

# 先端医療と法—患者の権利—

小 野 秀 誠<sup>\*</sup>

- I はじめに
- II 生命科学の発展とその類型
- III 説明と同意に関する基準
- IV むすび

## I はじめに

### 1 先端医療・生命科学の発展と法・倫理

(1) 医療と法、広く生命倫理の問題の起源は古く、必ずしも現代に始まるわけではない。医療技術や方法の制限は古くからみられ、たとえば、中世においては、手術や解剖さえもが制限された時代があった。わがくににおいて、腑分けが医学的に行われたのはようやく江戸時代の後半期（1771年、杉田玄白、1732—1817年）であった<sup>1)</sup>。ヨーロッパにおいても、人体構造を明らかにした近世解剖学の祖 A. ヴェサリウス（Vesalius, 1514—64年）の解剖書の出現は1543年に遡るにすぎない。しかも、近時にいたるまで、墮胎、妊娠中絶（Schwangerschaftsabbruch, -unterbrechung, Abtreibung）が、宗教的あるいは国家政策上、制限をうけることは多かったのである。

しかし、生命倫理（Ethik）と法の論争をいちじるしく増大させたのは、現代医学の発展を契機とする。1970年代から、体外受精が始まり（最初の試験管ベビーは、イギリスで1978年、わがくにでも1983年に成功）、わがくにでも、1983

※ 一橋大学大学院法学研究科教授

「一橋法学」（一橋大学大学院法学研究科）第2巻第3号2003年11月 ISSN 1347-0388

1) 解体新書は1774年、そのドイツ語原著とされる Kulmus, Anatomische Tabellen, 1722 のオランダ語訳は、1741年であった。解体新書については、酒井シヅ・現代語訳（1998年・講談社学術文庫）のほか、三枝博音編・日本科学古典全書・第8巻（1948年。1978年復刻）、小川鼎三・解体新書：蘭学をおこした人々（1968年・中公新書）を参照されたい。

年に日本産科婦人科学会は、体外受精や胚移植の利用を婚姻関係にある夫婦に限り、また他の医療行為では妊娠できないときに限るものとした。その後も、先端医療 (Fortschrittmedizin) の発展により、多くの家族法上の問題が新たに生じるにいたっている。

遺伝子治療は、さらに現代的な問題である。遺伝因子の存在そのものはメンデルの法則 (1865年、1900年に再認識された) に由来し、血友病やダウン症候群などの特定の遺伝病の存在はかなり早くから知られていたが<sup>2)</sup>、これに対処する方法は自然的な方法である婚姻の回避ぐらいしかなく、人などの高等生物の遺伝子を取り扱うことは、技術的にも不可能であった。もっとも、植物の品種改良は古くから行われており、動物でも生命サイクルの短い細菌や昆虫などの変異や改良は知られていた。しかし、直接的な操作は、遺伝子の2重らせん構造の発見以後のことであり、その場合でも、発見そのものは、すでに1952年に行われたが (ワトソン・クリックのモデル、公表は1953年)、積極的な改良や治療は、1970年代に制限酵素の発見を契機として、異種生物間の遺伝子組換えや遺伝子工学の技術が確立して以来のことである。

また、医学や人類学的方法による親子の確定や犯罪捜査は、指紋や血液鑑定以来のものであるが、遺伝子技術の進歩は、これらにも応用の枠を広げつつある。かつて、技術の進歩は、一方で、家父長的理念から子の福祉への転換とともに、父の搜索の禁止や制限を破る一契機となり、認知 (Anerkennung) の可能性を広げたが、他方では、法による推定や外観を破る契機ともなっている (いわゆる外観説と血縁説の対立)。

(2) 人に対する医療的補助の可能性については、古くから義手・義足や入れ歯などの補助医療器具の発展があったが、基本的にはそれ自体が倫理問題を生じることはなかった。もっとも、美容器具であるピアスの類となると、評価は若干異

---

2) たとえば、ヴィクトリア女王の家系において、男子に生じた血友病遺伝が著名である。メンデルについては、ベーツソン・メンデル小伝 (メンデル・雑種植物の研究 [小泉丹訳・1928年] 所収) 9頁以下参照。

なお、以下の解剖学の用語については、dtv-Atlas der Anatomie, Tafeln und Texte, Bde 1-3, 4. Aufl., 1982-84. によるところが多い。とくに内臓や生殖補助に関しては、Bd. 2, S. 2ff (Innere Organe); S. 270ff. (Geschlechtsorgane)。

なる。それにより身体を傷つけることへの疑問がなかったわけではない。しかし、補助医療器具に関しても、新たな問題が提起されたのは、臓器移植の実施の時期からである。当初は臓器移植でも、家族法というより、単純に臓器が物権法の対象となるか、あるいは他の動産と同列に扱いうるかという点が問題となった。

わが国には、人由来物質について、古くは東大病院の輸血梅毒事件があり(最判昭36・2・16民集15巻2号244頁)、医師の問診が不十分であり、医師の注意義務違反による過失を認めた原判決を肯定した<sup>9)</sup>。しかし、それ以上の進展は、皮膚や網膜、その他臓器の移植が多数行われるようになってからのことである。

(3) 治療行為と民事責任との関係では、医療過誤が早くから問題となっている。そして、医療の質をめぐっては、インフォームド・コンセントやセカンド・オピニオンの許容、選択可能な複数の治療方法の開示、クオリティ・オブ・ライフの享受が主張され、受容されつつある。

また、墮胎、妊娠中絶と並んで古い問題でもある安楽死は、近時の延命治療、生命維持装置の飛躍的な発展にともない新たな問題ともなっている。たんに積極的に死亡にいたる方法を用いるだけでなく、機械的な延命方法を停止するだけでも安楽死が可能となったからである。わが国には、かねて森鷗外の高瀬舟(1916年)において、安楽死、自殺の幫助がテーマとなっている。他方で、延命

- 
- 3) 判決によれば、「医師が直接診察を受ける者の身体自体から知覚し得る以外の症状その他判断の資料となるべき事項は、その正確性からいって、血清反応検査、視診、触診、聴診などに対し従属的であるにもせよ、問診によるより外ない場合もあるのであるから、原判決が本件において、たとい給血者が、信頼するに足る血清反応陰性の検査証明書を持参し、健康診断及び血液検査を経たことを証する血液幹旋所の会員証を所持する場合であっても、これらによって直ちに輸血による梅毒感染の危険なしと即断することができず、また陰性又は潜伏期間中の梅毒につき、現在、確定的な診断を下すに足る利用可能な科学的方法がないとされている以上、たとい従属的であるにもせよ、梅毒感染の危険の有無について最もよく了知している給血者自身に対し、梅毒感染の危険の有無を推知するに足る事項を診問し、その危険を確かめた上、事情の許すかぎり(本件の場合は、一刻を争うほど緊急の必要に迫られてはいなかった)そのような危険がないと認められる給血者から輸血すべきであり、それが医師としての当然の注意義務であるとした判断は、その確定した事実関係の下において正当といわなければならない」。

この判決において、利用される血液の質について、医師の高い注意義務を認めたことは、人由来物質の扱いに関し意義がある。ただし、信頼されるべき医療機関であれば相互の検査結果が尊重されるが、そのことは、濫検査や濫診療を防ぐことになろう。

治療は、心臓死と脳死のそごという新たな論点を生み出した。

(4) 薬の副作用は古くからの問題であるが(ペニシリン・ショック、サリドマイドによる先天異常、クロロキンによる視覚障害、キノホルムによるスモン、コラルジルによるリン脂質脂肪肝など)、薬害防止にとって薬事法は必ずしも十分なものではなかった。薬事法は、医薬品、その製造・販売を規制しているものの、その目的は医薬品の供給確保を主としていたにすぎなかったからである。ほかに、薬と製造物責任との関係も、かつて問題とされたことがある。

また、薬害とは異なるが、特異体質や、医療過誤と因果関係に関する著名な先例として、東大病院ルンバル・ショック事件がある(最判昭50・10・24民集29巻9号1417頁)<sup>4)</sup>。

## 2 生命科学技術の発展と法の整理

近時の生命科学と医療の発展には、種々のものがある。比較的古いものも含めて列挙すると、6頁の図のようなものが従来から問題となっている。詳細については、II以下で検討する。おおむね、人と物の境界線上に属するものが論議を呼んでおり、具体的に問題となりうるものの種類はますます増大しつつある。従来「人」の領域に属していたものが、技術の進歩によって新たに取引や研究の対象となることから、単純に「物」として扱われることの是非が問題となるのである。いわば、従来「人」とされてきた領域への物性の圧迫、侵入と位置づけることができる。また、人の一部が物性を獲得するにいたり、商品化や研究の対象と

---

4) 「一 訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである」。(1)(2)(3)〔省略〕、以上の事実関係を、因果関係に関する前記一に説示した見地にたつて総合検討すると、他に特段の事情が認められないかぎり、経験則上本件発作とその後の病変の原因は脳出血であり、これが本件ルンバルに因って発生したものであると、結局、上告人〔原告X〕の本件発作及びその後の病変と本件ルンバルとの間に因果関係を肯定するのが相当である(原判決破毀差戻)。

近年、とくにこの10数年、多数の医療過誤訴訟があるが、いちいち立ち入りえない。本稿では、比較的古典的なものに若干言及するにとどめる。

なることから、その母体であった成人自身の情報の管理や保護も問題となっている。

逆に、物性の拡大とは逆の現象もある。たとえば、ペットである動物の傷害・毀損に対する慰謝料などは、いわば人性の「物」への侵入と位置づけることができる。典型的な慰謝料は、みずからの傷害に対して、なんらの財産的な損害をこうむらない場合に求められる（711条）。自分以外の傷害では、近親者の死亡のさいに認められるだけである（712条）。しかし、これに準じて、愛情をもって飼育した動物の毀損にさいしては、これに準じた慰謝料の請求が認められた例がある（東京地判昭36・2・1下民12巻2号203頁<sup>5)</sup>。もちろん、たんなる物には、財産的価値の賠償はありえても、精神的損害の賠償である慰謝料の請求は認められない。

本稿は、これらの諸問題を位置づけ整理することのみを目的としており、多様な問題を具体的に解決することを目的とするものではない。困難な問題が多く、

- 
- 5) この下級審裁判例では猫が殺害された場合に慰謝料請求が認められている。「民法710条は、他人の身体、自由または名誉を書した場合と財産権を書した場合とを問わず、損害賠償の責に任ずる者は、財産以外の損害に対しても賠償をすることを要する旨を規定し、財産権侵害の場合にも慰謝料の請求が許される旨を規定している。そして、財産権侵害の場合も多かれ少なかれ精神上的の苦痛を伴うのは普通ではあるが、精神上的の苦痛を蒙った場合には常に慰謝料の請求が許されるものと解すべきではない。それが徒に訴訟を繁くするばかりでなく、多くの場合は、財産上の損害が賠償されれば精神上的の苦痛も慰謝されるから、財産上の損害賠償のほかに特に精神上的の損害賠償を認める必要はないからである。しかし侵害された財産と被害者とが精神的に特殊なつながりがあって、通常財産上の価額の賠償だけでは、被害者の精神上的の苦痛が慰謝されないと認められるような場合には、財産上の損害賠償とは別に精神上的の損害賠償が許されると解さねばならない。ことに家庭に飼われている猫のように、その財産的価値はいうにたりなくとも、飼育者との間に高度の愛情関係を有することを普通とする愛がん用の動物の侵害に対しては、動物に対する財産上の価額の賠償だけでは、とうてい精神上的の損害が償われない。もしこの場合に、精神上的の損害賠償を否定するならば、その動物の財産的価値が絶無に等しいときは、たとえこれを長年愛撫飼育し、その間に高度の愛情関係があっても、被害者は裁判上何らの救済を得られないことになり、公平の観念に反する」として、犬の占有者であるY（被告）に、猫の所有者であるXら（原告）に対して、犬が猫をかみ殺したことによって、Xらが精神上蒙った苦痛に対して慰謝料の支払義務を肯定した。ただし、具体的な額は、X夫婦に対して各1万円を慰謝料額としたものにすぎない。

他方、近時の近隣紛争の増大により、ペットの飼い方、たとえば糞尿や騒音被害に対する紛争も増大し、逆に不法行為を認めるべき受忍限度の判定も厳格化しつつある。いわば消極的な物性の拡大である。



Wahrung seiner Integrität sowie soeiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin) ことを目的とする(1条)。協定は、バイオ医療において最低限の人権を保障するものである。あくまでも最低限の保障にすぎず、各国が、この協定以上の保護を与えることは、妨げられない(27条)。1997年以来、協定は署名のためにEU諸国に供されているが、いまだ発効していない。

内容は、実体規定と手続規定に大別される。

実体規定は、1章(総則)、本協定の目的(1条)と人間の優先(2条)、治療における平等(3条)、治療と研究が法規、職業上の義務、行為規範に従うべきこと(4条)、2章(患者の同意、5条~9条)、3章(説明請求権、10条)が一般的な部分である。

4章は、人のゲノム(Menschliches Genom, 11条~14条)、5章は、研究との関係(15条~18条)、6章は、臓器と組織移植(19条~20条)、7章は、人体の一部の使用、対価をえることの禁止(21条~22条)、8章は、協定違反の効果(23条~25条)である。この部分は、協定の中心的な意義をなし、先端医療に関係している。

26条以下は、手続規定である。9章(この協定と他の法規との関係)、10章(医学的、社会的、経済的、倫理的、法的な議論を尽くすべきこと)、11章(協定の解釈)、12章(議事録)、13章(協定の変更)、14章(経過規定)である(38条まで)。

(3) その後、2003年2月7日に、この協定を補充し、具体化するために、補充議定書案が起草・公表された(Working document on the applications of genetics for health purposes)。31条からなる詳細なものである。ヨーロッパ法協定と同様に、基本的理念は、「人間すべての尊厳と同一性」を保護し、また「差別されることなく、すべての者が人間の遺伝子に関してその完全性とその他の権利および自由を」保護されることにある(1条)<sup>6)</sup>。

6) BMJ, Zusatzprotokolle zur Humangenetik, 21 3 2003

英語の正文では、Parties shall protect *the dignity and identity of all human beings* and guarantee everyone, without discrimination, respect for *their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to such applications of genetics* to the human being as specified in Article 2.である。

また、バイオ医療の「研究」については、2002年10月に、バイオ倫理管理委員会 (Lenkungsausschuss für Bioethik, CDBI) のワーキング・グループである Imogen Evans, Henriette R. Abbing の手になる草案「バイオ医療研究における人由来物質の使用に関する技術草案」(以下、技術草案という)があり、ヨーロッパ法協定にそくした規制を検討している (Entwurf eines Instruments über die Verwendung archivierten humanbiologischen Materials in der biomedizinischen Forschung, 17. Okt. 2002)。すなわち、すべての人間の尊厳と同一性を保護し (die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen)、また差別することなく、すべての者が、対象となる研究との関係において私的権利とその他の基本権および自由を保護される (ohne Diskriminierung die Wahrung seines Rechts auf Privatsphäre und seiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf jede unter dieses Instrument fallende Forschung) ことを目的とするものである (1条)<sup>7)</sup>。たんなる技術指針にとどまることなく、その理念も、ヨーロッパ法協定を基本としている。

ヨーロッパ法協定は、EU 主要国、たとえばドイツにおいても、なお署名にいたっていない。しかし、これを具体化する種々の試みは行われており、その1つが、2003年3月に公表されたドイツの「患者のための権利憲章」である (後述(4)参照)。これは、上の協定との関わりでは、総論的な部分に対応するものを含むにとどまるが、医療のさいの説明義務、患者の同意につき詳細なルールを定めたものであり、これらに関しては、この憲章によることが有益である。

先端医療に関して、各国とも、ゲノム、人由来物質、生殖補助医療に関する統一的規制はない。個別の法規があるにとどまるので、概観することはむずかしい。そこで、以下では、個別の法規に言及する場合を除き、ヨーロッパ法協定の先駆的意義にかんがみて、おもにこれによる。ただし、比較的早い立法であるドイツの胚保護法 (Gesetz zum Schutz von Embryonen, Embryonenschutzgesetz, 1990. 12. 13 BGBl. I, S. 2746) および臓器移植法 (Gesetz über die Spende, Entnahme

---

7) BMJ, Instrument zur Verwendung humanbiologischen Materials, 5. 11. 2002.



und Übertragung von Organen, 1997, 11, 5 BGBI. I, S. 2631) は、生殖補助医療と人由来物質に関し、やや包括的な規制をしていることから、これらにも言及する。

(4) 2003年3月19日、ドイツの連邦司法相の Zypries (Bundesjustizministerin Brigitte Zypries)、連邦社会省の議会議務次官兼連邦政府薬事担当の Caspers-Merk (Parlamentarische Staatssekretärin im Bundessozialministerium und Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marion Caspers-Merk)、および元・連邦(通常)裁判所(BGH)長官のガイス(Präsident des BGH a. D., Dr. Karlmann Geiß)は、新たな新宣言的な文書である「患者憲章」(Patientenrechte in Deutschland, Leitfaden für Patienten und Ärzte, *Patientencharta* informiert Patienten und Ärzte über Rechte und Pflichten, Nr.18/03 Berlin, am März 2003)を公表した<sup>8)</sup>。この憲章は、K・ガイスの主導のもとでのワーキング・グループ(連邦政府により設置)で準備され、その骨子は、すでに2002年10月16日に公表されていた<sup>9)</sup>。

それには、患者、医師、病院の組織、各州の健康相会議、司法相会議、法定の健康保険機関、私的健康保険機関などの代表、および福祉団体の代表が加わっていた。文書の目的は、患者の保護のために認められている現行法上の権利と義務を統合し見通しのよいものとするににあった。この憲章は、可能なかぎりすべての病院の待合室と相談機関に備えられ、読めるようにしておくことが望まれている。平易かつ簡潔な文章で、従来の患者の権利に関する概念が効果的に整理されており、ドイツの医事法の到達点(現状)を示すものとして、参考に値いするものと考えられる<sup>10)</sup>。とりわけ、そこに現れた理念は、現代の法と医学の関係する共通する価値を表明したものとなっている。

この文書は、健康に関連する当事者に共有されるべき統一的な憲章であり、患者と医師に、医療処置からの権利義務を知らせ、過誤ある処置に対し注意を与えるものである。患者憲章によって医療の透明性が確保され、それは、医師と患者

8) Vgl. *Patientencharta* informiert Patienten und Ärzte über Rechte und Pflichten.

9) BMJ, Mitteilung für die Presse, „Nur wer seine Rechte als Patient kennt, kann sie auch nutzen“.

10) 本憲章については、すでにその概略を簡単に紹介したことがある。小野・国際商事法務31巻5号参照。詳細については、これおよび本稿Ⅲ2参照。

の信頼関係の重要な基礎となる。憲章は、患者にとって、その権利の主張がより容易になるようにするものである。というのは、患者として自分の権利を知っている者のみが、処置に対して積極的に関与できるからである。そして、権利の状況をよく知っている医師が、自分の患者をより守ることができるのである<sup>11)</sup>。

患者がたんなる関係者から当事者となること (von Betroffenen zu Beteiligten werden) が、現代的な健康政策の目的の1つである。憲章は、患者が積極的に処置に関与し、権限と責任をもつ (kompetent) こと、対等の権利をもち医師のパートナーとなることの基礎を与えるものである。この場合にのみ、患者は健康に対する責任を負担しうるのである。

すべての当事者が自分の権利を知りうるだけでなく、患者の地位が改善されることが期待される。2003年中に、患者の利害に関する担当官が任命され、その者は、患者の権利を保護し、患者のための代弁者となる。また、カルテ (Gesundheitskarte) と領収書 (Patientenquittung) などを制度的に革新し、医療に透明性を与え、質の競争をもたらすことが計画されている。

## II 生命科学の発展とその類型

### 1 先端医療と問題の類型

先端医療と法の論点のうち、とくに問題となるいくつかの場合を分けると、①その譲渡性が主たる問題となる場合、②家族法と人の主体性が主たる問題となる場合、③方法の危険性、個人情報管理・プライバシーなどとの関係で広義の人権との関わりが問題となる場合の類型に分けることができる。このうち、第1、第2の類型は、比較的近時の先端技術の発展によって生じた人と物の間に位置するものの性格づけという意味あいをもつ。これらは、真正の新たな問題と位置づけられる。

他方、第3の類型は、人の尊厳そのものにかかわる。法的な主体としての人への影響が大きく、倫理性との整合性がとりわけ重大である。この類型の問題は、

---

11) 健康領域への干渉 (つまり、医療処置、Intervention im Gesundheitsbereich) である。(2)のヨーロッパ法協定という医療処置 (Intervention im Gesundheitsbereich) は、(4)の憲章では、medizinische Behandlung と表わされている。

医療過誤と同じく、医師や医療関係者との関係において劣位にある消費者としての患者の地位にもとづくところが大きく、技術性の点を除くと、比較的、従来の法的議論との連続性を有している。たとえば、医師の専門家としての責任、患者の消費者としての権利の関係、具体的には、説明責任と同意の有効性の要件である。

もともと、これらの類型の区分は程度の差でもあり、種々の先端医療には、この3つの問題性をすべて包含するものが多い。従来の経過から、論じられてきた重点に若干の差異がみられる<sup>12)</sup>。

このうち、第1の類型では、受益者は、臓器などの提供をうける者である。第2の類型では、親が受益者となる。ここでは、子は、親の利益に付随して生まれる客体であるが、人となることから、その利益と主体性をも生じ、両者の調整が問題となる。しかし、基本的に従来は親の観点から議論が展開していることに注目される必要がある。また、第1の類型でも、死体からの提供の場合には、提供者は受益者よりも劣後するものと扱われるであろうし、胚幹細胞樹立のための受精卵の破棄の場合でも、それが半ば物的なものとして扱われるために、その利益を代表するものがない。弱者を代表する機会の乏しいことが一般的な特徴である。

立法作業では、ドイツの臓器移植法が人由来物質の規制を、胚保護法が生殖補助医療を、そして患者のための権利憲章が医療と法に関する多角的な問題を扱う

12) 本文の①譲渡性が主たる問題となる場合、②家族法と人の主体性が主たる問題となる場合、③方法の危険性やプライバシーほかが問題となる場合という区別は、近時の高度医療の素材との対応からすると、①人由来物質、臓器移植やとくに胚幹細胞の樹立、②生殖補助医療、クローン、③ヒトゲノムの問題に対応する。もちろん、本文で述べたように、問題点が交錯していることはいうまでもない。

わがくにの従来と比較的まとまった成果としては、1999年の家族<社会と法>学会の記録(佐藤義彦ほか学術大会「人工生殖と家族—21世紀の家族像に向けて」家族<社会と法>15号62頁以下)、2002年の私法学会の記録(川井健ほかシンポジウム「生命科学の発展と私法」私法65号3頁以下およびその資料)、2003年のジュリスト特集(野村豊弘ほか「生殖補助医療と親子関係をめぐる諸問題総論」ジュリ1243号6頁以下)がある。単行本では、前田達明・稲垣喬・手嶋豊編著・医事法(2000年)のうち、民事法上の諸問題は、おもに、第4部「医師と患者の関係」208頁以下、第1章「医療契約」[前田]、第2章「生殖補助医療による出生子をめぐって」[手嶋]233頁以下、第3章「診療過誤」第2節「医師の説明義務」[稲垣]256頁以下。なお、すでに、半世紀近くも前になるが、1956年の私法学会のシンポジウムは、「人工授精の法律問題」であった(私法16号)。

点で、おおむねこの3分法に対応している。

## 2 人由来物質、臓器移植

(1) (ア) 類型①では、人由来物質 (menschliche Substanz) の扱いが問題となる。これについては、古くは、死体からの角膜移植と生体からの皮膚移植、血液注入 (輸血) に対象はほぼ限定されていた<sup>13)</sup>。しかし、医療技術の発展により、脳死体からの臓器移植が、その多様性と重大性から重要な論点となっている。脳死 (Hirntod)、心臓死 (Herztod) の区別は、刑法上の論点でもある。民事上も、手術自体の倫理性とならんで (とくに脳死体、生体からの臓器などの摘出の場合)、臓器に対する権利の移転をどう理解するかが問題である。人そのものと同様に移転を禁じるのか、物の一種として所有権の対象とすることを許容するかである。ここでの中心は、人体の一部の客体性の問題である。

わがくにの臓器移植法 (平成9年=1997年) は、主要な臓器の売買を禁じているが、必ずしも網羅的なものではなく、同法5条において、同法の臓器とは、「人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球」をいう。制限外のものには明文では売買も禁止されていない (11条の売買の禁止は「移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け」る約束の禁止である)。限定的なのは、従来実績のある臓器を中心として規定したことによるが、その結果、医療技術の進歩に対応しきれない規定となっている。また、医療目的の利用 (移植) のみを対象とし、それ以外 (研究、増殖などによる営利) の目的の利用の可否は、必ずしも明確ではない。

---

13) 夫の死亡後に凍結保存しておいた精子を利用して妊娠することは、アメリカなどで報告されている。相続権や胎児の地位が問題となる。これにつき、我妻・後掲論文 (後注36) 44頁参照。わがくににも報告例があり、法制審議会の生殖補助医療関連親子法制部会第13回議事録でも言及されている。

なお、子をもち、親子関係をもつ欲望は強いから (たとえば、ルネサンス期のローマ教皇が甥名義の子をもった nepotism の語源にあるように)、代理母など生殖補助医療を制限あるいは禁止した場合の実効性には疑問もある。

人由来物質 (menschliche Substanz) は、本質、物質という意味では、人と物の中間的な存在であることを否定するものではない。日本語では、「物」であることを前提にした用語であるが、このようにいうからといって、必ずしも人性を否定するものではない。

ドイツの臓器移植法はもっと包括的であり、人の臓器、臓器の一部または組織を対象とし、血液、骨髄、胚と胎児の臓器と組織 (Blut und Knochenmark sowie embryonale und fetale Organe und Gewebe) には適用されないとするのみである (1条)。これらは別個に規制されるからである。また、心臓、腎臓、肝臓、肺、脾臓、腸 (Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm) について、移植センター (10条, Transplantationszentren) のみが仲介を行うことができるとの制限があるにとどまる (9条)。臓器取引 (Organhandel) は一般的に禁じられる (17条1項本文)。ただし、治療に必要な摘出、保存、選別、感染からの保護、輸送などに対する対価が許され、臓器や組織由来の医薬品は対価を伴うことが可能である (同条1項但書)。

(イ) 臓器移植は、おもに他人の臓器や組織の移植を念頭に考えられるが、拒絶反応を考慮にいれると、自分の組織や血液を増殖して戻す (いわゆる自家移植) 場合のほうが効率性が高い。この場合には、一見すると倫理的問題は発生しないようでもあるが、たとえば、移植用に長期保存をしておくとか、営利企業に行わせるとすると、問題が生じないわけではない。皮膚移植では、たんに移植するだけでなく増殖措置が行われることが有益であり、その場合には、増殖しやすいような処理が行われる。また、たんなる時間的なキープでも、質的な相違がもたらされる場合もある。若年期のうちに卵子や受精卵を凍結保存し、定年後に利用するような場合には、生殖可能年齢とのそごといった形で問題となる。生殖器官周辺部の手術前に、精子を凍結保存し、のちにこれを利用する場合も、同様である。ドイツの1993年のBGH判決では、31歳の男性が膀胱癌 (Harnblasenkarzinom) の手術前に、将来子をもちうるように大学病院で精子を凍結保存した。婚姻後、保存精子によって子をもとうとしたところ、この精子が過失により廃棄されていたことに対して、身体への障害として (unter dem Gesichtspunkt der Körperverletzung) 慰謝料を請求し、これが認容された (BGHZ 124, 52 Urt. vom 9. November 1993)。

保存に事情の変更が加わる場合もある。たとえば、夫婦の受精卵を保存してあ

---

14) 外国における人由来物質については、磯部哲「フランスにおける人由来物質の利用規制」ジュリ1247号49頁、岩志和一郎「ヒトの身体構成部分の法的性質をめぐるド

るが、夫婦が離婚したり、一方が死亡した場合である<sup>14)</sup>。大きな事情の変更があるときには、自家移植の場合でも制限する必要が生じる。ドイツの胚保護法4条は、死亡した場合の使用を禁止した。もっとも、違反した場合でも、子の嫡出確定規定の適用により、死亡後300日以内の出生であれば、夫の子とされる(1593条)。日本法では胎児のみが出生したものとみなされるから(日民886条)、胚には、相続法上の問題が残されている。胎児と同様の地位を認めることが一貫しよう。ドイツ法では、胎児に至らなくても「すでに発生しているもの」(wer..., bereits gezeugt war)が出生したとみなされるから(ド民1923条2項)、解釈のよちは大きい(vgl. Gesetz v. 19. 7. 2002, BGBl. I, S. 2674)。もっとも、その場合でも、着床もしていないときには「発生」といえるかとの問題が残る(後述3(1)(イ)参照)。

また、胚幹細胞(胚基幹細胞、ES細胞、Embryonic stem cell, Keimbahnzelle)を発展させることにより、組織、骨、皮膚、ひいては臓器を生成することの是非も問題となる。とくに、これらの臓器がいわば部品として医療に用いられうることから需要が高まり、商品化の危険が生じている。従来の外科治療は、患部の切除と縫合を基本とし、本質的には自然的治癒力に頼り、せいぜいその増進をはかるものにすぎない(Je le pe [a] nsai, Dieu le guarist [guérit].)。組織や臓器の交換の可能性は、自然的治癒の限界を超える新たな方法である。しかし、臓器の生成には、人の胚(Stammzelle)を用いるという出発点を克服しないかぎり、一般の商品とは異なる意味を否定することはできない。ここでの問題の中心は、人由来物質や臓器の譲渡性、究極的には商品性である。

(ウ) 移植は死体由来の物質ばかりに依存するわけではなく、生体由来物質の可能性もある。商品性の問題は、さらに拡大する。ヨーロッパ法協定19条では、移植目的での臓器または組織の摘出が生体から許されるのは、移植先の人の治療の

---

イッの議論」同56頁、宇津木伸「死体からの臓器・組織の研究利用—イギリスの例から」同62頁、およびこれらに引用の文献を参照。ただし、各論文の方法とニュアンスはかなり異なる。イギリスの1961年人体組織法以前は、人体組織の採取はほぼ野放しであり、同法以後も、採取に異議がないことが要件とされていても(opt-out方式)、実務的には意思が問われることなく(opt-in方式)、実質的に従来と変わらず、きちんとした承諾があるのは2000年以後であるとの指摘は興味深い。

ため、および死体からの臓器または組織の摘出ができず、他の有効な方法がない場合のみである。この場合には、書面または官庁における同意が必要となる。同意する能力（5条所定）のない者からは、臓器や組織を摘出することができない（20条1項）。ただし、無能力者の同意に関する6条2項の要件がみたされ、かつ兄弟姉妹間の移植など一定の場合には可能となる（同条2項）。

臓器移植に伴う対価の授受の禁止については、同協定21条が総論的に述べている。すなわち、人の体とその一部は、それ自体としては、金銭的な利得目的で利用することができない。医療処置（Intervention, 権利憲章では Behandlung）によって、人体の一部が離れた場合には、それが分離された目的でのみ保存し使用される。その他の使用をする場合には、相当の情報を授与し、同意をえなければならない（22条）。切除されているからといって、当初の目的を離れて、かつてに転用できるわけではない。この合意に対しては、当事者の遵守義務が定められ（23条）、違反に対しては損害賠償の請求ができる（24条）。また、違反に対する制裁も予定されている（25条）。

(2) (ア) 臓器移植には、取り出された臓器や組織の物性が問題になると同時に、それが取り出される生体の地位の保護が問題となる。同意の任意性である。死亡者本人と家族のそれであり（臓器移植法6条）、同意が必要な家族の範囲は問題であるが、これについて、本稿で立ち入る余裕はない。

ドイツ法では、死体からの臓器の摘出（Organentnahme bei toten Organspendern）には、提供者（Organspender）の同意、死亡の確認、医師による行為が必要であり、消極的には提供者の反対の意思のないことが必要である（ドイツ臓器移植法3条）。死亡は脳・小脳・脳幹の停止をいい（3条2項2号）、死者の意思が不明な場合には、近親者による同意も可能である（4条）。

(イ) 移植が死体あるいは脳死体を対象とする場合には、わがくにでも臓器移植法により部分的にはコントロールされているが、生体移植には、ほとんど規制がない。臓器移植法の理念などに類推するべきものはあるが（2条の基本理念「死亡した者」の提供に関する意思の尊重、11条の売買の禁止など）、十分ではない。結果の重大性からすると、より問題は大きい。もっぱら提供者の「任意」に委ねられているが、提供者が実質的に社会的な強制をうける場合があることを考える

と、まったくその同意のみに任せるべきかには疑問が残る。とくに、患者の親族が事実上強制されることを考えると形式的な同意ではたりず、カウンセリングを含むプロセスとしての同意手続が必要である。また、受刑者のような特定のカテゴリーの提供者の場合も問題となる。間接的なものを含めて強制が行われる可能性が高いからである。

すでに生体肝移植が煩雑に行われていることから、早期のルール作成が必要である。1989年に国内で始まった生体肝移植は、すでに1998年に医療保険の対象となり、また2003年からは、生体肺移植にも保険が適用されることになるなど、高度医療も、短期間に先端的な段階から通常の医療に近づいている<sup>15)</sup>。ここでも、前述のヨーロッパ法協定19条の制限と説明義務は参考となろう。

ドイツ臓器移植法では、8条が生体からの移植 (Organentnahme bei lebende Organspendern) を規定する。成年で同意能力を有する者が、同意し、医師の判断により提供者として適合し、手術により重大な影響をうけないことなどである。再生不能な臓器の摘出は、第1および第2親等の親族、配偶者 (Ehegatteのほか Lebenspartner を含む)、婚約者または、公然の特別な関係にある者 (in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen) への移植の目的のみ許される (8条)。提供者の範囲を限定することが特徴である。

(3) また、手術で取り出した臓器の利用も問題となる。再度の移植の対象となることはまれであるが、いわゆる「ドミノ移植」は、たとえば生体肝移植をうける患者から取り除いた肝臓を他の患者が譲りうける手術方法である。他にとる手段がない場合の方法であるが、臓器の不足から実施の動機は高い。危険性の高いことから、特別なインフォームド・コンセントの対象となろう。

さらに、摘出臓器や組織が研究用に転用されることは多く、ほとんどが同意もなしにされているといわれており、これは人権やプライバシーとの抵触を生じる。すなわち、人由来物質の利用には、それが由来した者や患者の権利との関係も問題となる。従来は破棄されており (少なくともそう信じられている)、医学標本

---

15) 朝日新聞2003年1月22日。また、受刑者からの移植は、2003年3月ごろに新聞報道により問題が提起され、同時に受刑者の体外受精の可能性も問題とされた (同新聞2003年3月19日)。



用以外にはほとんど価値のないものであった。現在でも、摘出された者にとってはあまり意味がないにもかかわらず、研究や企業にとっては、多大の価値を有するとのギャップがある。その真価が知られないままに利用が承諾され、あるいは無断で利用され、さらには特許が取得されるようなことは避けられなければならない。

人由来物質の譲渡は、無限定・無制限のものではありえず、人そのものと同様に、治療あるいは研究目的に限定される。商業主義は排除されなければならない。人の組織の一部的なものとはいえ、他人がこれに即物的な所有権を主張することは、形を変えた人身売買にほかならない。特許についても、同様の危険性がある<sup>16)</sup>。研究についても、技術草案は、人由来物質と個人データは、経済的利益(finanzieller Gewinn)のために使用されてはならないとする(8条)。

これに関し、みずからの分離された組織に対する所有権は、そのコントロールを他人に主張するさいには有用である。しかし、本来的な所有権とは異なり、人格権との融合した形態とみるべきものである。また、公序による制限があることは当然であり、自分の精子であっても、動物の卵子に接合することなど(その逆の場合も)は制限される。同意があっても人身売買やこれに準じる行為は許されるものではない(キメラについては後述)。

中世のゲルマン法において、人の部位に対する詳細な「価格表」が存在したことは著名であるが、現在も、交通事故賠償などでは、詳細な基準が存在する。医療過誤により、健康な臓器を切除された場合を考えると、損害賠償請求が可能なことはいうまでもないが、これを臓器売買とどこで区別するかは、むずかしい問題である。同意のある場合のほうが制限されるからである。近代の不法行為法は、基本的に、救済のかぎりでは身体金額化を認めてきたのである。損害賠償の制裁的機能を除外すると、この問題の解決は、最終的には公序や倫理によらなければならない。あるいは、当該の行為には同意があっても、同意のない売買が誘発されるという社会防衛的な意味である<sup>17)</sup>。

16) たとえば、商業的に、ある人種の遺伝子に関する特許を取得し独占するとすれば、いわば集団的な人身売買とでもいうべきであろう。大規模なデータベースの構築がすでに計画されていることについては、後注37) 参照。

17) これに対し、かねて日本の封建法は、不法行為にもとづく損害賠償請求権に消極的

(4) 臓器移植の仲介、あっせん機関 (Koordinierungsstelle oder Vermittlungsstelle) には、秘密保持、帳簿の備えつけなどの義務が課せられる (臓器移植法13条、14条。ドイツ臓器移植法13条、14条)。帳簿の保管期間は、日本の臓器移植法では5年であるが (14条2項)、ドイツの臓器移植法では、最低10年である (15条)。後遺症や新たな危険が生じた場合に備えるには5年では短期すぎよう。たとえば、狂牛病類似のクロイツフェルト・ヤコブ病の原因として、乾燥ヒト脳硬膜の移植が疑われている例がある。ヤコブ病は発症にいたる潜伏期間が長期のため、硬膜の移送先を特定し症例を追跡することが長期間にわたって必要となる<sup>18)</sup>。

(5) さらに、臓器移植は、ほかに死亡、とくに妊娠中絶された胎児の臓器や組織が利用される場合があり、胚幹細胞の取り出しと並んで問題となる<sup>19)</sup>。胎児は、

---

であり、せいぜい名目金の支払しか認めなかったが (Ono, The Law of Tort and the Japanese Civil Law, Hitotsubashi Journal of Law and Politics, vol. 26, 1998, p. 43 (p. 56))、これは、広範に被害者保護を犠牲にすると負の側面をもっていたが、一面の選択 (身体の金銭債権化の否定) をしたものともいえる。

なお、臓器の処分に対する同意の有効性に関連して、古くは自殺の問題がある。包括的処分といえるからである。わが国には、親子心中や幫助などの場合を除いて、単純な自殺について、それが宗教的、倫理的な問題を生じるとは考えられていない。身体に対する制限的な規範が相対的に弱いことから、同意の価値を過大評価する可能性が高い。

18) ヤコブ病訴訟は、2003年3月25日に、東京地裁と大津地裁で和解協議があり、原告と、被告の国・企業が和解のための確認書に調印し、提訴から5年をへて、20人の患者について初の和解が成立した。このほかにも24人の患者について裁判が起されている (朝日新聞2003年3月26日)。

19) 日本産科婦人科学会の会告では、昭和62年1月「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解」がある。死体解剖保存法に従うほか、それ以外の研究方法がなく、期待される研究成果が、極めて大きいと思われる場合に限られるとし、親権者への説明、許可の必要性、プライバシー保護が必要であるとする。

日本産科婦人科学会の会告その他は、同学会のホームページから参照できる (<http://www.jsog.or.jp>)。また、科学技術会議生命倫理委員会、クローン小委員会、ヒト胚研究小委員会、ヒトゲノム研究委員会の成果については、文部科学省のホームページから参照することができる ([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shunkou/seimei/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shunkou/seimei/index.htm))。厚生労働省、法務省の情報は、それぞれのホームページから参照する (<http://www.mhlw.go.jp> および <http://www.moj.go.jp>)。

なお、厚生労働省の2003年3月の「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」(未定稿)については、石井美智子「非配偶者間生殖補助医療のあり方」ジュリ1243号19頁に、その紹介がある。その整理によれば、こ

限定的ながらも、多くの法上すでに法的主体としての地位が認められている存在だからである(民721条、886条、965条。なお、783条)。脳死の場合と同様に、ここでは、権利の主体としての人の始期や終期が問題となる。胚の取り出しも、受精卵の破棄を前提とするから、同様の問題をかかえている。胚幹細胞の樹立については、バイオ医療との関係で、後述する(3、4参照)。

### 3 生殖補助医療

(1) (ア) 類型②は、生殖補助医療(Fortpflanzungsmedizin)に典型的にみられる<sup>20)</sup>。人工授精子には親子関係、あるいはAID(artificial insemination with donor semen)を行う場合の承諾など、家族法上の論点があり、これらは、この分野では、すでに古典的な問題となっている。人工授精(künstliche Befruchtung)に夫の精子を利用するAIH(artificial insemination with husband's semen)では、父親の特定に関する倫理問題は回避できたが、夫以外の精子を利用するAIDでは、法律上の父と遺伝的な父の混乱が生じる。

もっとも、AIHでも、産み分けや精子の選別をする場合には問題がないわけではない。また、凍結保存しておいた精子を提供者の死後に利用する場合には、新たな問題を生じる。ドイツの胚保護法4条1項3号では、死後に保存した精子で

---

の報告書は、6つの基本的考え方によるとする。①生まれてくる子の福祉を優先する。②人をもっぱら生殖の手段として扱ってはならない。③安全性に十分配慮する。④優生思想を排除する。⑤商業主義を排除する。⑥人間の尊厳を守る。

- 20) ドイツの胚保護法の規制する行為は、生殖補助「技術」(Fortpflanzungstechnik)であり、「医療」ではない。同法1条は、包括的にこれを規制している。対象は、①他人の未授精の卵子を受胎させること、②自分の卵子による妊娠以外の目的で、卵子を人工授精すること、③月経1周期内に3つ以上の胚を受胎させること、④月経1周期内に、3つ以上の卵子を配偶子の管内転送器によって授精させること、⑤月経1周期内に受胎可能な数よりも多くの卵子を授精させること、⑥他の女性に受胎させるために、子宮に着床(Einnistung in der Gebärmutter)する前に胚を取り出し、またはそれを発育(Erhaltung)以外の目的に使用すること、⑦出生後に第3者に継続的に子を委ねる女性(代理母、Ersatzmutter)に、人工授精をし、または人の胚を受胎させること(以上1項1～7号)である。さらに、⑧妊娠させる目的なくして、人の精子を人の卵子に授精させること(2項)も禁じられる。しかし、①②⑥で、卵子や胚を提供した女性、卵子や胚を受胎した女性、⑦の代理母、委託者への処罰はない(3項)。

授精させる行為は刑罰の対象となる。ただし、人工授精をうけた女性は刑罰の対象とはならない(同条2項)。

AIDでは、親や精子提供者の合意のみでは十分でなく、たとえば人工授精子の遺伝的な親を知る権利(「出自を知る権利」といった新たな問題が、この分野の先進地域であるアメリカから生じている。わがくにでも、AIDによる累積出生児数は、すでに1万人を超えていると推測される<sup>21)</sup>。なお、AIDを含めると、人工授精による出生は、近時では年間1万件に達し、人工授精が本格化した1986年以降これにより産まれた子の累積数は、6万人にも達する。

従来は、親や医療の観点が重視され、子の観点が欠けていたことが問題である。厚生労働省の生殖補助医療部会は、2003年2月、第3者から精子や卵子、受精卵の提供をうけて生まれた子どもが遺伝上の親を知る権利につき、個人を特定できる情報の開示を提言した。15歳になれば、提供者の情報を管理する管理運営機関に対し文書で請求できるものとする。両親に、子どもに事実を告知することの必要性を認める。これに対しては、精子の提供者が減少すると反対があるが、子の観点を優先したものである。養子(特別養子、民817条の2)にも類似の問題はあるが、配偶子の授受はいつそう複雑となる。法律関係の検討と管理が必要で

---

21) 平成12年度(2000年)倫理委員会登録・調査小委員会報告(平成11年分の体外受精・胚移植などの臨床実施成績および平成13年3月における登録施設名(日本産科婦人科学会雑誌53巻8号)によると、非配偶者間人工授精の治療成績の患者総数は1134人、妊娠数343、出生児数は221人であった。後注36)をも参照。

最初の実施は1884年に遡り、わがくにでも1949年であるが、かなり古い。もともとは家畜の改良の手段であり、人に関しては優生学思想との接合が問題となる。肉食を主とする国々では、人に関しても同様の見地から抜け出すことはむずかしく、精子バンクや卵子バンクにつながっている。他方、AIDでは、夫以外の者の子を妻が生むことから、姦淫を連想させ、一夫一婦制の理想との抵触が問題となる(裁判例としては、後注27)参照)。

なお、日本産科婦人科学会の会告・昭和58年10月「『体外受精・胚移植』に関する見解」は、体外受精の実施は、婚姻した夫婦に限定し、遺伝子操作を行わないものとしていた。AIDについては、日本産科婦人科学会の会告・平成9年(1997年)5月「『非配偶者間人工授精と精子提供』に関する見解」がある。実施は、婚姻した夫婦に限定され、精子提供者は匿名とされるが、医師が記録を保存するものとし、営利目的での提供も斡旋も禁じられる。

また、諸外国における人工生殖については、棚村正行「アメリカにおける状況」家族15号94頁、床谷文雄「ドイツにおける法状況」家族15号113頁参照。

ある<sup>22)</sup>。

また、同部会は、2003年4月10日の報告では、不妊夫婦に対して、他人からの精子、卵子、受精卵の提供を認め、しかし兄弟姉妹間では認めないとする事とした。

他方、日本産科婦人科学会・倫理審議会答申では、精子・卵子の提供者を匿名の第3者とすることについて、「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解(平成9年5月会告)および「非配偶者間の体外受精に関する倫理委員会見解(案)」(平成13年4月)を踏襲し、精子・卵子の提供者は匿名の第3者とする。ただし、将来、特例として兄弟姉妹などからの提供を容認すべき社会的事情が生じたとき認められる場合には、匿名原則の緩和も考えられるとし、しかし、現時点

- 22) 特別養子にも、親の観点が重視されすぎているとの側面がある。伝統的な考え方のもとでは、親の観点を重視し、親を知らないことに子の利益があるとしてきたが、一律に後者のように考えることは問題であろう。

生殖補助医療は、その性質上、親の観点(ひいては医師の観点でもある)から出発しているものであり、子の観点がより重視されるべきことは当然である。この場合に、血縁主義がすべて子の福祉に反するとすることには検討のよちがある。たとえば、かねて意思主義的な認知が家族秩序の攪乱防止から形式を重んじ、父の搜索を禁止したことに対し、事実主義的な血縁関係の重視には、子の福祉が理由とされていたのである(良し悪しは別として、秀吉の例をみるまでもなく、血縁のないこと、あるいは薄いことが子の利益に反してきた傾向や動機は否定できないし、生殖補助医療は、どちらかという親の観点から行われるのである。良識に委ねるほど、人が合理的になれるか、かりにそうであれば生殖補助医療などはいらぬのではないか、という疑問である)。

従来の検討は、生殖補助医療の法的規制の側面と親子関係の側面から行われてきており、厚生労働省のものは前者、法務省のものは後者の観点が強いとの指摘がある(野村・前掲論文(前注12)参照)10頁)。この分類によれば、生殖補助については医療の受益者である親や医師の観点が強まるのに対し(精子や卵子の提供者を確保するために秘匿する)、親子関係については、子の福祉を重視する近時の傾向が反映される(子の出自を知る権利など)ということになる。

子の出自を知る権利には、さらに父母の搜索の問題が付随している。たんに、知ることにとどまらず、親子関係の形成を望む場合があり、これは、とくに精子提供者とAIDによる出生子との関係で問題となる。夫の同意があればAIDによる子も父の嫡出推定に服し、夫の子となるとの立場からは直接には問題とならないが(後注47)参照)、そうすると、個別の問題はクリアーされても、何のための出自を知る権利かという形ではねかえてくる可能性がある。子は、夫の同意だけで、一方的に(遺伝上の)子としての地位を奪われているからである。

前述のように、同じ問題は、養子にもあり、立法作業としてはこれが先決であろう。しかし、人工授精児であると知るとは、養子であると知ること以上に、とくに未成年の子にとって影響するであろう。

では、兄弟姉妹などの「知られた提供者」からの提供にともなう諸問題に対処するための体制整備に努力を傾注すべきとした<sup>23)</sup>。

理論的見地からは、配偶子につき第三者からの提供を求めたほうが提供をうけた親子と生物学上の親子との混乱は少ない。兄弟姉妹からの提供によると、たとえば、伯母＝生物学上の母という可能性が生じるからである。しかし、匿名性抜きには第三者から提供を求めることは、実際問題として困難である。日本産科婦人科学会の立場は、実務的観点から、匿名の第三者と兄弟姉妹などの「知られた提供者」をベターとした。ただし、親や提供者の観点が優先していた感は否めない。両者の見解のそごは、現場の混乱をもたらすであろう。また、養子の場合と同様、日本では、精子、卵子、受精卵の提供も、兄弟姉妹が優先するであろうから、この間で禁止しても実効性は疑問である（一般的に制限する趣旨ならその一部としての意味はあろうが）。報道された代理母も、親族間で行われたものである。

匿名性による親と提供者の利益が子の知る権利に劣後するとすれば（医療部会の立場）、「知られうる提供者」による混乱を、養子と同様に提供をうけた親を基礎とする方向で整理するしかない。その場合には、知られる第三者を提供者とする治療が（親ではなく）子の利益に真に適合するかも検討されなければならない。出自（Abstammung）を知らせ、子の利益をはかることは、究極的には親子関係の承認にまで行き着かなければならない可能性を有するからである<sup>24)</sup>。「知られ

---

23) 受精卵の前段階の卵子の提供による体外受精についても、日本産科婦人科学会・倫理審議会答申「卵子提供による非配偶者間体外受精・胚移植実施について」平成13年（2001年）2月23日があり、1）精子提供による非配偶者間体外受精と本質的には同一とする。また、2）近親者からの卵子提供については、「匿名の第三者に限るべきである」とし、さらに、3）事実婚を法律婚と同様に検討対象とすることはできないとする。卵子の提供が事実上近親者に限られ、その心理的圧迫があるからであり、またカウンセリングなどの長期的条件が整備されていないからである。

2001年11月9日の報道では、アメリカの卵子提供による非配偶者間体外受精に、日本の医療施設の斡旋があったものとされた。

24) 子を望まないドナーを親とすることが（少なくとも未成年の）子の利益とならないことはいうまでもない。ドナーの側に権利がないことは当然である。問題は、成年子や、分娩親が死亡している場合である。養子との対比では、出自を知らせるところまでということかもしれない。しかし、その場合でも、子の利益になるというのは理由にならず、子の利益を害している面があるとの反省は必要であろう。生殖補助医療は、基本的には親の利益から行われているのである。

る提供者」がない場合の検討は、その次の段階である。中途半端な「子の利益」にとどまる場合には（出自の提供のみでは）、第3者の提供にさいしても、匿名性は、子の利益にそくして考えられなければならない。かねての特別養子創設の契機は、匿名性の必要であった。配偶子の提供の場合にも、同じ要求は必然である。「子の利益」は、しばしば両用に用いられる抽象的な概念にすぎない。

### 精子・卵子の提供

医療部会	●第3者からの提供	×兄弟姉妹間では不可	出自を知らせる	子の利益
産科学会	○匿名の第3者	△兄弟姉妹・匿名緩和	匿名	親の利益

(イ) 新たな生殖補助医療である代理母 (surrogate mother, Ersatzmutter) は、妻の卵巣や子宮に異常があり妊娠できない場合に、他の女性に夫の精子を用いた人工授精をし、出産を依頼する方法である。出産母と委託母（遺伝的な母）との混乱が生じる可能性がある（子の奪い合い紛争）。また、出産母が子どもの引渡を拒み、逆に委託者が受領を拒む可能性もある。代理母は、代理する夫婦の側からみれば、AIDと異ならない。したがって、AIDで親子関係が生じるとすれば、この場合に生じないとしたり、委託者との関係で親子関係が生じるとすることはむずかしい。とくにそうした場合には、姦通的な連想を生じることから、否定的に解されることが多い。

また、借り腹（部分的代理母、あるいは懐胎期間だけの母、gestational mother）は、妻の卵巣には異常はないが、子宮に異常がある場合に、妻の卵子を夫の精子で体外受精した受精卵を他の女性の子宮に移植する方法である。借り腹の場合にも、卵子を提供した女性と子宮を提供し出産した女性との間で、遺伝的な母と出産上の母の混乱を生じる。受精卵が生物学的な親のものである点では、代理母よりも、姦通的なイメージはうすくなるかもしれない。

ここでも、出産親を法律上の親とするのが、従来の解決にそった方向である。当事者間の法律関係を明確にし、かつ近親婚の生じないような制度的保障が必要である。代理出産は、2001年の最初の例に続けて2003年に2例目が報告されてい

る（いずれも親族、妻の妹と夫の姉を代理母とするものである）が、日本産科婦人科学会は会告でこれを禁じ、厚生労働省の生殖補助医療専門部会も消極的方面での法制化の作業中である。それによれば、代理出産は、あっせんを含めて禁止される<sup>25)</sup>。ただし、禁じられていない外国で行われるものは（とくにアメリカ）、事実上制限のよちはない。

ドイツ民法では、子どもを生んだ女性が母とされる（1591条, die Frau, die es geboren hat）。ちなみに、父は、①出生時に子の母と婚姻していた者、②認知した者、③1600d条により裁判上認知した者である（1592条）<sup>26)</sup>。また、④夫婦の

- 
- 25) 日本産科婦人科学会は、2003年3月6日にも、「代理懐胎の禁止」の「お知らせ」をしている。その理由として、1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである。2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う。3) 家族関係を複雑にする。4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められないことをあげている。また、同じ理由により、03年4月12日、総会において代理出産を禁じ、これは会告として告示された（4月12日理事会で承認）。

厚生労働省の生殖補助医療部会については、03年4月10日、最終報告がまとめられ、04年に法制化が予定されている。不妊の夫婦に限り第3者提供の精子や卵子を使った体外受精などが認められ、代理出産を禁止することになる（これについては、日経新聞03年4月10日）。

従来から、AIHは当然に、そしてAIDは事実上行われているが、近時の先端技術としては、精子と卵子の提供による体外受精、受精卵、胚の受胎が認められることになる。つまり、配偶子や接合子の受容は可能であるが（基本的に親子関係もこれによる場合）、提供者側にはそれに伴う利益や権利を認めないものである。商業主義との結合の可能性が高いが、代理母のような不妊治療としての理由を肯定する可能性もないわけではない。

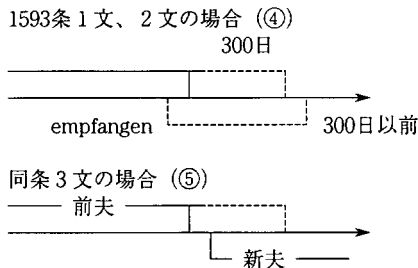
なお、アメリカの代理母、日本の体外受精児、非配偶者間の体外受精の取材については、横山裕道「ジャーナリストが見た生殖医療の実体と家族」家族15号63頁参照。アメリカの最高裁は、1988年のいわゆる「ベビーM事件」において、金銭の授受を伴う代理母契約を無効としたが、無償のそれは肯定した。ただし、子どもの引取の強制はできないとしたことから、子どもに障害のある場合に、依頼者が引取を拒否したケースがあるという。これにつき、井上真理子「変動する家族と人工生殖」家族15号91頁。また、アメリカ各州の法規制については、小野幸二「家族法の話題」戸時554号42頁。

生殖補助医療には、すべて親の利益で行われているとの側面があるから、その利益を突き詰めれば、これによって生じた不都合な結果はすべて負担したくないとの帰結となる。デザインド・チャイルドはその窮極であり、「優秀な」遺伝子バンクも1手段である。ここでは、精子、卵子、受精卵、代理母などすべての手段の選別と「欠陥」が問題となる可能性がある。これは、子そのものの「物化」である。商業主義が排斥されるのは、「物化」に対する最低限の歯止めである。

- 26) ドイツ民法典の血族の部分は、1997年に改正され（KindRG v. 16. 12. 1997, BGBl. I, S 2942）、1591条から1600e条（Zweiter Titel, Abstammung）は新規定である。また、1593条2項は、1998年に削除された（EheschIRG v. 4. 5. 1998, BGBl. I, S. 833）。



一方が死亡し、300日以内に子が産まれたときにも、①が準用される(1593条1文)。子が300日以前に受胎していたと証明されたときには、その期間が基準となる(同2文。なお、受胎は、empfangen wurdeである。これを授精と読みえれば、受精卵による出生が包含され、死後の受胎が事実上行われた場合が包含できる)。⑤女性が再婚し、④と①が抵触する場合には、新夫の子とみなされる(同3文)。嫡出が否認され(Anfechtung der Vaterschaft)、新夫の子でないという既判力をもって確定したときには、前夫の子となる(同4文)。①④は、離婚の申立後に子が出生した場合には適用されない(1599条)。



(ウ) 代理母や借り腹と同じ問題を生じるのは、受精卵の第3者への提供である。不妊治療では、排卵誘発剤を使用し複数の受精卵をつくるために、そのうちの1つで妊娠が成功すれば、他は不要となる。不要となった受精卵の破棄の問題が生じる。受精卵の破棄は、それ自体の問題のほか、後述の胚幹細胞の樹立の問題を生じ、他方、これを破棄せずに、第3者に提供するとすれば、第3者の不妊治療の意味をもつことになる。

厚生労働省の生殖補助医療専門部会は、受精卵の第3者への提供を肯定した。ただし、受精卵の提供は、匿名の第3者が無償で行う場合にのみ認められる。また、提供をうけるのは、法的な婚姻関係のある夫婦に限定される。代理母と同じく、親子関係が複雑になるからである。ここでも、出自を知らせることは是非は問題となる。精子の提供とのバランスからすれば、一方でのみ否定する理由はない。日本産科婦人科学会は、第3者への受精卵の提供を認めていないので(会告の予定)、法律が肯定しても、じっさいの提供は限定されるともいわれる<sup>27)</sup>。た

27) 朝日新聞2003年3月27日参照。

大阪地判平10・12・18判時1696号118頁は、AIDによる人工授精子の地位が正面

だし、不妊治療は、必ずしも大規模な設備を必要としないことから、その拘束性には疑問もある。また、より根本的な問題として、受精卵の提供をうけてまで不妊「治療」をすることの必要性にも疑問がある（養子ではたりないのかである）。

代理母や借り腹（とくに後者）と受精卵の第3者への提供は、内容的に同一の行為が行われるにもかかわらず、その目的上、前者では卵子の提供者との親子関係が意図され（この場合には卵子が主眼となる）、後者では出産した者との親子関係の成立が意図される（この場合には卵子は手段にすぎない）。受精卵の第3者への提供は、不妊治療という目的をもつ点が異なる。しかし、借り腹も、子宮の病気の母親の代理という場合には、やはり不妊治療の性格を有する。たんなる借り腹の場合には禁止されるとしても、その境界はいぜんとして不明確である。代理母を禁じることとのバランス上、受精卵の第3者への提供は必ずしも必要が

---

から争われた、はじめてのケースである。AIHによる子が嫡出子となることに問題はない。問題は、AIDの場合であり、AIDでも、承諾があれば嫡出の推定をうけるが（我妻栄・親族法（1961年）229頁。たんなる776条の嫡出性の承認よりも強く、縁組に相当するとする）、承諾がないと、嫡出否認ができるとするのが、古くからの考え方である（我妻・前掲書は、授精は機械的なものであり、道徳的観念である不貞行為にはならないから、離婚原因にはならないとする。なお、外形的にも同様の事実を欠く場合には、その理由でも夫の子と推定されない子となるという）。あるいは親子関係不存在の訴のよちもある。本件は、AIDによる人工授精につき夫の事前承諾がなく、嫡出否認された事例である。

夫Xと妻Zに子ができなかったので、Zが不妊治療をうけ、Xの精子を使ってAIHをしたが、妊娠しないので、AIDによってYを出産したものである。Zは、XがAIDを承認していたこと、出生後Yを嫡出子として承認したと主張したが、判決はこれを否定し、Xの嫡出否認の訴を認容した（確定）。

「Xが、Zの不妊治療の経過やXとZの双方が高齢であることなどから平成8年前半の排卵期が妊娠の最後の機会であると認識していたとしても、そのことから、Xが第3者の精子を用いての人工授精等による妊娠、出産を包括的に承認したとすることはできない」。「第3者の精子による人工授精を行うときは夫と妻の署名押印した誓約書が手続上必要とされているにもかかわらず、Xはそのような誓約書を作成していないことが認められる」。「以上の点に照らすと、XがZの人工授精等による妊娠、出産を事前に包括的に承認したと認めることはできない」。

ドイツでは、BGHZ 87, 169 Urt v. 7 April 1983が先例である。AIDによる人工授精（künstliche Übertragung des Samens eines anderen Mannes）による妻の受胎の場合に夫が嫡出を否認した。同意書はあったが、同意時の行為能力が否定された。

ヨーロッパ諸国（フランス、スイス、デンマークなど）では、代理母は禁止される例が多いが、イギリスやオランダはこれを認め、アメリカのかんりの州やカナダでも違法ではない。

ないように思われる。また、かりに将来や外国において肯定される場合には（当面代理母は禁止されるが）、当事者の意図や合意のみによって親子関係という基礎的な法律関係に差異をもたらしうるのか、は問題となる可能性がある。そして、かりに区別を肯定したとしても、当事者の意思や合意の確認手続や公権的な判断をいれ記録を残すべきことが課題となる。

なお、人工授精に用いられる精子や卵子が同意なくして他に用いられ、あるいは同意なくして胚が女性に対する受胎に用いられえないことは当然である（たとえば、ドイツの胚保護法4条1項、2項参照）。

(2) 生殖補助医療の発展により、新たに、従来の家族法上の論点以外の問題も生じている。体外受精では、体外受精子の親の特定や、夫婦外での受精の可否が主要な論点であったが、胚移植、顕微鏡下での受精、胚・受精卵の凍結保存、配偶子 (Gamete) である精子や卵子の凍結保存となると、より先端的な論点が生じる。すでに2でみた人由来物質と共通する問題である。

(ア) すなわち、人の生命の始期が不明となることから、人としての主体性が問題となる。胎児 (Fötus, ただし、この概念は妊娠3か月以上の胎児を対象とする) の権利能力は古くからの民法上の問題であるが、それがもっと遡って問題となるのである。胚 (Embryo) は将来人になるので、一般の物と同じに扱うことには疑問がある。複数胚の一部を子宮に着床させる場合に、その選択と残部の破棄とが倫理的問題となる。さらに、生殖補助医療行為そのものではなく、研究目的の使用や破棄は問題となる。胚幹 (ES) 細胞を取り出すさいにも、胚を破棄することが不可欠なことから、生命の始期と関係する問題が生じる。もっとも、ES細胞は、人に成長しうる胚からばかりではなく、成人のたとえば神経幹細胞からも樹立できるとされ（それでも神経細胞ばかりではなく皮膚や筋肉にも変化する）、その場合には、人の胚の破棄の問題だけは回避される。

ちなみに、ドイツの胚保護法8条は、卵細胞の受精時 (Abschluss der Befruchtung, Kernverschmelzung) から24時間経過したものを成長可能なものとし (entwicklungsfähig)、人の生命の開始時とする。さらに、精子と卵子の結合時 (Vereinigung von Ei- und Samenzelle) とすると、理論的には生命の始期はより

早くなる<sup>28)</sup>。

(イ) また、受精卵や胚の商品性が問題となる。さらに遡って、接合子である受精卵とは異なり、精子や卵子もそれ自体としては人になることはないとしても、結合して人となる可能性を有することから、胚と同様に、一般の物と同じに扱うことには問題がある。議論がつくされないままに、ビジネスが先行し、精子の凍結保存や売買の可否が問題となっている。医師の側では、受精卵とは異なり、自然状態でも大多数が浪費されることから、始原的な人とみることは消極的なようである。しかし、人との段階的相違は肯定しても、人由来であることまでが否定されるわけではないから、たんなる物ではなく、またその中に包含される情報量が多い(また濫用の危険)ことから、少なくとも臓器、組織や身体の一部と同様(あるいは以上)の保護が必要となる。前述の生殖補助医療部会の見解では、営利目的での精子・卵子・受精卵のあっせんなどが禁止される(前述(1)および後述4参照)。

ドイツの胚保護法では、体外受精され(extrakorporal erzeugte)または着床前に取り出された人の胚を譲渡または発育(Erhaltung)以外の目的で譲渡、取得または使用する行為が禁止される(2条1項)。妊娠以外の目的で、人の胚を体外で成長させる(weiterentwickeln)行為も同様である。禁止は包括的であり、

---

28) Wolfsblast, Rechtliche Probleme der ES-Zellenforschung, in International Symposium, New Technology and Build of Law Model, Nov 29 2002, S. 2. 同報告のシンポジウムは、北川善太郎教授によって組織され、2002年11月に京都で開催された。生命倫理に関しては、ほかに、高島英弘「日本における先端医療と法」(Rechtliche Implikationen von Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie in Theorie und Praxis), Vogel, Progress in Human Genetics - a challenge for our legal system; Norr, Zur Transformation von Ethik in Recht, Bemerkungen aus einem aktuellen Anlassがある。

ドイツでは、1992年に妊娠12週以内の人工妊娠中絶を認める法律が制定されたが、憲法裁判所は、1993年5月28日の妊娠中絶第1判決(Erstes Abtreibungsurteil, BVerfGE 88, 203, 252f. Zweiter Senat)において、これを違憲とした(出生していない人の生命, menschliches Leben, auch das ungeboreneも基本法上の保護をうけ、胎児の保護は妊娠の全期間を対象とする)。その後1995年に法が改正され、1998年10月27日の妊娠中絶第2判決は改正法を肯定した(Zweites Abtreibungsurteil, BVerfGE 98, 265 I, Erster Senat)。直接に問題となった Bayerisches Schwangerschaftskonfliktgesetz, Bayerisches Schwangerenulfeerganzungsgesetzの有効性については、BVerfGE 96, 120, I (Erster Senat), BVerf. GE 96, 409, II (Zweiter Senat), BVerfGE 97, 102, I (Erster Senat)において、第1部と第2部の見解は必ずしも統一されていない。アメリカの妊娠中絶については、後注78)参照。

研究目的も包含される（輸入については後述）。

(ウ) さらに、配偶子の優劣を論じることとなると、その提供者との関係で、その情報管理やプライバシーなどの問題が生じることも、他の人由来物質の場合と共通する。血友病の遺伝子など予防的見地を超えて、どこまでその選択が可能かは未解決である（遺伝子治療については、後述4参照<sup>29)</sup>。選択の理由としては、遺伝病の素因から、社会的差別の根拠となる皮膚や髪の色、知能や美醜にいたるまでの幅がある。そして、これは容易につきの遺伝子選別と組み換えの問題につながっている。

ゲノムの研究は、公害病などの従来の疫学的研究と異なり、具体的な医療情報（診察による）に加えて、いわば人の設計図を提供するものであるから、広い応用可能性を含んでいる。また、遺伝子と疾病との因果関係が明らかになることは、

- 29) 日本産科婦人科学会の会告では、「ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解」昭和63年4月がある。胚は受精後14日以内とし、説明義務を定め、胚の凍結保存期間は、夫婦の婚姻の継続期間で、母体の生殖年齢を超えないこと、卵の凍結保存期間は婦人の生殖年齢を超えないものとし、凍結融解後の胚と卵は、採取した母体に移植するものとする。

研究については、平成14（2002年）年1月に「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」が改定され、1の「研究の許容範囲」に「受精卵はヒト胚性幹細胞（ES細胞）の樹立のためにも使用できる」ことが追加された。その解説によれば、「ヒトES細胞については、ヒトのあらゆる細胞、組織に分化しうる能力を有する可能性があることから再生医療等への応用が期待されている。しかしながら、その樹立においてはヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵（生殖補助医療に使用目的で作成されたヒト胚のうち、使用されないことの決定した余剰胚）を使用するという面から、生命倫理上の配慮が不可欠であり、ヒトの尊厳を侵すことのないようヒト受精卵を提供する者の人権を保護しかつ敬虔の念をもって取り扱わなければならない。また、それらの提供者、すなわち生殖補助医療を受けている人々にとっては、受精卵は特別な意味を持ち、これに対する配慮が必要である。さらに卵の応用は厳正なルールに基づいてなされるべきである。ヒト受精卵を使用した胚幹細胞の樹立、使用および提供に関しては、国の定めるガイドライン（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年＝2001年文部科学省告示第155号）総合技術会議の答申をうけ、文部科学省が告示）があり、少なくともこれを遵守することは当然である。しかしながら、ES細胞の研究の状況によっては、生命の創出に直接関わる本会としての独自の見解を明白にし、国のガイドラインとの整合を図る必要性も生じる事態もあり得るであろう」という。

平成13年（2001年）文部科学省告示第155号「ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針」第3章は、ヒト受精卵の提供について、医療機関（20条以下）、インフォームド・コンセントの手続（22条以下）、提供者の個人情報の保護（25条）などを定めるが、必ずしも明確ではない点も多く残されている。この指針については、丸山英二「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」ジュリ1247号41頁参照。

統計的帰結以上のものを含んでいるから、プライバシーへの影響は比較にならないほど大きい。たんに、被験者のプライバシーへの影響というだけではなく、類似の遺伝子保有者への影響もある。

前述の技術草案は、研究でえられた個人情報に秘密にされることを原則とする(18条)。もっとも、必ずしも完全な匿名化を要求せずに、人由来物質と個人情報を同定し、あるいは逆に匿名化するかは、研究上の必要によっても正当化されるものとする(9条)。なお、匿名で不可逆な研究では、匿名性は研究の価値評価の手続でも維持されるべきものとされる(10条3号)。

(3) (ア) 生殖補助医療に、固有の問題もある。クローン、デザインド・チャイルドあるいはベビーなどの、従来自然に委ねられていた遺伝子の選別や組み換えを人為的に行うことの倫理性と危険性である<sup>30)</sup>。

クローン技術は、1996年にイギリスではじめて体細胞を使用したクローンのヒツジ・ドリーが誕生したことにより注目された。まだ人間には応用された例はないが、2002年末には、未確認ながら、クローン人間の誕生も報道された。先端医療には、事実上国境はない。国際条約がないかぎり、時間の問題であろうともいわれている。しかし、天然のクローンというべき受精卵クローンである一卵性双子でさえも、しばしば差別をうける過去があったことを想起する必要がある。

わが国には、「人に関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年12月6日)があり、ヒトクローンの製造は禁止されている。他の先進諸国、ドイツ、フランス、イギリスにおいても禁止されている(たとえば、ドイツ胚保護法6条)。しかし、アメリカでは、クリントン政権のもとの1997年の大統領令によって、政府資金を使った研究が禁止されたが、民間の研究はその対象ではなく、禁止法令もない。先進国以外では、ほぼ野放しの状態である(もっとも禁止するわけでも合法とするわけでもない)。アメリカの下院は2001年に続いて(上院で審議中)、2003年2月27日にも、人のクローン胚の作成を全面禁止する法案を可決

---

30) デザインド・チャイルドの倫理性はクローンとともに指摘されるところであるが、人が多様であることからすれば、先端医療が、個人の特性に特化した個別適正化医療に向かうこと(いわゆるテーラーメイド医療)は避けがたい。そのさいに、どこまで遺伝子の特性に応じた医療を行うかの限界はむずかしい問題となる。治療と予防は紙一重である。

した。治療用のクローン胚の研究も禁止の対象となっている。胚幹細胞の樹立は、2000年8月の大統領令（同じくクリントン政権）によって、人胚幹細胞の樹立を認めないものの、研究への政府資金の補助が肯定された。もとより、民間資金による研究は自由である。2003年6月17日、アメリカ医師会が医療のためのヒトクローン胚の樹立を容認したと伝えられた。ブッシュ政権は、医療研究を含めて、ヒトクローン研究の禁止を求めており、その意向は議会の審議にも影響を与えるといわれる<sup>31)</sup>。

(イ) ヨーロッパでは、クローン胚の研究そのものは、制限つきながら認められている。クローン人間の製造が禁止されることそのものには争いはないが（1990年ドイツ胚保護法で禁止、1994年のフランス生命倫理法では解釈によるが、1990年のイギリスの人受精・胚研究法では禁止）<sup>32)</sup>、クローン胚の研究が有益とされるのは、胚が人体の各組織の原型となりうるからである。移植手術用の組織や臓器（いわゆる部品）は供給が十分ではなく、人工的に製造することは大きなビジネス・チャンスとなりうる。しかし、その胚を子宮に戻すと、これは容易にヒトクローンの誕生につながる。両者の研究は紙一重にすぎないのである。ここには、人工授精で生じた問題（人の誕生を操作することの問題）、人と物の中間的な要

31) 日経新聞2003年6月18日。わがくにの「人に関するクローン技術等の規制に関する法律」4条1項にもとづく特定胚指針については、丸山・前掲論文（前注29）ジュリ1247号44頁参照。

ヒトは、法律用語としては「人」であり、いうまでもなく権利能力の主体としての意味を有している。これに対し、「ヒト」は、医学系の用語に多く、動物としての人をさし（「サル」、「ライオン」と同列である）、客体や素材としての概念である。法律や論文名では統一のしようもなく、その他の場合にも、そのまま表示したほうが、それぞれの局面を忠実に反映すると思われるので、本稿ではむりに統一しないことにした。不統一ではあるが、たとえば、近時の用語であるヒトゲノムやヒトクローン、ヒト胚、ヒト遺伝子などは、「ヒト」が慣用となっており、委員会や論文名などもそうであるから、その例に従っている。しかし、「人」に対する規範意識を減少させる点では問題がないわけではない。

32) 諸外国のクローン規制については、文部科学省研究振興局の平成14年7月の「最近の生命倫理問題について」が詳細であり、有益である。本稿でも参考としたところが多い。

2001年3月1日、ヨーロッパ会議（参加43か国中の24か国が調印、批准は5か国）により1990年に作成されたヒトクローン禁止議定書（Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings）が発効した。クローン規定の初めての国際的取決といわれる（同年3月1日AP）。

素といった問題が存在している<sup>33)</sup>。

胚幹細胞は、組織や臓器を生成するために有益であるが、たんなる他人の臓器移植では、拒絶反応の問題が生じる。移植先の遺伝子情報をもった胚幹細胞を求めるとなると、ここでも、クローン技術が必要となる。すなわち、クローン技術は、受精卵と胚幹細胞の樹立に必要であるが、他方、同じ受精卵を子宮にいれると、容易にクローン人間の誕生につながる。人間をつくることの反倫理性は肯定されているが、一部の臓器や組織をつくることの倫理性は、疑いがありながらも、ビジネス・チャンスとの関係で否定されていない。しかし、受精卵を胚幹細胞樹

- 33) わがくにはは特定胚に関する指針があり、これは平成13年(2001年)8月文部科学省が総合科学技術会議に諮問し、12月に告示された。

当面、胚幹細胞によって作成されるのは血管や神経、骨、角膜などであるが、将来的には、独立した臓器や組織の可能性があり、また使い方によっては不妊治療にも応用のよちがある。精子や卵子も作成されるからである。たとえば、迂遠な方法であるが、妻由来の胚幹細胞から卵子を、夫由来の胚幹細胞から精子を作成したうえで、受精させるといったことも可能であり、応用可能性は広い。

マウスの段階ではあるが、胚幹細胞から卵子を分化させることに成功したことから、これをすでに実現している精子と受精することが可能であれば、受精卵が獲得でき、人の胚幹細胞を樹立することができる。研究用の人胚幹細胞の複製も可能となる(毎日新聞03年5月2日)。新たな受精卵を破壊する場合に比して、倫理問題が若干回避される可能性もある。しかし、べつの問題を生じる。そのような永遠のサイクルを人為的に行うことの可否である。そして、最初の提供者の承諾がそこまで及ぶと解するのは疑問であろう。また、このサイクルはいかに繰り返されても、当初の遺伝子の決定からは解放されないのである。その場合には、たんに当初の処分が自由にされたというだけではならず、研究(の流通プロセス)におくことに対する社会的なコンセンサスが必要となるし、その成果も提供者個人や研究、企業に帰属するというだけではたりないであろう。

受精卵→胚幹細胞→(精巣)精子の分化→受精卵→・・・etc.  
、(卵巣)卵子の分化

わがくにのクローン法の問題については、光石忠敬「人間、『ヒト』、『ひとモノ』、そして物→クローン法の問題を考える」法の支配128号36頁。

クローンが禁止されることは当然であるが、問題はその先にある。クローンは、胚の利用の1形態にすぎない。胚の保護と胚そのものの利用や研究を両立させることが困難である。そこで、胚の利用には、従来、特定の発展段階(卵の分割時期)と結合させて人としての性質を肯定することが有力であった。その時期以前は物として利用を認め、以後は出生前でも人として禁止する方法である。しかし、これに対しては、恣意的な政策にすぎないとの批判があり、胚の人性を否定するか、あるいは最初から肯定するべきだとの見解もある。Hoerster, Forum: Kompromisslösungen zum Menschenrecht des Embryos auf Leben?, JuS 2003, S. 529.



立のために分解することは、ヒトを臓器に分解することに対応できるから、たんに発生の初期の段階であれば、ヒトには不可能な措置が可能となるのかという問題を克服しなければならない。クローン人間という出口の問題は、受精卵の分解という入口の問題とかかわっているから、その解決は容易ではない。技術効率性だけからすれば、スベア部品としてのクローン人間を作成したほうが容易ということにもなりかねないからである。

ドイツでは胚幹細胞研究について、胚保護法 (Embryonenschutzgesetz, 1990) 2条は、胚の濫用的使用を禁止している。また、Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, 2002 (StZG) は、外国でえられた胚の輸入をも原則として禁止する。しかし、胚幹細胞 (Stammzellen) の取得が、一定の時期までに行われていれば例外とし、研究目的での輸入の道を開いている。そうすると、輸入したものであれば研究可能性を認めるものであり、バランス上おかしいと批判がある<sup>34)</sup>。フランスでも、生命倫理法はヒト胚の操作を禁じているが、解禁する動きがある。イギリスでは、ヒト胚の研究は政府機関である HFEA (Human Fertilization and Embryology Authority) による許可制が敷かれ、限定的な条件で受精胚やヒトクローン胚からの胚幹細胞樹立が認められている。ビジネス・チャンスの魅力は大きい。前述の技術草案は、人由来物質と個人データは、内国と同等の保護水準を保障したときのみ外国でも利用可能とする (20条)。ドイツの

---

34) Wolfslast, a. a. O., S 2 ffつまり、倫理性の判断を避け、判断を外国に預けている結果となるからである。あるいは倫理性は国内でのみ審査するとの2重基準が問題となる。

人の胚幹細胞の樹立は、1998年にアメリカ (ウィスコンシン大) で初めて成功した。受精卵を5~7日育てて胚を壊し、取り出した細胞を培養するものである。日本では、2003年5月に、京大で人胚幹細胞の樹立に成功するまで、アメリカやオーストラリアからの輸入に頼っていたが、それでは、輸入のさいの契約条件上、研究成果としての知的財産権は、胚幹細胞の作成先にも分属するとの制約があった (以上に関し、日経新聞2003年5月28日)。もっとも、同じ問題は、国内にもあり、胚幹細胞の作成や細胞の増殖に知的財産権が認められれば、これに対する技術の事業化が可能となり、医療方法の特許が焦点となる。これは現在は認められていないが、政府の知的財産戦略本部の案には、医療の発明に特許を認めるとし、また産業構造審議会の作業グループも、医療行為のうち皮膚や角膜の増殖技術については特許を認めるとした (2003年7月)。後注69) 参照。

ような内外格差を認めない趣旨である。

(ウ) ヨーロッパ法協定のもとでは、生物学と医学の領域における学問研究は、原則として自由とされる(15条)。ただし、研究の可能な要件について詳細な規定がある(16条～18条)。とくに、胚については、胚研究が認められる場合でも、相当の胚の保護が必要であり(18条1項)、研究目的の人間の胚による出生は禁じられる。

クローンの問題は、ほかにもある。遺伝子の大半は核を提供した男性または女性の体細胞の遺伝子からなり、これに卵子を提供した女性のミトコンドリア由来の遺伝子が混在し、さらに、代理母を利用するとすれば、遺伝的な親の混乱のほか出産上の母の混乱も生じ、倫理性的問題はいっそう大きくなる。

また、クローンには技術的な問題が残されている。2003年2月14日、クローン・ヒツジのドリーは、ウィルス性の肺がんで回復の見込みがないとして、6歳をもって安楽死させられた。ヒツジの寿命は通常12歳程度であることから、関節炎などの発症にみられる早期老化の可能性が指摘されている<sup>35)</sup>。卵子の分割による双生児にも、それが技術的に危険であることとともに、一方を凍結し出生時を遅らせるといった倫理的問題が付随する。

(4) 生殖補助医療は、近時、少子化対策の一環としても注目されている。すなわち、2003年の少子化社会対策基本法(2001年から継続審議、2003年7月23日成立)では、その13条で、不妊治療を望む者に対し、国や自治体が必要な施策を講じるものとした。体外受精や顕微鏡受精による不妊治療は、1回の費用が30～40万円と高額だからである。治療は、1回で成功するとは限らず、数回繰り返すことも多い。対象は、配偶者間の不妊治療である。

もっとも、不妊治療をうける者は、年間30万人弱、人工授精による出生が年間1万件にすぎないのに対し、年間墮胎数が34万件(2000年)を超え、流産もほぼ同数を数える。プラスとマイナスの比較の上で、少子化対策としての意義は乏し

---

35) 体細胞によるクローンでは、摘出された遺伝子の加齢は、ゼロにリセットされておらず、摘出された身体年齢を出発点としているのではないかの疑問があり、これが肯定される場合には、そのような老齢の出生児をもたらすことがべつの論点となる。また、リセットが技術的に可能となった場合には、同様の技術が成人に応用されるという新たな問題が生じる可能性がある。

く、医療だけではなく生活や労働環境にわたった総合的な政策により意味がある<sup>36)</sup>。

#### 4 遺伝子治療

(1) (ア) 類型③は、べつの形で生じる。先端医療には、必ずしも物質的な論点(卵子や遺伝子、臓器などの帰属)とは異なるところでも、倫理性が問題となる場合がある。胎児の出生前の診断には、妊娠中絶の問題が結合している。男女の診断には、すでに産み分けの問題が存する。同じことは、胚の着床前診断にもあり、その場合には、胚の破棄が結合している。

精子・卵子の遺伝子診断にも同じ問題があるが、その場合には、さらに当該の遺伝子保持者の病歴とプライバシーという問題がある。古くは、優生学的思想(eugenics)による差別の歴史があり、新たには保険加入や雇用、結婚の差別が生じるよちもあるからである。技術的には、一面では、特定遺伝子による遺伝病や遺伝子の型により発症率が何倍にもなる病気がある。しかし、他面では、病気と遺伝子の関係には、食生活や環境の影響も大きいことから、必ずしも明確でない場合が多い。そして、そもそもそのような診断を許すべきかが論点となる。先天的な資質による生命の選別、人の選別につながるからである。

ヨーロッパ法協定11条では、遺伝的性質による人の差別はすべて禁止される(11条、補充議定書案4条)。そして、遺伝的な病気の素因を調べることは、健康

36) 平成12年(2000年)度倫理委員会登録・調査小委員会報告(平成11年分の体外受精・胚移植などの臨床実施成績および平成13年3月における登録施設名(日本産科婦人科学会雑誌53巻8号)によると、新鮮胚(卵)を用いた治療成績で、患者総数が2万4319人、妊娠数が6812、出生児数が6870人、顕微受精法(新鮮卵)を用いた胚移植部位別治療成績で、患者総数1万5849人、妊娠数4702、出生児数4248人、凍結融解胚を用いた治療成績で、患者総数7548人、妊娠数2197、出生児数1811人であった。なお、凍結融解未受精卵を用いた治療成績で、出生児数は1人である。

累積出生児数は、新鮮胚(卵)を用いた治療で、3万7969人、凍結胚(卵)を用いた治療で、5305人、顕微受精を用いた治療で、1万6260人である。

2003年6月12日には、少子化社会対策基本法案修正案と次世代育成支援対策推進法案が、衆議院で可決された。政府の少子化対策に対しては、性(とくに女性)の自己決定権との関係が問題となっている(朝日新聞2003年2月28日および6月13日)。体外受精の費用などの実態については、我妻堯「生殖補助医療と親子関係」ジュリ1243号49頁、また、同「高度先進生殖医療の家族関係に及ぼす影響」家族15号72頁をも参照)。

のための目的でのみ、かつ相当な遺伝相談 (nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung) のもとでのみ行われる (12条)。さらに、補充議定書案15条では、遺伝病診断のための遺伝子検査は、健康目的または健康目的と結合した科学的研究のために (only for health purposes or for scientific research linked to health purposes) のみ行われるものとする<sup>37)</sup>。

研究に関する技術草案も、研究は、予想されうる差別の危険や消極的な社会的影響を包含するものであってはならないとする (7条)。そして、研究は、利用とアンバランスな人の領域における危険を含むものであってはならないとする (6条)。

(イ) 遺伝子の診断には、親子関係の確定に資する場合があります、これは、従来の血液型による方法を深化させるものであるが、他面では、民法による親子関係の推定などとの矛盾を拡大させる可能性がある。

わがくにでは、胚の法的地位は必ずしも明確ではなく、これを規制する統一的な基準はない。また、精子・卵子の使用についても、日本産科婦人科学会のガイドラインなどがあるにとどまる。胚の地位は、人の発生の問題に直結する。ヨー

---

37) 遺伝子診断の結果を一般に売却することも禁止される (補充議定書案18条、Alternative A)。ただし、この点については確定的ではなく、同意の方法によるか (Alternative B)、法律が許容する場合に、相当の方法であることがありうるとの選択肢も残されている (Alternative C)。死亡した者や死亡後の死体を素材にした遺伝子検査も、同意や法の要件を満たす必要がある (同19条)。

ドイツ連邦内務相のシリー (Schily) は、連邦刑事局のDNAデータベース (DNA-Datenbank des Bundeskriminalamtes) の5周年にさいし、データベースが多くの刑事事件の解明と無罪者の嫌疑をはらすことに貢献していることを述べ、そのおりに、DNA分析に関する草案を紹介した。現行法のもとでは、遺伝病などの遺伝素質に関する規制をもたないために遺伝情報の濫用の可能性があるとし、その規制に関するものである。新たな草案では、一方では規制の強化が、他方では、性犯罪、累犯や一定の重大な犯罪にはDNA分析が拡大され、被疑者の他の犯罪のためのDNA分析が法定される (BMJ, Unionsvorschlag zur DNA-Analyse-Alter Wein in neuen Schläuchen)。遺伝子は、ますます重大な情報源となる。

遺伝子の大規模研究で、著名なものでは、アイスランドの人間データベースがある (1998年)。27万人の全国民の診療情報を集積し、これと家系図、人由来物質を比較検討し、遺伝子解析に使うというものである (各種の報道のほか、近時では、座談会「人由来物質の医学的研究利用のために・医学研究の進歩と法」ジュリ1247号7頁に言及がある)。データベースは、1998年のアイスランド健康保健データベース法による包括的プロジェクトである。バイオテクノロジー企業のデコード・ジェネティック社が、このデータベースについて12年間の独占権を認められた。

ロッパ法協定においても、「人の尊厳と同一性」の保護、および「すべての人が差別なくその完全性およびその他の基本権の保護を目的とするが、その始期そのものは必ずしも明確にされていない。

(2) (ア) 遺伝子の診断に加えて、より積極的な「治療」(Genmedizin)を行うとすると、遺伝子の選択や組み換えが医療技術として適切なものであるかどうかという、より倫理的な問題に発展する。

ヨーロッパ法協定では、人のゲノムの変更 (Veränderung des menschlichen Genoms) を目的とする処置は、予防、診断または治療の目的にのみ、また遺伝する (von Nachkommen) ゲノムの変更を目的とするのでないときに限り許される (13条)。従来、遺伝する遺伝子操作 (IGM = inheritable genetic modification) と、遺伝しない操作との区別があり、特定の人の治療のために遺伝子を操作する場合に、完成した体細胞の遺伝子を変更するだけであれば、これにより変更された細胞の性質は遺伝しない。ここに、遺伝子操作を比較的広く認容するよちがある。医学関係の国際団体が1990年に愛知県犬山市で採択した「犬山宣言」でも、子孫に影響する生殖細胞の遺伝子を改変することが認められないものとした。この条項のもとでも、遺伝的なゲノムの変更を目的とする場合は、すべて制限の対象とされる。

生殖補助 (Fortpflanzung) は、将来生まれる子どもの性別を選択するためには許されない。ただし、性別に関係する重大な病気をさける場合はこの限りではない (ヨーロッパ法協定14条、ドイツの胚保護法3条も同様。性染色体 Geschlechtschromosom の選択の禁止)。例外は、血友病などの伴性劣性遺伝病が考慮されたものである。血友病が男性にのみ出現し、女性は病的遺伝子を伝える保因者となるだけで病気としては現れないことから、これが遺伝病と知られてからは、従来からも避妊や墮胎の自然的な方法による選択が可能であったからである<sup>38)</sup>。ドイツの胚保護法3条では、ほかに先天性の筋ジストロフィー (Muskel dystrophie) もあがっている。

ドイツの胚保護法5条では、人の胚幹細胞 (Keimbahnzelle, nucleus embryo)

38) 日本産科婦人科学会の会告では、受精卵 (胚) の着床前診断は、「重篤な遺伝性疾患に限り」用いられるものとする (平成10年=1998年10月「『着床前診断』」に関する

の遺伝情報 (Erbinformation) を人工的に変更 (künstliche Veränderung) する行為は、広く処罰の対象となる (1項)。この変更された遺伝情報を用いて授精する行為も同様である (同条2項)。もっとも、授精に用いられない場合、接種、放射線、化学療法などの治療的措置で、遺伝情報の変更を目的としないものは除かれる (同条4項1号、3号)。また、胚、胎児 (Fötus) あるいは人にしたり、胚の樹立 (eine Keimzelle entsteht) に用いない場合には、死亡胎児 (tote Leibesfrucht)、人または死亡者から取り出した胚幹細胞の遺伝情報の人工的な変更も刑罰の対象とはならない (4項2号)<sup>39)</sup>。

ヨーロッパ協定 (5条以下) のもとでは、遺伝子治療の場合についても、説

---

る見解」2(4))。また、胎児については、昭和63年=1988年1月「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」がある。伴性 (X連鎖) 劣勢遺伝病疾患のために検査が行われる場合を除き、胎児の性別を両親に告知してはならない、とする(3)。平成13 (2001年) 年3月、ヒトゲノム・遺伝子の解析研究に関する倫理指針が、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の共同で策定された。

ヒトゲノムの解読は、欧米と日本の6か国の関係研究機関が参加し「国際ヒトゲノム計画」として、1998年以来、各国の共同作業により解読作業が進められてきた。2003年4月14日にそのすべての解読作業が完了し、アメリカ、イギリス、日本、ドイツ、フランス、中国の6か国首脳共同宣言がなされた (これについては、首相官邸ホームページ ([http://www.kantei.go.jp/jp/koizumiphoto/2003/14\\_genome.html](http://www.kantei.go.jp/jp/koizumiphoto/2003/14_genome.html)) 参照。日本の貢献度は、全体の約6%で、アメリカの59%、イギリスの31%につぐ3番目という (ほかに、ドイツ、フランス、中国が参加)。人間の遺伝子のうち体質や病気にかかわるものは約3万2000といわれ、医療や健康分野でさまざまな可能性が期待されている。これにより、遺伝情報自体の特許化はなくなったが、病気に結びつく遺伝子の発見、遺伝子をつくるたんぱく質の特定や新薬の開発がつきに課題となっている (日経新聞2003年4月15日参照)。

たとえば、2003年4月28日に、日本で、遺伝病である難病のベルオキシソームの原因遺伝子の1つが特定されたとの報道があり (患者は5万~10万人)、治療の道が開かれる (毎日新聞2003年4月28日)。

- 39) アメリカの生殖補助医療は、多様かつ方法について寛容で、たとえばつぎの例も報告されている。かなり前のものであるが、生殖細胞の遺伝子「改変」ベビーの誕生に関する。実験的な不妊治療の結果、両親の遺伝子のほかに、卵子の細胞質を提供した第三者の女性の遺伝子もうけつぐ子が誕生し、この手法ですでに約30人が誕生しているという。高齢などで卵子の状態が悪く、妊娠しにくい母親の卵子に、受精能力を高めるために他の女性の卵子の細胞質を注入し、体外受精させた後、母親の子宮に戻すものである。細胞質は細胞のうち核を除く部分で、エネルギー代謝をつかさどる器官のミトコンドリアが含まれる。その結果、子には、両親のほか細胞質を提供した女性のミトコンドリアの遺伝子が存在する (朝日新聞2001年5月6日)。

この場合は、活動力を高めること以外は必ずしも意図されていないにせよ (少なくとも特定の遺伝子の選択をしたわけではないが)、遺伝子操作の領域に属する。

明義務と同意が必要ながことが明らかにされている。補充議定書案は、説明内容に関するより具体的な規定(6条以下)と、自由な同意(free and informed consent, 7条1項)および同意が任意に何時でも撤回できるものとする(7条2項)。また、遺伝子治療の場合でも、一般の治療と同じく、相当の質を備えたものであることが必要であるのはいうまでもない(同9条。なお、医療処置一般については、後述Ⅲ参照)。先端技術だからといって、科学的にプロフェッショナルな基準と治療上の有効性を備えなくてもいいことにはならない(同条c)。そして、治療の内容に対する相当のアクセスとカウンセリングが保障されなければならない(10条、11条)。技術草案も、同意についての詳細な規定をおいた(10条)。

(1) 遺伝子治療については、じっさい上の危険性も残されている。たとえば、遺伝子治療の結果、細胞に組み込んだ遺伝子ががんを誘発するとの危険性が指摘されており、フランスでは、白血病が発症したとの報告例がある。

ヨーロッパ法協定のもとでは、健康目的の遺伝子研究は、原則として自由である(補充議定書案25条)。ヒトゲノム(human genome)への干渉は、診断、治療の目的でのみ、また子孫の遺伝子を修正することのない場合にのみ行われる(補充議定書案27条)。そして、意図しない遺伝子の修正がおこることをも考慮し、内容は最低限なものとしなければならない(同28条)。さらに、長期的な観点からのフォローが必要である(同29条)。人の体細胞(human somatic cells)の遺伝子治療は、法律に従い、診療的方法(clinical practice)としてのみ行われる(同31条1項)。その場合に、治療は科学的、医学的な専門知識と技術を備えた相当の質のチームによってのみ行われる(同条2項)。

(3) (ア) 遺伝子組み換えには、社会的な危険性というべつの側面がある。これは、従来は、医療技術としてよりも、動植物の品種改良との関係で論じられている。まだ、技術水準が、人を対象とするところまでは、達していないともいえる。前述のクローンやデザインド・チャイルドは、その萌芽にすぎない。そして、クローン禁止にはほぼ合意ができているが、限界事例の多いデザインド・チャイルドの解決にはむずかしい問題が含まれている<sup>40)</sup>。

40) 限界事例には困難なものもある。アルツハイマーやがん遺伝子では、血友病ほどの確実性はないとしても、そのスクリーニングはおそらく肯定されようし、他方、皮

キメラ、ハイブリッド (Chumären- und Hybridbildung) のような自然界に存在しない動物個体の作成には、問題がある。人との関連では禁止されることが当然であるが (ケンタウルスなど)、生命倫理が問題となるのは、他の動植物との関連でも同様である。とくに、動物には問題があり、否定されるべきであろう (キメラ。ドイツ胚保護法7条参照)。しかし、臓器や組織を作成する目的で動物由来物質を人に利用することは、同様の契機を含んでいる。個別、一過性の移植では、この問題は生じないが、拒絶反応を防止するためには、ヒト遺伝子を移植すべき動物に組み込むことが必要となる (たとえば、サルの肝臓を移植に利用するためにこれにヒト遺伝子を組み込む)<sup>41)</sup>。

---

膚の色や知性となれば結論は逆になるが、その中間には無限の事例が存在する。そして、現在の技術では、積極的にデザインすることはできなくても、消極的にデザイン (否定的に評価される遺伝子を保有する胚を破棄) することは可能である。つまり、必ずしも遺伝子への積極的な操作やそのための技術の確立がなくても、デザインは可能なのである。また、アメリカに多数デザイン例が現れているように、精子や卵子の提供機関がデザインをしなかったとすれば、かえって法的責任をおう可能性もある。前注25) 末尾段落参照。

41) 従来の科学技術会議関係の生命研究の規制は、3つに大別できる。

1997年9月に、科学技術会議生命倫理委員会が設置され、その中で、①1998年1月にクローン小委員会、②1998年12月に、ヒト胚研究小委員会、③1999年12月に、ヒトゲノム研究委員会が設置され、それぞれの検討が開始された。前注32) 参照。

①ヒトクローンについては、比較的早くに法律による規制が成立した。平成12年(2001年)11月30日の臨時国会において、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」が成立し、12月6日に公布された。ヒトのクローン胚を人や動物の胎内に移植することが禁止された (違反に対する刑罰は当初の5年から10年に引き上げられた)。ヒトクローン胚やヒトクローン胚に類似する特定胚の適正な取扱いの確保のための措置が定められた。胚の取扱いに関する指針の作成、取扱い前の届出・実施制限・計画変更命令、立入検査・措置命令が定められ、違反には刑罰が定められた。これにより、成体の体細胞の核移植によるヒトクローン個体の産生が禁じられた。

②ヒト胚研究については、平成12年(2000年)3月6日、科学技術会議生命倫理委員会が報告書を取りまとめた (「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」)。その後、文部科学省が指針案を作成し (平成13年=2001年1月16日)、平成13年4月、総合科学技術会議に諮問し、意見を聴取した (諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」(平成13年4月19日))。そして、平成13年8月末に同会議から答申をうけ、9月、指針を公表し、運用が開始された。内容は、ヒトES細胞の樹立と使用、研究実施の手続である。

③ヒトゲノムについては、かねて「組み換えDNA実験および組み換え技術の応用等に関する指針」があったが、平成12年(2000年)6月14日の「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(科学技術会議生命倫理委員会)において、インフォームド・コンセントの義務化、遺伝情報の保護管理、倫理委員会の審査を必要とする研究計



(イ) なお、植物の場合には、同じく遺伝子操作を加えたポマトのようなもの(地上がトマトで、地下がポテト)はグレーゾーンであり、たんに疾病に耐久性のあるトウモロコシや冷害に強いコメとなると、従来の品種改良との連続性から、まったくそれを否定することは困難であろう。ビタミンを強化したイネについては意見が分かれうる。その方法と安全性も問題となる。ここでは、動物と植物の相違、動物と人との相違などが判断基準となるが、限界点はつねに曖昧である。人との関係では、移植目的の臓器や組織を動物の体内で作る場合には(さらに人に継続的に組み込む。たとえば、紫外線に強い皮膚や強力な骨、酵素を生む組織といった場合である)、同様の問題の生じるよちがある。植物由来の酵素などでも同じ可能性がある<sup>42)</sup>。

---

画の策定などを定めた。この原則において、詳細事項を定めた指針が必要とされたことから、文部科学省、厚生労働省、経済産業省は共同で指針案を検討し、平成13年(2001年)3月、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が策定された(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)。これは、ヘルシンキ宣言(1964年6月第18回世界医師会採択「ヒトゲノム研究」)、ヒトゲノム研究に関する基本原則(平成12年6月14日上述)をふまえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定され、人間の尊厳および人権が尊重され、社会の理解と協力をえて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進が図られることを目的としている。内容としては、インフォームド・コンセント、個人情報保護、倫理審査委員会の適切な構成と運営、研究の適正性・透明性、遺伝性疾患の配慮などがある。関連するものとして、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」がある。

ヒトゲノム研究は、疾病の治療と予防に有益であるが、倫理的、法的、社会的問題が生じることから、研究が適正に行われることが必要であり、研究者や医師が遵守することだけでなく、社会一般の認識の基礎ともなる必要がある。問題は、研究が治療と同時に保険、医薬、特許に有益であり、倫理的、法的、社会的な壁が容易に乗り越えられるところにあり、またこれに関する価値観も多様である。指針やガイドラインでは、拘束が緩く技術の変化には対応できても、強制力がなく、実効性の弱いことが問題となる。後注76) 参照。

生殖補助医療と生命倫理では、日本産科婦人科学会の倫理委員会の設置が比較的早いのが、これも、1983年に最初の体外受精児が誕生したときのマスコミ対策が端緒であったといわれる(我妻・前掲論文(前注36))ジュリ1243号43頁)。

- 42) 他の類型としては、ワクチンを組み込んだ食品の例があり、医師が処方した食料品からワクチンを摂取でき、注射による時間と費用を回避できるという。この類型は、人に及ぼす影響が直接でないことから、生命倫理ほどの問題は生じないであろう。

## 類型的な先端医療と法的な問題の主たる対象

	譲渡性	家族法	主体性	個人情報管理ほか
①人由来物質 胚幹細胞	◎臓器移植	—	— (脳死) ↓ 人の終期	臓器、組織などの情報
②生殖補助医療 クローン	○精子、卵子 の譲渡	◎親子関係 AID, 代理母	○精子・卵子な ど人の始期、胎児	○
③遺伝子治療 ゲノム	○	(親子関係の 確定) 血液型	○胚の破棄、生 み分け、デザイン	◎遺伝子の特性、病歴、 保険・雇用差別
④高度治療	— (臓器受容 者側の問題)	—	—	インフォームド・コン セント、同意、治療の 危険性

## 子の福祉

## Ⅲ 説明と同意に関する基準

## 1 医療処置の説明とインフォームド・コンセント

(1) (ア) 医療処置は、たんに人の身体への侵襲を伴うだけではなく、精神的にも影響を与え、さらには本人のみならず、病歴などを通して家族の地位にも影響を与える可能性がある。患者の同意の必要性はいうまでもない。それも、通り一片の説明ではたりず、理解したうえで同意されることが必要である。また、処置が臨機応変のものであれば、それに対する説明や同意も一過性のものでありえない。医療処置の前の説明（手術前の説明）、処置の間の説明（行っている処置や投与される薬剤の内容、患者が入院している場所の医師、看護者の資格と能力など）、事後のカウンセリングなどで、包括的、継続的に情報を開示することが必要である。現在でもなおしばしば誤解されているように、手術といった重大な処置前の説明だけが対象となるわけではない<sup>43)</sup>。

43) 比較的近時でも、また大病院においてもなお同意をえない臨床研究が発覚する例がみられる。2003年4月18日の報道では、東大病院で、麻酔科の医師が患者15人に対し同意をえずに薬（血圧剤ウリナスタチン）の効果を試す臨床研究をし、同17日に謝罪したケースがある（朝日新聞同日）。患者の1人が血圧低下でショック死したことから発覚したという。あるいは先端の大病院ほど、患者の同意をえないで研究を行うとする動機が働くのかもしれない。

インフォームド・コンセントについては、文献が豊富であるが、前田達明編・前掲医事法13頁、256頁以下参照。

説明義務は、第1に、たとえば手術のように他人の身体に対する侵襲を生じることから、患者の同意をえることによって正当な業務行為としての医療行為の要件を満たすために行われる。これは、侵襲（傷害行為）の違法性を阻却するためであるから、古くから行われている。第2に、治療行為による不確実あるいは危険な結果を予告し、患者の協力をえるためにも説明が行われる。ここまでは、行おうとする治療行為に当然に付随するものとして、債務内容に含まれている。第3に、複数の治療行為や他の医療機関がある場合に、患者により積極的な選択権を与えるために行われる。これはかなり拡大された対象を含むものであるが、現在の標準的な範囲といえる。しかし、さらに積極的に、治療とは直接関係しない予後的な経過にまで及ぶかには疑問があり、個別的な判断を必要としよう<sup>44)</sup>。

また、同意は自由かつ任意に行われる必要があり、撤回も自由であるべきである。同意を与えるにさいしての患者の能力や家族の範囲についても、詳細な検討が必要である。これについては、前述のヨーロッパ法協定の説明と同意に関する規制や、後述する「患者のための権利憲章」の基準は参考となろう。

(イ) 自己決定の可能性だけでは、必ずしも十分ではなく、そのための前提要件

- 44) 比較的早くに、最判昭56・6・19判時1011号54頁は、頭蓋骨陥没骨折の患者の開頭手術にさいし、手術の内容とこれに伴う危険性を説明する義務はあるが、そのほかに、患者の現症状とその原因、手術による改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険性について不確定要素がある場合に、その基礎となる症状把握の程度、その要素が発現した場合の対処の準備状況についてまで説明する義務はないとした。

また、最判昭61・5・30判時1196号107頁は、未熟児網膜症に関し、昭和45年当時光凝固法が臨床医学の実践における医療水準としては有効な治療方法としては確立されておらず、担当の医師も有効な治療方法と結びついた眼底検査の必要性を認識していないなどの場合に、眼底検査につき両親の要求をうけた小児科医から依頼があったとしても眼科医師に検査結果についての告知義務はないとした。

しかし、後注50)の裁判例(最判平13・11・27民集55巻6号1154頁)は、医師の広範な説明義務を認め、直接には手術内容にかかわらない患者の生き方や手術方法の選択に関連する説明の必要性をも認めた。また、たとえば、治療が不可能な末期がんの告知のさいに、具体的な余命期間を告げ、「余命がより安らかで充実したものとなるように」することも含まれる(最判平14・9・24判時1803号28頁)。「適時の告知によって行われるであろうこのような家族等の協力と配慮は、患者本人にとって法的保護に値する利益である」という。しかし、このような広範な法益は、肯定できる場合もあるが、高齢の成年の子との関係でまで同様であるとは、必ずしも断定できないように思われる。

未熟児網膜症についての下級審裁判例では、昭和48年当時の治療法が未確立であったことを理由に医師の過失を否定するものと(青森地判昭61・3・17判時1190号90頁)、肯定するものがある(札幌地判昭61・6・5判タ604号63頁、ただし、過失と失明の因果関係を否定)。後者は、説明義務違反による精神的損害の賠償を肯定した。

が満たされていることが必要である。対象に社会的に相当でない要素が包含される場合には、どこまでが個人の同意可能な範囲かが検討されるべきである。

自己の健康や生命に関する事項をその保有者がみずからコントロールできるとすれば、自己の個人情報尊重されることを主張でき、またそのアクセスの権利が肯定されるべきである（ヨーロッパ法協定補充議定書案12条1項、2項）。情報をうけないこと（the wishes of individuals not to be informed）も権利となる（同条3項）。たとえば、不治の病の経過やがんの不告知である。

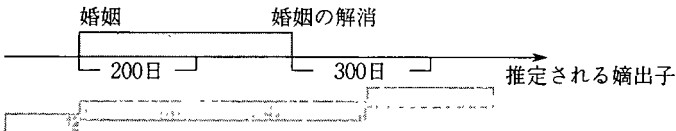
(2) かねて情報提供の不足は、薬の副作用や種々の薬害の原因となり、また対策の遅れをもたらした。また、情報の隠蔽は、患者と医師の関係に不信をもちこみ、損害の拡大の原因ともなる。その点からすると、たんに個別事例において、患者が自分の情報にアクセス可能というだけではなく、広く類似の処置や過誤を参考にできることが重要である。医療事故の報告・公開制度が必要である<sup>45)</sup>。

- 
- 45) 医療事故の公表について、2003年2月26日に、厚生労働省は、医療事故報告制度を創設する方針を公表した。一定の条件で医療機関に事故の報告を義務づけるものである。かねて医療事故が多発するおりから、病院による事故隠しが生じている（東京女子医大病院事件ほかでは、患者が死亡した手術ミスに加え、記録の改ざんで医師が逮捕され、起訴された）。医療機関への不信が高まっており、任意の報告では不十分なことによるが、罰則は考えられていない。対象は当面大病院に限定されるが、処分権限のある厚生労働省から独立した第3者機関が医療機関や患者・家族からの医療事故の情報をうけ、分析して再発防止策などを公表するという。朝日新聞2003年2月27日。
- 46) ドイツでは、早くに、血液型（A1、A2）による鑑定が、現代科学の水準から、嫡出を否認する絶対的証拠方法（nach dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis absoluter Beweiswert）となるものとされている（BGHZ 12, 22 Urt. v. 17. Dezember 1953）。
- 47) すなわち、婚姻解消後300日以内に出生した子であっても、離婚届け前2年半別居状態が継続し、夫婦の実態がなかった場合には、722条の推定をうけないとし（最判昭44・5・29民集23巻6号1064頁）、父の出征中に懐胎した子は、実質的に722条の推定をうけない嫡出子であり、父の死亡後にその養子が親子関係不存在確認の訴えをおこすことができるとする（最判平10・8・31判時1655号128頁）。他方、別居開始後9か月後に出生した子でも、婚姻の実態がないことが明らかでない場合には、722条の推定をうけない嫡出子とはいえないとする（最判平10・8・31判時1655号112頁）。

婚姻関係のある夫婦間の子の親子関係の決定に関して民法は、自然的な方法により、婚姻成立から200日、解消から300日以内の出生という事実により嫡出の推定をする（722条2項）。ただし、これは婚姻し出産した女性の夫であるという間接的な推定によっている。また、婚姻関係がない男女間の子の親子関係は、夫については、意思的方法である認知による（779条）。他方、母については、分娩の事実によると

(3) 従前から、身体上の情報としては、血液鑑定<sup>46)</sup>、DNA鑑定が重大な位置を占めてきた。親子関係の推定や犯罪捜査のさいに利用されてきたものである。とくに、民事では、嫡出の推定(民772条)を破るものとして、どこまで認めるべきかが問題とされている。生物学的な根拠を重視する立場からは肯定されるが、法律上の推定を重視すれば否定されることになり、最高裁は、いわゆる外観説から、中間的な立場をとっている<sup>47)</sup>。

解されている(最判昭37・4・27民集16巻7号1247頁)。推定される嫡出子の親子関係の否定は、嫡出否認の訴えによるが(774条)、これも意思的な方法である。親子関係の成立のうえでも、否認のうえでも、意思的方法は、もともと生物学的な親子関係と法律上の親子関係のそごをもたらしやすく、従来も問題がなかったわけではない。



内縁成立から200日、解消から300日以内については、推定されない嫡出子(婚姻成立前に懐胎された子)

生殖補助医療を用いた場合には、母との関係においても、分娩の事実のみが母子関係を形成する決定要因でないことは明らかである。他人の卵子を使用した場合の生物学的な母は提供者である。親子関係を望んでいる者は、提供を受けた者であるから、意思的要素が介入する。しかし、別の治療方法である代理母の場合には、同じ関係でありながら、分娩者ではなく、卵子の提供者が親子関係を望むものであるから、その説明が困難となるのである。

ただし、法務省の法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会の「とりまとめ」では、代理母が禁止され、分娩者が母として扱われることとされている(大村敦志「生殖補助医療と家族法」ジュリ1243号14頁参照)。また、父との関係については、同意によって夫が父になるという甲案と、懐胎に同意した夫は、嫡出否認できないとする乙案とがあり、前者では血縁的に決定されるのに対し、後者では婚姻の制度によるものとされる(同15頁。同論文は乙案を支持)。

父については、民法は、もともと生物的方法と同意による意思的方法の妥協である。ただし、民法制定当時の技術的な遅れから生物的方法は十分ではなく、これに推定方法が付け加えられ、制度的な方法となっている。技術の進歩をどこまで制度に反映させることができるか(あるいは制度が主となっているか)が問われているといえる。意思的要素と事実的要素の拡大(しかもそれが一致する場合)は回避しえないであろう(AIDでは不一致であり、同意が優先し、部分的な制限はありうるが、これは血縁主義による。AIDに同意した夫は否認権を失う)。

母についても、代理母を禁止した場合に、問題は回避されるが、分娩主義はもともと生物的方法の効果だったにすぎない。代理母では、生物的方法と同意による方法の共存がみられる。将来的に、かりに精子提供者が認知によっても父になりうる

しかし、「外観」は必ずしも固定的な観念ではなく、たとえば、単純な血液型による親子関係の否定は、今日では生物学的な根拠というほどのものではなく、「外形」に属する事柄であろう。他方、DNA鑑定は、まだ外形的ではない生物学的な根拠の領域に属する。混血児（黄色人種以外との）はわがくにはほぼ外形に属するが、それが多く現れる土地ではたんなる外形には属さず他の鑑定方法を併用することが生物学的な親子関係の決定に必要な事項となろう。また、半陰陽や性転換手術（夫が男性を喪失したといった場合）も、物理的外形では推定をうけないとする場合でも、社会的外形を伴わなければ推定をうけるよりは残されている。技術の進歩により、生物学的な根拠である外観の範囲は、ますます拡大する可能性がある。

(4) 告知の形態については、裁判例では、近時のがん告知に関する最判平14(2002)・9・14判時1803号28頁が、詳細である。がん告知はその重大性から、患者本人に対する告知が場合によっては制限されることもありうるが、そのような制限の要件や家族に対する説明義務との関係が問題となる。

判決は、一般論として「医師は、診療契約上の義務として、患者に対し診断結果、治療方針等の説明義務を負担する。そして、患者が末期的疾患に罹患し余命が限られている旨の診断をした医師が患者本人にはその旨を告知すべきではないと判断した場合には、患者本人やその家族にとってのその診断結果の重大性に照らすと、当該医師は、診療契約に付随する義務として、少なくとも、患者の家族

とすれば、父の場合との差別はむずかしいであろう。分婏主義では意味がないからである（卵子提供者は母となれない）。「不妊治療」のうち代理母だけが否定されることにも、必ずしも合理性がない。子宮や卵管の障害などの場合もあるからである。逆に、夫が原因の不妊の治療方法であるAIDが認められると、妻が原因の不妊の治療でこれに対応するのは、卵子の提供をうけることであるが（卵子の製造に不妊の原因がある場合）、この場合には、分婏主義に意味がある。卵子の製造に問題がない場合にだけ（子宮の障害など）、その治療方法である代理母が禁じられるのは均衡を欠くことになる。妻にとっては、卵子の製造部分の原因と、それ以外の部分の原因とがありえ、生物学的な相違にそくした対応もありうる。

	生物学的な親子	自然の場合	生殖補助医療の場合
父	精子提供者	嫡出子・推定規定+生物的方法 非嫡出子・同意・認知	同意、生物的方法 制度的・推定的方法
母	卵子提供者	分婏者・生物的方法とつねに一致	分婏者・非生物的方法も可 代理母の場合・卵子提供者？

等のうち連絡が容易な者に対しては接触し、同人又は同人を介して更に接触できた家族等に対する告知の適否を検討し、告知が適当であると判断できたときには、その診断結果等を説明すべき義務を負うものといわなければならない。なぜならば、このようにして告知を受けた家族等の側では、医師側の治療方針を理解した上で、物心両面において患者の治療を支え、また、患者の余命がより安らかで充実したものとなるように家族等としてのできる限りの手厚い配慮をすることができることになり、適時の告知によって行われるであろうこのような家族等の協力と配慮は、患者本人にとって法的保護に値する利益である」とした。

そして、事案では、家族に連絡が容易であり、「そうすると、本件病院の医師らの上記のような対応は、余命が限られていると診断された末期がんりに患っている患者に対するものとして不十分なものであり、同医師らには、患者の家族等と連絡を取るなどして接触を図り、告知するに適した家族等に対して患者の病状等を告知すべき義務の違反があったといわざるを得ない。その結果、Xらは、平成3年（1991年）3月19日に秋田大学医学部附属病院における告知がされるまでの間、Aが末期がんりに患っていることを知り得なかったために、Aがその希望に沿った生活を送れるようにし、また、Xらがより多くの時間をAと過ごすなど、同人の余命がより充実したものとなるようにできる限りの手厚い配慮をすることができなかつたものであり、Aは、Yに対して慰謝料請求権を有するもの」とした。

## 2 患者のための権利憲章

(1) とくに医師の説明義務と患者の同意との関係について、前述のヨーロッパ法協定が参照に値する。とりわけそれを具体化し詳細な基準を示したものとして、「患者のための権利憲章」の基準が有益である。

(2) (ア) この憲章の内容に詳細に立ち入るよちはないが、その概略は、ドイツ医事法の到達点を示したものとして参照に値する。内容は、「医療処置」と「紛争」の部分に大別される<sup>48)</sup>。

---

48) *Patientencharta*, a. a. O., S. 8.

まず、「医療処置」に関しては、①患者による医師や病院の選択権と変更権が保障されるべきものとされる。また、患者は、医師の第2の見解 (Zweitmeinung)、セカンド・オピニオンを求めることができる。医師は、この患者の希望を拒絶してはならず、また、行った医療処置についての情報を第2の医師にも伝えなければならない。患者は、そのさいに生じる費用負担について、あらかじめ照会しなければならない<sup>49)</sup>。

②医療処置の質について、患者は、医療技術の水準に従い、良質の注意深い処置を求める権利を有する。そのような水準の処置のための組織上、人的、物的な要件が十分でない場合には、患者は適切な医師や病院に紹介されなければならない<sup>50)</sup>。

医療方法や薬品は、法的に定められた質と安全性を満たしたものでなければならない。誤った処方書に対しては薬品会社や製造者が、間違った使用をした場合については医師や病院も、責任をおう。

法定の医療保険機関は、医療技術の水準により、十分かつ目的に適合し、経済的である予防や医療処置を求める権利を有する。これは、医療費用の削減に有益

---

49) *Ib.*, S. 9. この憲章の構成は、つぎのようになっている。

Einleitung

【導入部分】

Das Behandlungsverhältnis 【医療処置に関する部分である】

①Durch wen kann sich der Patient behandeln lassen?

②Welche Qualität muss eine medizinische Behandlung haben?

③Was bedeutet die Einwilligung des Patienten?

④Selbstbestimmung am Ende des Lebens

⑤Was ist hinsichtlich der Aufklärung und Information des Patienten zu beachten?

⑥Versuchsbehandlungen

⑦Welche medizinischen Maßnahmen sind zu dokumentieren?

⑧Kann der Patient in die Behandlungsunterlagen einsehen?

⑨Was ist im Hinblick auf den Persönlichkeitsschutz und die Vertraulichkeit von Patientendaten zu beachten?

Im Schadensfall

【損害、法的紛争に関する部分である】

Wo kann sich der Patient beraten lassen und wie kann der Patient eventuelle Ersatzansprüche verfolgen?

①Beratung

②Geltendmachung von Ersatzansprüchen

③Kosten

50) 医療措置の質については、わがくにでもようやく近時、注目されるにいたっている。



であろう。医療保険の給付義務の生じない(治療目的から不要な)給付は、患者が費用を負担した場合にのみ行われる。医療保険は、患者に対し、個別の希望により法定の医療保険機関に関する相談に応じなければならない。保健所も、保険所の医師による相談を行う。障害者は、社会法典(Sozialgesetzbuch, SGB) 9章のサービス機関に相談することもできる。社会保障を受領している者は、社会保障上の権利の要件を満たさなければならない。

(イ) ③患者の同意と自己決定権については、患者に、技術と医療処置の範囲をみずから決定する権利があるとされる。患者は、医療的な処置を拒むこともできる。同等の医療処置や方法がある場合には、医師は、チャンスだけでなくリスクをも包括的に説明しなければならない。患者は、行われる処置を選択することができる。患者と医師の間で、処置の方法と範囲につき合意ができない場合には、

---

たとえば、乳がんの手術にあたり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について、診療契約上、医師の知る範囲で説明する義務を肯定した最判平13・11・27民集55巻6号1154頁、判時1769号56頁は、本件「乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる」とし、「乳がん手術は、体幹表面にあって女性を象徴する乳房に対する手術であり、手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであって、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にもかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除術を行う場合には、選択可能な他の療法(術式)として乳房温存療法について説明すべき要請は、このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなければならない」、クオリティ・オブ・ライフの享受との関係で、説明義務の対象が拡大することを述べている。

さらに、近時では、末期がん患者への告知に関する最判平14・9・14判時1803号28頁は、「余命が限られている旨の診断をした医師が患者本人にはその旨を告知すべきではないと判断した場合には、患者本人やその家族にとってのその診断結果の重大性に照らすと、当該医師は、診療契約に付随する義務として、少なくとも、患者の家族等のうち連絡が容易な者に対しては接触し、同人又は同人を介して更に接触できた家族等に対する告知の適否を検討し、告知が適当であると判断できたときには、その診断結果等を説明すべき義務を負う」とし、告知がなかったことにより「Aがその希望に沿った生活を送れるようにし、また、Xらがより多くの時間をAと過ごすなど、同人の余命がより充実したものとなるようにできる限りの手厚い配慮をする」ことができなかつたとして、慰謝料の支払請求を認めた。ここでも、説明義務違反であると同時に、「クオリティ・オブ・ライフ」享受への侵害が肯定されている。また、ここでは、医師の説明義務や患者の自己決定権は、治療のものに対するものではなく、余生をどう過ごすかという点に対するものであることが注目されるべきである。

緊急の場合を除き、医師は、処置を拒絶することができる。すべての医療方法は、患者の有効な同意 (Einwilligung) を前提とする。同意は、患者が処置の前に適時に説明をうけた明示にそれを放棄した場合にのみ有効である。有効な同意をなしうるのは、理解力を有する者のみである<sup>51)</sup>。

未成年者や被監護者 (Betreute) も、有効な合意をなしうる。重大な手術の場合には、未成年者に理解力がある場合でも、附加的に法定代理人 (原則として両親) の同意が必要である。患者が必要な理解力をもたない場合には、法定代理人または後見裁判所の指定する世話人が処置に対する同意を行う。その者は、患者の推定される意思を考慮しなければならない。世話人の指定は、患者が、健康に関する事項につき同意のための者を指定している場合には、必要ではない (Vorsorgevollmacht)。とくに重大な手術の場合には、猶予のよちのない緊急の場合を除き、世話人または後見裁判所の承認をえた代理人の同意が必要である。

患者が話せない緊急措置の場合には、推定される同意でたりる。患者の推定的意思は、近親者や近い友人に参照することによって探求されなければならない。

説明と承諾の重要性から、ヨーロッパ法協定5条では、説明をうけて自由にされた合意をすべての医療処置の前提とする。そして、同6条1項によれば、同意の能力がない場合には、医療処置はその者に直接の利益が生じる場合に原則とし

---

51) *Ib.*, S.9. 自己決定やその前提となる説明義務の範囲については争いがあったようであるが、本稿では立ち入りえない。

なお、わが国には、輸血について、宗教的理由から拒絶すること (親が子の輸血を拒絶する場合もある) の是非が問題とされる事例がみられる (エホバの証人のケース。大分地決昭60・1・22判時1180号113頁ほか。身体への侵襲が同意によって正当化されることと逆に、治療を拒絶すると生命の危険を伴う場合にも、(非)同意の正当化事由、自己決定権の限界が問題たりうる。どこまでが自由に処分できる利益かである。

最判平12・2・29民集54巻2号582頁は、比較的広く自己決定権を肯定した。宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有している患者に対して、医師がほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていることを説明しないで手術をして輸血をした場合において、その医師は、患者が手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪われたことによって被った精神的苦痛を慰謝すべく不法行為にもとづく損害賠償責任をおう。また、患者が輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されるとする。

て限られる。未成年者や同意を与える者が精神的に能力を欠く場合には、法定代理人が同意を与える可能性がある(同条2項、3項)。肉体的な障害がある場合でも、同意が必要なことは当然である(7条)。緊急時に、当該人の利益のために不可欠の医療処置は、同意なくしても可能である(8条)。患者が、処置のさいに自分の意思を表示できないときには、以前の処置に対する意思が考慮される(9条)。すべての人は、自分の健康状態を知る権利を有する(10条1項)。

④生命維持に関しても、自己決定が重視される。重症者の医療処置にさいして、医師は、自己決定と患者の人間としての尊厳(menschliche Würde)に配慮しなければならない。死に臨んだ患者は、相当な世話を求める権利、とくに苦痛を減少させる扱いを求める権利を有する。患者は、診断と治療の方法(diagnostische und therapeutische Maßnahmen)の種類と範囲をみずから決定することができる。決定能力のある患者は、処置の中止や延命処置の中断を求めることができる。患者が求めたときでも、死亡を生じる方法で生命が短縮されることは許されず、刑罰の可能性<sup>52)</sup>がある。

決定能力のない患者は、推定される意思による。意思の推定のさいには、とくにあらかじめ作成された書面または口頭の表示、およびその他の認識しうる意思を考慮する。患者の処置の希望に関して配偶者や(内縁の)伴侶、家族、友人、他の近い人物に照会することは重要である。

患者は、決定能力がない場合に備えて、あらかじめ延命処置の放棄をしておくことができる(患者による処分、Patientenverfügung)。この処分に表れた意思は、原則として医師を拘束する。これがある場合に、医師は、具体的な状況が、患者が意思表示をしたときの状況と一致していること、患者による表示のされた意思が、医師の決定の時点でいぜんとして有効であることを検証しなければならない。患者は、その意思表示において、信頼できる者(Vertrauensperson)を指

52) *Ib.*, S. 10 [なお、近時、終末医療の限界が争われるところであり、2003年9月8日、ドイツ連邦司法省は、前連邦(通常)裁判所裁判官のKutzerを座長とするワーキング・グループに、終末医療における患者の自治に関する検討を委託した。Arbeitsgruppe „Patientenautonomie am Lebensende“ eingesetzt. 患者の処分権限を強化する2003年5月17日のBGH判決をうけたものである。患者自治の範囲と要件を明確にしそのための方法を確立することが課題である。]

名し、その者に対しては医師の守秘義務 (Schweigepflicht) を解放することができる。つまり、医師は、本人だけではなく、その者にも治療上の秘密を開示し相談することができるのである。

このような患者による意思表示についての情報は、たとえば、州の保健所、医師会、教会団体、福祉協会、消費者センター、患者組織、社会局などに請求できる<sup>53)</sup>。

⑤医師は、医療処置の前に適時に、また方法と範囲、必然的な健康上のリスクについて個人的な会話によって患者に説明し (Aufklärung)、患者の同意をえなければならない。書式や印刷物では、会話に代えることはできない。説明する医師は、必ずしも医療処置をする医師でなくてもたりる。説明が不足したことによる責任は、医療処置をした医師にある。同意が有効なためには、包括的かつ適時の説明を前提とする。そこで、患者は、精神的な打撃なしに、処置の方法や範囲、それによるリスクなどを考慮し判断することができなければならない。治療との関係で、種々のリスクの種類や蓋然性、他の処置の可能性 (alternative Behandlungsmöglichkeit) に関しても、教えなければならない。

説明の範囲と時点は、侵襲 (Eingriff) の困難と切迫性による。患者は、説明をうけることによって、具体的に予見できる処置がどのようなものを意味するかを理解できる状況におかれなければならない。患者の質問によって、医師は、ありのままに、完全かつ明瞭に答える必要がある。説明と相談は、医師と会話のできない患者にも理解が可能ないようにされなければならない。なお、患者は、医師の説明を放棄することもできる<sup>54)</sup>。これも、ヨーロッパ法協定と同じである (前述の補充議定書案12条3項)。

⑥有効性と安全性が学問的に確立していない研究的な処置 (Versuchsbehandlungen) の前に、患者は、包括的に実行の条件、有用性とリスク、他の処置について説明を受けなければならない。患者は、医療研究への協力を拒絶できる。医

---

53) *Ib.*, S. 11.

54) *Ib.*, S. 12. 説明義務や自己決定の対象が、治療内容に限定されるか、それ以外のもの (たとえば、末期がん患者の余生の過ごし方) にも拡大されるかには争いがあり、わがくにでも、前注50) 所収の判決で争われた。

療看護のさいに、拒絶による不利益を与えてはならない。

(ウ) ⑦重要な診断と治療の方法（たとえば、診断検査機能の所見、投薬、機能と処置看護に対する医師の指示や指導、標準の処置からの逸脱）と経過データ（たとえば、説明と患者による説明の放棄、手術報告、麻酔記録、処置経過の特記事項）は文書化しなければならない。共同してあるいはのちに処置を行う医師が理解できれば、キーワードの記載でもたれる。日常の処置は、原則として文書化する必要はない。文書は、無権原者がアクセスしたり、後発的な変更をうけないよう保護されなければならない<sup>56)</sup>。

⑧患者は、当該の処置の記録を閲覧し、自己のコストでコピーし、紙に印刷させる権利を有する。患者は、信頼できる者に閲覧を委任することができる。閲覧の権利は、患者の健康状態に関するすべての確認事項（たとえば、自然科学的な客観的所見、実験的検査、心電図（EKG, Elektrokardiogramm）、レントゲン写真、および処置の状況や経過の記録（たとえば、薬剤、手術報告書、医師の書類＝Arztbrief）に及ぶ。しかし、閲覧権は、医師の主観的な評価と印象に関する記録には及ばない。精神病学の処置にも、閲覧権の制限がありうる。関係者（たとえば、近親者や友人）の権利に関しても同様である<sup>56)</sup>。

⑨患者に関する情報、書類、データは、医師、看護者、病院、医療保険によって、誠実に扱われなければならない。それらは、患者の同意によってのみ、あるいは法律の規定によって譲渡されるだけである。医師は、他の医師に対しても守秘義務をおう。

データベースに保存された患者に関する情報は、技術的および組織的に、破壊、

- 
- 55) *Ib.*, S. 13. カルテなどの文書に対する患者の閲覧権は、自己決定権の前提でもあり、古くは、1981年の世界医師会のリスボン宣言では（1995年改定）、カルテ情報が患者に属するとされている。閲覧権は、この開示請求権を具体化するものであるが、わが国には、開示について一貫して日本医師会が法制化に反対している。2003年5月、厚生労働省の検討会も法制化を見送った。医師会は、1999年に、診療情報の提供に関する指針を制定し、患者本人だけでなく、遺族にも提供することにしたにとどまる（2002年改定）。
- 56) 患者の法的地位の確立と並んで、電子カルテ（Elektronische Patientenakte）と診療報酬の請求の方式の現代化が意図されており、そのことがひいては、医療の情報管理と質の向上にも資するものと考えられている。BMJ, Mitteilung für die Presse, a. a. O.（前注9）参照）。

変更、無権原のアクセスから保護されなければならない。それらは、保存期間後は、消去されなければならない<sup>57)</sup>。

入院治療では、患者は、だれが処置や看護をしているかの情報をうけることができる。診察のための会話においては、信頼関係を保障するようにしなければならない。原則として、患者の健康状態は、近親者にも開示されない。しかし、患者は、医師に、他の者に自分の健康状態を説明するように授權することができる。指名された者は、医師から、患者の健康状態の説明を求めることができる。

(3) (ア) 憲章の後半は、損害が生じた場合の指針である。憲章は必ずしも紛争に対する指針というわけではないから、この部分は比較的簡潔である。論点の整理がむずかしかったことにもよる。おおむね現状の確認である。

ドイツの医療は、世界的にも高い水準にある。資格ある医師の養成についてだけでなく、職業的な医療の質についても同様である。しかし、意図した結果が生じなかったときに、つねに処置の誤りがあるということとはできないが、誤診や処置の誤りはありうる事態である。

誤った処置や説明が不十分な場合に、患者は、損害賠償および慰謝料請求権を取得する。薬剤や医療機械（たとえば、レントゲン機械）によって生じた損害は、製薬会社や製造者に対する権利をも生じる。

(イ) 処置の誤りがあると認められる原因がある場合には、患者は、まず処置をした医師と話し合い、または相談機関を探し、処置文書を閲覧し、コピーを準備するべきである。入院の場合には、患者は、病院の管理者に相談することができる<sup>58)</sup>。さらに、損害の生じた場合には、一般に、以下の方法が考えられる。

①第1は、相談である。患者は、医師会、歯科医師会、医療保険、あるいは患者のための相談や苦情機関、消費者センター、自助組織に相談することができる。患者のための苦情機関は、すでに多くの病院に設立されている。

弁護士に相談することにも意味がある。医療専門の弁護士は、弁護士会に問い合わせることができる。損害賠償を考慮する場合には、請求権が時効により主張

---

57) Ib., S. 14.

58) Ib., S. 15.

できなくなることを回避するために、早急に相談するべきである。

②第2は、損害賠償請求である。損害賠償請求権は、裁判外または裁判上主張されうる。

医師会と歯科医師会は、裁判外で医療紛争を解決するものとして、鑑定および調停委員会を設立している。鑑定人と調停人は、原則として医師と法律家からなっている<sup>59)</sup>。

裁判外の解決機関を利用するかどうかは、当事者の任意である。鑑定および調停委員会は、まだ裁判になっておらず、原則として5年以内のものを対象とする。処置の過誤や損害賠償請求に関するその意見は、原則として当事者をも、その後裁判が行われる場合にはそれをも拘束しない。

医療保険機関は、被保険者の希望により、医療過誤による損害賠償請求権の実現にさいし、無償で相談と援助を行う(たとえば、医療の専門家の鑑定の情報収集)。

さらに、患者は、民事裁判所に損害賠償請求をすることができる。医療責任では、患者は、原則として、医師の義務違反、生じた損害、過誤が損害の原因となったこと、および加害者の過失を主張し立証しなければならない。事情によっては、たとえば、重大な処置の過誤がある場合には、患者のために証明責任の軽減や転換がなされ、加害者が反対の証明をしなければならない。患者に対する説明の証明は、処置をした医師の負担となる。文書がない場合には、文書化されない方法は行われなかったとして、医師の不利に推定される<sup>60)</sup>。

③患者の相談と苦情機関において患者に情報を与えること、鑑定および調停委員会で権利を主張することは、原則として無償である。弁護士への相談は、有償となる。費用を出せない者は、相談補助(Beratungshilfe)を求めることができる。民事裁判所において権利の追求のためにも費用を必要とする。訴訟追行のた

59) *Ib.*, S. 16. ドイツでは、訴訟保険が完備していることもあり、医療過誤に関しても、アメリカほどではないにしても、訴訟に発展する例は多い。調停が行われることは、訴訟による社会的負担の軽減をもねらっている。裁判外の方法の整備は、近時の司法の現代化作業の1つでもある(2001年の貸借法の改正においても、同様の方向性が打ち出されている。小野「ドイツ貸借法の2001年改正」国際商事法務29巻11号、12号参照)。小野・土地法の研究(2003年)198頁。

60) *Ib.*, S. 17.

めに不可避の費用を出せない者は、訴訟扶助を求めることができる<sup>61)</sup>。

### 3 その他の論点

(1) 先端医療には、まだ技術的に確立されていないものが多い。実験段階、臨床試験の段階のものもある。とくに、生殖補助医療には、その危険性がまだ認識されていないものもある。これらについては、従来の薬害事件が参考となろう。

また、どのような影響が将来生じるかは、AIDによる出生子の親を知る権利のように、従来想定さえされておらず、あまり解明されていない問題である。従来は、ほとんど生殖補助医療をうける親の見地だけが考えられており、子どもに対する身体的あるいは精神的な影響はほとんど考慮されてこなかったのである。

他方、遺伝子医療については、診療自体の危険性とならんで、それにより間接的に生じるプライバシー、個人情報に関する保護も問題となる。そこでは、プライバシー、個人情報の保護に関する法が参考になるが、具体的な検討はまだ始まったばかりである。

わがくにでも、30万人分の遺伝子を集めて解析し、病気との因果関係を調べる大規模研究が予定され、がん、糖尿病、心筋梗塞など約30疾患が対象となる。規模のうえでは、イギリスの50万人につき、アメリカをも上まわり、世界でも最大

---

61) *Ib.*, S. 18. また、憲章の末尾には、おもな医療相談機関の名称と住所の一覧がある。医師会、歯科医師会、医療保険、福祉協会、保険大臣会議、司法大臣会議などである。Bundesarztekammer ;

Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V. ;

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen ;

Bundeszahnärztekammer ;

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. ;

Freie Wohlfahrtsverbände ;

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. ;

Kassenärztliche Bundesvereinigung ;

Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder und den Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales ;

Konferenz der Justizministerinnen und -minister ;

Landesverband der Epilepsie-Selbsthilfegruppen Baden-Württemberg e. V. ;

Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen ;

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.



級となる。これによる巨大遺伝子バンクにより、患者1人ひとりに最適な医療を提供する「テーラーメイド医療」が日本でも実用化するといわれる<sup>62)</sup>。

ただし、日本では、個人情報守秘義務や研究のためのインフォームド・コンセント以前の問題として、カルテを含む医療情報の蓄積がなく、資料が整理されておらず、また疫学調査も少なく、統計データすらも国際標準から不足していることが問題であるとの指摘がある。この場合には、情報の蓄積のための基準設定から始める必要が生じるのである<sup>63)</sup>。

(2) 医療過誤訴訟に関しては、立証などの責任追及に関する固有の問題のほか、損害額と保険が問題となる。アメリカでは、医療過誤訴訟において、損害賠償額が数百万ドルになることも稀ではない。訴訟自体が多いこともあり、医療過誤保険の掛け金が年間10万ドルにも達する医師がいるといわれる。2003年、ブッシュ(共和党)政権は、医療過誤訴訟の損害賠償額に上限を設ける法制化を提案した。医師が加入する医療過誤保険の保険料が高騰しているのがおもな理由である。その骨子は、患者の苦痛に対する損害賠償の上限を25万ドルとし、懲罰的損害賠償にも同程度の上限を設け、訴訟提起の期間制限をおくという<sup>64)</sup>。

(3) 高度診療では、診療報酬の過剰請求問題も、とくに問題となる可能性がある。近時では、慢性腎不全の合併症である腎性貧血の治療薬「エリスロポエチン(EPO)製剤」の投与をどこまで保険診療と認めるかをめぐり、神奈川県国民健康保険団体連合会(県国保連)の審査の妥当性が争われた。用法・用量などを記した「添付文書」に、血中の赤血球量を示すヘマトクリット(Ht)値について「貧血改善効果の目標値は30%前後」との記載があり、県国保連は、30%を超えていた患者に対する投与について、診療報酬明細書(レセプト)の審査で一部を「過剰」「不適当」と判断し、報酬を減額した。これに対し、横浜地裁は、投与を適正な範囲内として県国保連の診療報酬支払義務を肯定した。報酬の減額分237万円を支払うよう求めた医師の請求を認容したものである<sup>65)</sup>。

62) 日経新聞2003年5月4日、増井徹「英国のバイオバンク計画の意味するもの」ジュリ1247号29頁。

63) 前掲座談会ジュリ1247号28頁。

64) 朝日新聞2003年1月17日。

65) 保険医療費の過剰請求は毎年指摘される問題であるが、2001年度には、過剰請求に

## IV むすび

### 1 市場論理と法

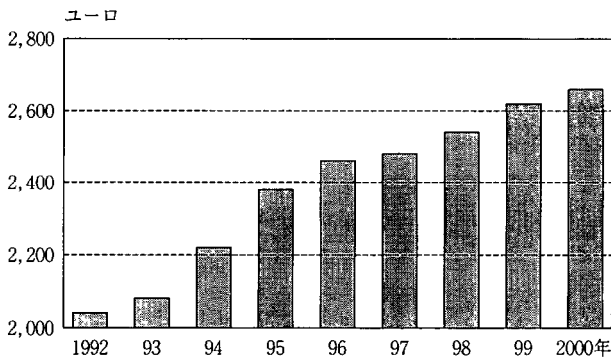
(1) 残された課題は多様であり、以下では、問題を指摘するにとどめるほかはない。

- よる医療費をレセプトを審査し減額した額が1000億円(2122万件)といわれた(朝日新聞同年8月27日、同2003年2月26日)。従来は、保険がかかる医療の対象は比較的低額のものに限られたが、保険医療が高度医療へ拡大することによって、さらに拡大する可能性がある。
- 66) 医療と産業については、つぎの数字が参考となろう。医療は、かねてから重要な産業であり、収益率も高く、関連する産業のすそ野も広い。たとえば、ドイツでは、全国に2240の病院があり、年間1650万人の患者が入院治療をうけている。患者の平均入院日数は、10・1日であり、病院で働く医療関係者は、約110万人、そのうち11万5000人が医師である(Zeitschrift Deutschland, 2003, No. 2, S. 46ff.)。医療分野で働く者の総数は410万人、就業者の9人に1人に達し(71%は女性)、医師の総数は29万5000人に達する。これに、看護師、医療技術者を加えると、210万人となる。なお、人口比での医師数は、北欧やベルギー、イタリアよりも低い(人口10万人につき、ドイツは350人、フランス303人、イタリア554人、アメリカ279人。モナコは664人である)。もっとも、1970年に比較すると、ほぼ2倍に増加した。医療費の伸びも著しい。ちなみに、わがくにでも、1人あたりの医療費は、24万円程度である。

1人あたり医療費の推移

年度	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Euro	2030	2070	2210	2380	2480	2490	2540	2610	2660

1人あたり医療費の推移



求められる医療技術には際限がなく、これを市場論理だけに放任しておくわけにはいかない。技術の進歩にも目ざましいものがある。一方には、他人の権利や人間の尊厳を軽視してでも、治療を求める（たとえば臓器売買）契機が存在する。医療は、巨大な産業である<sup>60</sup>。これに応じようとする動機も巨大である。放置しておくことは、しばしば種々の人権の侵害につながりかねない危険を有している。身体の一部に対する所有権という考え方は、従来も限定されてきたように思われる。とりわけ譲渡や取得を目的とする所有権は制限されるべきであり、一般の物とは異なった扱いが必要である。しかし、たとえば、手術で切除された身体の一部や臓器への権利といった救済のための権利の主張は、認める必要がある。さもないと、医療関係者や企業の「切り得」、「取り得」（ひいては過剰な切除や手術）を助長するからである。つまり、個人情報と同じく、自己の部分（ひいては情報も）に対する支配権であり、それは必ずしも所有権である必要はない。物権法定主義は、一般の物についてはあてはまるが、このような新たな法益には、新たな権利を認めていく必要がある。

物性からの圧迫については、人性による反発を考慮することが必要である。物

---

また、1100社の製薬会社があり、2001年の売上高は、220億ユーロに達した。2001年の医薬品の輸出額は、190億ユーロで（これは前年比25%増である）、おもな輸出先はアメリカ、スイス、フランスであった。主要な44のメーカーは、年間に総額35億ユーロを研究・開発費として投入している（Zeitschrift Deutschland, 2003, No. 2, S 52ff）。

さらに、医療技術に関しても、これを専門とする企業が2000社ほどになり、社員総数は8万3700人となる。2001年の総売上高は、112億8000万ユーロとなった。2002年上半期の売上高は、前年同期比で7・5%増加した。最大の輸出先はアメリカで（24・0%）、ついで、フランス（5・6%）、イタリア（5・5%）となっている。成長のいちじるしいのは、中国（2002年上半期、39%増）、ロシア（同、62%増）である（Zeitschrift Deutschland, 2003, No 2, S 40ff）。

新薬の開発においては、バイオテクノロジーの重要性が高まっているが、ドイツの製薬産業は、伝統的に化学工業を母体として発展してきたとの特徴がある。したがって、比較的この分野への進出は遅れている。しかし、バイエルやBASF、ヘキストなどの巨大化学企業も、1990年代から、バイオテクノロジーの研究施設をアメリカで立ち上げ、その後、ドイツ国内にもバイオのベンチャー企業が成立するにいたっている。その進展には、政府の研究環境への法的な規制緩和や連邦研究省による起業助成制度、バイオ地域コンテストのプロジェクトが貢献し、すでに設立されたベンチャー企業は350社に達している（Zeitschrift Deutschland, 2003, No 2, S. 55.）。

の対象を拡大し、商機に結びつけようとする動機は強い。古い人権概念をより普遍的なものとする必要がある。

(2) 胚幹細胞の利用も、人と物の間にある概念の位置づけである。ここでは、一方では、人相互の間ですら、損害賠償請求額においては外国人や女子の逸失利益に差があることが注目され、他方では、動物の死亡に対してすら、ときに慰謝料が認められることが注目される。逸失利益の相違は、いわば人を収益装置とみる結果であり、これも人と物の中間領域の問題と位置づけることができる。法の適用が限界事例において曖昧さを残すことは少なくない。しかし、それはせいぜい額の算定（の一部）といった周辺的部分に限られるべきであり、普遍的な価値である権利能力の平等が追及される必要がある。法形式や技術的な理由のみに藉口した差別は否定されるべきである。同じ動機は、子ども、高齢者、障害者など種々の場合に存在する。人間の尊厳（Die Würde des Menschen）は共通の価値であり、生存の段階（Ausgliederung）による差別は不当である<sup>67）</sup>。

看護や健康領域における監護の平等（Gleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung）は、必ずしも具体的な治療行為にさいしてだけ問題となるのではなく、対象の相違による段階づけを排除することにもあてはまるのである。

## 2 生殖補助、人胚幹細胞による臓器、組織の育成、需要の拡大

(1) 生殖補助医療と人胚幹細胞による臓器、組織の育成には、将来大きな需要の拡大が見込まれる。医療とビジネスとの結合をどこまで認めるかという点の基本的態度の確立が必要であろう。技術の進歩によって、新たな問題は無限に発生する可能性がある。

ここでも、人間の尊厳（Die Würde des Menschen）は、至上の価値であろう。ヨーロッパ法協定は、その2条において、人間の利益と福祉（das Interesse und

---

67) 人間の尊厳（GG§1, Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.）は、利益衡量や段階づけ（Ausgliederung）の対象とならない。ただし、生命の保護（Lebensschutz）は別の概念であり、たとえば正当防衛において、違法性が阻却される保護には実質的に段階がありうる。Vgl. Wolfslast, a. a. O., S. 6. Vgl. GG. 3(1) Alle Menschen sind vor dem Gesetz gleich.

das Wohl des menschlichen Lebewesen) は、たんなる社会や研究の利益に対し優先するとする(補充議定書3条も同じ)。基本的価値に対する価値判断の共有が必要となろう。また、研究を含めて、健康領域への干渉(Intervention im Gesundheitsbereich, つまり、医療処置である)は、法規、職業上の義務と行為規範(nach den einschlagigen Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln)に従って行われるべきものとする(2条)。抽象的理念の共有と、規制に対する遵守の姿勢が重要である。技術の進歩は激しいから、たんに既存のルールがない場合に、すべて自由な行為が許されるとの観点のみでは足りない。

人間の尊厳がかかわるのは、狭く具体的な医療行為に限られるだけではなく、特許などでも同じである。技術の進歩や開発費の回収だけが、解釈の基準たるわけではない<sup>68)</sup>。近時、問題となっているものに、医療方法の特許がある。わがくには医薬品や医療機器の特許権は認められるが、診断や治療、手術など一連の医療行為は産業利用になじまないとして、従来特許の対象になっていない。しかし、バイオテクノロジーの進展から、患者から採りだした細胞を医師以外の第三者が培養する加工技術や、遺伝子治療などが広がっている。国際競争の観点から、特許基準の変更が求められている。これをうけて、特許庁が審査基準を改定し、皮膚の再生医療や遺伝子治療など先端医療技術を対象にした国内初の特許が年内にも誕生する見通しといわれる<sup>69)</sup>。

68) Vgl. Vortrag der Bundesministerin der Justiz Brigitte Zypries zum Thema: „Umsetzung der Biopatentrichtlinie“ bei der Sitzung des Nationalen Ethikrates am 27. März 2003 in Berlin. これは、バイオ特許指針の修正に関する講演記録である。

69) 日経新聞2003年4月2日。そして、2003年夏にも受付が開始され、日立製作所やオリンパス光学工業などが出願を予定し、成長分野の先端医療技術で日本企業の技術開発に弾みがつくといわれる。

また、2003年7月8日、知的財産戦略本部は、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を公表した。以下は、「第2章 保護分野において」の部分である。

「3. 知的財産の保護制度を強化する

(1) 医療関連行為の特許保護の在り方を検討する

i) 患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医行為等に悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ、患者がより先進的な医療を受けられるなど、国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する観点から、医療関連行為の特許法上の取扱いについて幅広く検討するための場を設け、2004年度中の早い時期に結論を得る。(総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省)

それ自体が倫理問題を生じなくても、特許とすることから倫理問題を生じる場合もある。従来から医療に関連しても「物」を中心とする特許の樹立は可能であった<sup>70)</sup>。人由来物質は、単純な物とはいえない。しかし、ここで「物」が有機物かどうかはさほど問題ではなく、皮膚、細胞が、人（あるいはその一部）に由来するかどうかで、規範的な相違がみられるのである。主題は、やはり人と物の関係にかかわっている。少なくとも、治療の平等という観点からは、産業的、大量的な培養とは区別し、個別的な培養方法などにかかわって医師のする方法には特許が及ばないとする歯止めが必要である<sup>71)</sup>。

(2) インフォームド・コンセントは、従来、手術などの一時的関係における説明と同意という一回の関係の主眼としていた。しかし、治療は継続的な関係であり、より包括的な理解が必要である（医療研究的な処置については、前述の患者憲章、Ⅲ 2(2)⑥参照）。また、ゲノム研究などでは、長期で、かつどのような研

- 
- ii) 2003年度以降、最先端の生命科学の更なる進歩と医療目的への利用を促進するため、ヒト胚性幹細胞（ES細胞）、胚性生殖幹細胞（EG細胞）等を用いた発明について、生命倫理、科学技術政策、医療政策等の観点から、特許保護の在り方について検討する。（総合科学技術会議、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）。
- 70) ドイツでは、2003年6月25日に、1998年6月7日のEUのバイオ特許指針（Biopatentrichtlinie 98/44/EG）を国内法化するための法案（政府案）が提出された。胚幹細胞の研究、遺伝的指紋（genetischer Fingerabdruck）、バイオ特許などに関する（Gentechnologie einmal anschaulich : Besuch der Bundesjustizministern Zypries beim Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin）。従来は公序や良俗（Öffentliche Ordnung, Guten Sitten）などの一般条項や濫用（Missbrauchen der Gentechnologie）の禁止によつていたものの多くが具体化される。特許可能性の倫理的限界が明確化される（ひと言で「生命への特許の禁止」である。Kein Patent auf Leben）。人の胚への特許、人クローン、人幹細胞（Keimbahn）の変更、人胚の工業的あるいは商業目的での使用の禁止などである。本稿では、立ち入らない。近時の文献としては、Albers, „Patente auf Leben“, JZ 2003, S. 275.
- 71) 実質的問題として、その程度の歯止めであれば、おそらく発明者の利益をいちじるしく害することはないであろうし、すべてを制限する場合の倫理的な問題をクリアするよりも容易である。たんに、医師であろうと、利用するならずすべてを制限すべきとの極論に走るべきものとは思われない。

近代法がもつ私的自治や契約自由が、形式的な平等主義であり、附合契約が発展すると空文に帰したことが、消費者問題を生じさせ、片面的強行法規や社会法の生成を促した。「所有権は義務づける」（GG§14, 2, Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen.）は、所有権にのみあてはまるのではなく、より普遍的な価値であり、所有権をモデルとする知的財産権をも義務づけるのである。Vgl. GG §14, 1, Das Eigentum und das Erbrecht werden gewährleistet. Inhalt und Schranken werden durch die Gesetze bestimmt.

究をするのが当初は明確でないという場合もある。もう少し限定しても、胚幹細胞の研究に対する承諾は、どの範囲の他の研究者に細胞が移転し、どういう研究がされるかは、最初の段階では承諾をえようがないこともある。治療に対するのと異なり、必ずしも結果がわからない研究の場合では、インフォームド・コンセントの前提となる内容の開示は不可能である<sup>72)</sup>。研究には、必ずしも具体的な目的を立てえない場合もある<sup>73)</sup>。たとえば、「国際ヒトゲノム計画」(前注38))は、間接的にはほとんど無限定の目的をもっているが、これに提供された精子(男性遺伝子)ないし血液(女性遺伝子)の保持者は、なにについて同意したのかである。

研究に関する技術草案は、たんに被験者の同意だけではなく、研究の価値をも要求する。法秩序との調和、学問的価値と倫理的な支持の検証(Prüfung seines wissenschaftlichen Wertes und ethischen Vertretbarkeit)が必要とされる(10条1号)。また、研究は、学問的な質についての一般的な基準(allgemein anerkannte Kriterien für wissenschaftliche Qualität)を満たしていなければならない(11条)。倫理的、法的、学問的な支持の評価は、情報を開示したうえで、専門の場所(zuständige Stelle)において評価される(12条)。また、説明と同意には一定の形式が具備されなければならない(14条~17条)。研究の成果が個人を特定することなしに公表できない場合には、研究の成果(Forschungsergebnisse)は、その者の同意によってのみ、または、その者に同意能力がない場合には、相当の

72) たんなる「包括同意」では問題がある。結果が特許や特定の利益ではならず、社会還元という前提が必要となる(前述・座談会「人由来物質の医学的研究のために」21頁)。

研究への白紙委任では、いわばゲノムの配列だけを解明した場合と同じであり、その効用や危険が具体的に示されて初めて特定の効果(違法性の阻却や利益)と結合できるのである。

73) いわゆる研究の副産物である。当初意図した目的が達成されないという意味では、その研究は失敗であるが、予想もしなかった副産物が生じ、それがより高い価値をもつ場合がある。これにつき、小野・大学と法曹養成制度【2001年】370頁、371頁。レントゲンの故事をもちだすまでもなく、研究には複眼的思考が必要であり、つねに具体的な目的だけが追及されるわけではない。これを否定することは、研究そのものの価値を損なうのである。ちなみに、その意味では、研究につねに実利的な目的や目標を求める方式(古くは社会主義国の計画経済)は、この複眼的思考を否定するものとなる。

許可 (Genehmigung) によって公表される。

(3) 個人情報の保護に関しては、従来のカルテ管理による病歴情報の保護とは、質的に異なるものが要求されるようになる。病歴は基本的に過去の情報であるが、その他の個人情報とゲノム情報には、個人の性癖、さらには先天的な条件が含まれているからである。個別の保護はいうまでもないが、これらが総合された場合には、比較にならない影響がある<sup>74)</sup>。

### 3 総合法典の必要性と価値の共有

(1) 先端的な問題に関しては、個別の理論の構築と並んで、その体系化が必要である。たとえば、1980年代まで、日本の公害とこれに関する法は、世界でも先進的なものであった。しかし、これを体系化しなかったことから、1990年代には、決定的に立ち遅れたのである。わが法ではいまだに包括的な環境責任法すらも制定されていない<sup>75)</sup>。学問には特許はないが、理論や技術の確立した後には、これを国際標準とする努力が必要である。さもないと、個別の理論は外国産の国際標準に資するところはあっても、自前の国際標準とはならないからである。また、このような統合は、理論が個別の技術や思いつきであることを脱し、基本的価値を共有していくうえでも不可欠のものであろう。

同様に、生命と医療に関する包括的な法規制と視点が欠けていることが問題で

---

74) おもに、刑事的な犯罪捜査への利用の場合についてであるが、前注37) 参照。その他の利用は、方法に予想がつかないだけに、多様な危険をはらんでいる。

75) 同じ欠点は、環境法の延長ともいえる廃棄物に関する法についてもいえる、個別に「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(昭45 [1970年]・12・25法、平14 [2002年]・5・29)、「資源の有効な利用の促進に関する法律」(平3 [1991年]・4・26)があるにとどまり、前者は、もっぱら不要物の処理といった観点で規定されている。後者とともに、資源の再生、環境保護といった視点で統合することが必要である。他方、ドイツにおいては、たんに再生プロセスが廃棄物処理の対象に組み込まれているだけではなく、従来個別の法規によっていた環境法の統合も視野に入れている。すなわち、包括的法典であるドイツ民法典をモデルとした環境法典(Umweltgesetzbuch)の制定である。

もっとも、公守法においては、かつて内容的にも日本法の優位があり、欠けていたのはその体系化と包括化という点だけであったが、先端医療と法については必ずしもこのような優位性はなく、どちらかという後追いである。



ある。多くの規制が試行錯誤の段階にあることから、法律ではなく、答申や見解、告示による規制にとどまる。法律にいたっているのは、臓器移植法(1997年)と、「人に関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年)のみである。監督の省庁間の権限配分が問題となることも少なくない。技術の進展はやむをえないとしても、総合的理念を表明することが必要である。民法典などに比較すると小さいが、ヨーロッパ評議会の「ヨーロッパ法協定」は、参照に値するものである。公法と私法にまたがり、対象の多様なことからすると、医事法も、綜合法典として再構成されるべき時期に到達しているのである<sup>76)</sup>。

指針やガイドラインは、わがくにもにおいても、形式的な意味で法でないことはもちろん、実質的な意味においても、必ずしも紛争時の解決や判断基準とはならないことを期待して「指針」とされている側面もある。これは一面では価値判断

76) もちろん、それが公法と私法の多くの分野にまたがっているといった困難は、なお残されている。従来の規制やガイドラインが場当たり的であり法規制の必要があることは、高嶋・前掲論文(前注28)4頁ほかでも指摘されている。

なお、従来の基準や指針のうち比較的新しいものとして、以下がある。

比較的古くに1989年のものを修正した「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP = Good Clinical Practice)」(1997年3月)がある。

「組替えDNA実験指針」(2002年1月31日)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(2002年3月27日)は、1979年、1994年のものを修正したものである。もともとは植物の遺伝子組替えから出発している。

また、ゲノム、遺伝子解析に関する文部(文科)省、厚生(厚労)省、通産(経産)省などによる指針は、2000年以降急速に出されている。「遺伝子解析研究に付随する倫理問題などに対応するための指針」(2000年4月28日・廃止)→「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001年3月29日)、「特定胚の取扱いに関する指針」(2001年12月5日)、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(2001年9月25日)、「疫学研究に関する倫理指針」(2002年6月17日)。技術の進歩にあわせて、いささか泥縄式に出された感がないわけではない。

「臨床研究に関する倫理指針(案)」、「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(案)」は、まだ案文の段階である。これらについては、丸山・前掲論文(前注29)ジュリ1247号38頁。

科学技術会議のものには、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(2000年6月14日)がある。

ドイツでも、医事関係では、多くの指針やガイドラインが存在する。そのうち、おおまかにいって、指針=Richtlinieは、法的な意味で拘束力をもつが、方針あるいはガイドライン=Leitlinieは、学問的に基礎づけられ、実務的、プロフェッショナルな行為基準にすぎないといわれる。Vgl. Taupitz, Richtlinien in der Transplantationsmedizin, NJW 2003, S. 1145. しかし、この区分が完全であるわけではない。移植医療におけるBAK(連邦医師会)の指針の多くは、法規範(Rechtsnormen)的な意味をもたないといわれる。

の分かれる場面において早期に基準を設定するのに有益であるが、他面では基本的な価値の共有のないまま定められ、あるいは論点を回避し、場合によっては重要な論点を放置する結果となる。

(2) 本稿でも、産科婦人科学会の「会告」や申し合わせガイドラインなどには、しばしばふれた。個別の価値判断には傾聴すべきものが多い。しかし、会告は一応の方針や自主規制を示すにすぎず、罰則も強制力もない。学会は、医師が会費を払えば会員となることができる親睦団体にすぎず、除名されても診療を制限されるわけではなく、保険診療もできる。医師免許の停止は、重大犯罪に限られる。しかも、先端医療でも臓器移植のような大がかりな医療は、倫理委員会のある大規模病院でなければできないが、産婦人科の生殖医療では、小規模の診療所でも実施可能である、ともいわれる<sup>77)</sup>。

国の「指針」や「基準」は、学会の「会告」などよりも規範性は高いが、法律ではなく、また、しばしば「会告」と一致しない場合もある。ここで、生殖補助医療が密室の医療になりがちであるといわれることと、価値判断が分かれ、ある国で不可能なことが他の国で可能という場合があることからすると、これを規範により整合的に縛ることは、かなりむずかしい問題となる。既存の問題を参考にすると、妊娠中絶は、厚生省の優生保護統計報告（あるいは母体保護統計報告）によっても年間30万件を超えるが、実際にはこれをはるかに超えるといわれる。また、生殖補助のために、排卵誘発剤が服用される結果、一時期、5つ子、6つ子が話題となった。その後、胎児を減数するようになったが、この減数が中絶に

---

77) 我妻・前掲論文（家族15号）17頁。生殖補助医療は、もともと家畜の人工繁殖に由来する技術であるから、動物を対象とするかぎりは、必ずしも技術的にそう高度のものとはいえないのである。

また、人工授精や人工受胎が、医師のみによって行われるべきことはいうまでもない（たとえば、ドイツの胚保護法9条1号。また、人工授精（künstliche Insemination）をうけたことによって女性が処罰されることはなく、人工授精に自分の精子が使用されたことによっても処罰はうけない。同11条2項）。また、人の胚を受胎させる行為（Übertragung eines menschlichen Embryos auf eine Frau）や、人の胚の保管、精子と結合した卵子の保管などもそれ自体としては同様である（同9条2号、3号）。しかし、医師であれば誰でも生殖補助医療をないうるというのではなく、より制限を加える必要がある。具体的な施術にあたっては、臓器移植と同様に、外部的な倫理委員会による判断を必要とするべきであるし、また、客観的な記録を残すように義務づけるべきであろう。

該当し母体保護法の制限をうけるかは長らく議論の対象である。体外受精の場合にも、母体の負担を軽減するために、同時に多数の受精が行われることから、同じ問題（および受精卵の譲渡）が生じる<sup>78)</sup>。

わがくにの母体保護法では、一定の理由があれば人工妊娠中絶が合法化されるが、多数の人工妊娠中絶は、現実には法律の規定する範囲を超えて行われているといわれる。つまり、刑法の堕胎罪までが空文化しているのである。宗教性からの縛りが弱いわがくにで、人工生殖補助、あるいは人由来物質の規制にどこまで実質的に厳格に臨めるかには疑問もある。基本的価値の確立が必要であろう<sup>79)</sup>。

- 
- 78) アメリカは、一方で生殖補助医療についてはかなり寛容であるが、他方で中絶に対しては比較的厳格との特徴がある。前者の大きな動機はビジネスチャンスであるが、両者の相違には宗教的な意味もある。後者については、1973年に、妊娠後3分の1期 (last trimester) を除く中絶に対する法的規制を違憲とする最高裁判決があるが、1989年に、妊娠前3分の1期 (first trimester) を除く規制を合憲とする判決がなされて、これをうけた中絶手術を制限する法律も制定された。丸山英二「アメリカ最高裁と堕胎」判タ535号34頁参照 (1983年の2つの判決、アクロン事件とアシュクロフト事件を中心として、それ以前の1973年のロウ判決ほかにも言及されている)。もっとも、宗教的な保守主義からは、クローン技術は制限の対象となり、規制が主張されている。
- 79) 妊娠中絶は、諸外国（とくにアメリカ）では、宗教的な観点からも争われる（前注78)参照）。人となる基準時を出生時とすると、胎児は人ではないから、殺人罪の対象とはならず、妊婦に暴行した結果胎児が死亡しても、殺人とはならない（妊婦への暴行、傷害となることはべつとして）。胎児を独立して殺人罪の対象にするとすれば、中絶をも殺人に類したものとなるとの問題が生じる。他方で、中絶については、女性の決定権との関係を調整する必要がある。前注36)をも参照。

〔追記〕脱稿後、Konig, Zentrale Aussagen des Rechtsgutachtens, Bestandsaufnahmen und Handlungsbedarf hinsichtlich des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und seiner Zusatzprotokolle (2003年7月)に接した。バイオ医療における人権と人間の尊厳の保護のための協定（ヨーロッパ法協定）およびその補充議定書に関する鑑定意見であり、ドイツ連邦司法省の委託にもとづいて行われた。全428頁にもわたる詳細なものである。現在、ヨーロッパ法協定の批准が課題となっている。