

ヒトに関する生殖医療、遺伝子治療 および胚研究の法的規制

——日独の刑法の観点から——（２・完）

山 中 敬 一

目 次

- I. 問題の所在
- II. 生殖医療の基礎
- III. ドイツにおける未出生段階の生命の法的保護
- IV. わが国における母胎内のヒト胚および胎児の法的保護
- V. わが国における母胎外のヒト受精卵・受精胚の法的保護
- VI. ドイツにおける胚保護法
- VII. わが国におけるクローン技術規制法（以上前号）
- VIII. ドイツにおける幹細胞法（以下本号）
- IX. わが国における遺伝子治療・遺伝子治療等臨床研究・ゲノム編集
- X. ドイツにおける遺伝子診断法と出生前診断規制
- XI. ドイツにおける着床前診断に関する胚保護法 3 条 a
- XII. わが国における出生前診断と着床前診断の規制
- XIII. ま と め

VIII. ドイツにおける幹細胞法

幹細胞法 (Stammzellgesetz)¹⁸⁶⁾ は、2002年 7 月 1 日に施行され、研究目的で

186) 連邦議会は、2001年 7 月 4 日に幹細胞輸入を規制する決定を行い、2002年 1 月 30 日に、幹細胞の輸入および利用を例外的にのみ許可する法律を制定することを決定した (Bundestagsdrucksache 14/6551 ; 14/8102)。幹細胞法は、胚保護法が、ヒト胚幹細胞の樹立を処罰するのみで、研究目的での胚幹細胞の利用を罰しておらず、また、胚性多能幹細胞の輸入・利用を処罰していなかった処罰の間隙を埋めるために制定された。この立法過程について詳しくは、vgl. *Manuela Brewe*, *Embryonenschutz und Stammzellgesetz. Rechtliche Aspekte der Forschung mit embryonalen Stammzelle*, 2006, S. 2, 51.

のヒトの胚性幹細胞の輸入と使用を原則禁止し、許可を前提として許容するものであるが、国際的比較においてはその厳格な規定と、外国の幹細胞の輸入に関する期日規制が論議を呼んでいる。後に詳述するように、幹細胞は、外国で一定の期日以前に、妊娠を引き起こす目的で作成されたが、不要となった余剰胚から採取されたものでなければならないとされている。本法の目的は、人間の尊厳や生命に対する権利を尊重・保護し、研究の自由の確保する国家の責務に鑑みて、幹細胞の輸入・使用の原則禁止・例外的許容を規制することである¹⁸⁷⁾。

1. 幹細胞の種類とその採取

幹細胞とは、分化と発達の可能性のある胚、胎児および人の未分化のあらゆる細胞をいう。どのような種類の幹細胞があり、それらがどのようにして採取されるのかがまず問われるべきである。

それは、胚性幹細胞 (ES 細胞)、胚性生殖細胞 (EG 細胞) および組織特有の成体幹細胞 (gewebespezifische adulte Stammzelle) (AS 細胞) に分類できる¹⁸⁸⁾。共通するのは、増殖し、個々のまたは多数の細胞のタイプに分化する能力 (分化能) である。この分化能は、全能 (totipotent)、多能 (pluripotent)、複能 (multipotent) に分類される。全能性とは、完全な個体に発達する能力をもつ幹細胞をいう¹⁸⁹⁾。多能性とは、ある有機体の三胚葉 (Keimblätter) (外胚葉 = Ektoderm・中胚葉 = Mesoderm・内胚葉 = Entoderm) に分化しうる能力をもつ細胞をいう。複能性とは、ある器官または組織の内部でのみ分化しうる能力をいう。

まず、分化能・増殖能に応じて、全能性幹細胞、胚性幹細胞、胎児性幹細胞、

187) 「胚の地位と幹細胞研究」については、ヘニング・ローゼナウ (甲斐克則・三重野雄太郎・福山好典訳) 企業と法創造 6 巻 2 号 [2009年] 291頁以下参照。

188) Samareh Khosravi, Die Strafbarkeit nach dem Embryonenschutzgesetz und Stammzellgesetz, 2017, S. 6.

189) これについては、vgl. Susanne Beck, Stammzellforschung und Strafrecht. Zugleich eine Bewertung der Verwendung von Strafrecht in der Biotechnologie, 2006, S. 90 ff.

新生児性幹細胞、成体幹細胞 (adulte Stammzelle) に区別される。なお、新生児性細胞は、成体幹細胞の一種ともされる。

(a) 全能性幹細胞

全能性の概念は、その用法について未解明である¹⁹⁰⁾。部分的には、一切の任意の体細胞に発達できる幹細胞と解されるが、部分的には、ヒトの組織体になる能力を備えた細胞と解されている。受精があったという前提のもとで人間の中の卵細胞も発達していくからである。しかし、卵細胞は、受精の前、すなわち、通常、精子と卵子の核融合の前には原則的に「全能」とはされない。

幹細胞の採取の仕方については、(1) 特定の成体組織 (adultes Gewebe)、(2) 臍帯血 (Nabelschnurblut) (3) 堕胎された胎児の生殖細胞 (aus Keimzellen abgetriebene Föten) ならびに (4) 初期胚 (frühe Embryonen) から採る方法がある¹⁹¹⁾。

これらの細胞を採取する方法によれば、全能性幹細胞は、卵細胞の受精によって、初期胚段階からの細胞の採取や、クローニング、無配生殖、再プログラミングによって作成される。全能細胞は、無限の分化能力をもつ。したがって、それは、基礎研究に適している。つまり、胚の発達と発達不全の研究に適しているのである。全能細胞の直接の治療目的での使用は、原則的に考えにくいと思われる¹⁹²⁾、が、将来的には胚性幹細胞からの治療がありうるとも考えられる。

(b) 胚性幹細胞

胚性幹細胞とは、胚から胚盤胞段階 (Blastozystenstadium) において採取される多能性細胞である。胚性幹細胞を獲得するためには、胚盤胞の外皮、すなわち、何日か経った胚の外皮が破壊されるが、その「内部細胞塊 (inner cell mass)」¹⁹³⁾ を細胞培養シャーレに入れて培養される。

190) Beck, a.a.O., S. 90.

191) Khosravi, a.a.O., S. 6 ff.

192) Beck, a.a.O., S. 91 f.

193) 胚盤胞の内側に形成される細胞集団。

(i) 胎児性幹細胞ないし胚性生殖系列 (embryonale Keimzellen)

胎児性幹細胞 (fetale Stammzelle) とは、多能細胞であり、その採取が行われるのは、死亡した胎児からであり、それは、生殖細胞のなかで発達していく際にさらに分化するはずの細胞を採取することによってなされるのである¹⁹⁴⁾。胎児性組織とは違って、胎児性幹細胞を孤立化させることは困難である。始原生殖細胞は、胚の一定の短い発達期間内にのみ採取できるものだからである。治療および基礎研究に用いるに、この細胞は、ES 細胞と同様の利点をもつが、欠点ももつ。その欠点は、胚性幹細胞と比べて、採取するのがことさらに困難で、発達能力が低い点である。その長所は、治療に応用したときに、腫瘍の発生等の制御不能な成長がみられない点である。

(ii) 新生児幹細胞

新生児幹細胞 (neonatale Stammzelle) は、成体幹細胞の一種であるが、若干の特殊性を持つため別に論じられることがある¹⁹⁵⁾。それは、出産の際のへその緒を切ったときの臍帯血から採取される。これは、採取しやすいというメリットがある。臍帯血からの幹細胞は、高い増殖能と分化能をもつ。その他の成体幹細胞とは違って、培養における増殖能に優れている。それは、治療および基礎研究における利用には多くの可能性を秘めている。すでにある種の血液病には応用されている。

(iii) 成体幹細胞

成体幹細胞 (adulte Stammzelle) は、出生した人間の身体に存在する多能細胞である¹⁹⁶⁾。身体の組織のなかには必ず存在するのであるが、その数も少なく、加齢により減少し、またそのための手術をも要するので、それを採取することは難しい。増殖能も低い、分化能は案外高いことがわかってきている。すでに何十年も日常的に、血液の癌の治療等に利用されている。

以上のような幹細胞の採取の方法についてコメントしておく。ドイツでは、

194) Beck, aa.O., S. 94.

195) Beck, aa.O., S. 94 ff.

196) Beck, aa.O., S. 96 ff.

臍帯血から採る方法は、赤ん坊の傷害とならないときのみ許される¹⁹⁷⁾。母親への説明を前提とする同意が必要である。成体組織からの採取もそのような同意があれば問題はない。問題なのは、堕胎された胎児の生殖細胞から幹細胞を採取する方法である。この場合、母親の同意のほかに倫理委員会の許可が必要である（幹細胞法4条2項）。初期胚から幹細胞を採取する方法については、胚保護法によれば禁止されている¹⁹⁸⁾。初期胚とは、その発達の初期にある胚、すなわち、ほぼ第8細胞期の段階にある胚をいう。この段階の初期胚については、胚保護法第2条1項で、胚の濫用的使用を禁止する。濫用的使用とは、その維持には役立たない目的での胚の使用をいう。胚性幹細胞からの採取については、胚盤胞からの採取によって行われる¹⁹⁹⁾。胚性幹細胞を採取すると、胚の生命を維持できず、必然的にその胚を廃棄することになる。胚性幹細胞の研究が批判されるのは、このように胚の死亡を招くからである。余剰胚も初期胚に属する。余剰胚も他人に役立つ目的で使用されてはならない。採取されたその女性の妊娠を引き起こす目的以外の目的で使用することは、他人に役立つ使用目的に当たる。さらに、細胞核の移植によって得られるクローン胚から幹細胞を採取する可能性もある。胚保護法6条は、クローニングを禁止している。

2. 幹細胞を用いた医学研究の発展の可能性

幹細胞研究は、細胞、組織、器官の発達過程を明らかにすることを可能とし、これによって新しい治療方法が開発されることになった²⁰⁰⁾。近い将来、パーキンソン病やアルツハイマー病の治療のため、破壊された脳細胞や神経細胞を差し替えることも現実味を帯びてきた。心筋梗塞を起こした心筋細胞を刷新することも可能だと考えられるようになり、白血病の治療にも、糖尿病を脾臓の

197) *Khosravi*, a.a.O., S. 6.

198) *Khosravi*, a.a.O., S. 8.

199) *Khosravi*, a.a.O., S. 8.

200) *Khosravi*, a.a.O., S. 9.

インシュリンを作り出す細胞を改良して直すこともできるようになると考えられている。医学研究にとって、任意に増殖可能で分化能をもつ胚性幹細胞は、注目の的であり、ヒト胚幹細胞は、病因の探求のための実験にとっても重要である。

しかし、胚性幹細胞は、胚から採取され、卵細胞と精細胞の融合から3日以内に採取されなければならない。採取されたあと、胚は生存できなくなり、死滅することは未だ避けられない²⁰¹⁾。そこで、これを禁止することが必要だというのがドイツの立法者の考え方である。「人間の尊厳」に反するというのがその理由である。

3. 幹細胞法成立の経緯と立法理由

1970年代、1980年代に胚細胞や幹細胞の研究が進み、その憲法上の地位や濫用の禁止の是非の問題がクローズアップされ始めた。1983年には、その規制について、政治家と科学者が召集され、連邦研究・技術省 (BMFT) で学際的な専門会議が開催された。1984年になって、胚を保護する法律の立法の動きが出てきたのである。1984年5月に、元連邦憲法裁判所裁判官のエンスト・ベンダ (Ernst Benda) を委員長とする作業グループが設置され、医師、自然科学者、神学者、哲学者、法律家などが召集され、「体外受精、遺伝子分析および遺伝子治療」をテーマとして議論され、法的規制について提言を行った。このベンダ委員会は、「ヒト胚の研究目的での作成は、原則として許されない」という結論に達した。しかも、「ヒト胚を用いた実験は、当該の胚の病気の認識、阻止または根絶に、または一定の高度の医学的認識を得るに資する限りでのみ、許される」というのである²⁰²⁾。1986年4月29日に連邦司法省は、「胚の保護の

201) 今日に至るまで、胚を殺害せずして採取することは不可能であるとされている (vgl. *Khosravi*, aa.O., S. 11.)。

202) 連邦議会のもとに設置された「現代医療の法と倫理」審議会 (ベンダ委員会) は、2002年に最終報告書を出している (Bundestagsdrucksache 14/9020)。この邦訳として、松田純監訳・ドイツ連邦審議会答申『人間の尊厳と遺伝子情報——現代医療の法と倫理 (上)』(2004年)、同『受精卵診断と生命政策の合意形成——現代医

ための法律討議草案」²⁰³⁾を起草した。この討議草案では、胚の研究につき内務省による許可が留保されていた。しかし、最終的には、一切の胚研究の許可は、否定された。1988年に連邦司法省の最終の作業草案では、ヒト胚の研究は禁止された。1989年の連邦政府草案でも同様であった。その禁止の理由は、基本法の人間の尊厳条項への背馳であり、初期胚の段階からの法的保護の必要性である。

胚保護法は、1991年1月1日に発効したが、その主目的は、生殖目的での胚の体外での作成の禁止、余剰胚の発生の阻止、生殖目的以外での体外で使用される胚の使用の禁止である²⁰⁴⁾。この法律によって、ヒトの胚性幹細胞の採取は処罰されることとなった。胚性の多能幹細胞の輸入および使用はこれによって処罰されることはなく、そこで可罰性の間隙が生じた。これによると、ドイツで胚を外国から輸入し、使用することは処罰の対象ではなかったので、この可罰性の間隙をどう埋めるかが論議を呼んだ。幹細胞の輸入許可か制限かが議論され、立法者は、幹細胞輸入をめぐる公開討論にもとづき、法律規制が必要だと見なした²⁰⁵⁾。連邦議会は、2001年7月4日に、幹細胞輸入の規制に關す

「療の法と倫理（下）」（2006年）参照。幹細胞研究については、「第2中間報告書」に「部分報告」として掲載されている（Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin; Teilbericht Stammzellforschung, Bundestagsdrucksache 14/7546）。なお、（第1）部分報告書は、遠方議会審議会答申・バイオテクノロジーにおける知的財産の保護というテーマに関するものである（Bundestagsdrucksache 14/5157）。

203) (Hrsg. v.) *Günther/ Keller*, Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik – Strafrechtliche Schranken?, 2. Aufl., 1991, S. 349 ff. ギュンター＝ケラー著（中義勝・山中敬一編訳）『生殖医学と人類遺伝学』（付録1）379頁以下、1989年7月19日の連邦議会で可決した「胚保護のための法律草案」については、400頁以下。この草案の理由書については、402頁以下を参照。

204) 遺伝子技術規制法は、胚の保護の目的をもたない。遺伝子技術法2条2項は、1993年12月に改正されて以降、遺伝子技術上変更された人間の有機体（Organismen）に適用されないという除外規定をもつことになった。そこで、体外にある胚を法的に保護する法律は欠落していることとなった。

205) 幹細胞の輸入許容反対論は、その許容を「二重道徳」だと非難した。外国で合法に開発された治療可能性であっても、ドイツで不道徳で非法な方法で開発されたものにあたるとき、ドイツでは使用されてはならないとすべきだということであ

る問題に取り組む決定をし、科学者にはその決定まで研究に謙抑的であることを要求した。2002年1月30日には、連邦議会は、胚性幹細胞の輸入と使用を例外的に許可することを法的に規定することにした。2002年2月22日に「ヒト胚性幹細胞の輸入および使用との関係における胚保護の確実化のための法律草案」が起草され、4月25日に連邦議会に採用され、2002年1月1日という期日までに作成された胚性幹細胞の輸入のみを認める法律が可決された²⁰⁶⁾。この基準日を採用したのは、外国で幹細胞の採取の目的で胚を殺害する誘因とならないことを保証するためであった。幹細胞法は、2002年7月1日に発効した。2008年8月21日に幹細胞法が改正され、期日は変更された。2002年1月1日という期日にするのが、批判に晒されたからである²⁰⁷⁾。「古い」幹細胞では、「新鮮な」幹細胞のようにうまく研究できず、外国との研究開発競争に勝てないからである。期日を延期する提案は、賛成多数で連邦議会で可決され、これによって期日は、2007年5月1日に延期された。

4. 幹細胞法の目的

本法の目的は、幹細胞法1条に以下のように規定されている。「本法の目的は、人間の尊厳と生命に対する権利を尊重し、保護し、そして、研究の自由を保障するという国家の義務に関して、次のことをする点にある。(1) 胚性幹細胞の輸入と使用を原則的に禁止すること、(2) ドイツから、胚性幹細胞の採取、または胚の樹立が、胚性幹細胞の採取に向かって誘導されることを避けること、および (3) 胚性幹細胞の輸入および使用が例外的に研究目的で許される条件を決定すること、である」²⁰⁸⁾。

ゝる。しかも、輸入を合法化すれば、ドイツから、外国での胚性肝細胞の産出が誘発され、外国での胚使用が強められるという。これに対して、幹細胞輸入の制限的許容擁護論は、他国の主権とその立法権を尊重すべきという原則から、それは、国内行為のみを自国の規範に従って判断することを要求するとの見解を基礎とする。これについて、vgl. *Khosravi*, aa.O., S. 23 f.

206) *Khosravi*, aa.O., S. 26.

207) *Khosravi*, aa.O., S. 26.

208) 第3条では、「概念の定義」が行われている。それによると、「本法の意味にお

幹細胞法4条は、「胚性幹細胞の輸入および使用」を禁止する。「(1) 胚性幹細胞の輸入および使用は禁止する。(2) 第1項とは異なり、研究目的での胚性幹細胞の輸入および使用は、次の場合、許される。〈1〉許可官庁の確信として、次のことが確認されえた場合、すなわち、(a) 胚性幹細胞が故国における法状態と一致して、2007年5月1日までに獲得され、培養に付され、または、それに続いて冷凍保存されたこと（胚性幹細胞系列）、(b) 胚性幹細胞がそこから採取され、医学的に根拠のある体外受精の方法で、妊娠の惹起の目的で作成されたが、それが最終的には、もはやこの目的では使用されなくなったこと、そして、このことが、胚自体に存在する根拠から生じたということに対して根拠となるものがないこと、(c) 胚の幹細胞採取の委託に対して、対価又はその他の金銭的価値を有する利益が与えられておらず、または約束されていないこと、そして、〈2〉胚性幹細胞の輸入または使用に対して、その他の規定、とくに胚保護法の規定が、反対しないということ、である。

5. 幹細胞研究の刑事法的規制の在り方

まず、規制の在り方をめぐっては、「行為客体」と「実行行為」について考察すべきである²⁰⁹⁾。行為客体は、幹細胞であるが、その種類と採取方法によって分類される。ここでは、全能性幹細胞かどうかが重要である。実行行為による分類は、幹細胞の採取・輸入、研究準備から幹細胞研究ないし人に応用

ゝいて、1. 幹細胞とは、相応しい環境のもとで細胞分裂によって自ら増殖する、そして、自らまたはその娘細胞（Tochterzelle）を適切な条件のもとで様々な特殊な細胞へと発達させようとしても、個体へと発達させることはないような、すべてのヒトの細胞（多能性幹細胞＝pluripotente Stammzellen）である。2. 胚性幹細胞とは、体外で作成され、妊娠の惹起には使用されない胚、または、子宮への着床の完了以前に女性から採取された胚、から獲得されたすべての多能性幹細胞である。3. 胚性幹細胞系列とは、培地で培養されている、または、それに続いて冷凍保存されて保管されているすべての胚性幹細胞である。4. 胚とは、すでに個体への発達に必要なその他の条件が存在するときに、分裂し、個体に発達しう一切の全能細胞（totipotente Zelle）である。5. 輸入とは、本法の通用領域へと胚性幹細胞を持ち込むことである。」

209) これについて、vgl. Beck, aa.O., S. 115 ff.

する段階に至るまでの様々な局面における行為態様が問題である。

(a) 成体幹細胞の獲得と研究

これについては、幹細胞法の規制範囲には含まれない（2条、3条2号）。したがって、通常の刑法規範に照らして判断される²¹⁰⁾。まず、(1) 成体幹細胞を生きている人の体の組織から採取によって獲得する行為は、ドイツ刑法223条の傷害にあたる。提供者が、説明を受けたのち、採取に同意したならば、正当化される。説明は、適応がないことに及び、侵襲のありうる健康に対する危険に及ばなければならない。(2) 次に、採取後の細胞の取得については、医師ないし研究者が身体から採取した細胞を持ち去るのは、242条の窃盗である²¹¹⁾。研究者による、診断ないし治療の目的で採取した幹細胞の使用は、それが研究所のものないし提供者のものであったとき所有者のように振舞ったのか、それとも損壊したのかに応じて、横領（246条）ないし器物損壊（303条）でありうる。(3) 死後採取された成体幹細胞を使用した場合については、権限ある占有者の意思に反して採取・保管する場合、死者の平穩妨害（刑法168条1項）の可罰性が問題となる。(4) 新生児幹細胞の獲得及び研究、つまり臍帯血から幹細胞を獲得することは、成体細胞の獲得に類似する²¹²⁾。問題は、臍帯血は、誰の物かである。臍の緒は、医学的には子供の身体に属する。したがって新生児の傷害が考えられる。両親が臍帯血を新生児に後に使用するために保管させていたときに、これを研究者が使用ないし処分した場合には、後に身体の一部に再統合されることが予定されている物であるから、機能上身体の一部といえるかどうかが問題となる²¹³⁾。傷害罪が成立しないとしても、もとより財産罪は成立しうる。両親が研究者にそれを寄贈したときは、両親の財物の譲渡を有効に行える限り、財産罪は成立しないが、そもそもそれを有効に処分し得るかは疑問

210) これについて、vgl. Beck, aa.O., S. 117 ff.

211) Vgl. Beck, aa.O., S. 120 ff.

212) これについて、vgl. Beck, aa.O., S. 124 ff.

213) 再統合可能な臓器等については、切り離された身体となお機能的一体性を持つ場合、身体の一部であるとみなされる。山中「身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（1）」法学論集63巻2号（2013年）13頁以下参照。

とされている²¹⁴⁾。しかし、臍の緒が新生児の所有に属するものであったとして、新生児は生まれたての時点で、処分の意思表示をすることは不可能であるから、両親が代わって意思表示しうるとみなさなければならない。さもないければ、通常はほとんど捨てられる運命にある臍の緒の処分ができなくなる。(5) 胎児（胎生）幹細胞（fetale Stammzelle）の獲得と研究について前提とすべきは、次の事項である。まず、胎児幹細胞は、胎児から採取される多能性細胞である。幹細胞法3条2号は、胚性幹細胞と定義するのは、着床前に胎児から採取されたものだけである。新生児幹細胞は、自然科学的には若干の点で胚性幹細胞と比較できる。しかしそれを獲得することは困難であるし、増殖力もそれほどない。したがって、その獲得方法や研究につき規制を設ける必要はまだない。(6) 胚性幹細胞の獲得と研究については、次の事項である。まず、胚性幹細胞が多能性であり、着床以前の幹細胞から採取される幹細胞である²¹⁵⁾。幹細胞法3条2号に規定がある。研究目的での胚の樹立および廃棄および胚の廃棄という「非難すべき」行為から発生する細胞の輸入は、許されないと考えられている。それが、胚保護法や幹細胞法（13条）に刑事罰が付され、これらの法律が特別刑法とみなされる所以である。これについて、詳論しよう。

(b) 胚性幹細胞の採取・獲得と研究

胚保護法1条1項2号は、胚を試験管の中で発達させ廃棄する目的で樹立することを禁止する²¹⁶⁾。その保護法益は、人間の尊厳と生命権（基本法1条1項、2項）である。その行為は、人間を客体として取り扱うものだからである。禁止は、胚保護法第8条1項による胚に及ぶ。胚性幹細胞については、受精卵細胞からではなく、その他の全能性の幹細胞——クローニングないし再編集された幹細胞——からも獲得できるのが、その他の成体幹細胞などと異なる点である。胚性幹細胞を、生存の能力のある、体外受精され、培養された胚から獲得

214) *Beck*, aa.O., S. 125. 民法1641条によれば、両親はこの寄贈の権限をもたないとされている。

215) これについて、vgl. *Beck*, aa.O., S. 127 ff.

216) これについては、vgl. *Beck*, aa.O., S. 140 ff.

することは、胚保護法2条1項によれば、許されない目的での使用として禁止されている。「使用」とは何を意味するかについては不明確である。目的論的解釈によって解釈すると、その法律の目的は、人間の尊厳、胚の固有の価値の保護であるから、胚を積極的に廃棄すること、細胞を観察すること、消極的に廃棄することも「使用」に含まれると解釈される²¹⁷⁾。胚の使用の可罰性は、胚性幹細胞の研究のその他の準備行為の可罰性にも影響する。刑法典の共犯規定などの適用によって細胞の注文に関する研究員の行為も可罰性を帯びることがある。ドイツ法により可罰的でないのは、このような細胞を外国にいるドイツ人研究者を通して獲得することである(刑法3条)。例外は、刑法第5条12号により大学に奉職しまたは雇用された研究者が、外国でこのような役割を果たす場合である。したがって、このような研究者が、外国で胚を使用すると処罰されるのである。幹細胞法は胚性幹細胞の輸入および使用を規制する。その第13条は、特別刑法であり、空白刑法である。「許可のない」輸入・使用が処罰されている。可罰性は、許可という行政行為に従属しているといつてよい。

6. 幹細胞法第13条による刑事規制

(a) 幹細胞法第13条の規定

第13条1項は、「(1) 許可なく第6条1項によって、次の行為をした者は、3年以下の自由刑または罰金刑に処する。〈1〉胚性幹細胞を輸入し、または〈2〉国内に存在する胚性幹細胞を使用した者。故意の虚偽の供述によって得られた許可に基づいて行為した者も、第1項の意味における許可なくして行為したものである」と規定し、第2項は、「(2) 第6条6項1文または2文による履行可能な指示に違反した者は、1年以下の自由刑または罰金に処する」と規定する²¹⁸⁾。

217) Beck, aa.O., S. 141.

218) 幹細胞法13条・16条の刑罰規定の目的・内容については、vgl. Khosravi, aa.O., S. 143 ff.

本規定は、幹細胞法6条による許可なくして胚性幹細胞を輸入し、または国内にある胚性幹細胞を使用したものを処罰する規定である。行政官庁の「許可」を得ないで行われた行為を罰する刑法の側面をもつ。したがって、本規定は、実質的な保護法益の保護を目指す刑事法の側面と、形式的な法益を掲げて行為規制を図る行政との混交形態の行政刑法である。可罰性が、許可が形式的に存在することだけに依存させられているというこの犯罪の形式主義的構造は、規範が第一義的には秩序ある行政手続の保護、すなわち、管轄許可官庁の処分権限・判断権限、そして行為の官庁によるコントロールに関する公共の利益に役立つことであるという見解の論拠になりうる²¹⁹⁾。これは、刑事不法は、行政的不服従に尽きるということになる。他方では、幹細胞法1条からは、本法の趣旨は、特定の実質的利益の保護であるという見方もできる。そこで、問題は、実質的利益とは何か、である。それに値する利益としては、「胚の生命権」であり、「胚のもつ人間の尊厳」が挙げられる²²⁰⁾。

(b) 幹細胞法13条の保護法益

幹細胞法が、形式的な行政従属刑法の側面をもつことから、その形式的な保護法益は、行政手続秩序であり、管轄行政官庁の処分権限ないし決定権限と、行為に対する官庁のコントロールに対する公共の利益であるということになる。それでは、実質的な保護法益は何か。

(i) 実質的保護法益

これについては、幹細胞法の目的から推測される。それは「人間の尊厳」「生命に対する権利」であり、それに加えて、「研究の自由」が考えられる²²¹⁾。幹細胞法1条では、これらを保障するのが「国家の義務」であるとしている。これを、刑罰を科する行為を定めて具体化しているのが、幹細胞法13条である。しかし、幹細胞法13条は、「研究の自由」という保護法益を守ることを目的にしているのであろうか。この13条は、まさしく研究の自由を制限するための規

219) Beck, aa.O., S. 144 ff.

220) これについて、vgl. Beck, aa.O., S. 145 f.

221) Beck, aa.O., S. 145; Khosravi, aa.O., S. 144.

定ではないのかが問題である。そこで、幹細胞法13条の実質的保護法益は、胚の人間の尊厳・生命権であるということになる。ここでは「胚」が法益主体であって、「胚性幹細胞」ではない。幹細胞法3条2号によれば、胚性幹細胞とは、多能性細胞であり、個体に発達する可能性を持たないものをいうのであるから、全能性をもつ胚とは異なるのである。

(ii) 外国で得られた幹細胞に関する規制

幹細胞法4条2項1号によれば、その2項に掲げられた条件のもとで、これらの幹細胞が、故国の法状態に適合する2007年5月1日以前にその国で獲得されたものであるならば、胚性幹細胞を輸入すること、および使用することが許される。この期日の設定は、外国で胚が殺害されるのに影響を与えるのを防ぐためである。それによって、胚の生命の保護を図ろうというのである。すなわち、行政法上の行為規制法規は、他方では、胚の生命権の保護という実質的法益の保護をも目指しているのである。

結局、少なくとも、「調整の効いた官庁のコントロールする幹細胞研究に対する公共の危険」が保護法益である²²²⁾。この定式は、形式的法益のみならず、実質的法益をも内包するものである。実質的法益については、抽象的危险犯であるが、行政官庁が許可した行為以外の行為によってのみそのような抽象的危险があるとされる。換言すれば、実質的法益の保護の方法、つまり、その保護の手段としての禁止行為の類型は、行政に従属して決定されるのである。

(c) 幹細胞法6条による許可要件²²³⁾

幹細胞法6条によれば、胚性幹細胞を用いた幹細胞研究には例外的に認められた幹細胞法4条2項による管轄官庁の特別の許可が必要である。幹細胞法6条4項によれば、認可の付与に対する権利請求を行いうるのは、幹細胞法4条2項および5条の要件が満たされ、さらに幹細胞研究中央倫理委員会の意見表明が存在する場合である。刑罰によって担保された許可の留保は、予防的性格をもつ。研究者ないし研究者の所属する研究機関が幹細胞法6条2項によれば

222) Beck, aa.O., S. 148.

223) Khosravi, aa.O., S. 145 ff.

管轄官庁に申請しなければならない。その申請には、研究プロジェクトの責任者の名前・住所を掲げ、そのプロジェクトの内容を記さなければならない。申請者と研究プロジェクトの責任者とは同一人物である必要はない。

(d) 幹細胞法4条による胚性幹細胞の輸入及び使用²²⁴⁾

幹細胞法4条1項によれば、原則として胚性幹細胞の輸入・使用は禁止されており、幹細胞法4条2項の要件が充足されたときに、例外的にのみ許可される。したがって、幹細胞法は、留保なしに胚性肝細胞の輸入・使用を認めるのではなく、胚保護法を補完するものであることが分かる。すなわち、第1項による禁止は、外国の胚の保護を目的とするのである。ドイツには、次のような胚性幹細胞のみが輸入可能である。すなわち、それを獲得しても、ドイツのヒト胚を用いることに対する誘因とならず、かつ、将来においても誘因となりえないような胚性肝細胞である。ところで、この輸入・使用禁止規定は、憲法上保障された研究の自由の権利を侵害するのではないかも問題となる。本来は、幹細胞法1条は、研究の自由を保障するはずのものであったが、現実には、その厳格な規定により、研究の自由は、著しく制限されている²²⁵⁾。研究の自由の制限は、本来、それと競合する憲法上の権利があって初めて制限されるものである。

(e) 幹細胞法5条による胚性幹細胞の研究

幹細胞法5条は、例外規定であり、一定の条件のもとで胚性幹細胞に関する研究を許容する²²⁶⁾。それによると、(1) 基礎研究において、科学的知見を得るための高位の研究目的に役立ち、人間への応用のための診断的・予防的または治療的手続における科学的知見を拡大するための行為の研究目的に役立つこと。(2) 科学技術の承認された水準によれば、(a) 研究プロジェクトに予定された問題提起ができるだけ広くすでに動物の細胞によって試験管の中でまたは動物実験によって予め説明されていること、(b) その研究プロジェクトで目指され科

224) *Khosravi* a.a.O., S. 148.

225) *Khosravi* a.a.O., S. 149.

226) *Khosravi* a.a.O., S. 150.

学的知見の獲得が、胚性幹細胞でもってのみ達成できると見込まれることである。しかし、問題は、何が高位の研究目的かがはっきりしないということであるとされている。たとえば、ミュラー＝テルピッツは、「その研究作業によって、診断・予防または治療方法が、重大な、従来不治であった病気に関して発展させられるとき」であると説明する。病気の重大性とは、当事者の生命および健康に対するその効果によって測定される。例えば、その病気が死につながり、重大な障害を引き起こしうるときにそれが肯定されるというのである²²⁷⁾。心筋梗塞で損傷を負った心臓の再生、ハンチントン舞踏病などの重大な障害を伴い、死期を早める病気がその例である。

7. 幹細胞法の合憲性（研究の自由の侵害）

基本法 5 条 3 項は、「芸術と科学、研究および学説は自由である。学説の自由は、憲法に対する忠誠を免除するわけではない」と規定する。これは、研究は、その目的や目標、方法に関する国家の統制なしに研究する自由が保障されていることを意味する。幹細胞法 2 条は、胚を用いた研究を許さない。それが人間の尊厳と生命権の保護に役立つからであるとされる。幹細胞研究を禁止することは、この基本法 5 条 3 項 1 文を「侵害」するのかが問われている。

(a) 人間の尊厳の「侵害」

ところで、連邦憲法裁判所によると、基本法 5 条 3 項 1 文は、「その内容と形式から真実の解明のための真摯な計画的な実験とみなされるべき一切の活動」²²⁸⁾を保護する。研究とは、科学の下位概念であって、「方法的、体系的、証明可能な方法で目的をもって新たな知見を得る精神活動」であるとされる。それは、一切の科学的努力をいうのであって、原則上非完結的である。真実発見に向けた実験ないし努力が重要であって、したがって、後に誤謬であると証明された、少数説や研究アプローチも、保護される。

227) Müller-Terpitz, Medizinrecht-Kommentar § 5. Rn. 2: Vgl. Khosravi aa.O., S. 150.

228) BVerfGE 35, 79.

コスラヴィのディッセルタティオンがこの問題を取扱い、幹細胞法が基本法5条3項の研究の自由が侵害されているか、その侵害が正当化されるかを論じている²²⁹⁾。

コスラヴィによれば、幹細胞研究は、幹細胞が他のタイプの細胞にどのように発展していくのかを、それによって従来不治とされた病気の治療可能性やそれに対する医薬品を開発するために、認識しようとする試みである²³⁰⁾。その努力は、研究にあたり、方法的に行われ、新たな認識が個々の研究進展段階の記録にもとづき証明できる。したがって、連邦憲法裁判所の定義する「研究」にあたる。さらに、この研究の自由が「侵害」されたかどうかが問われるべきである。この場合、国家が立法によって基本権を侵害するのであって、それが正当化されるのは、比例原則に適合する限りである。幹細胞法4条1項は胚性幹細胞の輸入・使用を禁止するが、胚性幹細胞を用いての研究は、「使用」にあたる。幹細胞法4条2項は、例外的に使用を許可するが、その場合、幹細胞法6条による予めの許可を得るといった厳格な条件を充たす必要がある。これは、研究の自由を侵害するということができる。幹細胞法5条によると、厳格な条件とは、まず、研究が、先に述べたような高位の研究目的に役立つことが必要である。この要件によって研究の自由は制限されているのであり、研究の自由は侵害されているということができる²³¹⁾。幹細胞法13条による侵害については、まず、13条によれば、6条による許可なく胚性幹細胞を輸入・使用した者を処罰する。この制限により幹細胞法13条は、研究の自由を制限している。また、この3条により研究者にとり処罰される危険は高まるのであるから、研究者がその危険を恐れるとき、研究の自由は制限され、研究の自由は侵害されているといえる。また、この13条の禁止が、「輸入」「使用」であるから、その関与の「共犯」的形態を考えるなら、研究を支援した「鑑定人」の鑑定や、研究のための財政的支援を行った機関も、さらに、輸入業者も、その罪の「幫

229) *Khosravi*, a.a.O., S. 153 ff.

230) *Khosravi*, a.a.O., S. 155 f.

231) これについて、vgl. *Khosravi*, a.a.O., S. 156 f.

助」(ドイツ刑法27条)として処罰の対象となりうる²³²⁾。このようにして、処罰される危険は、自ら研究をしない者にも及ぶのである。

(b) 侵害の正当化

次に検討されるべきは、この侵害は正当化されるのかである。コスラヴィは、研究の自由の侵害に対抗する衡量利益として、胚の法的地位を検討することから始め、その後、侵害の比例性を検討する。

まず、基本法5条3項によれば「研究の自由に対する権利」が保障されている²³³⁾。したがって、憲法上の対立する権利があってはじめてその研究の自由権の侵害が正当化されうる。つまり、他の憲法上の利益との衝突があってはじめて正当化されうるのである。それは、人間の尊厳であり、生命権である²³⁴⁾。その研究によって、主体性が脅かされ、単なる客体として取り扱われ、「貶められ」「踏みにじられ」ととき、研究の自由の侵害が正当化される。しかし、多能性の胚性幹細胞は、人間の尊厳条項の保護を受けるわけではない。それが個人に発達する可能性がないからである²³⁵⁾。しかし、それを獲得するためには、胚を廃棄することが必要である。そこで、胚がどのような法的地位を占めるかが問われなければならない。

先述(前号Ⅲ.2.(c)、29頁以下)のように、連邦憲法裁判所は、その妊娠中絶判決²³⁶⁾において胚の法的地位について最終的判断はせず、結論としては胚に生命権と人間の尊厳を認めたが、それが卵細胞と精細胞の融合の時点から認められるのか、またこの権利の強さが出生した人のそれとは違うのかについては説明していない。明らかにしたのは、着床以後の時点からの憲法上の保護が必要だということである。欧州裁判所は、2011年10月18日の判決において、「ヒト胚」には、受精の時点から人間の尊厳に対する権利が認められるとした²³⁷⁾。

232) *Khosravi*, a.a.O., S. 158 f.

233) *Khosravi*, a.a.O., S. 187.

234) *Khosravi* a.a.O., S. 187.

235) *Khosravi* a.a.O., S. 145 ff.

236) BVerfGE 39, 1.

237) EuGH, Urteil vom 18. 10. 2011=AZ: C-34/10; *Khosravi* a.a.O., S. 189; auch ↗

しかし、問題は、胚の人間の尊厳が、その地位の高位性を根拠にしてそもそも「衡量」に馴染むかという点である。そのためには、まず、研究目的での使用に際して侵害される胚の人間の尊厳が、研究目的での出生後の人間の殺害の際に侵害される人間の尊厳と同視されなければならないであろう。結論的には、出生後の人に対する義務と初期胚に対する義務とは同視することはできないが、将来生まれる現実的チャンスを与えるという義務が胚には与えられるという見解が有力である。ただし、そのような出生に至ることを保障する義務は、余剰胚には認められない²³⁸⁾。余剰胚には生まれるチャンスはもともとなく、母胎に戻されて生育するチャンスもないからである。余剰胚でない胚について、不可侵の人間の尊厳や生命権が初期胚に認められるかということ、初期胚は、「個人としての人間の尊厳」ではなく、(人間という)「類としての人間の尊厳」(Gattungsmenschenwürde)のみが認められる²³⁹⁾。後者は、メルケルによれば、前者と違って衡量可能であるとされている。

次に、侵害が正当化されるためには、侵害の「比例性」(Verhältnismäßigkeit)が問われなければならない²⁴⁰⁾。それには、その侵害の「正当な目的追求性」、「適合性」、「必要性」、「相当性」の検討が必要である。幹細胞法1条について、正当な目的追求の要件が充たされるかについては、肯定できるが、その適合性について否定される。幹細胞法1条は研究の自由を保障するものではなく、逆に研究の自由を制限・侵害するものであり、この要件を充足しない²⁴¹⁾。したがって、必要性、相当性については、検討する必要はない。

このように、結論は、幹細胞法4条1項、5条、13条は、研究の自由を侵害し、それを正当化することはできないというものである²⁴²⁾。

↘ *Krüger*, a.a.O., S. 83 ff. この欧州裁判所の判決については、後述する（「XI. ドイツにおける着床前診断に関する胚保護法3条a」4. (e)）。

238) *Khosravi* a.a.O., S. 190.

239) *Merkel*, BT A-Drucks. 16 (18) 1936, S. 4, 9: Vgl. *Khosravi* a.a.O., S. 191.

240) *Khosravi* a.a.O., S. 192.

241) *Khosravi* a.a.O., S. 193.

242) *Khosravi* a.a.O., S. 193, 200.

IX. わが国における遺伝子治療・ 遺伝子治療等臨床研究・ゲノム編集

1. 遺伝子治療に関する規制体系

遺伝子治療とは、遺伝子レベルの操作を用いて、患者の細胞から遺伝子疾患の原因となる遺伝子を除去し、その作用を抑制し、または、外部から正常な遺伝子を補うことによる実験的治療法をいうが、「治験」として実施される場合と、「臨床研究」として実施される場合に分けられる。このうち、治験は、遺伝子治療であっても、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（＝医薬品医療機器等法＝薬機法・昭和35年法145号）に規定されている（80条の2第2項）ので、その規定に従う。臨床研究については、「臨床研究法」（平成29年法16号）が施行（平成30年4月1日施行）されているが、遺伝子治療に関しては、体内における遺伝子治療（体内に遺伝子を投与）のみが、臨床研究法の対象となる。平成29（2017）年の臨床研究法の成立によって、それ以前から存在していた「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」²⁴³⁾が廃止されたわけではない。体外の遺伝子治療（体外で遺伝子を導入）については、「再生医療等の安全性確保等に関する法律」（＝再生医療等安全性確保法、平成26年11月2日施行）の対象である。

2. 遺伝子治療等臨床研究

(a) 遺伝子治療等臨床研究に対する指針

平成27年8月12日の厚生労働省の表題に掲げた「指針」は、「遺伝子治療等の臨床研究（……）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする」（第1）。ここで遺伝子治療等とは、「疾病の治療や予

243) 文科省・厚労省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（2002〈平成14〉年3月27日、一部改正＝平成16年・20年・26年）<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou>。

防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することという」(第2)。この指針は、遺伝子治療等の臨床研究に関するものであるので、研究者の地位、研究機関の組織・責任者の責務、被験者等のインフォームド・コンセント、モニタリング、監査の要件、研究許可手続、研究計画書の作成・変更手続、倫理審査委員会の設置・役割・責務などをも含む。ここでは、地位・組織・権限、同意などの問題は捨象し、臨床研究の要件に絞って略述する。

まず、遺伝子治療等臨床研究の対象の要件として、次のすべての要件に適合するものに限るとする²⁴⁴⁾(第4)。

①「遺伝子治療等臨床研究による治療・予防効果が、現在可能な他の方法と比較して同等以上であることが十分予測されるものであること」。

②「被験者にとって遺伝子治療等臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること。また、当該遺伝子治療等臨床研究が予防を目的とする場合は、利益が不利益を大きく上回ることが十分予測されるものであること」である。「有用性」が、他の治療方法と比較して効果と利益において上回ることによって担保されることが要求されている。その第7においては、生殖細胞等の遺伝的改変の禁止を定める。「人の生殖細胞又は胚(……)の遺伝的改変を目的として遺伝子治療等臨床研究及びヒトの生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらしおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行なってはならない」とする。また、「重篤な有害事象が発生した際の対応」は、研究計画書の記載事項である(第18-24)が、「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 子孫に先天異常を来すもの、を意味すると定義する(第2-25)。重篤な有害事象への対応(8章)については、(1) 研究者の対応、(2) 研究責任者の対応、(3) 総括責任者の対応、(4) 研究機関の長の対応に分けて規定する(第31)。前三者は、それぞれ「必要な措置」を採ると同時に、上への報告義務を負うとするものであるが、研究機関の長は、必要な

244) 厚生労働省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成27年8月12日・平成29年4月7日一部改正) 4頁以下。

措置を講じるとともに、「速やかに厚生労働大臣に報告しなければなら」ず、また、「遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、予め、重篤な有害事象が発生した際に研究者が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手続書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない」などとする（第31-4・1）。

(b) 臨床研究法

臨床研究法²⁴⁵⁾の目的は、「臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること」（1条）である。第2条の「定義」においては、「臨床研究」を定義し、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（……）をいう」と規定する。ただし「治験」に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。

この法律では、(A) 臨床研究の実施に関する手続（第2章「臨床研究の実施」、第3章「認定臨床研究審査委員会」と(B) 製薬企業等の講ずべき措置（第4章「臨床研究に関する資金等の提供」）が規制されている。前者には、(1) 特定研究の実施にかかる措置、(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告、(3) 実施基準違反に対する措置・監督、が規定されている。「特定臨床研究」とは、① 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（2条2項2号）、② 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究をいう（2条2項1号）。

(ア) 臨床研究の実施に関する手続

(i) まず、特定臨床研究の実施にかかる措置としては、① それを実施する者に対してモニタリング・検査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得（9条）、個人情報の保護（10条、11条）、

245) 平成29年法律16号（平成29（2017）年4月14日公布）。

記録の保存（12条）等を義務づける。また、② 実施計画による実施の適否等について、認定臨床研究審査委員会の意見を聞いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務づけ、③ それ以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準の遵守および②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務づける。

(ii) 次に、重篤な疾病等が発生した場合の報告を義務づける。特定臨床研究実施者は、「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（……）の発生を知ったとき」認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない（13条1項）。報告を受けた同委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、その者は、必要な措置を取らなければならない（同条2項）。特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で、厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない（14条）。

(iii) さらに、実施基準違反に対する指導・措置を定める。厚生労働大臣は、改善命令を発し、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる（20条、30条）。厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大の防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止命令等を命じることができる（19条「緊急命令」）。

(イ) 製薬企業等の講ずべき措置

製薬企業等に対して、製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務づけ（32条）、また、それに対する資金提供の情報等の公表を義務づけている（33条）。

(b) 再生医療規制

(i) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

体外で遺伝子を導入する遺伝子治療臨床研究については、再生医療等安全性確保法に規定するが、この法律は、2013年11月27日に成立した（平成25法85号）。その再生医療等提供基準は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（厚

生労働省)に代わるものである。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針については、その沿革を見れば、幾度か発せられている。まず、平成18年(2006年)に①旧ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号)が発せられ、それに続いて、②旧ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成22年厚生労働省告示第380号)、③ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)が発せられたが、最終的には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止」(平成26年11月21日付の厚生労働省告示第425号)の告示によって廃止された。それによれば、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)は、平成26年11月24日限り廃止する」とされた。「ただし、同日以前に着手したヒト幹細胞臨床研究については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第4条第1項の規定による再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例による」。

ちなみに、平成25(2013)年の指針の「前文」では、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究(……「ヒト幹細胞臨床研究」)は、臓器の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている」とされ、さらに、「臨床研究の実施については、世界医師会によるヘルシンキ宣言(1964年6月世界医師会総会採択)、臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)等々に示された倫理規範を踏まえ、個々の被験者の人権が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加え、被験者保護について国民に十分な説明を行い、国民の理解に基づき臨床研究を実施することが求められる」という。そして、「この指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、当該原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる」と述べている。

(ii) 再生医療等安全性確保法

「再生医療等安全性確保法」は、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするととも

に、特定細胞加工物（後述）の製造の許可等の制度等を定めるものである²⁴⁶⁾。
再生医療については、平成26（2014）年9月に、世界で初めて iPS 細胞を用いた移植手術が行われるなど、着実に成果を上げているが、再生医療は、これまで有効な治療法がなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全性を確保しつつ迅速に提供する必要があるとし、このため、平成26（2014）年11月にすでに昭和35（1960）年に成立していた「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（前掲「医薬品医療機器等法」昭和35年法145号）²⁴⁷⁾を改正した（平成28年法108号・平成28年12月16日改正公布）の併せて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」²⁴⁸⁾（再生医療安全性確保法）を施行し、再生医療等の安全性の確保に関する手続きや細胞培養加工の外部委託のルール等を定め」たとする。

この後者の法律第1条で、その「目的」について「この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする命倫理への配慮（……）に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする」と定める。第2条は定義規定であり、その第1号で、「再生医療等」を定義し、「再生医療等技術を用いて行われる医療（……）をいう」とされ、第2号では、『再生医療等技術』とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの……のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう」とされ

246) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要・（厚生労働省）「再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou>

247) 平成25（2013）年11月27日・法律第85号。

248) 施行・平成31（2019）年3月14日。

ている。その医療としては、(1)「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成」、および(2)「人の疾病の治療又は予防」が掲げられている。

3号では、「この法律において『細胞』とは、細胞加工物の原材料となる人又は動物の細胞をいう」とし、「人の細胞」も規制の対象とされている。また、4号では、「この法律において『細胞加工物』とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、『特定細胞加工物』とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について『製造』とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、『細胞培養加工施設』とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう」と定義されている。したがって、細胞加工物は、人間の細胞を培養したり、その他の加工をしたものである。同法3条は、労働省令で「再生医療等の提供に関する基準」(＝再生医療等提供基準)を定めるものとする。

再生医療等提供基準については、人の生命および健康に与える影響の程度に応じて、「第1種再生医療等」、「第2種再生医療等」および「第3種再生医療等」に分類し、それぞれに基準定められ(3条2項)、その種に応じてそれぞれ必要な手続を定める。それぞれの「種」の人の生命および健康に与える影響の程度は、以下のようである。『第1種再生医療等技術』とは、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当な注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術をいい、『第1種再生医療等』とは、第1種再生医療技術を用いて行われる再生医療技術等をいう(2条1項5号)。第2種については、ここから「影響が明らかでない」という要件を除き、「相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある(2条1項6号)に代えられ、第3種については、第1種再生医療等技術及び第2種再生医療等技術以外の再生医療等技術(2条1項7号)をいうとされる。その分類は、「細胞や投与方法等を総合的に勘案し」て、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定められる。厚生労働省令では、第1種は、ES細胞、「iPS細胞等」、第2種は、

「体性幹細胞等」、第3種は、「体細胞等」と規定する²⁴⁹⁾。

内容的には、(A)「再生医療等の提供にかかる手続」(第1種から第3種再生医療等の提供の前提要件が異なる)、(B)「適正な提供のための措置」、(C)「特定細胞化合物の製造の許可等」に分けられる。

(A) 第1種再生医療等に関しては、提供計画について、特定認定再生医療等委員会²⁵⁰⁾の意見を聴いた上で(7条参照)、厚生労働大臣に提出して実施するものとする(4条1項)(特定認定再生医療等委員会は、指針適合性判断を担う委員会であって、第2種再生医療等提供計画提出についても同様の役割を果たす。委員は、特に高度な審査能力と第三者性を有する必要がある)。一定期間内²⁵¹⁾に厚生労働大臣が厚生科学審査会の意見を聴いた上で、安全性等について確認し、安全性等の基準に適合していないときには、計画の変更を命令する(8条1項)。(B) 第2種再生医療等の提供計画については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で(11条参照)、厚生労働大臣に提出して実施する。(C) 第3種再生医療等の提供計画については、「(特定)ではなく」認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施する(4条)。

最後に、「罰則」について言及しておく、第6章に「罰則」を設け(59条～64条)、第64条は、両罰規定である。最も法定刑の重いのは、22条違反に対する罰則である。22条では、「厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための必要があると認めるときは、……再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療提供計画の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる」と規定されている。59条では、これに

249) 前掲「再生医療等の安全性の確保に関する法律の概要」参照。

250) 「認定再生医療等委員会」とは、「再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会」である(26条1項)。「特定認定再生医療等委員会」とは、第1種ないし第2種再生医療等についての認定再生医療等委員会であって、26条1項各号に掲げる要件のいずれにも適合するものをいう(7条、11条)。

251) 9条では、期間の管理者は、厚生労働大臣に計画を提出した後、90日間(8条1項)を経過した後でなければ第1種再生医療等を提供してはならないと規定されている。

違反した者に「3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とする。ここでは、危害の発生又は拡大が生じたときにこれを罰する直罰主義ではなく、命令に違反したときに、これを処罰する間接罰主義がとられている²⁵²⁾。次に重いのは60条の罰則であり、第1種再生医療等提供計画を提出せず、一定の事項を記載せず、虚偽の記載をする行為（1号）などのほか、29条の規定に違反して秘密を漏らした者（7号）等を「1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する」。61条では、「第35条第1項の規定に違反して許可を受けないで特定細胞加工物の製造をした者」（1号）等を、「6月以下の懲役又は30万円以下の罰金」に処し、62条では、「第4条第1項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者（……）」（1号）等を「50万円以下の罰金」に処する²⁵³⁾。

252) 他にも、安全性確保等のための改善命令（23条1項）に従わない場合の再生医療等の提供制限命令（23条2項）があるが、これらの命令に違反したとき、刑罰が科せられる。23条2項違反については、第1種再生医療等の場合、「1年以下の懲役または100万円以下の罰金」（60条1項6号）、それ以外の場合、「50万円以下の罰金」（62条1項6号）に処せられる。

253) 2017年8月25日読売新聞（日刊）によれば、民間クリニックが他人の臍帯血を使った再生医療を無届で行っていた事案に対し、医療法人の実質的経営者および臍帯血販売会社の代表を逮捕する方針を固めたとの記事が掲載されている。その後2017年9月16日付のビジネス・ジャーナルの記事（https://biz-journal.jp/2017/09/post_20540.html）によると、「8月27日、母子をつなぐ臍の緒や胎盤に含まれる「臍帯血（……）」を国に無届で患者に投与していたとして、東京のクリニックの院長や販売元ら6名が『再生医療安全確保法違反』の疑いで警察に一斉逮捕された」という。この件は、民間企業が運営する「プライベートな臍帯血バンク」のひとつ「つくばブレンズ」が2009年に経営破綻したことから発覚した。記事によると、預けられていた千数百人分の臍帯血が債権者に譲渡され、そこから京都の医療法人や福岡市の医療関連会社へと販売され、さらに日本各地のクリニックに流れたという。なお、この事件を受けて、厚生労働省健康局長の名前で、2018年8月31日付で日本造血細胞移植学会理事長宛での「造血幹細胞移植法上の『造血幹細胞移植』の解釈の明確化について」という通知（健発0831第1号）が発せられている。その背景にあるのは、造血幹細胞移植法において、「造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるもの」については、「造血幹細胞移植」に関する「その適応が広く合意されている疾病」であって、再生医療安全性確保法の規制を

(iii) 再生医療等安全性確保法の問題点

「再生医療等」は、広く「再生医療等技術を用いて行われる医療」をいう（2条1項）が、「人の身体の構造又は機能の再建、修復または形成」「人の疾病の治療又は予防」（2条2項）のための医療には、美容クリニックにおける自由診療から機能不全に陥った生命維持のための必須の臓器の形成まで医療上の重要度からみても大きな幅をもっている。再生医療等には、第1種から第3種までの、「人の生命及び健康」に対する「影響」の重大性による段階があり、その手続等も区別して扱われている。この法律が規制するのは、「細胞」ないし「細胞加工物」を用いた医療等であるが、その細胞の由来する他人などの保護などを除けば、再生医療を受ける者の「同意」等の要件を含めて、その危険が予想されうる先端医療・臨床研究の在り方に対する規制は、あらゆる先端医療に共通であると思われる。その点で、「再生」医療等に限定した規制ではなく、先端医療・臨床研究全般の体系的な規制の中に位置づけられるのが、法体系の分かりやすさという観点から見ても望ましかただったと思われる²⁵⁴⁾。

次に、ヒト幹細胞の法的保護の観点から見ると、全能性の受精卵・受精胚の法的保護については、すべて「ガイドライン」レベルの規制に委ねられているのに対して、多能性幹細胞については、本法によって、その保護の観点よりはむしろその由来する者とそれを投与される者の保護に重点を置いた規制が法律によってなされていることになる。わが国では、再生・細胞医療製品の開発の早期段階は、研究者が主導して行われることが多く、品質、非臨床試験などを経て、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく確認を受けて臨床研究が行われるのであって、その意味では、両者の規制分野は競合してい

ㄨの対象から除かれているが、この臍帯血プライベートバンクの破綻による臍帯血の流出によって、これを用いた再生医療等の提供が、無届けで行われたというのである。なお、2018年5月30日の第51回・造血幹細胞移植委員会・資料としての「造血幹細胞移植法上の『造血幹細胞移植』の明確化について」という文書（<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kousei-kagakuka/0000209248.pdf>）が、この科関係を図を用いて分かりやすく解説している。

254) 辰井聡子「再生医療等安全確保法の成立——医療・医学研究規制を考えるための覚書——」立教法務研究7号（2014年）160頁以下参照。

る²⁵⁵⁾。したがって、ヒト幹細胞の保護のための規制の部分は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が適用される。これによっていわば、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、法律による規制を受けないことになる。本法の成立によって、従来、この分野では、省の「指針」によって研究の内容が事前規制されていたのを、学問・研究の自由の制約を国民の監視の目の行き届く「法律」による支配に移行させたという意味があった²⁵⁶⁾。ただ、第1種再生医療等に関する厚生労働大臣の権限について、厚生労働大臣によるその権限の行使が研究に対する不当な介入とならないかどうか、その手続における厚生労働大臣に聴取される厚生科学委員会の意見につき、実質的に自由な判断が担保されるかである。また、再生医療等委員会による審査について、再生医療等を実施するにつき提供基準適合性について認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないとされているが、これは「意見を述べる」権限であるにとどまり(26条1項)、承認を行う権限ではないという点についても、その判断に拘束力が与えられておらず、問題であると指摘されている²⁵⁷⁾。

3. ゲノム編集の規制

ゲノム編集技術は、新しい遺伝子改変技術であり、ヒト体細胞に対して遺伝子改変を施す技術のみならず、ヒト生殖細胞、ヒト受精胚を対象とする遺伝子改変技術でもある。これらの生殖細胞や受精胚は、次の世代の個体につながり、その遺伝子治療が、将来の世代にまで及ぶような遺伝的影響を懸念させ、また、想定外への部位への遺伝子挿入などにより、標的配列以外の部位にオフターゲット変異を生じさせ、あるいは受精胚へのゲノム編集技術の適用において、遺伝子が改変された細胞と、改変されていない細胞が一つの受精胚に混在している状態であるいわゆる「モザイク」を発生させる危険をはらんでいるがゆえ

255) 再生医療安全性確保法の施行により、不要となった「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」(平成22年3月30日付医政発0330第2号厚生労働省医政局長通知)は、廃止された。

256) 辰井・前掲163頁以下参照。

257) 辰井・前掲166頁以下、168頁以下参照。

に、何らの規制なくこれを認めることはできないのである。平成29年（2017年）9月27日の日本学会議の「【提言】我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」（医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会）「はじめに」²⁵⁸⁾によれば、「ゲノム編集は、ヒト体細胞や幹細胞で多様な遺伝子改変を実施可能としたが、標的配列以外の部位に意図せぬ変異を導入してしまう（オフターゲット変異）などの技術的課題がある」ところであり、「今後、日本でもゲノム編集を用いた治療法の臨床開発が進むと期待されるが、遺伝子導入に留まらないその多様な遺伝子改変能力を、被験者の安全を確保しつつ、いかに様々な疾患の治療法に結実させるか」が課題であるという。他方で、「受精胚ゲノム編集を拙速に臨床応用し、オフターゲット変異を起こした場合、出生した子どもの全身に重大な悪影響を及ぼすおそれがあり、また、「生殖医療の規制が十分でない国では、親が子どもの外見などを希望通りに実現するために乱用される危惧の声もある」とその負の側面の課題も指摘している。そのようななか、2019年4月23日付朝日新聞によれば、政府の生命倫理専門調査会は、22日に、これまで受精卵の発達などを調べる研究のみを認めていたのを変更し、ゲノム編集技術により遺伝病の治療法の開発を容認する見解をまとめたと報道されている。ただし、遺伝子操作した受精卵を子宮の移植することは認めないという²⁵⁹⁾。デジタル版毎日新聞4月22日号によれば、もう少し詳しく、専門調査委員会では、ゲノム編集技術などで遺伝子を改変したヒトの受精卵を母胎に戻す臨床応用を防ぐ法規制の必要性を提言する報告書案をまとめる一方、遺伝性疾患の仕組み解明や治療法開発のために受精卵を改変する基礎研究については、「計画を個別審査する条件で容認する見解」を示し、それは「科学的合理性と社会的妥当性が認められる」と判断し、関連する研究指針が2020年春までに改正される予定であるという²⁶⁰⁾。

258) <file:///C:/Users/keiym/Documents/ヒト生殖胚・受精胚の法的保護/ゲノム編集技術のあり方（日本学会議）.pdf>

259) 朝日新聞2019年4月23日朝刊参照。

260) 毎日新聞デジタル版2019年4月23日（<https://mainichi.jp/articles>）

(a) ゲノム編集技術の課題

生物を形作り機能させる遺伝子の総体をゲノム²⁶¹⁾といい、近年このゲノムの特定の遺伝子だけに正確に改変する技術が開発され、これを「ゲノム編集技術」と呼ぶ。ゲノム編集技術は、3種類あるが、そのうち、最新の「クリスパール・キャスナイン」(CRISPR-Cas9: clustered regularly interspaced short palindromic repeats)法は既存の遺伝子組み換え法などより簡単で効率が良く、2013年ごろ以降、急速に普及したとされる²⁶²⁾。ゲノム編集に対する規制については、先の日本学術会議の「提言」が包括的に検討している²⁶³⁾。ゲノム編集は、ヒトゲノムの特定部位に遺伝子の導入・変異の修復・変異の導入を行う遺伝子改変技術であり、それらの改変は、ヒト体細胞ならびに幹細胞につき行われるが、標的配列以外の部位に意図せぬ変異を導入してしまうオフターゲット変異を生みだし、被験者の安全を脅かすという危険が伴う。ヒト生殖細胞や受精胚の遺伝子改変は、ヒトの生命の萌芽に対する侵襲であり、出生する子供への副作用の問題などの倫理的社会的問題を生み出す。遺伝子改変を介入手段とする体細胞ゲノム編集治療は、従来型の遺伝子治療の延長線上に位置づけられるが、いまだ開発途上であり²⁶⁴⁾、わが国ではいまだ承認例はない。ゲノム

261) 1980年代後半からヒトゲノムのDNAの塩基配列を解読するヒトゲノム解析計画が具体化され、2003年にはすべてのヒトゲノムの解読が終了した。遺伝子解読と遺伝子組み換え技術により「遺伝子工学」が登場した。1970年代以降、とくに80年代以降の段階の遺伝子学を「新遺伝学」(new genetics)ということがある。とくに遺伝子情報の「表現型情報」が重要な意味をもつ遺伝学をいう(村岡潔「新遺伝学」佐藤・土屋・黒田編・前掲『先端医療の社会学』73頁以下、額賀淑郎「新遺伝学」赤林朗〈編〉『入門・医療倫理』(2005年)217頁以下参照)。

262) このCRISPR-Cas9法は、「DNA二本鎖を切断してゲノム配列の任意の場所を削除、置換、挿入することができる新しい遺伝子改変技術」であり、ZFN、TALENに続く第3世代のゲノム編集ツールであるとされ、その技術の長所は、カスタム化(標的遺伝子の変更や複数遺伝子のターゲット)が容易であるという点にあるという。

263) file:///C:/Users/keiym/Documents/pdf. ヒト生殖胚・受精胚の法的保護/学術会議「ゲノム編集技術のあり方」。

264) 2018年11月26日、わが国では、中国メディアが、中国の科学者が11月、狙った遺伝子を改変できるゲノム編集でエイズウイルス(HIV)に対する免疫を生まれつゝ

編集を用いる生殖医療については後述する。

(b) ゲノム編集の規制の現状

ゲノム編集は、ヒト体細胞、生殖細胞、受精胚を対象に行われる。ゲノム編集については、「国際幹細胞学会」、「米国国立衛生研究所長」「米国²⁶⁵⁾および日本遺伝子細胞治療学会」の各種声明があり、また、最近(2018年12月4日)、中国でのゲノム編集技術の人への応用事件を受けて、日本遺伝子細胞治療学会、一般社団法人日本人類遺伝学会、公益社団法人日本産科婦人科学会、一般社団法人日本生殖医学会から「ヒト受精卵のゲノム編集の臨床応用に関する関連4学会声明」が発表されている²⁶⁶⁾こと、さらに、わが国においても各種倫理指針等があることを指摘しておく。その規制は、基礎研究と臨床研究に分けて行

ゝき持たせた双子の女兒を世界で初めて誕生させたと報じたことが伝えられた。それによると、中国の南方科技大(広東省深圳市)の賀建奎副教授が、ゲノム編集でHIVに抵抗力を持つように遺伝子を改変した受精卵を使い、双子の女兒が生まれたと主張しているという(<https://www.asahi.com/articles/ASLCV7VV3LCVUHBI03L.html>)。2019年1月22日の朝日新聞朝刊によれば、中国広東省の調査チームがこの主張が事実だと認定し、違法行為と判断し、また、南方技科大は、賀氏を解雇したという。

265) 「ヒト受精胚へのゲノム編集に係る資料集」<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu95/sankol.pdf> 参照。平成30年3月29日付の総合科学技術・イノベーション会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第1次)——生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について——(抜粋)<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohaihoukokul.pdf>では、「研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へと移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った」とする。

266) それによると、「ゲノム編集技術は、生命科学の研究には今や不可欠とも言える重要な研究ツールであり、関連4学会では、ゲノム編集技術の更なる向上や、基礎研究や体細胞を用いた遺伝子治療開発におけるその活用を、今後も推進してい」くが、この技術は、「現時点では精度や効率などの点でおお発展途上の技術であり、予期しない結果を生じる可能性があり」、さらに、「遺伝子が改変されたヒト受精卵が成育して個体になるようなゲノム編集技術の応用は、遺伝子改変の影響が世代を超えて継続することから、人類の多様性、ひいては進化にまで影響するような重大な事態に繋がるのが懸念され」るので、「関連4学会は、ヒトの生殖細胞や胚に対するゲノム編集の臨床応用を禁止すべきであるとする立場を改めて明確にし、ここに表明」するというものである(<http://www.jsog.or.jp/modules/statement>)。

われる²⁶⁷⁾。

まず、ヒト体細胞に対するゲノム編集の基礎研究は、ヒト体細胞が「人体から取得された試料」であることから、「医学系指針」の規制対象となる。胎内の細胞の遺伝子改変を行う臨床研究は、「遺伝子治療研究指針」の対象となる。しかし、平成26年（2014年）に施行された「再生医療等安全性確保法」および「医薬品医療機器法」は、「細胞加工物」の人体への導入は、「再生医療技術」ないし「医薬品」「再生医療等製品」の「治療」にあたるときは、これらの法律の規制を受けるものとする。ゲノム編集を行った体細胞を体内に導入しない場合には、「再生医療等安全性確保法」は適用されない。

次に、ヒト生殖細胞・受精胚について基礎研究が行われる場合には、個別に対応されることになろう。その指針はいまだないが、「ES 細胞樹立指針」に倣うなら、研究の対象となしうるのは、「余剰胚」に限られることになる。「生殖補助医療研究指針」では、「受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究」の目的に限って受精胚の作製を認めている。臨床研究としてのヒト受精胚・ヒト配偶子のゲノム編集については、遺伝子治療研究指針が禁止しているところであるが、ヒトの配偶子・ヒト受精胚にゲノム編集を行い、これを生殖医療に用いる種類の臨床研究が、同指針の対象とする「遺伝子治療等臨床研究」にあたり、禁止の対象であるかは必ずしも明確ではないとされている²⁶⁸⁾。日本産科婦人科学会の会告「体外受精・胚移植に関する見解」は、遺伝子操作を行った受精胚の胎内への移植を禁じているが、これは自主規制にとどまる。再生医療等安全性確保法の「再生医療技術等」は、「細胞加工物」を用いる医療技術は規制している（同法2条2項）が、政令は、人の精子・

267) 日本学術会議「第3章 ゲノム編集の規制について」によれば、「体細胞、ヒト受精胚、ヒト配偶子のゲノム編集に関する規制の現状を、基礎研究、臨床研究に区別して概観し、規制のあり方についての問題点——規制の内容・形式・実行方法——を指摘する」。

268) 日本学術会議・第3章「ゲノム編集の規制について」www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/genome/pdf23/siry09-8.pdf 参照。

卵子、に加工を施したものをを用いる医療技術を「再生医療技術等」から除いている（同法施行例1条3号）。ここでは、「遺伝子治療研究指針」が適用されると考えられるが、明確ではない。

さらに、ゲノム編集を用いる生殖医療については、体細胞の遺伝子改変ではなく、生殖細胞・受精胚の段階での遺伝子改変による予防医療の是非が論議されてきた。ゲノム編集技術を用いた生殖医療の目的は、第1に、不妊治療であるが、子供の健康のリスクが高い。また、遺伝子疾患をもつ親からの子供への遺伝を予防する目的での遺伝子治療も、緊急性が低く、社会的・倫理的課題も少なくない。また、胎児や子供に先天異常を起こすリスクがある。わが国ではこれについては、「遺伝子治療研究指針」で禁止されている。他方、アメリカや中国ではミトコンドリアを操作する生殖医療が実施され、また中国では核移植により受精卵の細胞質を置換する不妊治療（前核移植）が実施され、有害事象や死産の結果を生み、この治療法に対する懸念を引き起こしている²⁶⁹⁾。

(c) ゲノム編集の規制をめぐる課題

日本学術会議の「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」は最後にその提言をまとめている（18頁以下）。これをさらにまとめると。

(1)「体細胞ゲノム編集治療と被験者の権利保護及び臨床研究の規制整備」が提言されている。体細胞ゲノム編集治療は生体外ゲノム編集治療と生体内ゲノムに規制対象であり、前者は、再生医療等安全性確保法の規制対象、後者は、遺伝子治療研究指針の規制対象である。しかし、これらの規制対象に含まれない生体内ゲノム編集治療の臨床研究も開発されているので、新たな規制が必要であるという。次に、(2)「体細胞ゲノム編集治療製品開発の支援体制構築」の提言がある。さらに、(3)「ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する暫定的禁止を含む厳格な規制」が提言されている。重大な遺伝子疾患を起こす遺伝子変異を子に遺伝させる可能性が高い場合に、子供にその発症を予防するためにゲノム編集による生殖医療が行われることが想定されるが、これは子供の健

269) 前掲・日本学術会議・我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方 11頁参照。

康に対する重大な懸念がある。この技術の許容については社会的に許容されるには至っていない。そこでこれを厳しく規制することが必要だといっているのである。最後に、(4)「社会的理解と透明性を踏まえた、ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究の規制」を提言する。これによれば、「ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究についての日本社会の理解を確保するためには、国による指針等に則った手続を定め、透明性を確保することが必要である」というのである。

X. ドイツにおける遺伝子診断法と出生前診断規制

1. 遺伝子検査の発達とその危険

遺伝子解析の発達は、人類に大きな希望と不安をもたらした。人間の遺伝子の研究の分野は、総じて「人類遺伝学」(Humangenetik)と称される。それは、人類の遺伝情報の構造、遺伝情報の伝達と機能を研究する分野であり、それによって遺伝情報の変化に依存する病気の原因を解明する²⁷⁰⁾。その発達の沿革を略述する。

すでに1865年にメンデルが、遺伝の法則性についてそのエンドウの観察と実験から書き記している²⁷¹⁾。それ以前の1853年に、チャールズ・ダーウィンは、「自然淘汰による種の起源について」というベストセラーになった著作を著していた。ジェームズ・ワトソンとフランシス・クリックは、1953年に発表したDNAの二重らせん構造、ならびにグアニン(G)とシトシン(C)、アデニン(A)とチミン(T)の四つの塩基とデオキシリボース(糖)とリン酸基からなる構造に関する論文によって、1962年にノーベル生理学・医学賞を受賞した。80年代、90年代には、DNAを分析する技術が開発され、ヒトの遺伝子解析は飛躍的に発展した。

270) Ursula G. Froster, Das Gendiagnostikgesetz – aus der Sicht eines Humangenetikers, in: Bernd-Rüdiger Kern (Hrsg.), Das Gendiagnostikgesetz – Rechtsfragen der Humangenetik, 2013, S.17 f.

271) Froster, a.a.O., S. 18. 以下の叙述はフロスターによる。

その結果、病気につながる遺伝子の変化が検査できるようになり、遺伝子検査が、病気の診断のみならず、予防的にも役立てられるようになった。ドイツでも遺伝子検査は、増え続け、2004年には30万件の遺伝子検査が行われた²⁷²⁾。また、アメリカの「国立衛生研究所」(NIH)の遺伝子検査(Genetest)にリストアップされた遺伝子ラボの数は、2007年に500を超え、1500以上の疾病数の検査に関するサービスが提供されている²⁷³⁾。遺伝子検査の問題点は、それが当初からインターネットを通じた「直接消費者に向けられた検査」(direct to consumer tests)であるという事実である。消費者は、何が検査されているかを詳しく知ることができない。最も批判されている点は、検査の対象となった「危険」とは何なのかについて検査者と被検者のコミュニケーションが欠落していることである。2010年のヨーロッパ人類遺伝学学会(European Society of Human Genetics)の見解表明によれば、遺伝子検査が自由にサービス提供できることに対しては著しい懸念が存在するとされている²⁷⁴⁾。ラボがその検査を実施できる能力を有するか、ラボの検査員の教育と資格が充たされ、技術が水準を充たしているか、などについて情報開示がなされているか等々についても明らかでない。検査機関に透明性がなく、広告宣伝の公正性の担保や、被検者のプライバシーの保護にも問題が山積しているというのである。

遺伝子検査の深刻な危険は、それによって先天性の疾病や将来発症する疾病が、予測され、それによって、受精卵が体内に移植されず、または、胎児が中絶に遭遇する危険が高まることである。それは、生命の萌芽である受精卵・受精胚や着床後の胎児の生命の維持に危険をもたらす。また、疾病発症の予測情報が、雇用・保険等様々な次元で利用され、その遺伝子の保持者の生活に重大な障害をもたらしうる。

遺伝子診断には、このように、母胎内に胎児が宿った以降の「出生前診断」と、体外受精における受精卵・受精胚に対する「着床前診断」とがある。生前

272) *Froster, a.a.O.*, S. 19.

273) *Froster, a.a.O.*, S. 20.

274) *Froster, a.a.O.*, S. 20.

診断の概念は、このように着床後の母胎内の胎児に対する狭義の出生前診断のほか、広義では、母胎外の生殖細胞や受精胚に対する着床前診断をも含めた上位概念としても用いられる²⁷⁵⁾が、ここでは、広義における出生前診断の意味で用い、着床前診断については後に論じる。

2. 出生前診断の発展過程

出生前診断は、1970年代に培養された羊水細胞（いわゆる羊水細胞培養 Amnionzellkultur）に対する細胞診の導入によって始まった。このような出生前染色体診断に先行する検査に至ったのは、80年代に胎盤の胎児部分（いわゆる絨毛膜）への検査の導入によってである。これにより穿刺時点は、11週ないし12週の妊娠周期に移動させることができ、直接、染色体を検査することによって、穿刺と診断の間の時間的間隔の短縮が可能となった。このような診断上の進歩が可能となったのは、婦人科医による超音波によるコントロールのもとで採取技術が洗練されたことによってである²⁷⁶⁾。

3. 遺伝子診断の可能性と危険

人の遺伝子検査が特に保護に値するのは、人間の変更不可能な素質が明らかにされ、遺伝子データが、後に出現する病気を予測し、また、素質や気質を予測することを可能にするからである²⁷⁷⁾。治療の不可能なハンチントン舞蹈病のような病気の発生を予測するからである。遺伝子データは、一生妥当するものであり、親戚にも及ぶ内容をもつがゆえに、特に慎重に扱かうべきものであり、濫用の危険を伴う²⁷⁸⁾。特にその遺伝子に関するデータが濫用されると、

275) Vgl. *Eva Marie von Wietersheim*, Strafbarkeit der Präimplantationsdiagnostik. PID de lege lata und de lege ferenda, 2014, S. 75.

276) これについて、vgl. *Eberhard Schwinger*, Methodik und Ergebnisse der Präimplantationsdiagnostik, in: (Hrsg. Christian Dierks/ Albrecht Wienke/ Wolfgang Eisenmenger) *Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik*, 2007, S. 7 ff.

277) *Froster*, aa.O., S. 21.

278) *Froster*, aa.O., S. 21.

社会的・倫理的な差別につながる。このような遺伝子検査につき、良質で、品質が保証された遺伝子調査実務を実施させるための要件を法律によって規定してその適正な実施のための枠組条件を設定しようとしたのが、遺伝子診断法（Gendiagnostikgesetz = GenDG）である。

4. 遺伝子診断法と着床前診断法の成立

ドイツにおいては、すでに2002年に、遺伝子診断法の立法を目的とする「現代医学における法と倫理」調査委員会が設立された。余曲折の後、政権与党と社会民主党は、2009年4月に出生前、遺伝子診断に関する法的基礎を形成するまでにこぎつけ、2009年7月31日には、「遺伝子診断法」（Gesetz über genetische Untersuchung bei Menschen = Gendiagnostikgesetz）が成立し、2010年2月1日に発効した²⁷⁹⁾。その第1条に当該「法の目的」規定が置かれている。それによれば、「本法の目的は、遺伝子調査の要件および遺伝子調査の枠内で実施された遺伝子分析ならびに遺伝子検査とデータの使用を決定し、遺伝子上の性質に基づく不利益を妨げることである。それは、特に人間の尊厳と情報上の自己決定権の尊重と保護に対する国家の義務を保護するためである」。本法は、誕生した人ならびに妊娠期間中の胚および胎児に適用される。遺伝子診断法は、文言上、着床前診断（Präimplantationsdiagnostik）および極体診断（Polarkörperdiagnostik）には妥当しない。第2条1項では、「本法は、遺伝子検査および出生した人におけるならびに妊娠中における胚および胎児における、遺伝子検査の枠内で実施された遺伝子分析、および、医療目的での、また血統の解明のため、並びに保険の領域及び労働生活における、遺伝子検査の際に得られた遺伝子試料及び遺伝子データの取扱いについて妥当する」と規定され、そ

279) BGBl. I S. 2529, 3672. 遺伝子診断法とは、正式には、「人の遺伝子診断に関する法律」である。この法律の条文を掲げたものとして、Gunnar Duttge/Wolfgang Engel/Barbara Zoll (Hrsg.), Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, (Anhang 1) S. 129 ff. なお、本法について、さらに、vgl. Jung-Ho Lee, Die aktuellen juristischen Entwicklungen in der PID und Stammzellforschung in Deutschland, 2013, S. 5.

の客体は、「出生した人」「妊娠中における胚及び胎児」に限定されており、これに含まれない「母胎外の胚」は含まれないからである²⁸⁰⁾。

このようにして、遺伝子診断法は、出生した人並びに子宮内の胚ないし胎児に関する遺伝子診断について規定し、胚保護法3条aは、子宮内への移植前の体外の胚細胞に関する遺伝子診断について規定していることが明らかとなる。

5. 遺伝子診断法の概要

まず、遺伝子診断法は、全8節、27条に分かれ、第1節（1～6条）は、一般規定である²⁸¹⁾。次に（7～16条）、医療目的での遺伝子診断、血縁解明目的でのそれ（17条）、保険の領域でのそれ（18条）、ならびに労働生活におけるそれ（19条から22条）、第6節は、「科学と技術の一般に承認された水準」（23条）、第7節は、医事法において一般的となった「罰則」および「過料規定」（25条、26条）が続き、第8節は最終規定であり、その内容は27条の「効力規定」である。

第1条は、この「法律の目的」が規定され、2条では、「適用領域」、その1項では自然科学的（医学的）適用領域と法学的適用領域が規定されている²⁸²⁾。この遺伝子診断法は、着床前診断のほか極体診断（Polkörperdiagnostik）にも適用されない。また、死者や死胎の遺伝子診断にも適用されない²⁸³⁾。第2条では、研究目的での遺伝子検査や分析などにも適用されない²⁸⁴⁾（2条2項）。第3条は、概念規定であるが、さまざまな概念定義間で一貫性がないなどの問題があると指摘されている²⁸⁵⁾。第4条は、「不利益扱い禁止」条項であり、「何人も、その遺伝子上の性質または遺伝子的に近親者の遺伝的性質のゆえに、自

280) Vgl. *Jung-Ho Lee*, aa.O., S. 27.

281) *Bernd-Rüdiger Kern*, Einführung, in: *ders.*, (Hrsg.), *Das Gendiagnostikgesetz-Rechtsfragen der Humangenetik*, 2013, S. 9.

282) *Bernd-Rüdiger-Kern*, aa.O., S. 11.

283) *Bernd-Rüdiger-Kern*, aa.O., S. 11.

284) 研究目的での、そしてその他の2条2項で挙げられた遺伝子検査および解析そして遺伝子試料およびデータの取扱いには適用されないとする（後述参照）。

285) *Bernd-Rüdiger-Kern*, aa.O., S. 13 f.

らのまたは遺伝子上近親である者における遺伝子検査または分析のゆえに、または、そのような検査または分析の結果のゆえに不利益に取り扱われてはならない」(1項)と規定する。立法者からは最も重要な規定であるとみなされた。第5条は、「遺伝子分析の質の確保」、第6条は、「遺伝子検査手段の任務」²⁸⁶⁾の規定である。

第2節の「医療目的での遺伝子検査」においては、まず、第7条が、「医師の留保」につき規定する。その第1項では、「診断的遺伝子検査は、医師によってのみ実施されることが許される。そして、予測的遺伝子検査は、人類遺伝学の専門医によってのみ、または、その専門分野の枠内で遺伝子検査についての専門医の資格や、重点分野ないし補充分野としての資格を取得するにあたって適格とされた医師によってのみ実施されることが許される」とされる。続いて第8条は、「同意」の規定である。「遺伝子検査または分析は、当事者が、検査に関して、それに責任ある医療者に対して明示的に書面で同意したときのみ、実施することが許され、また、その場合にのみ、そのために必要な遺伝子検査も、行われてよい。第1文による同意は、遺伝子検査の範囲についての決定および検査の結果が、そもそも、またはどの程度、伝達され、または廃棄されてよいのかも含む。第7条2項によって付託された人または機関は、同意の証拠が存在するときのみ、遺伝子分析を実施することが許される(1項)。第2項は、その取消に関する規定である。第9条1項は、「同意を得る前に、責任ある医療者は、当該の者に、遺伝子検査の本質、意義、および射程について説明をしなければならぬ。当該の者には、説明の後、同意に対する決断に至るまでに相当な熟慮のための時間が認められなければならない」と規定し、第2項で、「説明すべき内容」について規定する。第14条は、「同意能力のない者の遺伝子検査」について規定する。そこでは「遺伝子検査の本質、意義および

286) 6条では、「連邦厚生省は、連邦参議院の賛成を得て、法規命令によって、最終的適用のための、特定の、法規命令で記載された遺伝子検査方法であって、遺伝子検査を実施するに役立つ方法は、この検査または遺伝子分析をするにつき、この検査の枠内で本法の基準に従って、権限を与えられる人および施設に対してのみ賦与されうると規定することができる」とされる。

射程を認識することができない者、そしてそれに意思を向けることができない者にあつては、医療目的での遺伝子調査ならびにそのために必要な遺伝子検査は、次の場合にのみ実施されてよい」とし、その一例を挙げると、「科学技術の一般的承認された水準にしたがった研究が、その人物につき、遺伝子的に惹起された病気または健康障害を回避し、または治療し、それを予防するために必要な場合、もしくは、その効果が遺伝子上の性質によって影響を受ける医薬品による治療が予定されている場合」（1号）である。第15条は、「出生前遺伝子検査」について規定する。その1項では、「遺伝子検査は、出生前には、医療上の目的でのみ、そしてその検査が、科学技術の一般的に承認された水準にしたがって、妊娠中のまたは出生後のその健康を侵害するような胚または胎児の特定の遺伝子的性質を目的にしている限りでのみ」、実施されてよく、もしくは、「その効果が特定の遺伝子の性質によって影響されるような医薬品を用いた胚または胎児の治療が予定されているとき、そして、妊婦が9条に従って説明を受け、また、その妊婦が8条1項にしたがって同意したときのみ」、実施されてよい。第1文による検査を切っ掛けにして、またはその他の出生前検査を切っ掛けにして、胚と胎児の性が確定されるならば、この事実は、妊婦にとって、その同意をもって妊娠12週の経過の後に通知されうる」。また第2項では、「科学技術の一般的に承認された水準にしたがって満18歳を過ぎた後にはじめて発病する病気についての胚または胎児の遺伝子の性質を確定することを目的とする出生前遺伝子検査は、実施されてはならない」とされ、第3項では、「出生前遺伝子検査の前であつて、検査結果の存在するようになった後、妊婦は、第10条2項および3項にしたがって、遺伝子上の助言を受け、補充的に、妊娠葛藤法（Schwangerschaftskonfliktgesetz）2条による助言請求につき案内を受ける。助言の内容は記録される」。

第7節は「刑事罰および過料規定」であり、第25条は、「刑事罰規定」である。「次の者は、1年以下の自由刑または罰金に処する。(1) 第8条1項1文に反して、第14条1項4号との関係で、または第15条1項1文または4項2分3号との関係で、遺伝子検査または分析を、必要な同意なくして実施した者、(2)

第14条1項1号に反して遺伝子検査を実施した者、(3) 第1条1項1文に反して医学上の目的に役立たない、または胚または胎児のそこで列挙された遺伝子の性質を目的としない出生前遺伝子検査を実施した者、(4) 3項1文または1文または17条1項3文または4文に反して、第2項と結びついて、それ以上の検査を実施したもの、または実施させた者、あるいは検査の確定を得た者、または得させた者、または、(5) 第18条1項1文2号、第19条2号、または第20条1項2号に反して、そこで列挙されたデータまたはそこで列挙された結果を用いた者」である。第2項では、「第1項で記述された行為を有償で、または自らの利益または他人の利益を図る目的、または、他人に害を加える目的で、実行した者は、2年以下の自由刑または罰金に処する」と規定し、第3項では、「犯行は、告訴に基づいてのみ訴追される。告訴権者は、第15条1項1文との関係で1項1号の事案では、また、第1項3号の事案では、妊婦である」とする。

第26条の「過料規定」の内容については省略するが、第7条、12条、13条、16条、17条、18条などのサンクションとして規定されている。

6. 本法の目的・適用範囲および概念規定

遺伝子診断法に関する以上の概要の提示に続いて、重要と思われる規定について若干詳しく検討しておこう。

本法1条は、その目的を次のように規定する。「本法の目的は、遺伝子検査の要件および遺伝子検査の枠内で実施された遺伝子分析ならびに遺伝子に関する検査結果とデータの分析を決定し、遺伝子の性質にもとづく不利益扱いを避けることにある。それは、とくに人間の尊厳の、そして情報上の自己決定権の尊重と保護に対する国家の義務を保証するためである」。ここでは、「人間の尊厳」と情報に関する自己決定権の尊重と保護」を目的に掲げていることを再度強調しておこう。本法2条の「適用範囲」規定は、次のように規定する。「本法は、出生した人ならびに妊娠中の胚 (Embryonen) および胎児 (Föten) に対する遺伝子検査と遺伝子検査の枠内で実施された分析およびその際に生

じた遺伝子の検査結果、および、医学的目的、出自の解明ならびに保険の領域および労働生活のための遺伝子検査における遺伝子データの取扱いについて妥当する」(1項)。「本法は、次の遺伝子検査および分析そして遺伝子試料およびデータの取扱いには適用されない。すなわち、1. 研究目的でのそれら、2. (a) 刑事手続に関する規定、刑事における国際的法支援規定、連邦刑事司法及び州の警察法規定に基づくそれら、(b) 感染症保護法および感染症保護法に基づいて発せられた法規命令に関する規定に基づくそれらである」(2項)。

次に、概念規定において重要なのは、例を挙げると、次の条項である。「遺伝子検査とは、検査の目的に導かれた (a) 遺伝子の性質を認定するための遺伝子分析であり、(b) 出生前のリスクの解明である。それにはそれぞれの結果の評価も含む」(3条1項)であり、同条2項によると、「遺伝子分析とは、遺伝子の性質の確定に向けられた分析であって、(a) 染色体の数と構造の分析(細胞診 = zytogenetische Analyse)、(b) デオキシリボ核酸、またはリボ核酸の分析(分子遺伝分析)、または、(c) 核酸の産物の分析(遺伝子産物分析)である」。また、同条3項では、「胚の出生前リスク解析」(Risikoabklärung)とは、健康な胚または胎児の健康上の障害に対して意味をもつ特定遺伝子の性質の存在に対する蓋然性が追求されるはずの胚または胎児の検査である」とされている。また同条6項では、「医学的目的での遺伝子検査とは、診断的なまたは予防的な(prädiktiv)な遺伝子検査である(同条6項)。同条7項では、診断的な遺伝子検査の種類が列挙され、同条8項では、予防的遺伝子検査の内容が説明されている。ちなみに、「予防的遺伝子検査とは、(a) 将来になってはじめて発生する疾病または健康障害、または、(b) 子孫の疾病または健康障害に対する素質の解明の目的とする遺伝子検査をいう」。本法における出生前検査には、(1) 検査によって得られた検査材の分析を伴う出生前遺伝子検査、羊水検査(Fruchtwasseruntersuchung = AC)、絨毛検査(Chorionbiopsie = CVS)、胎児血採取(Fetalblutentnahme = FBS; 臍帯穿刺)、(2) 出生前遺伝子リスク解析(Risikoabklärung)、妊娠初期テスト(Ersttrimestertest = ETS)、トリプル・テス

ト²⁸⁷⁾ (Triple Test)、超音波検査がある²⁸⁸⁾。侵襲的検査 (AC/ CVS/ FBS) を遺伝子診断法の通用範囲に位置づけることは、分かりやすく、一貫している。難しいのは、「出生前遺伝子リスク解析」の概念を位置づけることであり、本法の適用のある検査を直接に挙げることであり、限界づけることであるとされている²⁸⁹⁾。この点、法案の理由書では、「未出生者の保護にかんがみて、出生前リスク解析においては、……画像付きの方法によって実施される検査、すなわち、出生前の表現型検査 (Phänotyp-Untersuchungen) も、本法の適用領域に置かれる」とされている²⁹⁰⁾。

7. 出生前診断²⁹¹⁾ の要件

遺伝子診断法第15条は、前述のように、出生前診断の実施する要件を次のように定めている。すなわち、1項によれば、出生前診断が認められるのは、「妊娠中の、または出生後のその健康を侵害するような胚または胎児の特定の遺伝子の性質を目的にしている限りでのみ」または、「胚または胎児の治療が予定されているとき」である。加えて、妊婦に対する説明と妊婦の同意が要件である。また、2項によれば、「満18歳を過ぎた後にはじめて発病する病気」の出生前診断は許されない。

287) トリプル・テスト (triple test) は、triple screen, kettering test または Bart's test と呼ばれ、妊娠の3分の2期目の妊婦に対して胎児の染色体異常などのハイリスクかローリスクといった危険性を判定するために行なわれる検査であり、母体血清マーカー検査の一つである。

288) Vgl. Robin Schwerdtfeger, Probleme der vorgeburtlichen Diagnostik, Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.) Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, S. 53 f.

289) Schwerdtfeger, a. a. O., in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), S. 54.

290) Vgl. Schwerdtfeger, a. a. O., in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), S. 54.

291) ドイツの出生前診断については、小池泰「ドイツ」(丸山英二編)『出生前診断の法律問題』(2008年) 81頁以下参照。遺伝子診断法の立法については、山口和人「【ドイツ】遺伝子診断法の制定」外国の立法240-1号(2009年7月)(www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/24001/02400107.pdf)、渡邊斉志「(海外法事情) ドイツ——遺伝子診断法」ジュリスト1387号(2009年) 103頁以下、甲斐克則「ドイツの『人の遺伝子検査に関する法律』」年報医事法学25号(2010年) 197頁以下参照。

「出生前遺伝子検査の前であって、検査結果の存在するようになった後、妊婦は、第10条2項および3項にしたがって、遺伝子検査の前に、遺伝子に関する助言²⁹²⁾を受け、補充的に、妊娠葛藤法 (Schwangerschaftskonfliktgesetz) 2条による助言請求につき案内を受ける。助言の内容は記録される」(4項)。「出生前遺伝子検査が、出生前遺伝子検査の本質・意義・射程を認識できず、それらに対してその意思を示すことができない妊婦に実施されるときは、第14条1項2号及び第3号が適用される。それらの号は、検査が科学・技術の一般的に承認された水準に従っていること(2号)、並びに被検者ができる限り自分なりに理解できるよう説明されていること(3号)を挙げている。遺伝子検査を実施してよいのは、予め、(1) 妊婦の代理人が第9条により説明を受けたとき、(2) 第7条1項及び3項による条件を充足する医師が、代理人に第2項に従い、遺伝子に関して助言したとき、(3) 代理人が第8条1項により同意したときのみである」(4項)。

8. 出生前診断の実際

ドイツには産婦人科医として認可された医師が約1万1千人いて、そのうち約500人が、第1に、(侵襲)出生前遺伝子診断およびそれに続く法音波検査を実施する出生前診断の専門医である²⁹³⁾。出生前診断医のこのグループに属する医師の90%が、遺伝子診断法の適用を受ける医療を行っている。妊娠における通常の超音波スクリーニング検査が出生前遺伝子診断法の適用を受けないとすると、この新規定は、産婦人科医には、妊娠初期テストとの関係でのみ関係する。妊娠初期テストは、最近ではほぼあらゆる妊婦に勧められる。このテストは、超音波検査と頸部透明性の測定、および、二つの胎盤ホルモン (b-HGG

292) この助言については、*Wolfram Henn, Auswirkungen des Gendiagnostikgesetzes auf die genetische Beratung*, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.) aa.O., S. 13 ff. なお、陶久利彦「出生前検査(診断)と相談」角田猛之・市原靖久・亀本洋(編)『法理論をめぐる現代的諸問題』(竹下賢先生古稀記念論文集)(2016年)147頁以下、ドイツの相談制については、150頁以下参照。

293) *Schwerdtfeger*, a. a. O., in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), S. 55 f.

および PAPP-A) が測定される血液分析との組み合わせからなる。このパラメーターの分析から21染色体トリソミー、13染色体トリソミーおよび18染色体トリソミー²⁹⁴⁾の出現の確率が計算される。これらのテストから目立った所見が出た場合に、侵襲的診断(例えば、羊水検査)によって解析される。この妊娠初期テストは、染色体異常については、かなり精度が高く、その結果、侵襲的検査の数の低減につながった。それによって、また、侵襲的検査によって引き起こされる流産の数も減少した。この妊娠初期テストは、保険が効かず、自払いの検査である。正確な数字はわからないが、年間計20万回のテストが行われ、7万回の出生前遺伝子検査がそして25万回の超音波検査が行われていると見積もられている²⁹⁵⁾。年間総じて出生前診断は、50万回実施され、遺伝子診断法の適用があると推測される。

XI. ドイツにおける着床前診断に関する胚保護法 3 条 a

1. 着床前診断の意義

(a) 着床前診断の法的意義

着床前診断とは、試験管内で発生させられた胚に、それを母体に移植する前に、欠陥遺伝子があるかどうかを調査することをいう。このように、着床前診断は、母胎外での胚の遺伝子検査を意味する。この胚は、芽球嚢胞の段階にあるものでなければならない。この段階では、個々の細胞は、もはや個体として生存能力のある組織に発育しえないほどに発育している。いまだ細胞の各々が全能性をもつときに、女性に移植される前の遺伝子検査のために胚から細胞を採取することは許されていない。着床前診断 (PID) が許されるかどうかにつ

294) トリソミー症候ともいう。異数性の染色体の一種で、相同染色組のほかに1個余分に染色体をもった個体または細胞のことである。染色体には常染色体と性染色体があるが、前者の染色体が一本多い場合には、常染色体トリソミーであり、後者が多い場合には、性染色体トリソミーである。21染色体トリソミーは、染色体疾患のダウン症候群、18染色体トリソミーは、エドワーズ症候群、13染色体トリソミーは、パトー症候群を引き起こす。

295) この点については、vgl. *Schwerdtfeger*, a. a. O, in: *Duttge/Engel/Zoll*, S. 56.

いては長年の間論議が重ねられた²⁹⁶⁾。多能性をもつ細胞の、採取と遺伝子検査について刑法上どう取り扱うかについても刑法学において長年の議論がある。その議論においては、禁止されるか、許容されるかだけではなく、刑罰による処罰が妥当かという問いに答えられなければならないのである²⁹⁷⁾。

着床前診断は、体外受精において受精卵が母体内に移植され、着床する前に、受精卵から幾つかの細胞を採取し、遺伝性疾患の発症の可能性を診断する遺伝子診断の方法をいう。先に紹介した胚保護法の第8条では、この法律にいう「胚」を概念定義して、「本法の意味における胚とは、すでに、核融合の時点からの、受精した、発育能力のあるヒトの卵細胞であって、さらに、一つの胚から採取された全能性の細胞であって、必要なその他の条件が存在すれば分裂し、一人の個人に発育することができるすべてのものを意味する」(1項)。着床前診断に用いられる胚は、通常、「受精後3日目の胚(第4細胞期から第10細胞

296) ドイツにおける着床前診断の法状態に関するわが国の文献として、佐藤亨「ドイツにおける着床前診断を巡る状況「胚保護法制定以後の動向について」上智法学49巻1号(2005年)100頁以下、只木誠「着床前診断をめぐる諸問題——ドイツにおける理論状況」法学新報111巻5=6号(2005年)1頁以下、石川友佳子「着床前診断に関する一考察」斎藤豊治・青井秀雄(編)『セクシュアリティと法』(2006年)141頁以下、同「着床前診断をめぐる法規制のあり方」福岡大学法学論叢58巻4号(2014年)609頁以下、三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制——ドイツにおける近時の動向を中心として——」早稲田大学大学院法研研究143号(2012年)359頁以下、同「(判例評釈)BGH——着床前診断と胚保護法」早稲田法学87巻4号(2012年)155頁以下、同「着床前診断の規制と運用——ドイツの着床前診断令の分析を中心として——」早稲田大学大学院法研論集148号(2013年)229頁以下、同「着床前診断関連法」年報医事法27号(2012年)200頁以下、盛永審一郎「ドイツにおける着床前診断の倫理的視座」生命倫理11巻1号(2001年)Hillgruber Gärditz, Die Würde des Embryos, 135頁以下、渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」外国の立法256号41頁以下、戸田典子「着床前診断の成立：胚保護法成立へ」ジュリスト1428号47頁、小椋宗一郎「着床前診断をめぐるドイツの論争——2011年のドイツ倫理評議会答申を中心に——」生命倫理 Vol. 26 No. 1 (2016) 63頁以下。

297) Christian Hillgruber, Präimplantationsdiagnostik - verfassungsrechtlich verboten, gesetzlich erlaubt? in: Spieker/Hillgruber/Gärditz, Die Würde des Embryos, S. 66 f.

期)」であるとされている²⁹⁸⁾。細胞が全能性を持ち、個体に発育可能なのは、第8細胞期の終わりであるとされている²⁹⁹⁾。そこで、着床前診断に用いられる胚が、8条1項にいう「全能性」をもたないものかどうかは不明確である。さらに胚保護法1条1項2号は、「卵細胞を採取した女性を妊娠させる以外の目的で、その卵細胞を人為的に受精しようとした者」を処罰する規定である。問題は、はたして着床前診断のために採取した胚が、「妊娠させる目的」で受精させたものといえるかである。さらに、胚保護法2条1項は、「体外で樹立された、またはある女性にその着床の完了前に子宮の中で採取されたヒト胚を売却し、または、その維持に資するのではない目的で譲渡し、入手し、または使用した者は、3年以下の自由刑または罰金に処する」と規定され、着床前診断は、対象となったその胚の「維持に資するのではない目的」に使用することにあたるのではないかという疑問がある。そこで、現在のような着床前診断の技術が発達していなかった1990年の胚保護法を、2000年頃から問題とされ始めた着床前診断のもたらす問題にいかに関係させるかが課題となっていた。

(b) 着床前診断の適応症

ドイツ連邦議会に設置された「現代医療の法と倫理」審議会が2002年5月に連邦議会に提出した最終報告³⁰⁰⁾によれば、着床前診断の対象となる症例は、四つに分類される。(a) 生殖能力はあるが、子供が重篤な遺伝病ないし遺伝障害をもつ確率が高いという類型、(b) 生殖能力はあるが、女性の年齢が高いため染色体変異（特にダウン症）をもつ子供が生まれる確率が高いという類型、(c) 生殖障害のため体外受精を必要とし、その成功率を高めたいとする類型、(d) 病気につながる遺伝子をもつわけではなく、望ましい遺伝的特徴をもつ子

298) BT-Drucksache, aa.O., 14/9020, S. 85. 訳130頁。着床前診断における全能細胞と多能細胞の区別については、Vgl. *Riner Erlinger*, *Strafrechtliche Würdigung der PID: Zum Streitstand*, in: (Hrg.) Dierks/Wienke/Eisenmenger, aa.O., S. 66 ff.

299) BT-Drucksache, aa.O., 14/9020, S. 91. 訳143頁。

300) Deutscher Bundestag Drucksache 14/9020 (Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“), 2002. S. 86. その翻訳として、松田純監訳・前掲『受精卵診断と生命政策の合意形成——現代医療の法と倫理——』（下）133頁以下参照。

を得たいと望むという類型である。第1(a)、第2(b)の類型については、重篤な遺伝病をもつ子供を産まないという選択肢を与えるものであり、子を産む自由の観点からこれを認めるべきという意見、あるいは、遺伝病をもつ子につき選択出産を認めることにより障害をもつ人への烙印と差別、社会的排除を生む可能性があるという意見が対立している。第4の(d)の類型については、アメリカ合衆国の、着床前診断によって遺伝病に苦しむ姉に血液と骨髄を提供するドナーに適した胚を選び出すという目的を追求する事例、イギリスの、娘が欲しいために着床前診断によって性選別をしようとした事例が挙げられている。

2. 着床前診断のドイツにおける端緒と問題点

着床前診断が初めて実施されたのは、1990年、アメリカ合衆国においてイギリス人・アラン・ハンディサイド (Alan Handyside) によってである³⁰¹⁾。1992年には、嚢胞性繊維症を予防し、単源的な遺伝的代謝疾患を予防するための遺伝子診断を経た子供が初めて誕生している。ドイツにおいて着床前診断に関する議論がはじめて巻き起こったのは、1995年のことである。エーベルハルト・シュヴァインガー (Eberhard Schwinger) とクラウス・ディートリッヒ (Klaus Diedrich) の二人の医学者が、1995年9月24日にリューベック医科大学の倫理委員会ではじめての着床前診断の実施を申請したのである。そこで、この件は、「リューベック事件」(Lübecker Fall) と呼ばれている。これを若干詳しく紹介しておこう³⁰²⁾。

ある夫婦に5年前に子供ができたが、遺伝病である「膵臓繊維症」(Mukoviszidose) にと診断されていた。この病気はすでに新生児のときから重篤な代謝障害を発生させるものであった。膵臓繊維症の患者の生存期待年数は、現在の医学の水準からは約30年であった。その子が生まれたあと、夫婦は遺伝子診断を受けた結果、夫婦は両方ともに膵臓繊維症遺伝子をもつもので

301) *Eva Marie von Wietersheim*, *Strafbarkeit der Präimplantationsdiagnostik*. PID de lege lata und de lege ferenda, 2014, S. 81.

302) *Lück*, a.a.O., S. 9 ff.

あった。この夫婦に腭臓繊維症をもつ子供が産まれる確率は、その都度の妊娠毎に25パーセントであった。その後2回出生前診断を受け、2回とも出生前の子がその病気に罹患していると診断された結果、2回にわたって妊娠中絶をした。夫婦はその後着床前診断のことを聞き、二人目の健康な子供が欲しいが、これ以上、妊娠中絶はしたくないとして、これを受けることにした。倫理委員会は、二人の医師と一人の法律家から構成されていた。結論として委員会は法的に許されるかに疑問があるとして、着床前診断を認めなかった。夫婦は、ブリュッセルの生殖医学研究所に行き、着床前診断を受けた結果、健康な子供をもうけた。この件が様々な法的・倫理的問題を提起した。腭臓繊維症をもった子供をもつという夫婦にとっての危険は理解できるものか、30歳まで生きることのできる子供が生まれる危険のゆえに中絶し、あるいは胚を廃棄することが妥当かなどである。

3. 着床前診断の方法

着床前診断³⁰³⁾では、初めての細胞分裂のあと、一定の遺伝子上の欠陥または病気の素質を検査するために、受精からおおよそ三日後に一つないし多数の細胞が採取される³⁰⁴⁾。その採取の目的は、重大な疾患をもった胚を女性に移植しないためである³⁰⁵⁾。それには二つの方式がある。(1) 第1の方式 一つは、遺伝検査は、卵細胞分割の間に発生したが、いわゆる核融合の前に分離される極体

303) ドイツ連邦議会の Drucksache によると、80年代の末には展開されていたという (BT-Drucks. 17/5451, S. 7)。着床前診断と異なるのが、「出生前診断」(Pränataldiagnostik = PND) である。これは、妊婦に着床した後に、侵害を伴わない方式で (例えば、超音波によって)、または侵害を伴う方式で (例えば、羊水穿刺ないし羊水検査〈Anominiozentese〉によって)、当該遺伝子欠陥または健康障害があるかどうか調査されるものである。また、絨毛検査 (Choriozottenbiopsie) の方法もある。これは、妊娠3ヶ月までに胎盤から絨毛を採取して行われる。この方法も奇形の子が生まれる危険を高める。細胞を採取したときに出血し、感染症にかかる危険が高くなるのである。

304) BT-Drucks. 17/5451, S. 7.

305) Werner Heun, Menschenwürde und Lebensrecht als Maßstäbe für PID? Dargestellt aus verfassungsrechtlicher Sicht, Carl Friedrich Gethmann/Stefan Huster (Hrsg.), Recht und Ethik in der Präimplantationsdiagnostik, 2010, S. 105.

(Polkörper)³⁰⁶⁾ に対して行われうる。これを受精前診断 (Präfertilisationsdiagnostik) ないし極体診断 (Polkörperdiagnostik = PKD) という。この場合、胚性細胞には侵害はないままである。しかし、女性の染色体の対のみが調査されるというのが、短所である。つまり、この方法では、両親は、一定の疾病の危険につき25から50パーセントの確率を告げられるのみである³⁰⁷⁾。(2) 第2の方式 二つ目としては、胚から、受精の後、一つないし二つの細胞 (割球)³⁰⁸⁾ を採取する方法である。この段階では、細胞はまだ全能性をもち、独立の個体に成長できる。この第2方式は、核融合の後であるが、まだ接合子段階に達する前に、胚の遺伝上の欠陥と素質が、完全な遺伝子を手がかりに、検査できるという長所をもつ。しかし、この方法は、後に個体が発生しうる、検査されるべき全能性の細胞の破壊につながる。議論の対象になるのはこの二つ目の方法に対してである。

関係する法益は、人間の生命 (の萌芽) であり、その高い価値にかんがみると、着床前診断の条件と手続を規制することが、医療と倫理の高い水準を保障するために必要である³⁰⁹⁾。

4. 着床前診断の禁止か否かに関する胚保護法の解釈

次に紹介する連邦憲法裁判所の判決の以前から、胚保護法が着床前診断にも適用されるかについては、争いがあった³¹⁰⁾。問題なのは、「卵細胞が由来する女性の妊娠以外の目的で卵細胞を人為的に受精させようとする」者を「3年以下の自由刑または罰金刑に処する」と規定した胚保護法1条1項2号違反である。したがって、性を選択するために胚を作成した医師は、これに当たるのである。ここに着床前診断のために胚を用いるのは、これに当たるかが議論され、

306) 極体とは、動物の卵形成において、減数分裂によって生じる卵以外の三個の娘細胞であって、核と少量の細胞質しかもたず、やがて退化消滅するもので、極細胞とも呼ばれる。

307) Vgl. Lück, aa.O., S. 22.

308) 割球とは、受精卵が卵割によって分裂を繰り返した細胞をいう。主に2細胞期から胞胚期までの細胞をいう。割球は成長することはない。

309) BT-Drucks. 17, 5451, S. 7.

310) この点に関する当時の状況については、vgl. Khosravi, aa.O., S. 97 ff.

結果的に2011年になって胚保護法が改正されることになった。胚保護法に3条aが新たに導入されたのである³¹¹⁾。この導入の切っ掛けをなしたのは、2010年7月6日の連邦裁判所の判決³¹²⁾である。

(a) 2010年連邦裁判所判決の事案

被告人は、とくに不妊治療の専門の産婦人科医としてベルリンで開業していた。2005年にTとFの夫婦が、被告人に体外受精をしてほしいと願い出た。夫婦の一方に転座（染色体のそれぞれの先端の遺伝情報の入替り）が見られた。13または14トリソミー（三染色体）をもつ遺伝的に異常な妊娠の蓋然性が高いことが推測された。そのいずれの場合においても胎児には生存能力はない。そのような妊娠は、通常、流産か死産で終わる。さもなくとも新生児は出生後数日で死亡する。この危険な状態に鑑みて、また、両親の希望にそって、被告人は、着床前診断（PID）を実施した。受精後5日で芽球嚢子生検（Blastozystenbiopsy = 絨毛皮検査〈Trophectoderm biopsy〉）が行われた。その際、絨毛には、多能性の、すなわち生きる能力をもった組織に発達可能な絨毛細胞が採取された。採取された細胞は、引き続いて「蛍光遺伝子プローブ法」（FISH 法）（fluorescence in situ hybridization）によって染色体異常につき調査されるはずであった。その調査は、遺伝子異常のない胚のみを懐胎するという目的に役立つものであった。被告人は、PID の実施で処罰されるのではないかという懸念をもった。そこで、胚保護法とその解釈の専門家である大学教師（女性）の鑑定を取った。その2005年8月25日の鑑定において、その教師は、いずれにせよ胚保護法2条・6条に違反しないと結論づけたが、刑事法の状況ははっきりしないと示唆し、自首を助言した。その鑑定書を、法の素人である被告人が処罰の危険は存在しないと理解した。被告人は、その年の12月に三つの胚に前述の検査を実施した。調査は、ある胚の細胞に16トリソミー（三染色体）および他の胚の細胞に13モノソミー（一染色体）を見つけた。もう一つの胚には異常はなかった。結論を知らされ、両親は、消極的所見のあつ

311) BGBl, 2011, I, 2228 f.

312) BGH Urteil vom 6. Juli 2010. in: hrr-strafrecht.de. 本事案と連邦裁判所の判決については、三重野雄太郎「着床前診断と胚保護法」早稲田法学87巻4号（2012年）155頁以下参照。

た胚のみの子宮への移植を許可した。

大学教師の助言にそって被告人は、2006年1月2日にベルリン検察庁に自首をした。被告人は、その行為が不可罰であるという見解が正しいことの確認を得たかったのである。検察庁は、2006年1月22日に被告人の回避不能禁止の錯誤のゆえに刑事訴訟法170条2項により手続を打ち切った。さらに、検察庁は、PIDの実施が胚保護法の刑罰法規に違反するかの最終的判断をなすものではないと示唆した。

打ち切りの通知を受け取ったのち、被告人は、大学教師とその弁護士にその通知をどう理解したらよいかを尋ね、両者は別個にPIDを続行しても処罰の危険はないという趣旨と解されると通知した。そこで被告人は、染色体異常があり、遺伝病をもつ子供の生まれる可能性のある妊婦にPIDを引き続き何回か実施した。その際、ネガティブな所見の出た胚は、死滅するに任せられた。

(b) 地裁および連邦裁判所の判断

地裁(LG Berlin)は、被告人を無罪とした³¹³⁾。次の理由による。胚保護法第1条2号による可罰性は、生じない。被告人は、妊娠を補助しようという目的に出たものだからである。胚の検査は、胚保護法第2条1項によって禁止された「使用」にあたらない。胚を死滅させることは、不作為である。被告人には保障人的地位が欠ける。さらに、刑法第13条1項の「相当性条項」を充たさない。また、一回目の実施を除き回避可能な禁止の錯誤の要件をも満たさない、というのである³¹⁴⁾。

地裁の結論を追認した連邦裁判所の結論³¹⁵⁾は、次の通りである。「体外受精の後に目論まれた芽球嚢子生検による着床前診断と、重大な遺伝子疾患があった場合に採取された多能性絨毛性細胞の遺伝子検査は、胚保護法第1条1項2号による可罰性を根拠づけない。その実施は、胚保護法第2条1項による

313) BGH, Urteil vom 6. Juli 2010, Rn. 12.

314) BGH, Urteil vom 6. Juli 2010, Rn. 12.

315) これについて、vgl. Jens Kersten, Präimplantationsdiagnostik und Grundgesetz – Ausblendung, Instrumentalisierung und Respektierung des Verfassungsrechts – in: Rosenau (Hrsg.), Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizingesetz für Deutschland, S. 97 ff.

ヒトの胚の可罰的な使用には当たらない」。第1条1項2号による（積極的な）可罰性の判断は、本件の事案では「人為的受精の試みが、妊娠の惹起に向けられてはいないことを前提とする」。「行為者が妊娠を目的としている場合には可罰性は生じない」。連邦裁判所によれば、行為者の目的は、（妊娠の）結果（成功）に向けられていなければならない。しかも第1級直接的故意の意味においてである³¹⁶⁾。行為者がその他の動機をも、ないし、付随目的をも追求していたとき、それが結果発生に至ることが保障されている限りは、目的要件に相反するものではないとされる³¹⁷⁾。また、目的とは、条件付きでないことを要するものでもない。医者は、その行為を一定の客観的条件に依存させてもよいのである。体外受精で妊娠を行わせる目的とは、それが行為を主導するものであり、意識的に優勢であれば足りるのである³¹⁸⁾。医師の目的は被告人によって行われた細胞の採取は、胚の「使用」には当たらない。使用されたのは、むしろ「採取された多能性の絨毛細胞である」。「使用」という第2条1項の概念は、目的的な利用と解されるべきである³¹⁹⁾。立法者の挙げる主要目的は、ここで問題となっている芽球嚢子検査には当たらない。それによって胚が体外受精の全過程の外に位置する目的のために道具化されているわけでも、その侵害によってきわめて重大な危険を生じさせているわけでもない。むしろ、胚を侵害することなく他嚢子の細胞を生検する可能性を、立法者は初めから視野に入れていたのである。最後に、被告人が胚を積極的な所見をもって培養し続けることはなく、結果的に死滅させてしまったことで、胚保護法第2条1項に反するわけでもないのである³²⁰⁾。

316) BGH, Urteil vom 6. Juli 2010, Rn. 15.

317) Vgl. *Jung-Ho Lee*, aa.O., S. 41.

318) BGH, Urteil vom 6. Juli 2010, Rn. 21.

319) BGH, Urteil vom 6. Juli 2010, Rn. 33.

320) この判決について、ケアステンは、次のように述べる。「連邦裁判所は、その判決において、権力自ら分立原理（基本法20条3項）によって示された司法の自己抑制（judicial selfrestraint）を後退させている」（*Kersten*, aa.O, S. 99）。

(c) ベルリン控訴院の見解

この両者の裁判所の見解とは異なり、ベルリン控訴院 (Kammergericht) は、妊娠させる目的以外の目的が併存していても刑罰を根拠づけるに十分だとする³²¹⁾。被告人たる産婦人科医には、そして、同様に着床前診断を受けた女性にも、着床前診断の実施後、妊娠が負担になると分かったのであれば、人為的に受精させられた卵細胞によって妊娠を起こさないということも重要であったと認定している。「被告人の最終目的がその都度妊娠の惹起であったという事実がその可罰性を変更するわけではない」。遺伝的に欠陥のある胚をもつ妊娠を引き起こさないという意図が決定的だというのである。移植するか否かは着床前診断の結果にかかっているものであり、その意味で胚保護法 1 条 1 項 2 号に反しているとする。

(d) 妊娠させる目的以外の目的

この目的は、主観的超過要素であり、故意とは区別される。着床前診断を行う際の意思の主観は、遺伝子に問題がなければ妊娠させ、あればさせないという意図である。つまり客観的には、着床診断時の目的の内容は、診断結果に依存している。このような意図は、ここでの「妊娠を引き起こす目的以外の目的」といえるかどうかが問題である。学説では、ドゥットゲも、連邦裁判所と同様、第 1 条 1 項 2 号の適用除外要件である「妊娠を引き起こすこと」が、専ら受精の目的で行われることを要するとは解さない³²²⁾。もっぱら妊娠させる目的ではなく、別の目的もあったときに、第 1 条 1 項 2 号の適用除外要件である「妊娠を引き起こす目的」があったといえるかについて、ドゥットゲは、これを肯定するのである。専らの目的であることを要するというのは、「疑似メルクマール」(Pseudo-Merkmal) であるというのである。学説には、このように、妊娠させる目的以外の目的とは、妊娠させる目的がありさえすれば否定されるものと解するものがある。シュロートの見解もこれに属する。シュロート

321) Vgl. *Khosravi*, a.a.O., S. 98 f.

322) Vgl. *Duttge*, Die Präimplantationsdiagnostik zwischen Skylla und Charybdis, GA 2002, S. 248.

によれば、当該女性の「妊娠を引き起こす目的」とは、消極的構成要件要素であり、これがあるところでは、構成要件該当性なしとなる要素だという³²³⁾。また、遺伝子病を引き起こす適応がないという客観的な条件つきの行為の動機は、例えば、不法領得の意思において、ハンドル・ロックがかかっていないという条件が満たされていればその自動車を盗もうという意図と同様に、その要件を充たしている。日常用語としても、相手が家に居れば訪ねてみようというのも「意図」というものである³²⁴⁾。これには反対説もあり、もしこのように解するなら、主として別の目的で受精しても、妊娠させる目的もあったと主張すれば処罰を免れることができ、処罰に間隙ができると主張する³²⁵⁾。この見解によれば、妊娠させる以外の目的があれば処罰を根拠づけるというのが、この文言の意味だと解されることが明白であり誤解の余地はないというのである³²⁶⁾。

(e) 胚保護法第1条1項5号、2条1項違反等

(i) 受精卵細胞の数

引き続いて着床前診断を行うために体外受精するのは、胚保護法第1条1項5号違反ではないかという問題、すなわち、「その月経周期内に移植されるべき数以上の女性の卵細胞を受精させようとした者」という要件に反するかどうかという問題がある。胚保護法第1条1項3号は、女性に一月経周期内に三つを超える胚を「移植」することを禁止している（3個ルール）。しかし、受精しようとしても核融合が生じる確率は、80パーセントである。そこで三つの胚を移植するためには、受精させるのは、三つを超える数を見込まなければならない。しかし、そうすれば明らかに「移植されるべき数以上の卵細胞を受精させる」ことになる。実際には、最大限三つの胚のみを受精したのでは、一つでも

323) *Schroth*, Stammzellenforschung und Präimplantationsdiagnostik aus juristischer und ethischer Sicht, in *Roxin-Schroth* (Hrsg.), *Handbuch des Medizinstrafrecht*, 4. Aufl., 2010, S. 544 f.

324) *Schroth*, a.a.O., S. 546.

325) Vgl. *Khosravi*, a.a.O., S. 106.

326) Vgl. *Khosravi*, a.a.O., S. 108.

移植に成功するのは困難であり、着床前診断が終わればもはや胚は残っていないというのが多くの場合現状である³²⁷⁾。妊娠を成功させようとするなら医師は、もっと多くの胚を移植しなければならず³²⁸⁾、連邦議会の法案理由書では「着床前診断後に健全な子供を産む医学上のチャンスは、低く、一月经周期の14.9%、着床前診断後の移植胚の11.5%のみが子供の出生につながる」³²⁹⁾。「着床前診断を成功裏に実施するためには、通常、受精月经周期毎に8個から9個の胚が必要なのであり」、「胚のほぼ12%のみが、最終的に子宮に移植されるのであるから、相当な数の『余剰胚』が発生する」とされている。

(ii) 特許の対象としての胚？(1998年欧州議会指針・勧告)

そこで、着床前診断を認めることは、余剰胚を増やすことになるのかという若干付随的な問題も指摘されている³³⁰⁾。とくに、医療科学やとくに製薬業界からは余剰胚は、研究や商品開発に役立てることが期待される。この背景にはヒトの幹細胞から開発された生化学的発明品の特許化可能性の問題がある。ある欧州裁判所の判決がこの問題と取り組んだ³³¹⁾。その背景にあるのは、生化学上の発明品の法的保護に関する」欧州議会の「指針」98年44号(98/44/EG)および1998年7月6日の「勧告」である。それは、人間の尊厳と不可侵性を保証しなければならないという基本原則を守って特許権を認めるというものである。つまり、「人間の身体は、生殖細胞をも含めてその発生と発育のすべての段階において特許の対象とはできない」という原則である。その適用が人間の尊厳に反する手続は、特許化から除かれる。すなわち、工業目的または商業目的でヒトの胚を利用することは、特許化から排除されるべきである。その例外が認められるのは、その発明が治療目的または診断目的を追求し、ヒト胚が、

327) Vgl. *Khosravi*, a.a.O., S. 109.

328) Vgl. BT-Drs. 17/5450 S. 7 u. 17/5452, S. 5. Vgl. *Khosravi*, a.a.O., S. 109; *Matthias Krüger*, Präimplantationsdiagnostik de lege lata et ferenda, in: Rosenau (Hrsg.), Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizingesetz für Deutschland, S. 83.

329) BT-Drs. 17/5450 S. 7.

330) *Krüger*, a.a.O., S. 83 ff.

331) EuGH, Urt. vom 18. 10. 2011 – Rs. C-34/10, MedR 2012, 310. これについては、vgl. *Krüger*, a.a.O., S. 84 ff.

そのために利用されるべき場合のみである。

この関係で、欧州裁判所に持ち込まれた事件³³²⁾の事実関係は、あるドイツの研究者が、外国から一部全能細胞および一部多能細胞である胚性幹細胞を輸入して研究し、その特許を取ろうとしたところ、環境保護団体がこれを訴えたというものである。欧州裁判所は、胚概念を欧州統一的なものでなければならぬとし、「指令6条2項cの意味におけるヒト胚の概念は、広く解釈されなければならない」という。「受精の段階からすでにヒト胚」だというのである。ただ、多能性のある胚性幹細胞は、例外である。それが指針6条2項cの胚概念にあたるかは、国内法の裁量に委ねられるという。続いて、欧州裁判所は、6条2項cにいう「工業・商業目的でのヒト胚の利用」という概念が、「科学研究上の目的での利用」をすでに含むかどうかという問いに取り組む。結論として、欧州裁判所は、工業上・商業上の目的でのヒト胚の利用に関する指針6条2項cによる特許化からの排除は、研究目的での利用にも関係するのであって、ヒト胚そのものにも適用しうる治療・または診断目的での利用のみが特許の対象でありうると結論づける³³³⁾。

(iii) ヒト胚のその維持以外の目的での使用の禁止と着床前診断

胚保護法第2条1項は、体外受精で作成された「ヒト胚」をその維持に役立たない目的で「使用」した者を罰する。つまり、全能性をもつ細胞を用いて着床前診断をすることが問題である。胚保護法第8条1項は、「全能細胞」を、後に個人に発育する「胚」と同視している。ここで問題は、着床前診断のために全能細胞を胚から採取するのは、「使用」しているのかである。採取された後、その他の胚に再び潜り込ませられるのではなく、廃棄されるのであるから、その維持のために役立たず、この構成要件は充足されている。全能細胞の検査は、これを破壊することになる。これは、胚保護法のクローン禁止条項にも反する³³⁴⁾。なぜなら、この条項は、同じ遺伝情報をもったヒト胚を作成するこ

332) Vgl. *Krüger*, aa.O., S. 84 ff.

333) Vgl. *Krüger*, aa.O., S. 86.

334) Vgl. *Schroth*, aa.O., S. 551 ff.

とを禁じているが、全能細胞に対する遺伝子検査を行うには、それを「分割」することを要し、この条項に当てはまるからである。これに反して、多能細胞の場合には、胚保護法第8条1項によれば「胚」ではない。多能細胞は、もはや胚ではなく、クローンを禁止した胚保護法6条1項にも反しない³³⁵⁾。まず、採取したことが、第2条1項にいう「使用」にあたるか。多能細胞を胚から採取することで、「ヒト胚」を使用したことにはならない。次に、「使用」の意義について、「目的利用」が必要かにつき、胚の実体 (Substanz) に作用を及ぼさなくてもよいのか、つまり、胚を観察するだけでも使用なのか、それとも積極的な作為が必要なのかについては争いがある。

5. 胚保護法第3条aの立法の沿革

2000年には、連邦医師会が着床前診断に関するガイドラインの討議草案を作成している。そこでは、厳格な手続を遵守することが求められ、ドイツですでに全能性をもたない細胞を用いることが要求された。特定の専門、人員、技術についての条件が満たされるべきことが必要とされ、また、厳格な説明・助言の規程を作成することが提案された。移植できなくなった胚の冷凍保存や培養は禁じられた。それはその死滅につながるからである。2002年5月14日のその報告書において、ドイツ連邦議会の「現代医学の法と倫理」調査委員会は、着床前診断は胚保護法1条1項2号違反とみなした³³⁶⁾。2006年2月17日の連邦医師会の「生殖補助（模範）ガイドライン」では、着床前診断は、ドイツでは実施できないのだから、ガイドラインの規制対象ではないとされている。このよ

335) Vgl. *Schroth*, aa.O., S. 552.

336) BT-Drucksache 14/9020, S. 84 ff. (松田純〈監訳〉ドイツ連邦議会審議会答申〈上〉129頁以下、189頁以下参照)。その原文91頁では、「着床前診断は、ドイツでは現在行われていない。ドイツ連邦共和国における法状況は、法律学における圧倒的通説によれば、胚への着床前診断の実施は、閉ざされている」とし、「1990年12月13日の胚保護法においては、その1条で卵細胞を、その卵細胞が由来するその女性の妊娠を惹起する以外の目的で人為的に受精させることは」禁止されている。さらに、胚保護法2条1項は、体外で作出された胚の維持のために役立たない一切の行為が処罰されている」という。

うに2010年の連邦裁判所の判決以前には、着床前診断の禁止が一般的な考え方であり、胚保護法によってそれが根拠づけられていたのが、この判決の後、法律による規制論が再燃したのである。2011年3月8日に、ドイツ倫理評議会(Deutscher Ethikrat)は、着床前診断の法規制に対する意見を連邦議会に提案したが、着床前診断の合法化に対する賛否は明らかにしなかった。結局、連邦議会では、着床前診断の規制に関する三つの法案が提案され、2011年4月14日の第1読会に三つとも提案された。原則としてこの三法案ともに着床前診断を原則として認めなかった。これらの法案について詳述すると。

2011年7月7日(木曜日)連邦議会・第3読会において326名の議員が、ペーター・ヒンツァー(CDU/CSU)とウルリケ・フラッハ(FDP)を中心とする会派の提案にかかる法案(17/5451)に賛成の記名投票を行った³³⁷⁾。その法案は、夫婦が重篤な遺伝病体質を自ら持ち、または死産または流産が見込まれるとき、胚に対す遺伝子検査を許容するというものであった。この法案には、260名の議員が反対し、8名が賛否を保留した。次に、二つの反対法案についても議論された。一つは、ブリギット・ベンダー(Bündnis 90/Grünen)とヨハネス・ジングハンマー(CDU/CSU)を中心とする会派を超えた議員グループの提出にかかる遺伝子検査を厳格に禁止する法案である。もう一つは、連邦議会議長のノベルト・ラマート(CDU/CSU)、ルネ・レスペル(SPD)およびブリシュカ・ヒンツ(Bündnis 90/Grünen)を中心とする議員グループの提出した法案であり、「原則として」禁止するが、例外的な場合、すなわち、両親の遺伝上の負荷が「高い蓋然性をもって死産または流産につながる、胚の障害を「高い蓋然性をもって」予見させるときのみ、「違法ではない」とする立場である。

結果的には第1案が法案とされたが、これらの三法案の主張は次の通りである。第1案は、もっとも広い見解で、胚保護法に例外として着床前診断を認める規定を設ける案、第2案は、それを禁止し、処罰規定を設ける法律を規定する案、第3案は、両案の中道を行く案で、着床前診断を狭い限界内で認め

337) Vgl. Lee, aa.O, S. 65 ff.

る案であるといえる³³⁸⁾。第1案は、着床前診断を限定された範囲内で認める見解であり、その濫用を防止することは許可の条件にかかっている。両親に対する説明と同意と助言、専門の異なる構成員からなる倫理委員会の同意が必要であり、親達は、あらかじめ重病ないし死産や形成異常のある子の出産の遺伝を調査し、認可を受けた医療センターで実施されなければならないとする。

立法者は、対立する議論の後、2011年11月21日に胚保護法3条aを可決し、着床前診断を、刑罰をもって禁止した。もちろん、胚保護法3条a2項、3項で条件を充たせば正当化し許容される場合はある。その後、2014年2月1日には、胚保護法3条a3項の授權規定を根拠に、「着床前診断命令」(Präimplantationsdiagnostik-Verordnung)が発効し、着床前診断センター認可要件、設立すべき倫理委員会の要件、着床前診断として実施された処置の記録センター設置要件、センターによるこれに関する報告基準の要件等を定めた³³⁹⁾。着床前診断認可には形式的要件と実質的要件があり、前者の違反には過料(2条)が、後者の違反には刑罰が科されている。

6. 着床前診断の禁止および許可の論拠

以下で、これらの三つの法案の提案のそれぞれの論拠に関する論議において、論じられた禁止と許可の論拠についてまとめておく。

(a) 着床前診断禁止の根拠³⁴⁰⁾

① 人間の創造(Schöpfung)に対する侵害。この点については、着床前診断においては、胚細胞はすでに作成されているのだから、診断が創造に影響するわけではないと反論されている。② 障害をもつ人の差別。この論拠についても、着床前診断によらなくても妊娠中絶が許されるのは子供に障害があるとい

338) BT-Drucksache 17/5451.

339) Vgl. Ulrich Schroth, Die neuen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik sowie eine mögliche Alternative, in: (Hrsg. v. Kudlich/Jäger/Montiel), Aktuelle Fragen des Medizinstrafrechts, 2017, S. 154 ff.

340) Khosravi, a.a.O., S. 128 ff.

うことではなく、妊婦の負担が大きいということが法的基礎だからだという。傷害を予防的に回避し、生まれてくる子供から重大な家系による病気を回避したいという両親の憂慮は、障害を持って生まれてくる、または将来病気が発症する人に対する尊厳、その承認または自尊心に反するものではない。また、着床前診断によってすでに生まれている兄弟姉妹の尊厳が否定されているわけでもない。③ 人間の尊厳に対する侵害。着床前診断により、人間の生命が病気の故に生きる価値のないものと評価され、その後の発育の展望から排除されるというのである。また、将来、眼の色、知性などの優れた子供を産むという生命の「選択」につながるといふ。さらに、反対論の論拠を列挙しておく、④ 「疑わしきは生命の有利に」決断すべきだという論拠。⑤ 着床診断の法律による許可は、どのような病気がいつ発症するか決められず、実践できない。⑥ もし着床前診断によって遺伝的に病気でない子供を産むことが認められるなら、健全な子を産むべきだとする、親に対する社会的圧力が強まる。⑦ まだ研究が十分に進んでいないし、近い将来も遺伝病が直せるとはいえないから禁止すべきだ。⑧ 女性に対する倫理的・道徳的な責任が求められる³⁴¹⁾。すなわち、一人の健康な子供を生むために、早期の段階で、三つの胚をすべて使い切り、他を廃棄することに対する責任である。着床前診断において、遺伝的に欠陥があり、したがって生きることが許されない胚をもつ母親が、どのように感じるかが問題となるというのである。

(b) 着床前診断肯定の根拠³⁴²⁾

(i) 刑法第218条aに対する矛盾 第218条aによれば、妊婦が中絶に同意し、妊婦の生活状況を考えて生命の危険を、または精神的健康状態の重大な侵害の危険を回避し、危険をその他の期待可能な方法によって回避することができるようにするに、医師の認識によれば、適合しているとき違法ではない。出生前診断の場合、これを受けて、胎児に関する遺伝子情報を入手し、それに引き続いて218条aによって子供を産むか中絶するかを決定してよいことになってい

341) *Khosravi*, a.a.O., S. 133.

342) *Khosravi*, a.a.O., S. 134.

る。それがその前段階の着床前の胚の場合には、遺伝子診断の結果、移植をするかしないかを選択できるのが不合理だとするのはおかしい³⁴³⁾。

(ii) 夫婦の基本権の制約 第1に、子供をもたない権利も基本法6条1項の結婚と家庭の権利によって保障されている。両親は、第2に、子供を望むにあたって、遺伝上の危険を冒したいのかどうかを自ら決定する権利をもっている。また、③ 胎児の出自と健康に関する本質的なデータと情報を知る憲法上の権利(2条1項)。これが認められている。

7. 胚保護法第3条aの概要

(a) 胚保護法3条aによる例外的許容

第1法案が、2011年7月7日に議決され、同年11月21日に発効した³⁴⁴⁾。それは、1990年の胚保護法を改正し、そこに「3条a」を新設するというものであった³⁴⁵⁾。

胚保護法の規定は、原則的には、体外受精された胚の細胞を着床前に遺伝子検査する行為を、刑罰(1年以下の自由刑、または、罰金)をもって禁止する(1条1項)。しかし、新設にかかる3条aによって、例外的に、その子孫にとって重大な遺伝病の高いリスクが存在する場合、女性の書面による同意を得て妊娠を引き起こすために着床前にその胚を研究する者は、違法に行為するものではないと規定し、また、高い蓋然性をもって死亡また流産につながる胚の重大な損傷を認定するために、これを実施する者も、違法性を阻却されとするものである(3条a2項)。この例外条項については、記述が詳細になされているわけではなく、解釈の必要なものであり、本来の禁止の目的も規定から演繹で

343) この論拠は、妊娠中絶規定(刑法218条以下)との「体系的解釈」から根拠づけられる。着床があった後でも、胎児が病気と診断され、妊婦にとって逃れることができないほどの精神的に重大な侵害をもたらすとき、中絶が認められるが、これに対して、着床前診断の後、これを知ったとき、病気の遺伝子をもつ両親(妊婦)は、妊婦の精神的健康に対する危険となる高度に重大で逃れることのできない葛藤に直面する。これについて、vgl. *Schroth*, a.a.O., Handbuch, S. 550.

344) BGBl Teil I 2011, Nr. 58, S. 2228.

345) *Khosravi*, a.a.O., S. 138 f.

きないという問題も指摘されている³⁴⁶⁾。

(b) 胚保護法3条aの規定内容

胚保護法第3条aの規定は、以下の通りである。

「第3条a 着床前診断・命令への授権

(1) 体外の胚の細胞を、その子宮内への着床前に遺伝子検査をする（着床前診断）者は、1年以下の自由刑、または、罰金に処する。

(2) 卵細胞が由来する女性の、または、精細胞の由来する男性の、遺伝的体質、または、その両者の遺伝的体質に基づいて、その子孫にとって重大な遺伝病の高い危険が存在する場合、卵細胞の由来する女性の書面による同意をもって妊娠をさせるために、医学と医術の一般に承認された水準に従って、試験管の中で胚の細胞を、子宮内へと着床する前にその病気を遺伝的に研究する者は、違法にふるまうものではない。高い蓋然性をもって、死亡また流産につながる胚の重大な損傷を認定するために、卵細胞の由来する女性の書面による同意のもとづく着床前診断を行う者も同様に違法にふるまうものではない。

(3) 第2項による着床前診断は、次の場合にのみ、実施されてよい。

1. 胚細胞に関する女性によって希望された調査の、遺伝的、医学的、精神的、社会的効果に関する説明と助言を経た後である。ただし、その際、説明は、同意を得る前に行われるのでなければならない。

2. 着床前診断センターにおける学際的に構成される倫理委員会が、第2項の条件の遵守を検討し、賛同的評価を与えた後である。そして、

3. これにつき資格を有する医師によって、着床前診断の処分の実施について必要な診断的、医学的、そして医術的可能性につき権限をもつ、着床前診断につき許可された着床前診断センターによってである。

倫理委員会で拒否された事案を含めて、許可されたセンターによって、着床前診断の枠内で実施される処分は、許可されたセンターから、中央センターに匿名の形で報告され、そこで記録される。連邦政府は、連邦参議院の同意により法規命令によって以下の点について詳細を決定する。

1. 着床前診断が実施されることの許されるセンターの許可の数と条件について。ただし、それには、そこで働く医師の資格と許可の期間を含む。

346) Kubiciel, NStZ 2013, S. 382;

2. 着床前診断に関する倫理委員会の設置、構成、手続方法および財政について。

3. 着床前診断の枠内で実施された処分の記録が義務づけられた中央センターの設置と構成について。

4. 中央センターでの診断の枠内で実施された処分の報告の要件、および、記録の要件について。

(4) 第3項1文に反して着床前診断を実施した者は、秩序違反的にふるまうものである。秩序違反は、5千ユーロ以下の過料に処することができる。

(5) 医師は、第2項によって処分を実施する義務、またはその処分に関与する義務はない。関与しないことから、当事者の不利益を生じることはあってはならない。

(6) 連邦政府は、4年ごとに着床前診断の経験について報告をしなければならない。報告は、中央センターの記録と匿名のデータを基礎にして、毎年実施される処分の数、ならびに科学的評価を含むものとする。」

8. 胚保護法第3条に対する批判

(a) 3条aの不明確性

この第3条aの規定には、なお、不明確な点が残るとされている³⁴⁷⁾。主観的要件として、胚保護法第1条1項2号と同じ「妊娠させるため」という文言が使われているが、これは、排他的目的なのか、他の目的が併存してよいのか未解決である。

(b) 重篤な遺伝病の高い危険・高い蓋然性

また、3条a2項では、「その子孫にとって重篤な遺伝病の高い危険が存在する場合」および「高い蓋然性をもって、死亡また流産につながる胚の重大な損傷を認定するために、……着床前診断を行う」ことを要件としている。「重篤な遺伝病の高い危険」や「脳の重大な損傷」の「高い危険」や「高い蓋然性」の内容が問題である。あまりにも柔軟性のない「適応カタログ」は意識的に避けられなければならないと考えられたのであるが、その理由は、ダイナ

347) *Khosravi*, a.a.O., S. 138 ff.

ミックな医学の発展を考慮したため、また、該当すべきすべての適応する病名を枚挙することはできないからだとされている³⁴⁸⁾。しかし、他方では、このような不明確な概念は、つねに拡大解釈ないし類推解釈のおそれがある。

また、もともとの理由書では、「高い蓋然性」とされていたのが、2011年6月30日の変更提案で「高い危険」と変更された³⁴⁹⁾。「重篤な遺伝病をもつ胚を身ごもるという女性にとっての危険が、一定の遺伝上の事例状況においては、パーセントで把握するのが困難だ」³⁵⁰⁾からである。法案理由書では、重篤な遺伝病に罹る可能性が25から50パーセントの確率が、「高い危険」とされていた³⁵¹⁾が、変更理由では、例を持ち出して説明し、「すべての遺伝型で同じ重みをもつが、その結果として自らは発病しない平衡した転座を持つヒト」が「高い危険」の例とされている³⁵²⁾。

(c) 胚の重大な損傷

第3条aにいう「胚の重大な損傷」(schwerwiegende Schädigung des Embryos)の意味が不明確であるという批判もある。「重大な損傷」とは、「いずれにせよ高度に解釈を必要とする法概念」であるが、この概念はすでに胚保護法3条2文で用いられており、立法者の意思によれば、それゆえに使用しうるものだとされていたし、そこでは一つの病名が明示されているほか、州法上管轄をもつ役所がそれに相当する重大性を持つ疾患だと認める必要があるが、3条aでは、そのような事情はないと批判されている³⁵³⁾。立法時にはそれは次のように説

348) Lee, a. a. O., S. 68. 国家倫理審議会の見解では、ここで、特定の病名を挙げることでそれらに烙印を押すことになるという。

349) Khosravi, a.a.O., S. 139.

350) BT/Drucksache 17 /6400 vom 30. 06. 2011, S. 14.

351) BT-Drucksache 17/5451, S. 8. Vgl. Matthias Krüger, Präimplantationsdiagnostik de lege lata et ferenda, in: Rosenau (Hrsg.), Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizinengesetz für Deutschland, S. 80.

352) Khosravi, a.a.O., S. 139.

353) Vgl. Krüger, a.a.O., S. 81. ちなみに、胚保護法3条では、「ドゥシェンヌ型の筋ジストロフィーもしくは同様の医学的に『重大な』性にまつわる遺伝病」と表記されている。

明されていた。すなわち、ほかの疾患に比べて、病状が重く、または治療可能性も低い点に相違があり、または生き延びるチャンスが低い点にあると。しかし、その比較は具体的には困難である。ダウン症 (Trisomie 21) と性染色体異常とは、どちらが重いとは即答できない。さらに、着床前診断の任意性が強調されているが、医師にとっての任意性が5項で規定されているのに比べて、妊婦の任意性については、規定にない点が問題である。とくに、着床前診断を実施する医師にとり、法的安定性のある明確な規定が必要であり、全般的にこの規定の明確性の点で問題があるというのである。

着床前診断の「適応」については、医師は、任意に何らかの疾患の発症の危険があるときに着床前診断を実施できるのではなく、医学上および財政的根拠からの一定の根拠が必要である³⁵⁴⁾。特定の遺伝疾患を想定せずにヒトの遺伝子の規模や複雑さからみて、すべてを包括する着床前診断をいわばあてもなしに実施することは極めて高くつく。そこで、子孫に重大で回復不可能な疾患が発症する高い危険が要求されるのである。「疾患の重篤性」については、着床前診断に値する適応としては、両親が懸念をもつ疾患を基礎とする。生まれてくるであろう子供に早期の死亡をもたらす、あるいは重篤な身体的・精神的障害をもたらすような疾患の診断が想定される場合である。現在ではその例外もある。例えば、遺伝的原因にもとづく男性の不妊症 (例えば、クラインフェルター症候群) によって実施される体外受精は、伝統的意味においては「重篤な疾患」ではない。適応症の拡大の傾向は、顕著にみられる。例えば、2000年にアメリカ合衆国で、以前に着床前診断により、貧血に悩む妹のために骨髓提供者となりうるかをテストされた子供が生まれた。それ以前に、15個の胚が体外受精されていた。着床前診断のあと、健康で、最適の組織適合性 (提供者適性) をもつと思われる胚が選択されたのであった。「回復可能性」についても、典型的には、幼児のときに効果的に治療できない疾患がそれにあたり、また、後に発症する疾患もそうであるとされた。ハンチントン舞踏病がその例である。しかし、1998年には、「家族性大腸ポリポーシス」という、重大ではあるが予

354) Lück, aa.O., S. 23 ff.

後のよい治療可能な疾患を予防する目的で、初めて着床前診断が用いられた³⁵⁵⁾。「危険」については、現在の医療実務では、懸念される疾患の発生の危険であると解されている。もともとは、すでに一定の疾患の具体的な危険が存在するときのみ、着床前診断が実施された。しかし、今日では、年齢によって生じる〈染色体の〉異数性 (Aneuploidie) が的を絞ることなしに求められ、世界で行われているすべての着床前診断の60パーセントが、母親の年齢が進むとともに生じる異数性検査である。また、生まれてくる子の性別を知るためにのみ (social sexing) 行われているが、これも十分な適応とは言えない³⁵⁶⁾。

9. 胚保護法3条aの解釈

(a) 危行犯

胚保護法3条a1項は、犯罪類型としては、不真正企行犯だとされている。不真正企行犯とは、構成要件に「しようした」者というように、明らかな企行犯とは違って、文言上は「企行犯」とは書いていなくても、実質上「結果の発生」を要件とせず、一定の結果の発生を目指して行われれば十分であり、未遂と既遂は同様に処罰される犯罪類型をいう。3条aにいう「検査する」という文言が、結果を要件とせず、検査しようとするればこれを充たすことからそのように解釈されたのである³⁵⁷⁾。

(b) 3条aの新設による解釈の変化

胚保護法に3条aが新設される以前は、全能細胞を分割して検査することは、2条1項の使用禁止条項と6条1項のクローニング禁止条項によって、禁止されていると一般に解されてきた。ところが、3条aの導入以後それはそれほど明確ではなくなってきている。3条aでは「着床前診断」が法的に定義されているが、それによると、着床前診断とは、その子宮内への移植前の試験管内での胚細胞の遺伝検査を意味する。胚保護法8条によれば、すでに受精胚であつ

355) Lück, aa.O., S. 25.

356) Lück, aa.O., S. 26.

357) Vgl. Wietersheim, aa.O., Strafbarkeit S. 93.

て、発育能力のあるヒトの卵細胞は、核融合の時点から胚である。そこで、3条a1項と8条1項の文言によれば、細胞採取が、技術的に可能となり、医学的に意味がある時点からは、細胞が採取されえ、原則として検査されうると解釈できる。そこで、文言上は、全能性をもつ胚も着床前診断の対象となりうることになる。しかし、一般には、立法時においても、着床前診断の対象とできるのは、全能性のなくなった多能性のみをもつ胚に限定されるものと考えられていたのであって、3条aにその旨を規定しなかった背景にはそのような一般の見解があったと解釈されている³⁵⁸⁾。

10. 生殖医学法ミュンヘン・アウグスブルク対案

(a) 草案起草者の3条aに対する批判

(i) 草案の基本姿勢

2013年3月21日に、ミュンヘン大学とアウグスブルク大学の六人の医事法・健康法の学者が、時代に適合した新しい「生殖医学法」(Fortpflanzungsgesetz)草案を公表した³⁵⁹⁾。この草案は、ドイツ連邦共和国の生殖医学法の抜本的改正を提示するものである。提案されているのは、体外受精、着床前診断、精子ないし卵子提供、胚移植、代理母、ならびに「余剰」胚の取扱に関する新しい規定である。そして、クローニングのような濫用的生殖技術は基本的に禁止するというものである。

起草者の一人のこれに関する著書の「序文」によると、「1990年の胚保護法

358) Vgl. *Wietersheim*, a.a.O., Strafbarkeit S. 104.

359) Ein Entwurf für ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizingesetz (Fortpflanzungsmedizingesetz- Augsburg-Münchener- Entwurf = AME-FMedG), https://www.presse.uni-augsburg.de/unipressedienst/2013/jan-maerz/2013_045/ 6人の学者達とは、Ulrich Gassner, Josef Franz Lindner, Henning Rosenau (Augsburg), および Jens Kersten, Matthias Krüger, Ulrich Schroth (München) である。その内容について詳しくは、*Gassner/Kersten/Krüger/Lindner/Rosenau/Schroth*, : Fortpflanzungsmedizingesetz. Augsburg-Münchener-Entwurf, 2012: auch *Henning Rosenau* (Hrsg.), Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizingesetz für Deutschland, 2012.

は、今日もはや時勢に合わず、改正を必要とする」³⁶⁰⁾。そこで公表された草案は、全部で29箇条の条文からなり、生殖医学の領域につき包括的で一貫した規定を設けようというのである。その出発点は、生殖補助医学を受ける手続を請求する憲法上の主観的権利があるとするることである。生殖に対する自己決定に対する基本権を制限することは、合理的な基準に則っていたとしても、憲法上正当化されたときのみ、憲法上合法化されるのである。例えば、妊娠中絶と着床前診断の整合性が説かれ、また、精子の提供が認められるのなら卵子の提供も認められるべきであり、代理母も認められねばならないというのである。

着床前診断に限定して草案の基本的見解を見ると、これに関する草案の規定は、胚保護法3条aに対する批判を踏まえて全般にリベラルなものとなっているという³⁶¹⁾。草案第2節の「着床前診断」の規定においては、医学的な生殖補助を基本的に許されたものとする。それを行うに倫理委員会の許可を必要としないとする。

このような基本姿勢から、胚保護法3条aの規定が批判される。

(ii) 刑法218条（妊娠中絶規定）との関係

対案は、着床前診断につき、基本的に、刑法218条以下の妊娠中絶の規定に一致するものとする。学説においては、着床前診断については、妊娠中絶では陥る、妊婦と胎児の葛藤状況・評価矛盾がないとされている³⁶²⁾が、これに対しては、それはあるとする³⁶³⁾。この見解は、重篤な障害を負った子の養育に悩まされるのと、悲願であった子供を持ちたいという願いが葛藤状況に陥るのであり、それは妊娠中絶の場合と同じだということである。

(iii) 全能細胞に対する出生前診断

また、3条aの規定が全能性をもつ細胞の利用という点に関してはまったく

360) Henning Rosenau (Hrsg.) a.a.O., „Vorwort“, S. 6:

361) *Schroth*, a.a.O., in: Aktuelle Fragen des Medizinstrafrechts, S. 163.

362) 本稿前出 X. 6.(b)(i)参照。Vgl. *Keller/Günther/Kaiser*, Embryonenschutzgesetz, S. 249.

363) *Schroth*, a. a. O., in: Aktuelle Fragen des Medizinstrafrechts, S. 158 f.

不明確だという点を指摘する。3条aが新設される以前は、全能細胞の分割や検査は利用禁止規定（胚保護法2条1項）にもとづき刑罰によって禁止されていた。また、着床前診断に必要な全能細胞の分割は、クローン禁止（胚保護法6条）に反すると解するのが一般であった。しかし、現在では争いがある。3条aの正当化事由の前提が存在する限り、胚保護法3条aによるなら、着床前診断を多能細胞に限定することは不要であった。これに反して、現在では、着床前診断命令が発せられたことにより、その命令2条において、胚保護法3条aは、多能細胞への着床前診断の実施のみを許すようになったことが明確になったという。しかし、これに対しては、クローン禁止はいまだ存在するのだから、全能細胞に着床前診断を実施すれば、必然的にそれに違反するといえることができる。着床前診断をするには、全能細胞を分割しなければならないからである。しかし、これに対しては、シュロートによれば、再び、胚保護法3条aは、胚保護法の他の規定との関係で、「特別法」とであると反論できるという³⁶⁴⁾。すなわち、彼によれば、全能細胞の排除が、胚保護法8条から帰結するという論証は正しいとはいえない。8条によっても、全能細胞は、「胚の細胞」（Zellen des Embryos）（胚保護法3条aの文言参照）に含まれるからである。

(iv) 3条aにおける「適応」の内容の不明確性

シュロートは、「高い危険」や「重篤な疾患」以外にも、着床前診断の実質的前提である胚保護法3条aの概念上の不明確性をも指摘する。すなわち、後に発症する疾患の適応の不明確性である³⁶⁵⁾。ハンチントン舞踏病のような場合は不明確ではないが、遺伝子診断法15条2項が、胚保護法3条aの限定をもたらすことにならないかどうかは不明確である。すなわち、遺伝子診断法15条2項によれば、出生前診断の枠内では、満18歳に達する前に発症した疾患に対する検査だけが行われてよいというのである。この制限については、疑義を禁じ得ないという。遺伝子診断法15条2項の解釈によって胚保護法3条aを限定することは、この場合、可罰性の範囲を限定する規範が、文言以上に制限されるから

364) *Schroth*, a. a. O., in: Aktuelle Fragen des Medizinstrafrechts, S. 160.

365) *Schroth*, a. a. O., in: Aktuelle Fragen des Medizinstrafrechts, S. 161.

である。しかし、遺伝子診断法は、子宮内の胚ないし胎児を対象にし、胚保護法13条 a は、体外の胚に関する規定であることを前提にすれば、妊婦に対する侵襲性の少ない体外の胚に対する検査の対象となる遺伝病の範囲が拡大されていたとしても、両者に必然的関係はなく、したがって評価矛盾ではなく、それを切り離して解釈するのが合理的なようにも思える。

(b) 草案における着床前診断の規定

草案第2条は、「概念規定」である³⁶⁶⁾。その第2項によれば、「生物学上の母親とは、卵細胞が由来する女性であり、生物学上の父親とは、精細胞が由来する男性である」。その3項によれば、「胚とは、それに必要なその他の条件が存在するときに、分裂し、個人へと発育できる、人間の全能細胞である」。そして、その13項によれば、「着床前診断とは、その移植以前の、体外で産出された胚の遺伝検査である」。着床前診断について規定するのは、「体外受精と着床前診断」と題した4条2項の規定である。そこでは、「着床前診断とは、次の場合に、責任をもった医師によって実施されうものである。なお、4条1項は、「体外受精」(In-vitro-Fertilisation)について、受精される卵細胞の上限数は、「科学の現状によれば、成功裡に医学上の補助をうける生殖にとり必要な数の卵細胞」とされ(1号)³⁶⁷⁾、「1月経周期に3個を越えない胚が女性に移植されてよい」(2号)と規定される。4条2項は、「着床前診断は、責任ある医師によってのみ、次の場合に行ないうる。

(1) 胚が移植される予定の女性が、着床前診断を要望したとき、

(2) 着床前診断が、医学的目的に役立ち、

366) 草案の条文については、vgl. Gassner/Kersten/Krüger/Lindner/Rosenau/Schroth, aa.O., Fortpflanzungsmedizingesetz Augsburger-Münchener-Entwurf, S. 1 ff.

367) 現行法の規定(胚保護法1条1項5号)では、受精されるべき卵細胞の数は、数字で挙げられてはおらず、「一月経周期内に移植されるべき数を超える女性の卵細胞を受精しようとする者」を罰する。胚保護法1条1項3号によれば、「一月経周期内に3個を超える胚を女性に移植しようとした」者を罰する。したがって「受精できる卵細胞」の数も3個に限られることになる(いわゆる「3個ルール」 sog. Dreier Regel)。

(3) 着床前診断が、(a) その疾患を治療するに、その苦しみを和らげ、または疾患の発症を先延ばしにするに役立つような、検査対象となった胚の治療を可能にするものであり、(b) 胚または胎児の性質にもとづきその非着床、死亡または流産を起こす危険を避けるに適するものであり、(c) 科学の現状によれば可能である胚、胎児または子供の発病又は健康上の障害を認定するために、胚が移植されるべき女性の現在のまたは将来の生活状況を考慮して、その生活に対する危険、またはその身体的、精神的健康状態の重篤な侵害に危険を根拠づけるに適したものであるときである」とされ、その3項で、「着床前診断において遺伝子診断法8条から10条がその意義に応じて妥当する」と規定する。

草案の解説³⁶⁸⁾によれば、4条は、体外受精(IVF)と着床前診断について規定する。「4条2項によれば、着床前診断は、限定的な枠内で許容される。本草案は、意識的に現行法(胚保護法3条a)とは異なった道を歩む。それは、着床前診断の許容を一定の疾患に結びつけるのではなく、一つには、一将来ひょっとして重要となるような一胚の治療可能性に、二つ目として、胚が移植される女性の健康上の危険に結びつける。着床前診断の規制は、妊娠中絶に関する法とパラレルに行われる。このようにして、規制全体の評価の一貫性が樹立されるべきである。それぞれの関係者が置かれた互いに比較可能な状況は、妊娠中絶の中断と、着床前診断の全体的手続の中での胚の廃棄の平等取扱いを推奨する。それと並んで、医学的適応における中絶または廃棄の決定にとり決定的な認識を提供する診断手続も、統一的に評価されなければならない。このような考慮は、比例性の思想にもとづく」。その他、倫理委員会の要件を不要とする。

さらに、遺伝検査は、多能細胞に対する検査に限定されるべきではない³⁶⁹⁾とする。「遺伝検査は、全能細胞に対しても認められるべきである³⁷⁰⁾」。「検査のための全能細胞の分割を許容する意味をもつのは、着床診断のためだけに設

368) Gassner/Kersten/Krüger/Lindner/Rosenau/ Schroth, aa.O., S. 50 ff.

369) Gassner/Kersten/Krüger/Lindner/Rosenau/ Schroth, aa.O., S. 51 f.

370) Gassner/Kersten/Krüger/Lindner/Rosenau/ Schroth, aa.O., S. 52.

けられた11条の特別規定である」³⁷¹⁾。

XII. わが国における出生前診断・着床前診断の規制

1. 出生前診断の目的と方法

出生前診断は、胎児診断とも呼ばれ、母胎内の胎児に関する胎児の状態を診断することによって、胎児を治療し、分娩方法を決定し、異常罹患による妊娠を継続するか否かを判断する情報を親に提供するなどの目的で行われる³⁷²⁾。その情報は、先天性の異常を持った胎児などを産むか産まないかを選択するいわゆる選択的人工妊娠中絶の判断材料とされる。しかし、治療の対象とならない先天的な異常については、出生前診断を行うことにより、障害が予測される胎児の出生を排除し、ついには障害を有する者の生きる権利と命の尊重を否定することにつながるとの懸念がある³⁷³⁾。出生前診断が可能となる以前は、妊娠を継続するか中絶するかという選択肢のみが与えられ、優生保護法（昭和23法156号）は、「本人又は配偶者が精神病、精神薄弱、精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性奇形を有しているもの」（同法14条1項1号）「本人又は配偶者の4親等以内の親血族関係にある者が遺伝性精神病、遺伝性精神薄弱、遺伝性精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性奇形を有している者」（同法同項2号）は、妊娠中絶を行うことができると規定されていた。1996年に「優生保護法」は改正され、「母体保護法」と改称され、優生学的根拠からする胎児条項は削除され、この理由からする人工妊娠中絶は認められなくなった³⁷⁴⁾。ただし、事実上は、

371) 草案11条（規定提案1）は、クローニング禁止規定であって、「その核ゲノム（Kerngenom）が、他の生存している人または死亡した人と同一である胚の樹立を目的とするあらゆる行為は禁止される」とするものである。

372) 丸山英二「序」（同・編）『出生前診断の法律問題』（2008年）5頁。

373) 公益社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会（母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会）「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」参照（jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/policy.pdf）。

374) 丸山英二「出生前診断の法律問題と医療現場」丸山編・前掲書11頁以下、堕胎罪の沿革については、伊佐智子「出生前診断にかかわる法状況とその議論」丸山編・前掲書99頁以下参照。

経済的理由などを根拠にする中絶条項が依然として適用可能である。

出生前診断は、一つには、1970年代に超音波断層法が普及し始めて、超音波検査の精度が上がり、出生前に性別や、心血管系の奇形、脳神経系や消化管の奇形も診断できるようになった。他方では、1980年代には、妊婦の腹部に針を刺し羊水を抜いて、その中にある胎児の細胞を培養して「染色体」を検査する羊水検査が普及し始め、出生前診断は、胎児に関する遺伝学的判断を可能にした。現在では、次のような出生前診断の方法がある。

① 羊水検査法（妊娠13週以降に行われるもので、妊婦の腹部から針を差し込み、浮遊細胞を採取するもので、母児とも危険は少ないが無害とはいえない。流産の可能性も皆無ではない）、② 絨毛検査法（カテーテルを刺し込み、胎盤となる絨毛組織を採取する、技術的に羊水検査よりも難しく、誤判定も多く、わが国ではあまり行われていない）、③ 胎児血検査法（臍帯や胎児の血管を穿刺、技術的に難しく流産率も高く、あまり行われていない）④ 母体血清マーカー（妊娠15-20週で妊婦の行われる簡便で非侵襲的な、血中のタンパクやホルモンの測定検査であるが、確定診断ではなく、神経管閉鎖不全症やダウン症などの限られた先天性異常を、統計的に確率推定する検査、次の段階で羊水検査をするためのスクリーニングのための検査と位置づけられる）、⑤ 超音波診断法・画像診断（形態異常の診断、胎児への侵襲なし）、⑥ 組織生検・母胎血中胎児血検査（限定的でいまだ実用化なし）などがあり³⁷⁵⁾、最近注目されているのが、⑦ いわゆる新型出生前診断である。これは、母体血を採取するのみで、妊婦への身体的リスクなく行われる検査であり、「無侵襲的出生前遺伝学的検査」³⁷⁶⁾（non-invasive prenatal genetic testing：NIPT）とも呼ばれる。こ

375) 山中美智子「出生前診断と医療現場」丸山編・前掲書20頁以下、美馬達哉「出生前診断と選択的妊娠中絶」佐藤純一・土屋貴志・黒田浩一郎（編）『先端医療の社会学』（2010年）50頁以下参照。詳しくは、林弘正「非侵襲的出生前遺伝学的検査についての刑事法的一考察」武蔵野大学政治経済研究所年報8号（2014年）17頁以下、同「非侵襲的出生前診断的検査——刑事法の視点から——」法政論集50巻2号（2014年）24頁以下、同「着床前遺伝子診断に関する刑事法的一考察」武蔵野大学政治経済研究所年報15号（2017年）1頁以下。これらを収録した論文集として、同『先端医療と刑事法の交錯』（2018年）参照。

376) これにつき、詳しくは、林弘正・前掲研究所年報8号1頁以下参照。

の方法は、超高速で DNA を読みとる「次世代シーケンサー」(Next Generation Sequencer)が登場して、高速の塩基配列を読み取ることが可能となったことによって確立した。

2. 出生前診断に関する自主規制

出生前診断は、わが国では、関係学会のガイドラインによって自主的に規律されており、法律のみならず、行政上の「指針」もない。

(a) 日本産科婦人科学会

すでに日本産科婦人科学会は、昭和63(1988)年1月に「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」を発表したが、この見解が必ずしも時代の要求に合わなくなり、平成19(2007)年4月になって「現代社会の情勢、法的基礎の整備、倫理的観点を考慮しつつ、生殖・周産期医療の現状および将来の進歩の可能性」に立脚して、新たに「出生前に行われる検査および診断に関する見解」を発表した³⁷⁷⁾。その前文で、胎児の検査・診断に関しては、①胎児の異常の有無の検索と②重篤な疾患が強く疑われる場合に大別され、後者において遺伝学的検査を実施するにあたっては日本産科婦人科学会ならびに遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」を遵守することが明らかにされ、そのほかに、妊娠前半期に行われる出生前検査および診断には、羊水、絨毛、その他の胎児試料、母胎血中胎児由来細胞などを用いた細胞遺伝学的、遺伝生化学的、細胞・病理学的方法、および超音波検査などを用いた画像診断的方法などがあるが、[1] 遺伝学的検査および診断を行うにあたっては、①胎児が罹患児である可能性、検査を行う意義、検査法の診断限界、母胎・胎児に対する危険性、合併症、検査結果判明後の対応等について検査前によく説明し、十分な遺伝カウンセリングを行うこと、②胎児試料採取の実施は、安全かつ確実な技術を習得した産婦人科医により、またはその指導の下に行われることなどが定められている。さらに、[2] 絨

377) 町野朔・水野紀子・辰井聡子・米村滋人編『生殖医療と法』(2010年)170頁以下参照。

毛採取、羊水穿刺など、侵襲的な出生前検査および診断を行う条件を列挙している。その条件とは、① 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合、② 染色体異常常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往症を有する場合、③ 高齢妊娠の場合、④ 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病³⁷⁸⁾ のヘテロ接合体の場合、⑤ 夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合、⑥ 夫婦の一方もしくは両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合、⑦ その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合、である。〔3〕重篤なX連鎖遺伝病のために検査が行われる場合を除き、胎児の性別を告げてはならない。〔4〕法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的ではない遺伝子解析・検査のために、羊水穿刺など侵襲的医療行為を行わない。

(b) いわゆる新型出生前診断に関する指針

平成25(2013)年3月9日に日本産科婦人科学会は、いわゆる「新型出生前診断」³⁷⁹⁾につき、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」³⁸⁰⁾を会告として公表した。新型出生前診断とは、「無侵襲的出生前遺伝学的検査」(non-invasive prenatal genetic testing=NIPT)であり、妊婦から採血しその血液中の遺伝子を解析することにより、胎児の染色体や遺伝子を調べる非侵襲的検査であって、とくに染色体の数が通常と異なるダウン症などの三

378) まず、X連鎖性遺伝病は、伴性遺伝病の一種である。伴性遺伝病とは、性染色体上に存在する単一遺伝子の異常によって発症する遺伝病である。伴性遺伝病は、X染色体上に存在する単一遺伝子の異常によって発症するX連鎖性遺伝病とY染色体上に存在する単一遺伝子の異常によって発症するY連鎖劣性遺伝病に大別され、X連鎖性遺伝病はX連鎖性劣性遺伝病とX連鎖性優性遺伝病に大別される。X連鎖性遺伝病のうち代表的なのは、赤緑色覚異常、血友病など。

379) 新型出生前診断は、原則35歳以上(35歳以上の妊婦という要件はそのうち緩和された)の妊婦が受けられ、染色体の本数が通常と異なることで生じるダウン症など三つの可能性があるかが高い精度で分かる診断である。その診断で陽性が出て、羊水検査などをして診断を確定する必要があり、検査の前後には必ずカウンセリングを受ける必要があるなど、厳格な条件が定められている。

380) [www.jsog.or.jp>modules>statement](http://www.jsog.or.jp/modules>statement)

つの可能性について診断されうるとされる。採血だけで簡単に受けられるという便利さがあり、実施開始の2013年4月から2017年9月までに約5万1千組の夫婦が受け³⁸¹⁾、2018年9月までの5年半では約6万5千人が受験したという³⁸²⁾。妊娠10週から受けられ、費用は20万円程度とされている。2013年の国内実績では異常ありと診断された者の9割以上が、人工妊娠中絶を選択しているとされる。この会告では、「その簡便さを理由に母胎血を用いた新しい出生前遺伝学的検査が広く普及すると、染色体数的異常胎児の排除、さらには染色体数的異常を有する者の生命の否定へつながりかねない」として、この検査の問題点として、① 妊婦が十分な認識を持たずに検査が行われる可能性があること、② 検査結果の意義について妊婦が誤解する可能性のあること、③ 胎児の疾患の発見を目的としたマスキング検査として行われる可能性があること、が挙げられ、現状では「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を行う前に検査についての十分な説明と遺伝カウンセリングを行い、妊婦に適切な情報を提供する」ことが不十分であり、遺伝カウンセリングを行う体制の不備もあるとする。そこで、限られた施設において限定的に行うというのが、指針である³⁸³⁾。その要件として、① 施設が備える要件として豊富な診療経験を有する産婦人科医師が常時勤務していることなど、② 対象となる妊婦として、胎児超音波検査や母体血清マーカーで染色体数的異常を有する可能性が示唆された者のほか、既往症のあるもの、高齢出産の者などが挙げられ、③ 検査前に妊婦・その配偶者・他の家族への説明とその理解を得ること、④ 検査後に同様に説明と理解を得ること。⑤ 検査会社に求められる要件として、検査の質の保障やリスク管理、個人情報に関する秘密保持などが挙げられている。

しかし、同学会は、2019年2月12日に「倫理委員会」を開催し、検査施設の条件を緩め、研修を受けた産科医師のいる施設なら新型出生前診断ができるようにするよう検討した。そこでは、2018年3月3日に、日本産科婦人科学会は、

381) 朝日新聞デジタル2018年3月19日 (<https://www.asahi.com/articles>)

382) 朝日新聞2019年3月3日(朝刊)1面。

383) 前掲指針4頁。なお詳しくは、林・前掲論文63頁以下参照。

臨床研究としての実施を終了し、一般診療として認めることを理事会で決めたと報道されていた。その後、3月2日には、施設条件を大幅に緩和する新指針案を理事会で承認した³⁸⁴⁾。従来は、遺伝の専門外来があるなどの条件を充たす総合病院を認可施設とし、92カ所の施設でこれが認可されていた。このような従来の施設を「基幹施設」を位置づけ、新たに、研修を受けた産科医が常勤すること、常に連携している小児科医がいることを条件として認められる「連携施設」を設け、これによって開業医も連携施設となることができるようになった。これによって、すぐにでも100ヶ所近い連携施設ができると予想されている。この緩和の理由は、認可外の施設で相当数の検査が行われているのを減少させる意図がある。認可外の施設で検査を受けた場合、被検者に対するカウンセリングが十分に行われているかが疑わしく、被検者が、人工妊娠中絶をするか否かという思い決断を迫られるとき、現在行われている産科医と小児科医、カウンセラーらが協力して行うカウンセリングが行なわれないのを是正しようというのである。先に挙げた約6万5千人の被検者のうち、陽性が出て染色体異常の診断が確定した妊婦886人の約9割が中絶したのであり³⁸⁵⁾、妊娠中絶の意味を理解し、不安を和らげ、重大な決断の前に熟慮する契機となるカウンセリングは不可欠である。新たな制度では、連携施設で検査を受ける場合には産科医が行い、陽性の場合には基幹施設でカウンセリングするという仕組みが考えられている。連携施設においては、障害のある子と接する機会が少ない産科医がまず関与することには疑問も寄せられている³⁸⁶⁾。陽性判断の出る前に小児科医の関わるカウンセリングを受け、障害児に対する理解を得るなどの機会を提供することが必要だと思われる。また、新型出生前診断の検査費用が産院の収入（1回の検査で数万円程度）が見込めるなら、条件緩和によってカウンセリングによる熟考を促す契機も活かされず、障害児の出生を望まず「命の選択」につながる人工妊娠中絶が増加する恐れも払拭し難い。

384) 朝日新聞2019年3月3日（朝刊）1面。

385) 朝日新聞2019年3月3日（朝刊）1面。

386) 朝日新聞2019年3月3日（朝刊）1面。

(c) 母体血清マーカー検査に関する見解

(i) 日本人類遺伝学会倫理審議委員会の見解

1998年1月19日には、「日本人類遺伝学会倫理審議委員会」が「母体血清マーカー検査に関する見解」を発表した。それによると、「わが国でも母体血清マーカー検査が次第に広く実施されるようになってきた」が、「これは血液を用いて実施する検査である点、および胎児が21トリソミー、18トリソミー、神経管閉鎖不全症（……）などに罹患している可能性が確率として算出、表現される点で、従来の侵襲的な羊水検査、絨毛検査、胎児採血などとは著しく異なる側面を持っている。また、この検査はいまだ十分な評価を得ている状況にはなく、今後の研究調査の必要性が指摘されている。しかも、この検査は羊水細胞を用いた出生前診断に直結する可能性をもつ検査である」とし、(1) 検査に関与するものは、この検査を受けることを、個々のカップルや妊婦に勧めたり、宣伝するような活動を行なってはならない。(2) 母体血清マーカー検査を施行する場合にはインフォームドコンセントの取得が必須である等の提言を行っている。

(ii) 厚生科学審議会先端医療技術評価部会の見解

平成11（1999）年6月23日厚生科学審議会先端医療技術評価部会・出生前診断に関する専門委員会は、「母体血清マーカー検査に関する見解」（報告）を出した。「現在、先天性異常などでは、治療が可能な場合が限られていることから、この技術の一部は、障害のある胎児の出生を排除し、ひいては障害のある者の生きる権利と命の尊重を否定することにつながるとの懸念がある」とし、「本検査には、(1) 妊婦が検査の内容や結果について十分な知識を持たずに検査が行われる傾向があること、(2) 確率で示された検査結果に対し妊婦が誤解したり不安を感じることで、(3) 胎児の疾患の発見を目的としたマスキング検査として行われる懸念があることといった特質や問題点がある」とし、「医師は、……本検査に対して妊婦から相談があった場合、……十分に説明し、妊婦が自発的に検査を受ける選択をした場合に限り実施するか、若しくは、それが可能な施設を紹介すべきである」という。

3. 着床前診断

(a) 着床前診断と着床前スクリーニング

着床前診断とは、広くは、体外受精した受精卵を検査し、遺伝子や染色体の異常などを調べることをいう。着床前診断は、受精卵が第8細胞-胚盤胞期前後の段階でその遺伝子や染色体を解析して診断することである。着床前診断の可否については、法的規制も行政官庁の「省令」などもなく、民間の自主規制に委ねられている³⁸⁷⁾。「日本産科婦人科学会」が、その「着床前診断に関する見解」で、「受精卵(胚)の着床前診断に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、実施にあたり遵守すべき条件を定め」ている³⁸⁸⁾。

このような着床前診断 (preimplantation genetic diagnosis=PGD) の概念は、その目的によって、いわば狭義の着床前診断と「着床前スクリーニング」 (preimplantation genetic screening=PGS) に区別されることがある。着床前診断は、どちらか一方が重い遺伝性疾患を持つ夫婦に対して、受精卵の特定の染色体や遺伝子の異常を検査することを目的として行われるのに対して、着床前スクリーニングは、染色体や遺伝子の異常を原因として生じる流産を減らすことなどを目的として行われるものである。したがって、着床前スクリーニングは、不妊症などに悩む女性に、流産につながりにくいような、染色体異常の無い受精卵を選択して子宮に移植する技術をいう。先に見たドイツにおける胚保護法3条aの規定では、着床前診断は、原則的には違法であるが、「高い蓋然性をもって、死亡また流産につながる胚の重大な損傷を認定する」目的がある場合にのみ許される。すなわち、着床前スクリーニングは許されないのである。

387) 着床前診断に関する法的規制については、とくに、石川友佳子「着床前診断を巡る法規制のありかた」福岡大学法学論叢58巻4号(2014年)609頁以下、安井一徳「諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について」国立国会図書館調査と情報779号(2013年)1頁以下。なお、町野朔『生と死、そして法学』(2014年)83頁以下参照。

388) 日本産科婦人科学会『「着床前診断」に関する見解」(2015年6月会告)。

(b) 着床前診断の問題点

母体外の受精卵・受精胚が、母体内への移植の前に検査され、遺伝病等を発症させる疾患遺伝子の有無等を診断する「着床前診断」が行われる場合、具体的には第4細胞期または第8細胞期のヒト受精胚から1または2個の胚性細胞を取り出して検査が行われるが、これについては、法律による規制はない³⁸⁹⁾。したがって、民法・刑法上の規定のみによるならば、受精胚の所有者の意思に基づく、受精胚から胚性細胞を取り出す等の受精胚への侵襲は、法律上許される。

しかし、着床前診断の結果、遺伝病を持つと診断された場合、その受精胚が廃棄されることがある。したがって、着床前診断が、遺伝病の子をもつ可能性がある両親が実子を断念しなくて済むという利点、着床後の着床後の出生前診断の結果によっては人工妊娠中絶が行われるのを回避するという利点が、着床前診断の結果として受精胚が廃棄されるという不利益よりも優越するという着床前診断の利点を踏まえて判断される必要がある³⁹⁰⁾。

4. 学会会告（ガイドライン）

(a) 日本産科婦人科学会会告

わが国では、平成10（1998）年10月に『「着床前診断」に関する見解』を出して以降、日本産婦人科学会が、「適応と審査対象および実施要件」を「会告」に定め、自主規制を行っている³⁹¹⁾。会告は、平成11年7月、平成18年2月、

389) 平塚志保・良村貞子・和田真一郎「着床前遺伝子診断に内在する医学的・倫理的諸問題」北海道大学医療技術短期大学部紀要11号（1998年）9頁以下。利光恵子「1990年代以降の日本における着床前診断をめぐる論争の推移——着床前スクリーニング（PGS）を中心に」吉田一史美・由井秀樹編『生殖と医療をめぐる現代史研究と生命倫理』生存学研究センター報告25 31頁以下。同「日本における受精卵診断をめぐる論争（1990年代）——なにが争われたのか——」Core Ethics 4号（2008年）193頁以下。林弘正「着床前遺伝子診断に関する刑事法的一考察」武蔵野大学政治経済研究所年報15号（2017年）145頁以下。

390) 前掲「基本的考え方」8頁。

391) 前掲「基本的考え方」4頁。

平成22年6月、平成27（2015）年6月20日にそれぞれ改定されている。

(b) 平成10年10月の会告

平成10年の会告では、その2の(4)において「本法は重篤な遺伝子疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない」と規定し、これ以外の目的での着床前診断は認められていない。(5)では「本法の実施にあたっては、……本会に申請して、認可を得なければならない」とされている。

このような自主規制の法的意味については、これによって日本産科婦人科学会から着床前診断を拒否された医師からの民事訴訟³⁹²⁾があるので、これを紹介しておこう。

日本産科婦人科学会の会員に対して、平成10年10月に「着床前診断に関する見解」と題する「会告」を発し、着床前診断の実施の要件として、重篤な遺伝性疾患があること、学会への申請を行い、その許可を得ることなどを定めていたが、平成18年2月には「着床前診断に関する見解について」において、染色体転座に起因する習慣流産の場合につき着床前診断を解禁した。学会員である医師が、申請をしないまま複数例の着床前診断を実施した。平成16年4月10日に医師は、除名処分を受けた。これに対して医師と患者夫婦らが妨害の差止め、除名処分の無効の確認、会告の無効の確認、学会やその会長らに対して損害賠償などを請求した。これにつき、東京地裁は、平成19年5月10日の判決で、請求を棄却し、第2審・東京高裁も、平成20年4月23日にこれを却下し、控訴を棄却した。民事訴訟の審判の対象は、法令の適用により終局的に解決できるものに限られ、「一般市民社会の中にあってこれとは別個に自律的な法規範を有する特殊な部分社会における法律上の係争は、……その自主的、自律的な解決に委ねるのを適当とし、裁判所の司法審査の対象にはならないものと解するのが相当」としたからである。

392) 東京地判平19年5月10日（第1審）、東京高判平20年4月23日（第2審）、町野・水野・辰井・米村（編）『生殖医療と法』273頁、282頁。

この訴えの提起の後、平成18（2006）年2月には、「着床前診断に関する見解について」を出し、「染色体転座に起因する習慣流産に対して着床前診断の審査の対象とする」旨の追加を行っている。この改訂は、「流産の反復による身体的・精神的苦痛の回避を強く望む心情や、流産を回避する手段の選択肢のひとつとして本法を利用したいと願う心情に配慮してもの」だという（平成27年会告参照）。すなわち、これによって、着床前スクリーニングも認められるに至ったとも解釈できる³⁹³⁾。

(c) 平成27年会告

日本産科婦人科学会会告は、最近では、平成27（2015）年6月に改定されている³⁹⁴⁾。「会告4」における「適応と審査対象および実施要件」は以下の通りである。

(1) 適応の可否は日本産科婦人科学会（以下本会）において申請された事例ごとに審査される。本法は、原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産（反復流産を含む）も対象とする。(2) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならない。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。(3) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の原理・手法、予想される成績、安全性、他の出生前診断との異同、などを文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意（インフォームド・コンセント）を得、これを保管する。また、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。(4) 診断する遺伝学的情

393) しかし、後に言及するように、「会告5」では、遺伝情報は、「スクリーニングを目的としない」と書かれている。

394) 公益社団法人・日本産科婦人科学会会告（改定）による「着床前診断」に関する見解（http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20150620.html）。

報（遺伝子・染色体）の詳細および診断法については審査対象とする。診断法および診断精度等を含めクライアントに対しては、十分な検査前、検査後の遺伝カウンセリング³⁹⁵⁾を行う。

「会告5」においては、「診断情報および遺伝子情報の管理」について規定し、「診断する遺伝子情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体の遺伝子情報に限られ、スクリーニングを目的としない。目的以外の診断情報については、原則として解析または開示しない。また、遺伝医学的情報は最も重大な個人情報であり、その管理に関しては『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』および遺伝医学関連学会によるガイドラインに基づき、厳重な管理が要求される」とする。

XIII. ま と め

1. 法律による規制と法律による行政の原則

ドイツにおけるこの分野の法規制は、基本的に「胚保護法」、「幹細胞法」、「遺伝子診断法」および追加された「胚保護法3条a」などの「法律」によって行われている。その基本原則は、人間の尊厳・生命権に反する受精卵・受精卵の樹立、改変、移植、譲渡、輸入、研究などの禁止である。この原則禁止は、法律の定める厳格な要件遵守のもとで、部分的には例外的に許容される。すべての規制は、法律に基づくものであり、行政法律主義（法治国家原理）が守られており、もとより、刑罰の適用に関しても、罪刑法定主義の枠内で行われている。これらの法制度は、胚保護法を中心にして、体系的に整理され、規制内容は分かりやすい。

これに対して、わが国の法規制は、「クローン技術規制法」、「臨床研究法」および「再生医療等安全性確保法」「医薬品医療機器法」が、法律によって規制されているほかは、「省令」や民間の学会の「会告」「見解」などの非法律法規に委ねられている。前の三つの法律にしても、その授權規範として、「省令」

395) 「会告6」においては、「本法は遺伝情報を取り扱う遺伝医療に位置づけられるため、十分な専門的知識と経験に基づく遺伝カウンセリングが必要である」とする。

などの下位規範に実質的内容が委任されている場合が少なくない。しかし、例えば、クローン技術規制法は、「省令」ではなく、「特定胚の取扱いに関する指針」という行政命令の一種たる「指針」に授權し、特定胚作成を禁止している。したがって、特定胚の取扱いに関する指針は、他と同じ「指針」でありながら、法律上の根拠をもつ「行政命令」であるといえる。もとより法律による行政は、議会による立法の枠内で行われる行政ということで、柔軟性に欠け、緊急の必要性に柔軟に対応できないという欠点もある。そこで、この両者の調和は、補充の下位規規範への委任という形で解決しようとされる。

2. 行政指針ないしガイドラインによるソフトな規制の憲法上の問題性

これに対して、このような法律の委任があつて、下位規範たる「指針」などにおいて詳細が定められているのではなく、はじめから法律がなく、「行政指導」の一種である「指針」によってのみ規制されている場合の方がむしろ多い。この分野の領域内で、指針が、重なった規定を置き、それらが同様の規定を置いていることも少なくない。また、学会の会告・見解などのソフトな規制³⁹⁶⁾は、様々な関連学会が存在する関係上、一それらが、いくつかの学会で共有されている例もあるが一様々に分かれ、各会員に対して妥当するのみであるとの限界がある。とくに、出生前診断、着床前診断の分野については、民間の学会の会告・見解に委ねられている。これらのことより、法体系としての体系性、透明性、関係性などその理解には、かなりの困難を伴う。省令や学会のガイドラインは、国会の審議を必要とせず、改廃が容易であり、この分野の特色ともいべき日進月歩の発展に対応しやすいという長所を持つ半面、その専門分野に精通し、日常的にそれらを行為規範とせざるを得ない人々を除けば、体系性を欠き、外部からは非常に分かりにくいものとなっている。わが国のこの分野における基本方針は、ドイツのように厳格に「原則禁止」の原則をとらず、緩やかに禁止と許容とを振り分けようとしているがゆえにも、どのような行為が

396) これについては、位田隆一「医療を規律するソフト・ローの意義」樋口範雄・土屋裕子（編）『生命倫理と法』（2005年）70頁以下参照。

どのように禁止されるのかも、基本原則から類推し、予測することはできない。研究体制の規制にしても、省令・指針で規制する場合、このような難点が表面に現れ、基本的制度の設計図も法律によって規制されず、制度の基盤が脆弱な規制に委ねられている。わが国のような、場合によっては民間の学会などの自主規制によるソフトな規制は、他方では、国家による「研究の自由」「学問の自由」（憲法23条）に対する「法」規制による侵害を回避し、倫理的抑制にとどめる利点もある。しかし、国家は、逆に、「研究」の名のもとに侵害にさらされる具体的な「ヒト胚」の生命や抽象的な「人類」の種といった「法益」を場合によっては刑罰を用いて保護する責務をも負う。しかし、各種学会のガイドラインなどで一致して基礎とされている生命保護や人間の尊厳保護を担う倫理原則は、法的基礎を与えられ、一定の体系的整合性を保証されるとともに、規制の限界は明確に画される必要があると思われる。

一定の政策の実現の基礎は、やはり国会を通じて意思決定がなされる枠組のなかに置かれる必要がある。自主規制による政策実行は、「法律による行政」の原則に背馳するおそれが強い。このことは、研究や学問の自由を、法律によらずして、「命令」で規制し、ましてや時には利害対立に見舞われることも排除できず、公正とは言い難いこともありうる業界ないし学会の自主規制によって規制することを許す結果となる。ドイツ法においては、ヒト性幹細胞保護のための研究の自由の制限が、憲法上の利益対立として捉えられ、その制限の正当化に根拠があるかどうか、衡量利益の優越性や適切性・比例性原理に照らして検討されている。わが国ではそのような基本的な検討がいまだ見られない。さらに、刑罰を科することによる刑罰法規による規制は、法益保護原則や謙抑主義の原則からの慎重な吟味が必要であるが、制度の基本的枠組みを法律によって組み立てる「法律による行政」の原則は、少なくとも尊重されるべきであろう。

3. 価値衡量による相対的・段階的規制

生殖細胞（卵細胞・精細胞）の融合によって受精卵・受精胚となり、全能性が

失われて多能性細胞となり、子宮に着床し、人工妊娠中絶可能な時期を経て、出生して人となる。この発達段階のどこで、法的保護の相違を根拠づけるかについては、宗教的・哲学的・政治的観点からではなく、現行法の規範的観点から判断すべきである。

まず、人の生命の萌芽としての法的保護は、個体に生育する可能性のある受精卵・受精胚の段階から始まる。その上で、母体内での着床に至るまでの受精卵・受精胚の法的保護については、それらが全能性をもつか、多能性をもつにすぎないかによって、段階づけるのが妥当であろう。全能性をもつ受精卵・胚細胞は、将来、個人に成長しうる「生命の萌芽」である。その保護は、出生後の「人」や着床後の「胎児」には及ばないとしても、「人の生命」を担うものとしての相応の法的保護を受けるべきである。このことは、「人」と同じ絶対的保護を要求するのではなく、相対的保護にとどまる。将来「人」に発達する可能性をもったものを、「人」と全く同様に扱うことは不要である。なぜなら、自然の摂理に基づいても、受精卵が必然的に着床に至るのではなく、選択されるからであり、そこに人間の意思が介在しても、それをすべて否定することはできないからである。そこで、どのような根拠から人に発達する可能性を剥奪することが許されるかが問題である。その前提として、全能性をもつ受精卵の無制約な作成・樹立がまず控えられるべきである。そのうえで、(1) 出生以降に、その人に重篤な疾病が予測されること、(2) 受精卵・受精胚の由来し、または移植される人の合理的な理由にもとづく受精卵・受精胚の廃棄に対する同意があること、(3) 将来の疾病の克服に役立つ生殖医学研究・医療の発展に寄与するべく利用されること、(4) 将来の人類の遺伝子に大きな、または不利益な改変を加えるおそれがあること、である。まず、第1に、その受精卵・受精胚の生存の可能性の剥奪の法的根拠が問われなければならない。すなわち、これらも、人間の生命の萌芽として原則的に法的保護を受ける。したがって、価値衡量に基づくその保護の解除、すなわち、その「生命の萌芽」の保護の侵害には、「行政命令」たる「省令」や「行政指導」としての「指針」ではなく、「法律」上の根拠が必要である。その際、立法による制限と許容の基準は、受

精卵・受精胚の生存の可能性の剥奪と他の個人や将来の多数の個人の疾病の克服の可能性との「価値衡量」から判断されるべきである。

4. 「人の生命の萌芽」の棄滅禁止（生命権保護）の原則と例外的許容の原則

わが国のヒト胚の取扱いに関する基本的考え方では、「人間の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」として尊重しなければならないとする。そしてこれを「ヒト受精胚尊重の原則」という。

ここでは、まず、個体の成長する可能性である「全能性をもった細胞」である受精卵・受精胚の「棄滅」「廃棄」の原則的禁止と例外的許容用の問題を取り扱う。

ヒト胚尊重の原則の例外が認められる根拠についてまず、指摘しておこう。その基礎になっているのは、憲法上の国民の幸福追求権（憲法13条後段）である。そこでは、「生命、自由及び幸福追求に対する権利」が認められている。そのうち特に生命の萌芽である受精卵の「生命権」の保障が問題となる。しかし、「生命の萌芽」である受精胚は、いまだ「人」にはなっておらず、その権利は、それに優越する利益が見込める合理的な根拠があるなど、一定の条件を充たす場合には例外的に制限されうる。

その原則と例外に関する基本的なスタンスが、ドイツとわが国では異なる。わが国では、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」によると、その例外を認めるには三つの条件がある。それは、胚の毀損と研究等のもたらす成果への期待の比較衡量に基づく条件である。すなわち、その研究等の(1)「科学的合理性」、(2)『安全性』、および(3)「社会的妥当性」である。しかし、この三つの条件にはさらに前提がある。移植のための受精胚は、移植するのに必要な数より多めに作成され、残った胚、すなわち余剰胚は、廃棄される。このような運命にある余剰胚を作り出すことが、人の生命の萌芽であるヒト受精胚に認められてよいのかは疑問であり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」が原則とされ、研究目的の胚利用も余剰胚を用い

ることとされている。しかし、クローン技術法では、「人クローン胚」の作成禁止（同法3条）違反には罰則がある（同法16条）が、その他の人為的受精に対する罰則は定められていない。

これに対して、ドイツでは、胚保護法によれば、(1) 女性に他人の未受精の卵を移植した者、(2) その卵細胞が由来する女性の妊娠を引き起こす以外の目的で、その卵細胞を人為的に授精しようとした者、(3) 1月経期内に一人の女性に三つを超える胚を移植しようとした者、などの行為の禁止（胚保護法1条）であり、さらに、生殖目的以外の目的での胚の使用も禁止される（同法2条）とされ、より細かく規定されている。そして、その禁止違反行為には、刑罰が科せられている（胚保護法1条、2条参照）。この点で、例外許容の条件は、ドイツではより厳格である。ここでは主として、個々の胚の保護と、研究の進展による多数の患者の治療の可能性とが衡量の対象となっている。

出生前診断・着床前診断については、それが、受精卵・受精胚の選択的棄滅につながり、遺伝的疾患ないし障害を持った子の誕生を妨げることの是非が問題であるから、これも、そのヒト胚から出生する人の生命権の保護の相対的限界がどこに引かれうるかが問題である。

5. 人間の尊厳および人類の種の保護と段階的保護規制

これに対して、個体として生育する受精卵・受精胚の生命そのものを棄滅するのではないが、その誕生が、社会の現状においては、出生した子の「尊厳」と「幸福」が消極的な価値をもつことが予想されるような、あるいは、子孫の世代に一般的に人類の在り方を変更するような恐れのある遺伝子操作が行われる遺伝子の改変を伴う胚の移植も禁止される。ヒトの遺伝子を改変し、出生する子供ないし将来の子孫の遺伝子を改変する可能性のある治療ないし研究は、その受精卵や受精胚から生まれる子供とその将来につながる世代の人の「人間としての尊厳」、「権利」ないし「幸福」と、それがもたらす可能性のある何らかの法益ないし社会を侵害する「危険性」の発生が、予測不可能であることから、それらの改変行為を禁止する。このような人間の尊厳を損なう危険のある

「移植」行為を（場合によっては、「作成」行為も含めて）禁止規範の中核として、その予備行為ないし幫助行為である「譲渡」「輸入」などの周辺行為、あるいは、その適正な研究や治療の実施を担保するための「手続」「組織」「体制」を支える制度の維持のための刑罰がどこまで認められるのかが問題である。

例えば、「ドイツの胚保護法にいう「ヒト性生殖系細胞の人為的変更」（胚保護法5条）や、「クローニング」（胚保護法6条）、「キメラおよびハイブリッドの樹立」（同法7条）の禁止であり、わが国のクローン技術規制法が刑罰をもって禁止する「人クローン胚の人・動物の体内への移植」が中核的行為である（同法3条）。わが国では、周辺行為であるいわゆる「特定胚」の「作成」「譲渡」または「輸入」などについても禁止するが、それについては、文部科学大臣による行政命令たる「指針」（特定胚の取扱いに関する指針）に委ねている（4条）。このように、遺伝子の改変を伴う特に全能性の胚の母体への「移植」については、いわゆる特定胚の移植は全面的に禁止され、刑罰によって補強されるべき当罰性が認められる。その前段階の「遺伝子操作」「遺伝子操作された卵細胞・精細胞」の「作成」ないし「使用」についても、余剰胚以外を用いることは刑罰をもって禁止されるべきであろう。さらにその前段階のいわば予備的な行為である「譲渡」「輸入」は、許可を得たヒト胚等の作成・使用者のみに例外的に許可されるべきである。

人間と動物のキメラやハイブリッドの誕生は、誕生したものの「人間の尊厳」が侵害され、そのものにとっても、遺伝病や原因不明の疾病に悩まされる結果を招くおそれがあり、ひいては生物界の種の体系に混乱をもたら危険がある。これを防止するに、法律ではなく、省令やガイドラインで規制するのが、果たして法治国家における規制方法であろうか。どのような違反行為にどのような刑罰を科するのかは、謙抑的法益保護の原則に照らして慎重に検討しなければならない。しかし、禁止行為の明確性・体系性・安定性を実現するためにも「法律による行政」の原則は貫徹されるべきであろう。

わが国の生殖医療、遺伝子治療ないし胚研究の法的規制は、法律による明確で安定的、かつ体系的な規制とはいえず、行政命令や民間団体のガイドライン

などの多岐にわたって輻輳しており、刑罰法規による規制についても、法益の重大性に照らした整除と体系化を必要とし、一層のそのための規制方法の分析と統合と必要とするであろう。