

いうときには払わないという要件を決めることができます。これは、賠償責任保険型よりもかなり自由にこれができることになります。

このメリットの1つ目として、補償の有無、条件を被害者の自発的意思に委ねることができますので、これは変な言い方になりますけれども、行政的、あるいは政治的な後押しが要らないことになります。もしやりたければ付けなさいと。極端な話が、例えば補填があるかどうかは別として、あなたは自由だからね、自腹切りなさいという言い方をしていればいいわけです。再生医療を受けようとする人は、もちろんこういう保険に入るでしょうという任せ方ができるわけです。これは任意の私法の分野に非常に馴染むという言い方ができます。

特徴的なのは、先ほどの賠償責任型を徹底するためには、国が強制化しなければ徹底できなかったのです。それに対して、これはあなたの任意だからという言い方で放ったらかしていてもできるという点なのです。ただ、その反面この補償型というのは逆に強制化には馴染まないで、国がこの補償を強制するというのは非常に理論的に混乱があるわけです。再生医療を受けるの、それでは絶対に保険に入らなければ駄目だよ。誰がそのお金を出してくれるのかというと、あなたが自分で出すというわけですから、これは非常にやりにくいです。

それに対して先ほどの賠償責任型ですと、あなたも交通事故の被害者になる可能性があるよね、強制保険というのがあるから。それどこでやっているの。加害者のほうが入っているからという言い方をすると、被害者は大変救われるわけです。ですから、

国は加害者に、あなたは自動車を動かすでしょう、それだったら絶対に保険に入りなさいという強制をしたわけですので、このような理論が十分通るわけです。それを補償型でやると、被害者はなんでという話になります。なんで私が自腹を切らなければいけないのという話になって、いやだという人もいると思うのです。

メリットの最後は、自給自足型の補償体系ですので、これは法律的な側面が大きいのですけれども、理論的な軋轢が非常に少ないです。つまり、先ほど見たように極めて単純な図式です。このパターンというのは、保険会社がお金を払えばいいという単純な図式ですので、これがまさに理論的な軋轢が少ないものですから、導入するときには楽なのです。

変な言い方ですけれども、保険金の支払い条件とか、事故要件、免責要件というのは、約款ということで保険会社の作ってしまったもの勝ちなのです。保険会社が作ってしまったもの勝ちで、こういう要件を全部入れて、これに免責を入れたという話になっていて、これに入るかと言われると、はっきり言ってこういう話のときに、こういう再生医療を受ける方は内容をわからないはずですので、わかった、それに入るというパターンで入ることになります。そうすると、保険会社のほうがこの構造を決めたとおりになりますので、理論的に最後の拠り所は、だってこういう契約だもと言われてしまって終わりなのです。その意味でちょっと悪いところもありますけれども、理論的に言ったらしょうがないではないか、あなたはそれに納得したのだからということにくっついてしまうことになります。

これに対して先ほど見た賠償責任型ではそんなことは言っていられないわけで、とにかく賠償責任保険が払われる場合を政策的に、こういう場合は絶対に払え、と決めてしまうわけですから。1つ大きな例がありまして、強制保険の自賠責保険ですが、故意による事故招致というのがあります、わざと事故を起こした場合は、保険屋が聞いたら非常にまずいのです。ところが、被害者の観点からいくと、わざとひかれても、自動車にひかれているから払ってほしいのです。そこで、本当に故意の場合は別なのですけれども、離婚した奥さんをひいてしまうというようなのは別なのですけれども、いわゆる密室の故意といひまして、もしかして自動車を運転していると人をひいてしまうかもしれないけれども構わないやっ、パーッと繁華街を自動車で走ったというような場合は故意のはずなのですけれども自賠法は持ちます。こういうのが、政策的な被害者救済で出ます。こちらはそれが効きません。約款で定められているのだから、これだって免責になっているのだから払わないよと保険会社が言ったら終わりになってしまいます。そういう点が違います。

ただ、こちらにもデメリットがありまして、補償型の場合には契約内容・補償の条件等に規制をかけにくい。いま申し上げましたように、こんなのは絶対に払わないと言われてしまったら、保険会社がそういう契約を作ってしまったら行政としては何の手も打てないことになります。

それから、自発的に保険契約を締結していない者については補償を及ぼしにくい。いやだと言った人に、無理矢理付けるのは無理ですので、強制化には馴染まないだろ

う。ただ、どうしても強制化できないかと言われるとそうではないのかなという気がします。もう1つは、財源は被害者本人が負担することに納得感を得ることがなかなかできないという特徴があります。

それがスキームの問題だったのですが、もう1つ大きな問題は先ほどから申し上げている保険事故の問題があると思うのです。厄介なお話ですのなるべく絵を使いながらやっていきます。保険事故の基本的要件として、現行商法の第629条とか、今度保険法が新しくなりましてこの4月から施行されますが、保険法第2条に、今回問題になるような損害保険の場合、「一定の偶然的事故」という要件なのです。いわゆる傷害保険契約、今回近いと思われる傷害保険というのは、事故の形態を「急激・外来・偶然的事故」といいます。

ちょっと厄介なお話になりますが、現行商法第641条には、「保険の目的の性質もしくは瑕疵、その自然の消耗」に基づく事故は免責とされています。これは読んでいただくとわかるのですけれども、そのものに本来備わる性質とか、そのものに本来内在していた瑕疵とかが自然に消耗してしまったらこれは保険ではないという言い方をしていますので、こことそっくりなのです。急激に起こらない、外来でない、在来種。それと同じことをここで言っているわけです。

実は、傷害保険の言い方をしている、急激・偶然・外来の事故という3要件というのでこのごろよく言われているのは、損害保険の基本的な保険事故の3要件だろうと言われていています。それがちょっとわからなくなってしまったのだけれども、第641条



に表れていたのではないのかという言い方がされています。

Step1で、第641条で先ほど書いていた規定で、損害保険の保険事故もまた実質的には急激・外来の要件を備えている。つまり、中にあった瑕疵とか何とかでは駄目だと書いてあります。急激とか外来を備えていなければいけないというのがStep1でした。そうだとすると、傷害保険の保険事故こそ、保険事故の本質を現していた。急激、外来、偶然という要件。

ところが、先ほど言いましたように、新しい保険法で第641条でこの部分は削られてしまったのです。ということはStep3で、第641条の一部削除によって、急激性、外来性は不要となりました。究極の保険事故の特性は偶然であることだけになりました。新しい保険はそうになりました。これはなぜかということ、ここからが今回の問題と大変かかわってくると思うのです。特に、人にかかわる保険のときというのは病気があるわけですね。病気というのは、急激とか外来ではなくて、身体内部からジクジクと出てきます。外からガンッと来るものではないわけです。ですから、これも保険で持てるということ、わざわざ是認するために、新保険法は第641条の一部を削ったのです。はっきり言って、新保険法の下では、疾病保険がやりやすくなりました。つまり、身体の中からジクジクと出てくるものも、偶然である限り保険にかけられる、保険事故なのだということです。

実は要件がいっぱいあるほど、保険事故の認定はしやすいのです。特に傷害保険の場合は、この辺で大きく広がらないように押さえている。これは外来性がないとか、

急激性がないという言い方を、保険事故ではないという言い方を、保険事故を3要件で限定しているのですが、ところがいま言ったように、第641条がなくなって、偶然性だけになったという状況になっています。保険事故というのは、偶然性さえあればいいという形になりますと、この保険事故というのは曖昧模糊として広がってくる可能性があります。はっきり言って保険事故の定義とか、認定はますます難しくなっております。

現在の新保険法では、要件が偶然性だけになりましたのでさらに難しくなっていると言っていると思います。そうなると大変困ってしまうのは、従来防波堤として、つまり保険事故をあまり広げない要件として言われていたのが外来性という要件なのです。ここは内容的な理論を言うよりも、実際の認定例を見ていただいたほうがいいと思うのです。外来性で、入浴中の溺水事故です。高齢者が風呂に入って死んでいたというときにこれをどう見るかというのがいま大変問題になっています。

例えば、高齢者は高血圧などを抱えています。それで風呂に入っていて、温度がグッと上がってきてしまったら、高血圧がグッと出てキューッと逝ってしまう場合があります。キューッと死んでしまっていれば非常にわかりやすいのですけれども、それで気を失ってブクブクと水を飲んだらどうだという話になります。これは、傷害保険の保険事故で外来性はあるのかと言われたときに、保険会社のサイドは外来性はないではないか、だって病気だものという言い方をします。高血圧が講じてパタッと倒れたら水を飲んでしまったのでしょうかという

言い方をします。被害者の側としては、溺水して水に溺れて死んだというのは保険事故以外の何物でもないというところで攻防戦があります。

もう1つ特徴的なのは、自動車の運転中に、糖尿病ですとクッと気を失う場合があるそうです。糖尿病で自動車運転中に意識が飛んでしまって、それで衝突事故を起こして死んだらどうなりますか。これは傷害保険の保険事故かという、自動車事故という面を見ると外来のように見えます。ガンッとぶつかるわけですから急激の外来の事故です。ところが、それは何で起こったのかという、内在している糖尿病で意識が飛んだからです。そうすると、どっちだという話になります。

実は、この外来性の要件というのは、保険事故の認定の最も最先端での攻防戦のラインになっています。ところが、これがなくなってしまうということになると、保険事故の認定がいまは非常にしにくくなっている。何でもこれは事故だと言ったら事故になってしまう話になりますので、回り巡って今回の再生医療の健康被害というのをどう事故定義するのか。これが非常に重要な話になってくると思うのです。端的に申しますと、従来の傷害保険のように、典型的な保険事故として、急激、偶然、外来の事故という定義をするのか、あるいは新しい保険法のように外来とか急激といった要件は外してしまうのか。偶然だったら何でもいいのかとってしまうのかというのは大きな問題になると思います。

もう1つの例で疾病保険の保険事故というのがよく言われます。これは、外来と急激を外したなれの果てがこうなったという

例です。疾病保険の保険事故は、いつ事故が生じたかわからないのです。あるとき保険契約をします。その後に発症する疾病はなかなかないので、その人は従来病気もちという人が非常に多いわけです。特に多いのは、40代で保険に入ると、既に後で出てきた病気をもっている場合が非常に多いです。各保険会社とも疾病保険については、責任開始後に発症した疾病しか保険金を払うことはできないと言っているのですが、世の中はそれでは取まらないわけです。ずっともっていたかもしれないけれども、いわゆる発病したのは保険契約した後だというトラブルが非常に出ています。

最も急先鋒で出ているトラブルはがん保険です。これは先生方にお聞きしたいのですが、過去5年間に、身体のどの部位でもがんにかかったことがある人は、がん保険に入っても出ないのです。それはどういうことかという、乳がんにかかっている、治ったとよく言います。治って大丈夫だと思っただけですが、胃がんで死んだというのがあります。おそらくかなりの先生方は、それは違うではないかとおっしゃるかもしれませんが、いまアフラックががん保険をやっています。アフラックの主力ががん保険商品ではそれは払いません。乳がんを1回やっていますので、胃がんで死んでも、がんはがんでしょうという言い方をします。これはいかがでしょうか、これは先生方のほうが詳しいと思いますが、1回がんに侵された限りもう事故は起こっているのだという言い方をします。これを考えていて、やはり今回の事故の認定には、外来性、急激性を外したときに困る問題がまた増えてしまうのではないかという懸念です。



因果関係の話をしていただきます。事故の認定のときに、傷害保険や医療保険で特に問題が多いのが因果関係です。最終的に死んだという場合に、どこまで保険で補償すべきかという議論になります。どういう話かというと、まず原因イベントのAがあった。これは何かというと、自動車の衝突事故によって、出血を伴う複雑骨折が起こった。ところが、この人はたまたま原因イベントのBをもって血友病だった。そうするとどうなるかというと、自動車事故で出血を伴う複雑骨折を起こしたというのは事故なのでしょうけれども、それで死ぬはずはないのです。普通は、出血を伴った複雑骨折でも治療をしたら治るのですけれども、この人は血友病だったので死んだという話です。そうすると、この結果は大きくなっています。これをどう処理するかということです。

つまり、今回の再生医療というのは、全くわからないところに医療をしていくわけですから、何が起るかわからないではないですか。いや、こんなことが起るはずではなかったという限界があるはずなのです。ところが死んでしまったときにどうするのだという話です。死亡保険金を出していいのかというと、そうではないでしょう、この人は非常に特殊な素質をもっていたから死んでしまったのだ。保険制度でやろうと思ったときに普通はどうなっているかというと、こういう条文が入っています。既に存在していた身体の障害若しくは疾病の影響により、その障害が重大となった場合は、当会社はその影響がなかったときに相当する金額を決定してこれを支払うと書いてあります。先ほどの例で言うと、血友病

で死んでしまった部分は持たない。本当に死んでいるのですか、死んでいるのですけれども、あの例で言うと、出血を伴う複雑骨折が、本来治ったであろう分の保険金しか出しません。これが、一般的な傷害医療保険のやり方です。これは、今回の話に馴染むのかどうかというのは非常に疑問に思います。

さらにいじわるな例を出します。この方は、自動車の衝突事故で、例えば下腿骨骨折で足を折ったという状態だったとします。この人は、もともと高血圧症で糖尿病に罹患していたとします。実は、病院で治療を受けていたら心筋梗塞で死んでしまったという話があります。原因イベントのAが再生医療治療だったとしたときに、待つてよ、これは再生医療治療で死んだわけではない。高血圧、糖尿病で、それで心筋梗塞を起こしたのだらうという話なのですけれども、原因イベントAがきっかけにはなっていませんよ。そうすると、それは死亡の結果まで保険が持つのかというのが1つ大きな問題になっています。実際に起こった事例というのは、自動車の衝突事故で、下腿骨を骨折したのですけれども死んでしまった。これは、入院後4日目に死んでいますので、なんだよという話になっています。これをどう処理するかというのは、やはり今回の再生医療の問題でも、因果関係の話として極めて重要なポイントになるのだらうと思います。

さらにその他の問題を考えてみると、補償システム構築の際にとっても重要なことというのは、保険でやらなければいけないことですけれども、パッドリスクの排除です。もともと事故を起こしやすいような人につ

いては保険に入ってもらわない、というのが保険の鉄則なのです。わざと起こすところまでいっているのをモラルハザードというのですけれども、バッドリスクの排除というのを、もし今回の再生医療でやるとしたら、賠償責任型を採ろうと、補償型を採ろうと、どういうふう処理するのだろうというのは皆目予想もつきません。そもそもバッドリスクというのではないという話なのか、あるけれどもわからないという話なのか、この辺については保険法をやっている者としてはいちばん重要な話なのですけれども、この問題は全く予想がつかないです。後で検討の糸口をいただければうれしかないと思います。

最後に私保険の限界です。私保険を考えてプレゼンをやったわけですが、これには大きな限界があります。つまり、保険でみんな賄えるほどの人たちがいないと保険は成り立たないです。みんながチョコチョコお金を出して、大きなプール金をつくって、事故が起こった人にドンと払うのが保険です。でたくさんいないと駄目なのです。タイトルに「大数の法則」と書いてありますが、この法則は簡単な話が、大勢いなければ駄目だという話なのです。今回、これが大きなネックになるのではないかと。再生医療の場合には、どこにこの対数を持つてくるのか。

賠償責任型であると、再生医療にかかる医師がたくさんいなければいけないという話になります。補償型になると、再生医療

を受ける患者がたくさんいなければいけないことになります。どっちも違うのではないのだろうかと思っております。そうすると、保険的なシステムで救えるのかという話なのですが大きなヒントがあります。それは地震保険です。地震保険制度というのは、いま日本で無理矢理導入しました。無理矢理というのは、これは大数の法則かどうしてもわからないです。どうしてかという、地震の発生の統計計算が、現在の地震保険の統計計算はどこまで遡っているかという江戸時代まで遡っているのです。江戸時代の文献などわかりっこないわけですから、統計計算式が非常に不明確になっています。そこでこの大数の法則が働くほどの事故例などがなくてやっている保険なのです。地震保険の場合には重要性から公的サポート、ご承知のとおり地震再保険会社をつくって、さらにそこが国に全部丸投げしている形でやっております。

もし再生医療の話私保険システムでやるというときは、少なくとも導入のときには地震保険型のような公的サポートを付けなければいけないのかという気がしております。その他のところが非常に重要な話なのでしょうけれども、途中で縷々申し上げたとおり、全く私には想像のつかないところもありますので、本日ご出席の皆様方にいろいろご意見を頂戴した上で、さらに考え直していきたいと思っております。つたない発表でしたけれども、ご清聴ありがとうございました。



# 保険法から見た若干の問題点

再生医療臨床研究で生じた  
健康被害の補償制度の在り方に関する研究

2009.2.13  
早稲田大学  
大塚 英明

## 1 基本的スキームの問題

### 1) 賠償型

- 加害者賠償型の一つのプロトタイプ  
= 自賠償保険制度



### スキームの特徴1 強制保険化と実質的無過失責任



### スキームの特徴2 被害者の直接請求権



### メリットは？

- ☆ 保険事故を被害者による法的請求と構成できる(後述する事故認定に苦労しない)。
- ☆ 「加害者」を運転者だけに限定せず(現実的加害)、法的に「加害者」となり得る者を芋蔓式に引き出すことができる。
  - \* 「運行供用者」概念
  - \* \* 直接の研究者だけでは限界?
- ☆ 保険金額を法的な損害賠償額算定に委ねることができる。

## デメリットは？

- ☆たとえ形式的(擬制的)にせよ、どうしても不法行為責任を認定しなければならない。  
→とくに刑事法との関係は？
- ☆自動車事故の被害者のように、ごく日常的に生じ得る事故の救済に真の効果を発揮する。  
→逆にいうと、まれな事故には賠償責任型はなじまない？(とくに強制保険化・無過失責任化)  
\*ただし、原子力損害の賠償責任保険の例は？
- ☆賠償責任保険はあくまで損害保険契約の一種であるため、被害者に「一律いくら」式の定額保険金支払が認められない。  
\*ただし、自賠責等級など例外あり

## 2) 補償型

- 被害者補償型の一つのプロトタイプ  
=傷害(疾病)保険



## メリットは？

- ☆保険契約者自身が保険契約当事者であるため、保険金支払条件を極めて自由に設定できる。  
→実損填補型、定額給付型、等級型の別、事故要件、免責要件 etc
- ☆補償の有無、条件を「被害者」の自発的意思に委ねることができる。  
\*ただその反面、強制化にはなじまない？
- ☆自給自足型の補償体系として、理論的な軋轢が少ない(ただし、強制化などが企図される場合は別)。

## デメリットは？

- ☆契約内容、補償の条件等に「規制」をかけにくい。
- ☆自発的に保険契約を締結していない者については補償を及ぼしにくい(ただし、強制化に踏み切れば...)
- ☆財源を被害者本人が負担することに納得感を得にくい。

## 2 「保険事故」の問題

### 1) 基本的要件

- 商法629条、保険法2条:「一定の偶然的事故」
- いわゆる傷害保険契約:「急激、外来、偶然的事故」

★商法641条には、「保険の目的の性質もしくは瑕疵、その自然の消耗」に基づく事故は免責とされていたが、保険法ではこれが削除された。



### 要するに...

Step1: 641条の規定により、損害保険の保険事故もまた実質的には急激・外来の要件を備えていた。

Step2: ということは、傷害保険の保険事故こそ保険事故の本質をあらわしていた。

Step3: 641条の一部削除により、急激性、外来性が不要となり、究極の保険事故の特性は「偶然性」だけとなった！

一般論としていえば、要件が多いと保険事故の定義・特定が容易



偶然性だけになってしまうと...



### 例1: 「外来性」要件の攻防

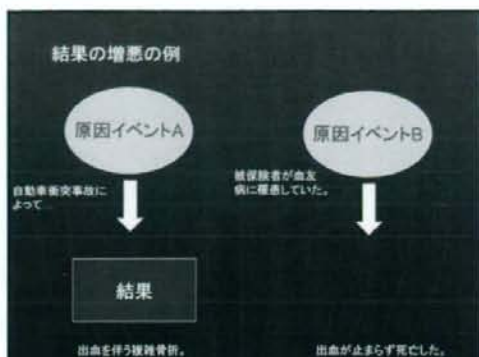
- 入浴中の溺水 とくに高齢者の場合
- 自動車運転中の糖尿病等による意識喪失と衝突事故

### 例2: 疾病保険の保険事故

- 「責任開始後」に発症した疾病にしか保険金を支払うことができない。
- 「過去5年以内に身体のどの部位でもガンと診断されたことのある者」は責任開始後に発生したガンについて保険金支払をうけられない。

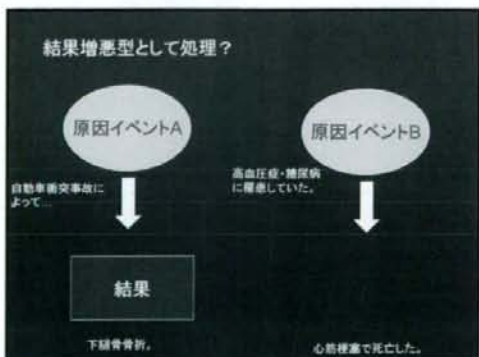
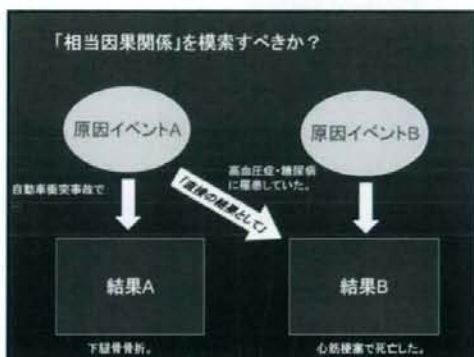
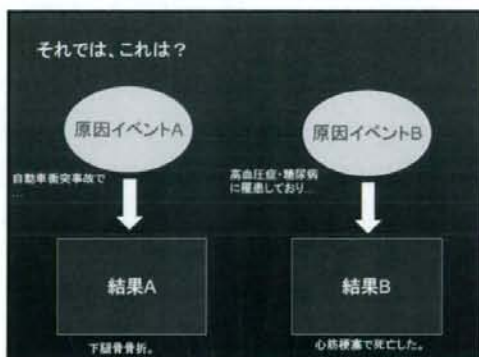
### 2) 因果関係のはなし

- 傷害保険や医療保険ではとくに問題が多い。
- 最終結果が死亡という場合に、どこまで保険で補償すべきかという論議になって問題が顕在化する。



搭乗者傷害条項etc

「被保険者が第1条(当会社の支払責任)の傷害を被ったときすでに存在していた身体の障害もしくは疾病の影響により、または同条の傷害を被った後にその原因となった事故と関係なく発生した傷害もしくは疾病の影響により同条の傷害が重大となった場合は、当会社は、その影響がなかったときに相当する金額を決定してこれを支払います。」



3 その他

- 補償システム構築の際にとっても重要なことは、bad riskの排除！ モラルハザードの防止はどう把握すればよいのか？
  - 「故意」による事故招致免責だけでよいか
- 私保険の限界: 大数の法則が機能するほどの保険加入者が見込めるか？
  - 地震保険制度の先例性(公的サポート)



## 参考資料 2

### 法的问题としての幹細胞研究と「再生医療」

マックス・プランク外国・国際刑法研究所

主任研究員 ハンス・ゲオルク・コッホ

(訳) 早稲田大学教授 甲斐克則

早稲田大学大学院 三重野雄太郎

早稲田大学大学院 福山好典

#### 目次

##### はしがき

- I. 序：医療の期待の担い手としての幹細胞
- II. 法的问题概観
  1. 胚性幹細胞
  2. 胎児性幹細胞
  3. 新生児幹細胞と成体幹細胞
- III. 特にドイツにおける胚性幹細胞の輸入および利用についての法的展開
  1. 規範的出発点としての胚保護法
  2. 2002年の幹細胞法
  3. 2008年の幹細胞法改正
- IV. 非胚性幹細胞を用いた、再生医療の領域での研究についての法的ルール
- V. 「胚性」幹細胞と「非胚性」幹細胞の区別について
- VI. 治療的実験の枠内での（非胚性）幹細胞の使用
- VII. 毀滅または合意に反する利用による目的の挫折
- VIII. 総括と展望

##### はしがき

まず、本日ここで皆様にお話しする機会を得たことに心より感謝申し上る。とりわけ、甲斐克則教授には、教授がフライブルクのマックス・プランク外国・国際刑法研究所を訪問された際に、このような光栄なお話を頂き、感謝申し上げる。また、私の2つの講演を日本語に翻訳し、皆様に理解できるようにして下さった方々にも感謝申し上げたい。

#### I. 序：医療の期待の担い手としての幹細胞

現代医療は、絶えず進歩している。再生医療(*regenerative Medizin*)という比較的最近の専門領域は、(例えば、生成された組織を用いて)それらを生物学的に代替すると共に身体の自己再生や修復の過程を促すことによって、機能不全の細胞、組織および臓器の再生を目的として様々な疾患の治療を行っている。この分野での有力な期待の担い手とされているのが人幹細胞 (*menschliche Stammzellen*) である。すなわち、人幹細胞は、「当該環境において細胞分裂によって増殖する能力を有し、かつそれ自体ないしその娘細胞 (*Tochterzellen*) が適した条件下で多様な特殊性を持つ細胞へと生育することができるものの、個体には生育しえない細胞<sup>2)</sup>」である。〔幹細胞は、〕まさに由来に応じて、胚性幹細胞 (*menschliche Stammzellen*)、胎児性幹細胞 (*fetale Stammzellen*)、(臍帯血から採取された) 新生児幹細胞 (*neonatale Stammzellen*)、および成体幹細胞 (*adulte Stammzellen*) の 4 つに分類される。胚性幹細胞 (いわゆる ES 細胞) は、試験管内で初期の生育段階にある胚から採取される。胎児性幹細胞は、さらに数週間か経過した、人工妊娠中絶後のヒト胎児からのうち、ひとつは、いわゆる始原生殖細胞 (*primordialen Keimzellen*) (それは、卵細胞と精細胞の前身の細胞) から採取され (EG 細胞)、もうひとつは、組織特有の胎児性細胞 (例えば、膵臓の細胞、神経細胞) として胎児から採取される。始原生殖細胞から採取された胎児性幹細胞は、分化する能力に関して明らかに ES 細胞に匹敵し、一方で組織特有の胎児性細胞は、すでに特定の機能に結び付けられている。生体幹細胞 (AS 細胞) は、分化した組織 (例えば、脳、血液、骨髄、肝臓) から採取される。これらは、幹細胞として自己修復する能力も、特殊なタイプの細胞に発育する能力も有している。その本来的可塑性は、確かに、ES 細胞には匹敵しないが、しかし、他のタイプの細胞への分化が見られ、こうした (未だ意図的に制御できない) 現象は、幹細胞のミクロの環境に結び付けられる。臍帯血から採取された新生児幹細胞は、その可塑性に関して成体幹細胞に匹敵する。その特殊性は、臍帯血内には様々なタイプの AS 細胞が「混」在している点にあり、そこでは血液幹細胞 (*Blut-Stammzellen*) (細胞培養の際に血液ないし骨髄から採取された造血幹細胞 (*hämatopoetische Stammzellen*)) と比べて本質的に優れているとされている) が多く含まれている<sup>3)</sup>。

<sup>1</sup> “regenerative” という語は、ラテン語に由来する (*regeneration*=再生、修復、補充)。

<sup>2</sup> 2002 年 6 月 28 日付のドイツの幹細胞法における法的定義がそうである (制定過程の詳細については、以下で述べる)。記載された特徴的性質は、簡潔に「多能性 (*Pluripotenz*)」として示されている。とりわけ 2002 年までに公表された文献においては「全能性幹細胞 (*totipotente Stammzellen*)」という概念も用いられている (例えば、*Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz, Stammzellen, Bericht vom 23. August 2002, S.9* 参照)。法的意味では、全能性幹細胞とは胚のことを指しうる。しかし、幹細胞は確かに細胞の種類としては独立させることはできるが、もはや完全な生物を生み出すことはできない、という現象の記述もまた重要でありうる。

<sup>3</sup> 医学的、自然科学的基礎知識についての詳細は、*Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz* (前出注 1), S. 9 ff.; *Deutsche Forschungsgemeinschaft, Empfehlungen zur Forschung mit menschlichen Stammzellen vom 3.5.2001, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2001,*



期待される将来の再生医療の治療の選択肢にとって、それらを分子生物学の「トリック」によって、出生後の人の細胞ができるかぎり広範囲にそれらを胚性幹細胞のように扱えるように再生プログラミングすることは、大きな意義があると言ってよいであろう<sup>4</sup>。基礎研究によって多くの謎が解き明かされることになっているにもかかわらず、従来の手段によってはもはや助けられない患者に対して、組織特有の胎児性幹細胞を用いての個々の治療の実験に関してはすでに報告がなされている。しかしながら、例えば、神経損傷あるいはパーキンソン病の治療に向けたこのような実験は、明らかに、現実的に納得できる結果に未だ到達してはいない。それにもかかわらず、今日すでに、あちこちで出生の際に臍帯血が保存され、もしかすると将来必要となるかもしれないことや——もちろん、正確にはありえない——実際にありうる医学的治療の可能性を考えて、相当な対価を払って冷凍保存されているのである。

もちろん、他の人のために成体幹細胞を利用することも考えられうる。それに関連する法的諸問題についてはここでは副次的に言及するにとどめる。というのは、この問題については、すでに私の第1講演において「組織の移植」として論じたからである。

他の領域では、再生医療は、より進んでいる。ある種の代替医療 (Ersatzteil-Medizin) においては、ヒトの細胞および組織——それらは人工的に作られるか、もしくは他の(生きている、あるいは死んだ)人から採取されるが——の利用は、かなりの、そしてますます重要性が増す経済的意義を有する、目まぐるしく進歩している医療の分野である。特別な施設において、すでに軟骨や骨の欠損は、骨髄の幹細胞の助けによって治療されている。

血液ないし骨髄(自己由来(*autlogen*)もしくは同種(*allogenen*)由来)から採取された(成体)幹細胞を用いた、ある特定の白血病の治療のための特別な方法は、同じく少し前から実験段階を脱しており、かなりの成果を上げている。もっとも、再生医療で複雑な組織だとか完全な臓器を幹細胞から作ることができるようになるには、なおほど遠い。

小括として、幹細胞はいわば再生医療の鍵となるものである、とまとめることができる。もちろん、組織工学 (*tissue engineering*) などの他の技術も、再生医療に用いられうる。より広い意味では、人工臓器だとか人工組織の利用も、再生医療の一端であるとされてきたと言えよう。それに関係する法的問題については、副次的にしか触れることができない。大部分は、幹細胞技術に関する問題を扱うことになろう。

以下では、ドイツにおける法の沿革と現代の法的状況について詳述する前に (III・IV) まず、様々なものに由来する幹細胞の採取および利用に関する法的問題について大まかに概観する (II)。そして、いくつかの特殊な問題を選んで扱う (V~VII)。最後に、結論を総括し、ひとつの展望を試みることにしたい (VIII)。

---

S. 349-385, 特に 353-360; *Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Zweiter Zwischenbericht (Teilbericht Stammzellforschung)*, Bundestags-Drucksache 14/7546 v. 21.11.2001, S. 8-26 参照。

<sup>4</sup> 明らかに日本の科学者たちは、これに大きく寄与している。

## II. 法的问题概観

幹細胞の採取に関して、法律上の主体たる「提供者」が様々であるということから、様々な法的问题が生じている。人工妊娠中絶だとか生殖医療についての議論からすでに知られているように、胚性幹細胞に関して、私たちは、多くの胚保護の根本問題に繰り返し遭遇することになる。しかし、胎児性幹細胞だとか新生児幹細胞も、興味深い問題と関係がある。利用に関しては、そうした実験室での研究目的の利用、健康な被験者への実験的応用、それから治療的実験ないし患者への措置が問題となる。その際に生じる法的问题は、非常に多種多様であり、ドイツ法の関連法規定は、これまでのところ不完全である。ここで私は、新規医療での人への応用を含めた研究に係る側面に限定して述べることにしたい。

### 1. 胚性幹細胞

胚性幹細胞について言えば、採取に関して本来の胚性幹細胞なのか体細胞の再プログラミングによって採取されたものか、が区別される。実験室で試験管内胚から採取された本来の胚性幹細胞の生成の際に、特別な法的问题が生じる。そもそも、このようなことは可能なのであろうか、生殖補助医療の範囲内での使用が胚にとって問題とならない場合にも受精によって生成された試験管内胚は無制限の保護を享受する権利を有するのであろうか。もしそうであるなら、幹細胞を利用する研究はどこに法律上の限界が設けられているのであろうか、また、その遵守はいかにして保障されるのだろうか。遺伝学上の両親はいかなる共同決定権を持つのだろうか、研究目的のための全面的許容（またはその拒絶）のみが可能なのか、それとも女性が具体的な利用方法について共同決定し、そしてそれゆえに、例えば、特定の研究テーマの場合は不可能なのだろうか。さらに、当該胚の遺伝学上の父親の共同決定権も、場合によっては考慮されるべきである。

### 2. 胎児性幹細胞

胎児性幹細胞の源は、人工妊娠中絶によって自由に処分可能となった胚である——ドイツ法では「胚」と「胎児」が用語上区別されていない——。「幹細胞の提供元」として胚を利用することに関して、法的観点からとりわけ保障されているのは、女性が人工妊娠中絶を決意することが、幹細胞の採取や利用の許容についての決定とは無関係に影響を受けずになされることである。さらに、ここでは、利用の目的についての女性あるいは遺伝学上の父親の自由意思の射程範囲と同様に、許容される研究の限界も問題となる。病人への胎児性幹細胞の治療的利用は、目下のところ、まったくもって新規医療であり、それゆえに、「治療的実験(Heilversuch)」によって一般的によく知られた法的问题へと結び付くのである。

### 3. 新生児幹細胞と胎児性幹細胞



臍帯血から採取された新生児幹細胞に関しては、幹細胞を採取するか否かを決定する者——母親もしくは両親——にまったく問題がないわけではない。有効な同意が欠ける場合には、その者は、こうした刑罰的および／または損害賠償法上の責任を負うのか、が問題となる。利用という面では研究の他に（仮の）子どもの治療の利益もしくは（目下問題となっている）第三者の治療の利益も出てくる。保存され、万一に備えて貯蔵された臍帯血が両親もしくは子どもに知られることなく、過失によりまたは意図的に破棄され、もはや治療に利用できなくなった場合に生じる問題については、場合によっては行われうる第三者へのさらなる譲渡（「組織提供」ないし「組織売買」）と関連する側面についてと同様、すでに第1講演で取り上げた。

本来の意味での成体幹細胞については、採取は、通例は提供者側のインフォームド・コンセントの法的基盤に基づいて行われうる。倫理的問題性は、胚性幹細胞に関する場合よりかなり小さい。利用に関しては、他の幹細胞の種類についてすでに言及した以外の問題はない。

### III. 特にドイツにおける胚性幹細胞の輸入および利用についての法的展開

#### 1. 規範的出発点としての胚保護法

胚性幹細胞を用いた研究に関するドイツ法の展開について理解するための出発点となったのは、1991年1月1日に施行された胚保護法<sup>5</sup>である。その「決定的に重要な目的」として立法草案の理由に挙げられているのは、「あらゆるヒト生命の操作に対して、前段階で対応すること」である<sup>6</sup>。胚性幹細胞は、当時はまだ未来の音楽であった。それゆえ、胚保護法がこうしたテーマについて明文では述べていないのは、不思議ではない。しかし、法律は、しばしば、一般的に定式化された諸規定を含み、そしてそこから、いかにして現存の法的状況を新たな状況に関係づけるかを検討することが、当然ながら法律家の仕事になる。その際、胚保護法の2つの出発点が特に視野に入る。すなわち「目的違反の禁止」（受精に関する1条1項2号、2項；生殖補助医療以外の利用に関する2条）<sup>7</sup>と胚の概念規定

<sup>5</sup> Bundesgesetzblatt 1990 I S. 2746.

<sup>6</sup> Bundestags-Drucksache 11/5460 v. 25.10.1989, S. 1.

<sup>7</sup> 当該規定は以下のような文言である。

1条1項2号：卵細胞の母体である女性に妊娠をもたらすこと以外の目的のために、その卵細胞を人工的に受精させる者は、3年以下の自由刑または罰金に処する。

2条(1)体外で生成された人の胚、または子宮内での着床が完了する以前に女性から採取された人の胚を譲渡する者、およびこの胚をその維持に役立つ目的のために譲渡、取得、および利用する者は、3年以下の自由刑または罰金刑に処する。

(2)妊娠をもたらすこと以外の目的のために、人の胚を体外で発育させる者も、同様に処罰される。

(3)未遂も処罰される。

(8条1項)<sup>8</sup>が、それである。

胚性幹細胞は、胚それ自体ではなく、胚から採取されたものである。胚保護法のいかなる規定も、直接的に胚性幹細胞に「適合する」ものではないことは明らかである。それゆえ、その取扱い——特に輸入——もしくはすでに存在している胚性幹細胞を用いた研究は、胚保護法によって禁止されてはいなかった(し、今もそうである)。しかし、胚から胚性幹細胞を作製する目的での胚の生成、および/または利用は、刑罰をもって禁止されている。若干の他の国とは異なり、ドイツ法によると、当該胚の遺伝学上の両親が胚を研究に利用させることに関して心の準備ができているのか、ということは問題ではなかった(し、今もそうである)。こうした胚の自由な利用可能性を、ドイツ法は、胚保護法を理由としてまったく開いていないのである。

しかし、胚性幹細胞を用いた研究については、胚保護法にも特別な規定はない。規定の必要性があるという感覚から、研究者たちは、法的に完全に開かれた状態にある、外国においてドイツからの依頼、もしくは関与なくして採取され、そこから輸入された胚性幹細胞を用いて研究する可能性を利用することを断念し、——直接的ないし関連する委員会を通して——立法者に研究に適切な法領域の創出を促した<sup>9</sup>。その際には、幹細胞研究によって、多かれ少なかれ現段階では治療不可能な疾病の現実的な治療の選択肢と結び付いた利益集団による援助を受けた。これに対して、胚性幹細胞を用いた研究は倫理的には完全に受け入れられないとし、それゆえに厳格に禁止される必要があるとする立場も存在した。彼らは、明らかに成体幹細胞に期待を寄せているのである。

## 2. 2002年の幹細胞法

徹底した議論の後、ドイツ連邦議会は、2002年1月30日に正式な立法手続を経た基本的な決定<sup>10</sup>を可決した。2002年4月25日に、すでに連邦議会によって第3議会において予想外にも圧倒的多数<sup>11</sup>の支持を得て「ヒト胚性幹細胞の輸入及び利用に関して胚保護を確保するための法律(幹細胞法)」(*Gesetz zur Sicherung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*)

<sup>8</sup> 文言は、こうである。「本法で用いられている意味での胚として当てはまるのは、まずは、受精し成育能力を有する核融合以降の人の卵細胞が、さらに、胚から取り出された全形成能細胞——これは 分裂のために必要な付加的条件が満たされて、分裂して個体へと成育していくことが可能になるものである——である」。

<sup>9</sup> 例えば、*Deutsche Forschungsgemeinschaft* (前出注(3)); *Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) zur Stammzellforschung vom 23.11.2001*, *Deutsches Ärzteblatt* 2001, S. C-2553 = *Medizinrecht* 2002, S. 83 参照。

<sup>10</sup> 見出しは、以下のとおりである。すなわち、「いかなる消費的胚研究も、ヒト胚の輸入も原則的には禁止し、一定の要件の下でのみ認める」。*Bundestags-Drucksache* 14/8 102。議案は、例外なく禁止する立場(*Bundestags-Drucksache* 14/8 101)について、賛成 339 票、反対 266 票で採択された。*Bundestags-Plenarprotokoll* 14/21250 参照。

<sup>11</sup> 法案については、360 名が賛成し、反対 190 票、無効票 9 票であった。*Bundestags-Plenarprotokoll* 14/23231 参照。



(Stammzellgesetz-StammzellG)が可決された。——合意の必要がなかった——この法律は、2002年5月31日に連邦参議院を通過し<sup>12</sup>、2002年6月26日に認証され<sup>13</sup>、2002年6月29日に連邦官報で公布された。同法は、2002年7月1日に施行された。ドイツにおける研究の利益を理由にして胚を死滅させてはならない<sup>14</sup>という基本思想によって支持されて、幹細胞法は、胚性幹細胞の輸入と利用を2002年1月30日以前に——もちろん外国で——生成された胚に制限している。さらに、以下のことを保障するために、一連のさらなる基準が確立されている。すなわち、胚性幹細胞を用いた研究は、基礎研究の枠内において科学的な知見の獲得のため、もしくは人への応用に関する診断的、予防的、治療的方法としての医学的知見を広めるための高度な研究目標に有用であり(幹細胞法5条1項参照)、「最後の手段」としてのみ行われる(幹細胞法5条2項参照)、ということがそれである。幹細胞法は、本来は医療によって補助された体外授精によって妊娠をもたらす目的で生成された(幹細胞法4条2項1号b参照)余剰胚から採取されたものでなければならないという要件によって、以下のことが保障されることになる。すなわち、いわゆる治療的クローン後の——したがって、体細胞の細胞核をあらかじめ除核された卵細胞に移植することによって生成される生育能力ある存在からの——幹細胞採取もまた、法律の規制領域に包摂され、結果的には許されないものであると説明される、ということである<sup>15</sup>。もっとも、これに関して「胚」の定義は、胚保護法8条1項に対して拡張されており、受精の要件が外されている<sup>16</sup>。

<sup>12</sup> Bundesrats-Drucksache 344/02 (Beschluss).

<sup>13</sup> Bundesgesetzblatt 2002 I S. 2277-2279

<sup>14</sup> こうした側面は、立法手続において再度強調された。例えば、*Böhmer, Bundestags-Plenarprotokoll 14/233, S. 23224 f.*参照。「わが国に余剰胚なし！」…「胚がドイツでの研究のために死滅させられることをわれわれは促すつもりはない」。ペーマーは、法の追記(後出II 3以下参照)の議論に際してもひとつの重要な役割を果たした。*Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung undestags Drucksache 14/8846 vom 23.04.2002, S. 12 f.*参照

<sup>15</sup> *Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung undestags Drucksache 14/8846 vom 23.04.2002, S. 12 f.*参照。

<sup>16</sup> 幹細胞法3条4号によると、胚とは、必要とされる更なる前提条件の存在の下で、それ自体が分裂し、一個体へとすでに生育可能である全てのヒトの全形成能細胞である。こうした定義が胚保護法の定義からどんなに外れていても、胚保護法8条1項における「すでに」という目立たない語の解釈による。これについてのより詳細は、幹細胞法の胚概念への批判と同様、*Koch, Vom Embryonenschutzgesetz zum Stammzellgesetz: Überlegungen zum Status des Embryo in vitro aus rechtlicher und rechtsvergleichender Sicht, in: Maio/Just (Hrsg.), Die Forschung an embryonalen Stammzellen in ethischer und rechtlicher Perspektive, Baden-Baden 2003, S. 97-118; Koch, Erzeugung und Verwendung „therapeutischer Klone“ aus rechtlicher Sicht, in: Dabrock/Ried (Hrsg.), Therapeutisches Klonen als Herausforderung für die Statusbestimmung des menschlichen Embryos, 2005, S. 183-207; Koch, Embryonenschutz ohne Grenzen?, in: Arnold u.a. (Hrsg.), Menschengerechtes Strafrecht, Festschrift für Albin Eser, 2005, S. 1091-1118. また、*Hetz, Schutzwürdigkeit menschlicher Klone?, 2005, 特にS. 173 ff.*および *Beck, Die Bedeutung der Wortbedeutung – Die Klondebatte und das**

これとの関係において指摘されるべきことは、ドイツ法は幹細胞法や胚保護法においてそのつど胚の概念を使用しているということである。その点で、それが生成された状況によってより正確に分類される、様々な種類の胚を対象としている日本のクローン技術規制法とは本質的に異なる<sup>17</sup>。

実質的な許容要件を確保するために、特別な認可手続が定められたが（この点の詳細については幹細胞法6条）、その領域においては、認可官署において整備された「幹細胞研究のための中央倫理委員会」（幹細胞法8条）の態度決定もまた、確保されるべきであり、「考慮されるべき」（幹細胞法6条5項第2文）である。人に対する研究の企てに、とりわけ医薬品および医療品（Medizinprodukte）の臨床試験に管轄をもつ倫理委員会の機能とは異なり、幹細胞研究に関する中央倫理委員会の任務は、認可官署への相談であって、研究者へのそれではない。だが、研究者が相談を求めることは、前者〔の相談があること〕によって妨げられるべきではないであろう。

法的要件を満たす場合には（幹細胞法6条4項）、申請を行う研究者は、認可賦与の請求権を有する。しかしながら、胚性幹細胞の採取が（しかも事態が起きた場所の現行法には合うが）明らかにドイツの法秩序の根本原理に矛盾している場合（幹細胞法4条3項1文）には、認可することは認められない。この「根本原理」は、とりわけ基本法から導かれる<sup>18</sup>。具体的な例として、立法手続においてマルゴット・フォン・レネッセ（Margot von Renesse）代議員のみによって、胚の提供者である遺伝学上の両親が研究目的での利用に同意しているということが挙げられた<sup>19</sup>。しかしながら、より正しくはドイツの法秩序の原理は、明らかに、生殖細胞提供者の明示の意思に反することが行われた場合にはじめて言及される<sup>20</sup>。余剰胚が生じるのを防ぐための胚保護法の規定は、確かに「根本原理」とはみなされない<sup>21</sup>。

---

Definitionsproblem, in *Dabrock/Ried*, a.a.O., S. 209-234、さらにモノグラフィーとして *Beck, Stammzellforschung und Strafrecht*, 2006, 特にS. 139 ff.をも参照。最後に、私が展開する構想に否定的なものとして、*Taupitz, Der Embryobegriff des Embryonenschutzgesetzes*, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 2008, S. 107-151, 133 unter Berufung auf *Hartleb, Verstößt die Bestrafung des „therapeutischen Klonens“ gegen Art. 103 II GG? – Zur verfassungskonformen Auslegung von § 8 IESchG*, *Juristische Rundschau* 2006, S. 98-102, 100 f.がある。Hartlebが受精幹細胞と細胞核移植クローンとの規範的な区別を「適切でない」と評価するとき(101頁)、彼は、— 彼は異議を唱えていないのだが — 胚保護法は、（単に）後者を女性に移植することを一般的に刑罰で禁じることによって、このような区別をまさしく行っている、ということを見無視している(胚保護法6条2項)。

<sup>17</sup> より詳細については、*Seith, Status und Schutz des extrakorporalen Embryos*, 2007, S. 218 参照

<sup>18</sup> Ausschussbericht (前出注(15)), S. 13.

<sup>19</sup> Bundestags-Plenarprotokoll 14/233, S. 23210.

<sup>20</sup> *Eser/Koch, Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen im In- und Ausland*, in: *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (Hrsg.), *Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen*, 2003, S. 84. 参照。

<sup>21</sup> *Eser/Koch* (前出注(20)), a.a.O. — 余剰胚からの幹細胞採取への対価を排除することは、幹細胞法4条2項1号から導かれる。そのかぎりでは、「根本原理」の（疑わしい）考慮



認可官署としては、幹細胞法7条1項に応じた連邦保健省の命令によって、ベルリンにあるロベルト・コッホ(Robert-Koch)研究所(RKI)<sup>22</sup>が指定されている<sup>23</sup>。官署の認可なく幹細胞研究を行うことは、刑罰(3年以下の自由刑または罰金)によって禁止されている(幹細胞法3条1項)。

世界観に強く規定されるテーマ領域に関してまったく稀ではないように、代議士は、評決の際に「党議拘束」に従わなければならないわけではない。すでに立法草案は部分的に派閥として優位な代議士の協力で実現した。連邦政府自体あるいは州の立法草案は、—ドイツの立法手続にしては稀なことであるが—こうしたテーマについては存在しない。これにより、結果として、立法資料はあまり詳細には扱われておらず、多くの問題には「歴史上の立法者」の意思によっては回答することができないということになる。

### 3. 2008年の幹細胞法改正

2002年の幹細胞法は、同年1月30日が「期日」として規定されている。なぜなら、この日に連邦議会は、原則的には禁止されているが、例外として許容される幹細胞の輸入や利用の類型が認められるような方針を支持したからである<sup>24</sup>。それによって、この日から(外国においても)具体的には、ドイツの研究者達がそう遠くない将来、輸入された胚性幹細胞を用いた研究ができるようになることが予定されたのである。反対に、出発点となったのは、胚性幹細胞の採取に関して、この日からドイツからの誘発は排除されるということであった。どのように承認することが現実的であっても、外国の研究所が胚性幹細胞の採取に関して決定的に予想される将来のドイツの利益を志向することは、未決定のままと言ってよい。

法によって利用可能となった幹細胞株の質が不十分であることが指摘され、ドイツの研究の不利益が嘆かれるまで、そう遠くはなかった<sup>25</sup>。2007年4月21日以降にRKIによって

---

は必要ない。

<sup>22</sup> RKIは、連邦保健省直属の研究および監督を行う中心機関である。有名なドイツの細菌学者(1843-1910)の名が冠されており、1891年に設立された„Königlich Preußische Institut für Infektionskrankheiten“が起源である。今日ではその任務は、こうした領域を越えて多岐に亘っている。

<sup>23</sup> 幹細胞研究に関する中央倫理委員会および幹細胞法による管轄官庁の省令の1条。

<sup>24</sup> 前出注(3)参照。

<sup>25</sup> *Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz, Fortpflanzungsmedizin und Embryonenschutz, Bericht vom 12.12.2005, S. 15; Deutsche Forschungsgemeinschaft, Stammzellforschung in Deutschland – Möglichkeiten und Perspektiven, Zusammenfassung und Empfehlungen, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2007, S. 463-468; Kreß, Menschenwürde, Embryonenschutz und gesundheitsorientierte Forschungsperspektiven in ethisch-rechtlicher Abwägung, Zeitschrift für Rechtspolitik 2006, S. 219-223, 219 f.; Taupitz, Erfahrungen mit dem Stammzellgesetz, in: Juristen-Zeitung 2007, S. 113-122, 115 ff. mit weiteren Nachweisen*参照。

認可された申請数が少なかったこと<sup>26</sup>がこれに関係しうるのかについては、ここでは留保しておかなければならない。いずれにせよ、幹細胞法の改正を要求する学界からの声はますます高まっている。反対に、連邦議会の中心派からの提案があり、全面的禁止<sup>27</sup>から何らかの形で期日の規定<sup>28</sup>を放棄するものまでさまざまであった。しかしながら、すべての意見が幹細胞法の改正を構想するものであった。胚保護法は、タブーのままであり、それゆえドイツ自体における胚性幹細胞採取もまた、タブーのままである。

一度限り<sup>29</sup>で2007年5月30日にいわゆる期日<sup>30</sup>を変更することは政治上多数の支持を得られるものであることが明らかになった。この日付は、ドイツの基礎研究が現在の幹細胞株へアクセスすることを可能にし、特許規制などによる問題を減少させたいが、他方では、しかし、ドイツの法的状況の懸案となっている変更に関わり、外国において「ストックしておこう」と幹細胞株がドイツにおける研究のためにヒト胚の消費によって作られる、ということが現実に排除されうるような過去の時点に戻りたいという希望から説明される<sup>31</sup>。実体要件は、手続規定と同様に変えられていないままである。改正法は、2008年11月4日に連邦議会によって第2、第3読会において圧倒的——ではあるが、幹細胞法自体についての表決の時よりは少ない<sup>32</sup>——多数派(346:228:6)によって可決された<sup>33</sup>。連邦議会は、2008年5月23日の会議でそれを通過させた。注目すべきことであるが、連邦大統領による承認は同年8月14日にまで延期されたので、法律は公布<sup>34</sup>の数日後の8月21日になってはじめて施行された。

幹細胞法改正法によって行われた幹細胞法の第2の改正は、私の考えでは、自明の意味しか持たない。それは、法律の保護範囲に関係し、それにより(間接的には)外国での行為の可罰性(外国における研究での滞在の枠内のみならず、例えば、国内からの助言を通じて外国のプロジェクトに協働するという形でも)にも関係する。すでにもとの法的状況について論者の多数によって、同法は、胚性幹細胞の輸入と並んで国内での利用について

<sup>26</sup> 2009年1月20日までに許可された37の全申請がインターネットで閲覧できる。  
[http://www.rki.de/cln\\_091/nn\\_196928/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register\\_node.html?\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_091/nn_196928/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register_node.html?_nnn=true)

<sup>27</sup> Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit menschlichen embryonalen Stammzellen, Bundestags-Drs. 16/7983.

<sup>28</sup> „Entwurf eines Gesetzes für eine menschenfreundliche Medizin – Gesetz zur Änderung des Stammzellgesetzes“, Bundestags-Drs. 16/7982 (neu).

<sup>29</sup> これについての詳細は、立法草案の立法理由を参照Bundestags-Drs. 16/7981, S. 6. — こうした類の意思表示は、明らかに永久に拘束力を持つものではない。

<sup>30</sup> 前出注(24)参照。

<sup>31</sup> Begründung des Gesetzentwurfs, Bundestags-Drs. 16/7981, S. 6. — Zur Einschätzung dieses Argumentsと本稿・前出注(24)参照。

<sup>32</sup> 前出注(11)参照。

<sup>33</sup> Deutscher Bundestag, Plenarprotokoll 16/155, S. 16315.

<sup>34</sup> Bundesgesetzblatt 2008 I S. 1708.