlaubnis) を公衆参加の適用範囲から除外していたのに対し、営業目的の作業に関しては、安全レベル²は最初の作業について、安全レベル³以上は個々の作業について、公衆参加を伴う許可が必要であるとしていた。⁽³⁶⁾

そして、公衆参加手続をどの範囲において実施するのかは、法制定過程においてももっとも活発に議論された論点の一つであった。この段階で、作業に対する規制と並び、施設に対する規制をも行うという現行法の構想が確定したのであるが、連邦参議院の保健委員会は、すべての生産施設、安全レベル²以上の研究施設、安全レベル²以上の研究・生産作業に関する決定に、公衆参加を実施するよう主張した。⁽³⁷⁾ L・ルーケスも、施設の許可制が導入されれば、環境影響評価法の趣旨に照らしてすべての施設許可手続に公衆参加が実施されるべきであると主張している。⁽³⁸⁾ これに対して、連邦参議院の経済委員会は、公衆参加手続の制限を主張した。⁽³⁹⁾

これらの議論の過程を経て、遺伝子工学法分野における公衆参加の範囲は、一部の営業目的施設に対する許可手続等に限定されたのである (参照、二四)。

4 研究目的と営業目的との区別が法に採用される過程をさらに複雑にしたのは、遺伝子工学に関するE.C規則、特に遺伝子組換えをうけた微生物の閉鎖系における利用に関する規則（以下、閉鎖系規則という）の制定であった（参照、一三）。

これらの規則は、E.C圏内における遺伝子工学の規制基準を設定することを目的としていたが、特に、閉鎖系規則は、遺伝子組換え作業の形態と組換え操作をうける生物とをそれぞれ二種類に区別し、四段階の安全規制を定めるという構想を採用している。そして、作業形態につき、右規則は、「教育、研究もしくは開発を目的とし、または、産業もしくは商業を目的としない、小規模（例えば、一〇リットルの培養量ないしはこれを下回るもの）の作業」をAタイプと、それ以外のものをBタイプと定義し（規則第二条d項・e項）、安全基準を定めるに際して研究目的と営業目的を区別した。⁽⁴⁰⁾ 文言を見れば明らかのように、前述の法第三条第五号等の規定は、右規則に準拠するものとなっている。

しかしながら、E.C閉鎖系規則と法の文言は完全には一致していない。すなわち、閉鎖系規則においては、研究目的の作業であっても「小規模のもの」に該当しない場合には、より厳格な規制に服するとの解釈が可能である。これに対し、法第三条第五号の場合、文言の上では、「小規模のもの」という限定が産業・商業目的ではない作業にのみ及び、研究目的の作業はすべて相対的に緩やかな規制に服するものと解しうる。⁽⁴¹⁾

法第三条第五号に関するこのような解釈は、立法の経緯から裏づけることができる。政府草案の段階では、研究を目的とする作業の定義につき閉鎖系規則の文言がそのまま踏襲されていた。ところが、法案審議の過程においては、「小規模のもの」という限定が産業・商業を目的としない作業のみに及ぶことを明らかにするための修正が加えられたのである。⁽⁴²⁾

そこで、法制定直後から、法第三条五号・第六号は閉鎖系規則と調和しうるのか、E C法と国内法との矛盾を避けるために法第三条の規定を閉鎖系規則に合致するように解釈する必要があるか等の点が、問題となった。もともと、閉鎖系規則は、許可等の際に特定のグループや公衆に意見聴取の機会を与えるかどうかの決定を加盟国の裁量に委ねている（第一三条）。したがって、研究を目的とする施設の設置・操業や作業の実施については、その取扱なかつたこと自体は、閉鎖系規則に反するものとはいえない。⁽⁴³⁾しかしながら、一部の研究施設については、その取扱いに重大な差異が生ずることになるため、現在ドイツでは活発な議論が展開されている。⁽⁴⁴⁾

この議論の詳細な紹介は別稿に委ねることとし、本稿では次の点のみをしておきたい。それは、現行法の立場を擁護して、研究目的施設について一律に公衆参加手続の排除を主張する立場と、法第三条第五号の規定を閉鎖系規則に合致するように解釈し、公衆参加手続の拡大を主張する立場との対立の背景には、研究の自由に対する評価の違いがあるのではないかという点である。

例えば、M・クレュープファー／K・デルブリック（共著）は、法が定める公衆参加手続の範囲はそれ以前の状態よりも部分的に後退していると批判し、法第三条第五号を閉鎖系規則に適合するように解釈する必要がある、と主張している。⁽⁴⁵⁾これに対し、G・ヒルシュ／A・シュミット・デイドツーン（共著）は、次のように主張している。

「研究事業について公衆参加手続の適用を除外したのは、憲法上の内在的制約のみに服する研究の自由に対して立法者が配慮を示したからである。研究は予測上の不確かさを伴う動態的な過程であり、認識の相互作用的な性格や手法の柔軟性が不可欠である。これに対し、聴聞手続は、確定された知見に基づいて詳細に立案化された事業の検討にのみなじむ⁽⁴⁶⁾」。「研究の概念は、それに固有な法則にしたがって定義されるべきものである。研究の概念を定義を下して狭く限定し、指定された方法を用いた作業を営業活動と擬制することは、憲法に保障された研究の自由と調和しな

い⁴⁷⁾。

5 なお、法第一八条第二項は、放散が限定できない遺伝子組換え生物の放出の許可について公衆参加手続が実施されることを規定している。もっとも、バイオ安全中央委員会の意見を聴取し、連邦参議院の同意を得たうえで、放散が限定できる生物を指定するための法規命令を制定する権限が、連邦政府に与えられている（同条第二項第二文）。

この規定につき、放散が限定できるか否かは不確定であるとの立場から、すべての放出許可について公衆参加手続が実施されるべきであったとする見解が表明されている。⁽⁴⁸⁾一方、公衆参加手続の実施を制限すべきであるとする見解は、現時点においては⁽⁴⁹⁾ないようである。前述のヒルシュ／シュミット・デッドツーンも、放出におけるリスク状況の性格と特殊性を考慮すれば、公衆参加手続の実施と研究の自由とは矛盾しない、と述べている。⁽⁴⁹⁾

(29) 法第三号第五号の原文は、以下の通りである。⁵⁰⁾「gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken : eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder eine Arbeit für nichtindustrielle beziehungsweise nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab」

(30) 参照、前出12。

(31) Vgl. z. B. A. Eser, Gentechnologie und Recht, in : Juristenministerium Baden-Württemberg (Hrsg.), Gentechnologie und Recht, 1985, S. 45 ff. (48).

(32) Vgl. z. B. P. Lerche, Verfassungsrechtliche Aspekte der Gentechnologie, in : Lukes/Scholz, Rechtsfragen der Gentechnologie, 1986, S. 88 ff.

(33) もっとも、法制定以前に効力を有していた遺伝子工学ガイドラインにおいては、実験上の安全措置（Laborsicherheitsmaßnahmen）と生産上の安全措置（Produktsicherheitsmaßnahmen）とが区別され、培養量一〇リットル以下か、

れを越えるかが区別の基準であった。かつ、この基準は、培養量の規模が作業の危険度に大きく影響するという考え方に基くものであり、アメリカのNH-Iガイドラインの当初の考え方(わが国では、現在、ニオリットルを基準としている)を踏襲したものである。

- (34) 参照、第四次連邦インシジョン防止令第一条第一項、同令別表第一欄四・一一。
- (35) Vgl. z. B. D. Murswiek, Diskussionsbeitrag, in: Ipsen/Murswiek/Schlink, Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen durch das Verwaltungsrecht, VVDStRL 48 (1990), S. 296.
- (36) Vgl. Art. 9 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 der Entwurf eines Gesetzes Zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 12. 7. 1989 (BT-Dr. 11/5622).
- (37) BR-Drs. 387/1/89.
- (38) R. Lukes, Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, DVBl. 1990, 273 (278).
- (39) BR-Drs. 387/1/89 Nr. 73 m.
- (40) 回規則第一條の項の注は「次の通りである」[Arbeitsgang des Typsa: Arbeitsgänge für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke, die in kleinem Maßstab (z. B. zehn Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden.] には「規模による危険度の区別の考え方」及び「〇ニールの基準については、参照、注(37)」。
- (41) Vgl. z. B. M. Kloepper/K. Delbrück, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DOV 1990, S. 897 (900); Führ (o. FuBn. 29), 564 f.; J. Knoche, Der Begriff der „Forschung“ im Gentechnikrecht, NWZ 1991, 964 ff.; Hirsch/Schmidt-Didczuhn (o. FuBn. 21), § 3 Rdnr. 33 ff., § 18 Rdnr. 14; Brocks/Pohlmann/Senft (o. FuBn. 13), S. 83 f.; W. Fuchs/A. Rapsch, Das deutsche Gentechnikrecht im Lichte quantitativer Vorgaben europarechtlicher Provenienz, DOV 1991, 873 ff.
- (32) dazu vgl. z. B. Hirsch/Schmidt-Didczuhn (o. FuBn. 21), § 3 Rdnr. 37.

- (43) Vgl. z. B. Knocke (o. FuBn. 41), 965; Hirsch/Schmidt-Didczuhn (o. FuBn. 21), § 10 Rdnr. 5.
- (44) この点については、参照、前掲注(41)所掲の諸文献。
- (45) Kloefer/Delbrück (o. FuBn. 41), 900. Vgl. ferner z. B. Fuchs/Rapsch (o. FuBn. 41), 876 ff.; R. Breuer, Ansätze für ein Gentechnikrecht in der Bundesrepublik Deutschland, in: Gentechnikrecht und Umwelt, Umwelt und Technikrecht, Bd. 14, 1991, S. 37 (65 f.).
- (46) Hirsch/Schmidt-Didczuhn (o. FuBn. 21), § 18 Rdnr. 10.
- (47) Hirsch/Schmidt-Didczuhn (o. FuBn. 21), § 3 Rdnr. 37.
- (48) Lukes (o. FuBn. 38), 278.
- (49) Hirsch/Schmidt-Didczuhn (o. FuBn. 21), § 18 Rdnr. 10.

四 公衆参加手続の概要

1 既に述べたように、法は、営業目的施設の建設・操業の許可、遺伝子組換生物の環境放出の許可について、一定の範囲において公衆参加手続を導入した。利害関係人等に対する聴聞の実施に関しては、EC規則が加盟国の裁量に委ねている点(参照、三・四)に照らして、右の制度は興味深いものといえよう。ここでは、遺伝子工学法分野における公衆参加手続の概要等を紹介したい。

2 法第一八条は、公衆参加手続について、次のように定めている。

「第一八条 聴聞手続

第一項 安全レベル2、3又は4の営業を目的とする遺伝子工学作業の実施されることが予定される遺伝子工学

施設の建設・操業については、これに関する決定のなされる前に所轄行政庁による聴聞が実施されなければならない。安全レベルの営業を目的とする遺伝子工学作業の実施されることが予定される遺伝子工学施設にかかわる許可に関しては、連邦インミッション防止法第一〇条による許可手続が必要とされるかぎりにおいて、聴聞手続が実施されなければならない。

第二項 放散を制限できない生物の問題となるかぎり、放出の許可に関する決定のなされる前に、聴聞手続が実施されなければならない。連邦政府は、委員会の意見を聴取したうえで、連邦参議院の同意を得て放散を制限できる生物を指定する。

第三項 連邦政府は、連邦参議院の同意を得て、法規命令をもって聴聞手続に関する規律を定める。この手続は、連邦インミッション防止法第一〇条第三項ないし第八項の規定をみたさなければならない。」

そして、第一八条第三項の授權に基づいて制定された命令が、前述の遺伝子工学聴聞令（以下、聴聞令という）である。同令は一二条からなり、施設計画の公告と縦覧、異議の申立てと公聴会の実施等に関する細則を定めている。

3 法第一八条第一項の定める公衆参加の要件については、先に紹介した。ところで、法第八条第四項は、遺伝子工学施設の位置・装備・操業の本質的変更には施設許可が必要とされることを定めている。また、第一〇条第三項によれば、従前の施設許可の範囲に含まれるものよりも安全レベルの高い営業目的の作業を実施するためには、新たに施設許可を得ることが必要とされる。そこで、これらの許可にも、法第一八条第一項の適用はあるか否かが問題となっている。

まず、法第一八条第一項の文言を重視し、同項にいう「遺伝子工学施設の設置・操業に関する決定」とは施設に対する最初の許可のことであり、変更許可等はこれに含まれないとする見解が、一方に存在している。⁽⁵⁰⁾しかし、他方に

において、施設許可の性質に照らし、施設に対する最初の許可の際に問題となる手続・実体的規律はすべて他の施設許可にも適用となるべきであると主張して、変更許可等についても法第一八条第一項の適用はあると解する学説がある。特に、ヒルシュ／シュミット・デットソン（共著）は、法第八條第四項、法第一〇条第三項等において変更許可等が施設許可（Anlagenehmicung）として明示されていることを指摘し、これらの許可についても施設への最初の許可と同様の規律が適用されることを明らかにしようとした立法者の意図を右の諸規定から看取することができる⁽⁵¹⁾と主張している。

そして、右の見解に基づけば、法第八條第三項に基づく部分許可、法に明文化されていないが一般法原理上認められるとされる予備決定等についても、法第一八条第一項に照らして、公衆参加手続の実施の必要とされることがありうる⁽⁵²⁾ことになる。

他方、施設に関する許可のすべてについて参加手続が実施される必要はないと解されている。例えば、第二次部分許可において、第一次部分許可において公告・縦覧に供されたもの以外の資料から第三者に不利益を与える虞れを看取することができない場合には、公衆参加手続の実施は非効率的なものとなる。

この点につき、聴聞令は、単一の許可手続の間において、参加手続の後に施設の構想が変更になった場合について、同様の観点からあらためて参加手続をとることを省略できる旨を定めた規定を⁽⁵³⁾おいてにすぎない。しかしながら、学説は、⁽⁵³⁾別個の許可手続についても参加手続の重複を避けることを認める第九次連邦インミッシオン防止令第八條第四項を援用しつつ、許可行政庁は、上述のような場合については、自己の裁量において公衆参加手続の実施を中止し⁽⁵⁴⁾うる⁽⁵⁴⁾と解している。

4 法第一八条第三項第二文に規定されるように、聴聞令に規定された公衆参加手続は、連邦インミッシオン防止

法の公衆参加手続規定⁽⁵⁵⁾に基本的に準拠したものである。次に、聴聞令の規定する手続の流れを追うことにしたい。

まず、許可行政庁は、申請書類が整っていると認めるときは、行政公報と並び、施設の立地領域または放出が行われるゲマインデに配達される地域日刊紙に、所定の内容（縦覧の期日・場所、異議申立ての教示等）を公示しなければならぬ（聴聞令第二条、第三条）。

許可行政庁及び必要に応じ施設の立地または放出が実施されるゲイマンデの近辺の適当な場所において、申請書等の縦覧が行われる。縦覧に供されるのは、申請書のほか、法第一条第一号所掲の法益に対する施設の影響の評価（放出の場合には、その影響の評価）やこれに対する安全措置を含む資料、これを判り易く説明した簡潔説明書（Kurzbeschreibung）である。なお、簡潔説明書は、第三者の求めに応じて写しが交付される（聴聞令第四条）。

計画案に対する異議は、縦覧期間の経過後二週間以内に、文書もしくは文書に記録させることによって申し立てることができる（聴聞令第五条）。また、期限を遵守して提出された異議を討議するための聴聞期日（Erläuterungstermin）に参加して異議を申し述べべる機会が、異議申立人すべてに対して与えられる（聴聞令第六条）。聴聞の議事進行には討論主催者（Verhandlungsleiter）があたり、持ち時間を超過する発言や討論の対象と関連のない事項についての発言を規制する権限を与えられる。その他、討論期日については、正式行政手続に関する行政手続法第六八条が適用される（聴聞令第一〇条⁽⁵⁶⁾）。

5 以上が、公衆参加手続の流れの概要である。ここでは、紙数の関係上、連邦インミシオン防止法の参加手続との対比において、三点のみを指摘しておきたい。第一点は、情報の公開とデータ保護との関係についてである。聴聞令第四条第三項は、①資料のなかに業務上・営業上の秘密や個人に関連する情報が含まれている場合には、それによって内容説明書（法第一条第三項）を縦覧しなければならないこと、②資料が業務上・営業上の秘密に該当する

との記述を行政庁が不適當と認めた場合には、資料の縦覧の前に行政庁は申請人を聴聞しなければならないこと、を定めている。個人情報保護の規定は、連邦情報保護法改正後の連邦インミッション防止法第一〇条第二項の規定にも明文の形では存在していない。

第二に、縦覧に供されていない行政書類の閲覧については、第九次連邦インミッション防止令第一〇条第四項⁽⁶⁷⁾のよ
うな特別の規定はおかれていない。聴聞令が右の規定に準拠しなかったのは、この規定が書類閲覧の許可を一律に行政庁の裁量に委ねていることが、利害関係人の閲覧請求権を不当に侵害するものであるとの批判⁽⁶⁸⁾を考慮したためである、と説明されている⁽⁶⁹⁾。したがって、書類閲覧請求権については、関係人に対しその法律上の利益の攻撃・防御に必要なかぎりにおいてこれを認める行政手続法第二九条が適用されることになる。

第三に、討論期日の主催者につき、第九次連邦インミッション防止令第一八条第一項が許可行政庁の代理人であることを明示しているのに対し、聴聞令にはそのような規定はない。そこで、ヒルシュ/シュミット・デットツーン(共著)は、許可行政庁は独立した個人に対して討論の主催を委託することができる⁽⁶⁰⁾と解している。

連邦インミッション防止法、第九次連邦インミッション防止令と聴聞令との差異は上述の点以外にも存在する⁽⁶¹⁾。しかしながら、これらの相違点が存在するにせよ、遺伝子工学法における公衆参加の手続は、わが国にもよく知られている連邦インミッション防止法上の慎重な手続を基本的に踏襲したものと評価できる。

(60) Vgl. z. B. K. Fritsch/K. Haverkamp, Das neue Gentechnikrecht der Bundesrepublik Deutschland, BB 1990, Beilage 31, S. 6.

(61) Hirsch/Schmidt-Dieczuh (o. FuBn. 21), § 18 Rnmr. 12 ff.; dies., Gentechnik und Öffentlichkeit, DVBl. 1991, 428

- (429).
- (52) Hirsch/Schmidt-Diedzuhn (o. FuBn. 21), § 18 Rnrr. 11; dies (o. FuBn. 51), 428 (429).
- (53) 同項は、「申請にかかる施設の許可手続または予備決定手続において、以前に第九条及び第一〇条の要件をみたした公告及び縦覧が実施され、かつ、新たな公告及び縦覧によって第三者の利益に影響を与えうる事実が明らかにならないとき」は、公告・縦覧の実施を中止することができる」と定めている。
- (54) Hirsch/Schmidt-Diedzuhn (o. FuBn. 21), § 18 Rnrr. 15 ff.; dies (o. FuBn. 51), 430.
- (55) 連邦インミッシオン防止法上の公衆参加手続を紹介する邦語文献として、参照、成田頼明「連邦インミッシオン防止法とこれに基づく大気汚染・騒音の規制」環境研究一八号七四頁以下（一九七七年）等。同法の手続と類似する原子力法上の参加制度につき、参照、保木本一郎『原子力と法』一九九頁以下（日本評論社、一九八八年）。
- (56) 本文に紹介したほか、聴聞令は、①失効に関する排除効の規定（第五条第一項第二文）、②私法上の権原に基づく異議に関する規定（第七条）、③討論期日の不実施に関する規定（第八条）、④討論期日の延期に関する規定（第九条）等が規定されている。
- (57) 同項は、「許可行政庁は、義務に適った裁量にしたがって書類閲覧を許可することができる。行政手続法第二九条第一項第三文、第二項及び第三項は準用される」と定めている。
- (58) Vgl. z. B. A. v. Mutius, Akteneinsicht im atom- und immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren, DVBl. 1978, 665 (669 f.); C. H. Ule/H. W. Laubinger, Empfehlen sich unter dem Gesichtspunkt der Gewährleistung notwendigen Umweltschutzes ergänzende Regelungen im Verwaltungsverfahren- und Verwaltungsprozessrecht?, Gutachten B zum 52. Deutschen Juristentag, 1978, S. B. 38, 79.
- (59) Hirsch/Schmidt-Diedzuhn (o. FuBn. 21), § 18 Rnrr. 39; dies (o. FuBn. 51), 431.
- (60) Hirsch/Schmidt-Diedzuhn (o. FuBn. 21), § 18 Rnrr. 65; dies (o. FuBn. 51), 430.
- (61) 例えば、聴聞令には、失効に関する排除効（Verwirkungspräklusion）の規定は存在している（第五条第一項第二文）

が、存続効に関する排除効 (Bestandskraftpraktikusion) の規定は存在していない。この点において、法及び聴聞令の規定は、後者の効果をも規定する連邦インミッション防止法(第一条)とは異なっている。存続効に関する排除効及びこれを紹介する邦語文献について、参照、高橋滋『現代型訴訟と行政裁量』一五四頁以下(弘文堂、一九九〇年)。

五 おわりに

1 ドイツ遺伝子工学法につき、研究の自由と安全規制の調和という問題や公衆参加制度の概要等を中心として、考察を加えてきた。同法は、遺伝子組換作業につき広く法的規制を及ぼすものであり、営業を目的とする一部の施設の設定・運転、遺伝子組換生物の環境への放出等について、公衆参加を伴う許可手続を定めた点において、注目に値する。

もっとも、公衆参加を伴う許可手続については、同法制定以前においても連邦インミッション防止法の規定にしがたって遺伝子工学施設にも実施されていた。法制定の過程を追うなかで指摘したように、同法の制定の背景には、公衆参加手続の範囲の縮小を求める産業界の要請や、遺伝子組換作業を規制する法の制定を求めるEC規則の成立等、ドイツ国内外の様々な諸事情が存在している(参照、二一三)。

しかしながら、これまでのガイドライン方式が改められ、遺伝子組換作業の安全性確保の見地から手続・実体の両面について統一的・包括的な拘束力ある規律を定める法律の成立したことには、法政策的にみて大きな意味があるといえよう。例えば、A・ポールマンは、遺伝子組換作業の安全性確保については、連邦インミッション防止法を中心とする関連法律で十分に対処できるとの立場をとっていた。⁽⁶²⁾ そのポールマンも、遺伝子工学法の成立には法規定の整

備されたことを政策的に強くアピールする効果があり、そのことによって、国民の間に欠けている遺伝子工学のアクセプタンスをかちとるうえで大きな意味がある、と評価している。⁽⁶³⁾

2 また、遺伝子工学のような最先端技術の開発は激しい国際競争の中におかれており、これを規制する法律を制定する際にもこの点を無視することは不可能のように思われる。ドイツ遺伝子工学法の制定には、生産・研究拠点の国外逃避を防ごうとする立法者の意図が働いていたことを先にみた(二・三)。この点に関連して、遺伝子工学法成立の意義は、関連諸法律の複雑な規制体系が一本化され、投資側にとって事業計画の安定性が高まったことにあるとする見解の存在することは、興味深い事実であるといえよう。⁽⁶⁴⁾

さらに、チェルノブイリ原発事故にみられるように、最先端技術が災害を惹起した場合、その影響は国境を越えて広範な国々に及ぶことになる。遺伝子工学の開発と規制について、加盟国の統一を図ろうとしたEC規則は、上述の諸点を念頭におくことによって、はじめてその意義を正しくとらえることができる。

また、法成立前に開催された一九八九年の国法学者協会総会の議論においても、遺伝子工学規制法の国際的側面が問題となり、①安全規制を問題にする際にも技術開発をめぐる国際競争への配慮は欠かせないこと、②ドイツのみが厳格な規制を実施しても、ドイツ国民は他の国における遺伝子工学施設・作業からの危険から保護されるわけではないことが、指摘されていた。⁽⁶⁵⁾そして、一部につきEC規則との整合性の欠如が指摘されつつも、全体として遺伝子組換え作業に厳格な手続的規制を及ぼすことを目指す法律が成立したことは、右にみたような消極的な見解がドイツにも存在したことに照らし、一層注目すべきことのように思われる。

3 ちなみに、わが国においては、遺伝子組換え作業に固有の危険性はなく、既存法とガイドラインとの組み合わせに基づく、現行の規制方式に変更を加える必要はない、とする有力な意見が一部に存在している。⁽⁶⁶⁾また、ガイドライ

ン方式の変更が検討されているのは、一部の遺伝子組換え生物の開放系利用についてであり、その他については検討の俎上にものぼっていないのがわが国の現状であるといえよう。

しかしながら、環境への影響の大きい一部生物の開放系利用については、拘束力をもった法的規制を及ぼすべきであるという見解が、わが国においても存在している⁽⁶⁷⁾。そして、ドイツと同様、遺伝子工学に対する社会的アクセプタンスの確立していないわが国において、正規の法的規律にしたがった遺伝子工学の利用を積み重ねていくことが、そのアクセプタンスの獲得にとって重要な課題であるように思われる。その点において、ドイツ遺伝子工学法の制定は、わが国における遺伝子工学の利用とその安全規制の在り方を考えていくうえで、極めて興味深い素材を提供するものであるといえよう。

- (62) A. Pohlmann (o. FuBn. 13), S. 36 ff., insbes. 99.
- (63) Pohlmann (o. FuBn. 13), S. 119.
- (64) Pohlmann (o. FuBn. 13), S. 119.
- (65) H. F. Zacher, Diskussionsbeitrag, in: Ipsen/Murschwiek/Schlink (o. FuBn. 35), S. 271; J. Iensee, Diskussionsbeitrag in: Ipsen/Murschwiek/Schlink (o. FuBn. 35), S. 288.
- (66) 参照、前出注(6) 中央公害対策審議会企画部会バイオテクノロジー専門委員会報告書三四頁以下。
- (67) 参照、前出注(6) 中央公害対策審議会企画部会バイオテクノロジー専門委員会報告書三二頁以下。

[訂正表]

法学研究二三号掲載の論文（高橋滋「ドイツ遺伝子工学法の諸問題」）に誤りがありましたので、次の通り、訂正いたします。

「規則」 → 「指令」

75頁	3行目、5行目、6行目（2か所）、7行目、9行目、10行目、11行目
82頁	1行目、2行目（2か所）、4行目、6行目、9行目、11行目（2か所）、16行目
83頁	1行目、2行目、3行目、5行目、8行目、12行目
85頁	12行目
86頁	14行目
92頁	13行目
93頁	9行目、14行目