

のみ適用される、という見解が主張されていた³⁵。これは、今や幹細胞法2条と13条への補充によって一義的な法律の内容となった。しかしながら、こうした明確化は、幹細胞法にのみ関係するにすぎない。胚保護法に関しては、さらに広範な保護領域がきわめて支配的に主張されている³⁶。幹細胞法の改正は、外国での消費的胚研究、ないし胚性幹細胞採取のための利用に加担することの可罰性の問題に影響を与えない³⁷。

IV. 非胚性幹細胞を用いた、再生医療分野での研究に関する法規定

非胚性幹細胞を用いた、とりわけそれを用いた研究に関する法状況は、様々な法規を考慮に入れなければならないので、かなり分かりにくいものとなっている。今やわれわれは、胚性幹細胞に関する幹細胞法の特別規制に関わり合う必要はもはやなく、胚性幹細胞を「組織 (Gewebe)」とみるところに、それゆえに組織のために創設された規制の適用可能性を吟味しなければならないところに来ている。

組織一般は、すでに幹細胞法のかなり以前からドイツの保健諸立法の対象となってきた。重要なのは、臓器移植法³⁸ (Transplantationsgesetz)、輸血法³⁹ (Transfusionsgesetz) および薬事法⁴⁰ (Arzneimittelgesetz)、それらに附属する各命令 (Veordnung) である。近時の法展開に関して特徴的なのは、ヨーロッパの影響である。すなわち、ドイツの立法者は、「人の組織及び細胞の提供、調達、検査、加工、保存、保管および配分に関する、品質および安全性基準を定めるための」2004年3月31日の欧州評議会 (Europäischen Parlament) およびEU評議会 (Rat der Europäischen Union) の指令 2004/23/EG、いわ

³⁵ これについては、*Dahs/Müssig und Eser/Koch*, in: Deutsche Forschungsgemeinschaft(前出注(20), S. 1-35 ないし 37-207; *Dahs/Müssig*, *Wissenschaftler in der Strafrechtsfalle?*, *Medizinrecht* 2003, S. 617-623 の鑑定参照。また、同法案の理由書(Bundestags-Drs. 16/7981, S. 6)も、「明確化」について論じている。——これに疑問を提起するかまたはこれと異なる見解として、*Hilgendorf*, *Strafbarkeitsrisiken bei Stammzellforschung mit Auslandskontakten*, *Zeitschrift für Rechtspolitik* 2006, S. 22-25, 23 f., ならびに *Schroth*, *Stammzellenforschung und Präimplantationsdiagnostik aus juristischer und ethischer Sicht*, in: *Roxin/Schroth* (Hrsg.), *Handbuch des Medizinstrafrechts*, 3. Aufl. 2007, S. 435-461, 446 参照。また、*Taupitz* (前出注(25)), S. 119 f.をも参照。

³⁶ より詳細については、*Eser/Koch* (前出注(20))参照。

³⁷ Bundestags-Drs. 16/7981, S. 6.

³⁸ 正式名称: Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen vom 5.11.1997, Bundesgesetzblatt 1997 I, S. 2631-2639.

³⁹ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) vom 1.7.1998, Bundesgesetzblatt 1998 I, S. 1752-1760; Neubekanntmachung am 28.8.2007, Bundesgesetzblatt 2007 I, S. 2169-2177.

⁴⁰ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) vom 24.8.1976, Bundesgesetzblatt 1976 I, S. 2445-2448; Neubekanntmachung am 12.12.2005 (Bundesgesetzblatt 2005 I, S. 3394-3469).

ゆる組織指令⁴¹ (*Gewebe-Richtlinie*) を国内法化するという課題に直面したのである。国内法化は、— [その期限に] 若干遅れて — 2007年7月20日、組織法⁴² (*Gewebe-gesetz*) によって行われた。その際、一連の現行法 — すなわち、上記のそれ (移植法⁴³、輸血法および薬事法) — に追加される、いわゆる条項法 (*Artikelgesetz*) が問題された。そういうわけで、法令集 (*Gesetzessammlungen*) のなかで「組織法」を探しても無駄である。

ここでは、組織が由来する人を対象とする研究および利用 (自家方式 (*autologes System*)) と関係する視点のみを論じることにする。その他の利用分野については、すでに第1講演で言及した。

2007年の組織法の形式での臓器移植法 (TPG) 1a条4号によれば、「組織とは、第1号によれば臓器ではないところの、細胞から成る人体の全構成部分であり、人の個々の細胞を含む⁴⁴」。この定義によれば、幹細胞も「組織」である⁴⁵。直接的に血液から採取された幹細胞は、臓器移植法1条2項2号によって、本法の適用領域から排除される (「血液成分」)。しかし、それには薬事法⁴⁶ および輸血法⁴⁷ の規定が適用される。胎児性幹細胞 (*fetale Stammzellen*) は、臓器移植法によっても捕捉される (臓器移植法 4a条参照)。もっとも、次の点を考慮しなければならない。臓器移植法は、もっぱら移植目的での組織 (および臓器) の利用を規制するが (臓器移植法 1条1項)、非臨床研究目的でのそれは規制していない⁴⁸。移植が既成の治療措置の枠内で行われるのか、臨床研究の枠内で行われるのかは、本法の適用領域にとっては重要でない。

薬事法もまた、組織、それゆえ幹細胞に、限定的にのみ — しかし、少なくとも — 適

⁴¹ Amtsblatt der Europäischen Union L 102 vom 7.4.2004, S. 48-58.

⁴² Bundesgesetzblatt 2007 I, S. 1574-1594.

⁴³ 新名称: Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Neubekanntmachung vom 4.9.2007, Bundesgesetzblatt 2007 I, S. 2206-2220. 臓器移植法の適用領域は、骨髄、胚ないし胎児の臓器および組織、ならびに人の細胞にまで拡大された。(新) 臓器移植法 1条1項参照。

⁴⁴ 傍点筆者。

⁴⁵ *Baumann*, Kommentierung des Transplantationsgesetzes, in: *Nomos-Erläuterungen zum Deutschen Bundesrecht*, § 1a TPG Rn. 4 参照。上記の欧州指針は、胚性幹細胞をも「組織」と把握している。だが、ドイツの法状況にとって、このことは、本報告の関心の対象ではない保管のことを考えるときにのみ意味をもつ。胚保護法および幹細胞法の保護水準は変わらない。Gesetzesbegründung zum Gewebegesetz, Bundestags-Drs. 16/3146, S. 24 参照。

⁴⁶ 薬事法 4条2項 (血液加工医薬品) 参照。

⁴⁷ 輸血法 2条3号 TFG (血液製品) 参照。

⁴⁸ Gesetzesbegründung zum Gewebegesetz, Bundestags-Drs. 16/3146, S. 23; 成立史への注意を喚起する *Heinemann/Löllgen*, Die Umsetzung der Europäischen Geweberichtlinie durch das deutsche Gewebegesetz, *Pharmarecht* 2007, S. 183-189, 184 参照。このような制限の基礎は、Erwägungsgrund 11 der Richtlinie 2004/23/EGにある — だが、臓器移植法の射程のこうした制限は、臓器および組織の売買には当てはまらない。臓器移植法 1条1項第2文 参照。【これについての詳細については、もうひとつの講演がある】

用が可能である。確かに、組織は、日常用語の意味において医薬品ではない⁴⁹。だが、組織の採取、加工、保存および流通は、それとの安全な関わりを保障するために、薬事法上の特別規制に服する⁵⁰。それゆえ、法的な意味において、心臓弁、角膜、胎盤、骨、それどころか腫瘍組織も医薬品なのである⁵¹。利用のために臓器移植法 1a 条 4 号の意味での人の一定の組織を採取する施設は、官署の認可を必要とする（薬事法 20b 条参照）。採取された組織との関わりについて、ドイツの立法者は、きめ細かな薬事法上の取扱いをなすことが適切と考えている。

●工業的な処理によって工作または加工されておらず、その本質的な工作または加工方法が欧州連合において広く知られている（か、あるいは、確かに新規ではあるが、周知の方法と比肩可能である）ところの組織および組織加工医薬品（Gewebezubereitung）に関わる施設について、AMG20c 条は簡略な認可手続を予定する。そのような組織加工医薬品の流通もまた、— 通常の医薬品と比べて — 簡略な要件の下で認可される。すなわち、薬事法 21 条以下による認可手続を、薬事法 21a 条による認可の付与が代行するのである。この手続は、認可官署が確かに製品関連の認可を発するが、製品それ自体の有効性、危険性（Unbedenklichkeit）および品質を検査するのではなく、製品を製造する方法を評価するということによって、認可手続から区別される⁵²。薬事法 21a 条による認可のためには、とくに、臨床試験またはその他の医師もしくは歯科医師によるテストの結果を提出する必要はない。しかし、そのような組織加工医薬品を使って臨床試験が行われる場合、薬事法 40 条以下の要件が被験者を保護するために満たされなければならない。

●しかしながら、新規で比肩しえない方法で製造される組織加工医薬品、および工業的な方法で製造されるために指針 2001/83/EG⁵³ の意味での医薬品に当たるところの組織製品（Gewebeprodukte）については、薬事法 13 条による「通常の」製造認可およびそれと結び付いて薬事法 21 条以下による認可が必要である。これとの関連で、認可官署によつ

⁴⁹ *Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht*, 6. Aufl. 2008, Rn. 1197 参照。薬事法は、組織加工医薬品という概念でもって運用されており、これを「移植法第 1a 条第 4 号の意味での組織に該当する医薬品またはこのような組織から製造された医薬品」と定義している（4 条 30 項 1 文および 2 文は、本報告の関心の対象ではない例外を含んでいる）。換言すれば、臓器移植法の意味での組織は、薬事法の意味での組織加工医薬品 — しかも薬事法 2 条 1 項の要件が存在する場合には医薬品 — でありうるのである。本当に理解し難いものなのだろうか、という疑問を抱かざるをえない。

⁵⁰ *Rehmann, Arzneimittelgesetz-Kommentar*, 3. Aufl. 2008, § 2 Rn. 35 参照。

⁵¹ *Rehmann* (前出注(50)), § 4 Rn. 32 参照。

⁵² *Rehmann* (前出注(50)), § 21a Rn. 1.

⁵³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Amtsblatt der Europäischen Union L 311, S. 67-128.

て、人に対する臨床試験もまた要求される⁵⁴。

- 再生医療の一定の方法のなかには、加盟国内で直接的に妥当する2007年11月13日法規命令(EG)⁵⁵の「新規治療 (neuartige Therapien)」と把握されるものがある。このことは、特に、いわゆる組織工学 (Tissue engineering) に当てはまる。新規治療のための医薬品は、中央集権化されたEU認可手続に服する。品質、安全性および有効性の必要な証明⁵⁶は、人に対する臨床試験なしには合法的に行うことができない。

とりわけ幹細胞のことを考慮して、われわれは、次のような区別をなさなければならない。胚性幹細胞は、それが人体または動物に対して使用される（しかも薬事法2条1項所定の目的で）ことが決定されている場合には、組織加工医薬品（薬事法4条30項）として、確かに概念上は医薬品である。しかし、こうした使用は、幹細胞法によって排除されている。というのは、幹細胞法は、上述のように、厳格な要件の下でのみ一定の非臨床的研究を許容するものであって⁵⁷、治療研究の枠内での人に対する使用を許容するものではないからである。それゆえ、胚性幹細胞は、現行ドイツ法上、人体に対して利用されることが決定されているということとはありえないので、医薬品ではありえない。しかしながら、非胚性幹細胞（胎児性幹細胞を含む。前出II.2を見よ）については、薬事法は意味を持ちうる——上述の意味において人に対する使用が決定されているかが重要となるのである。

血液からの幹細胞の採取、および事と次第によれば輸血には、品質保証とリスクの最小化に資する輸血法の規定が適用される⁵⁸。他人の治療のために造血幹細胞 (Blutstammzellen) が提供されるべき場合、輸血法9条1項は、造血幹細胞の分離に必要な事前処置は医学水準に従って行われなければならない、と定めている——本来自明のことであるが。輸血法は、血液および血液成分の採取ならびに血液製品 (Blutprodukte) の利用に関する規定を含んでいる。その間にある製造、保管および流通という出来事は、薬

⁵⁴ Deutscher Bundestag, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz), Bundestags-Drs. 16/5443, S. 58.

⁵⁵ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Amtsblatt der Europäischen Union L 324 vom 10.12.2007, S. 121-137. この法規命令は、2008年12月30日に発効した。

⁵⁶ Art. 11 Abs. 1 Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 参照。

⁵⁷ § 5 StammzellG参照：胚性幹細胞に「対する」研究（それを「用いた」ではない）。これと異なるのが、（健康の保護ではなく、研究の自由を指摘する）Dederer, Erläuterungen zum Stammzellgesetz, Das Deutsche Bundesrecht, Lieferung April 2004, S. 15 f.である。

⁵⁸ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) in der Fassung vom 28.8.2007, BGBl. 2007 I S. 2169. TFGは、新たな部分に関しては、臓器移植法に対する特別法と理解される。本法は、臓器移植法1条2項2号によれば、血液および血液成分には適用されない。

事法が取り扱う⁵⁹。研究に関する特別規定を、輸血法は含んでいない。

V. 「胚性」幹細胞と「非胚性」幹細胞の区別について

今しがた行った確認から、次のことも明らかとなる。非胚性幹細胞を用いた「ラボ研究」は、ドイツではこれまでのところ特に規制されていない。胚性幹細胞を用いた研究は、幹細胞法の厳格な規定に服するが、非胚性幹細胞を用いた研究は、主として——もしあるとしても——医師職業法に服するにすぎない。したがって、具体的な研究目的が「胚性」幹細胞に関するものであるのか、「非胚性」幹細胞に関するものであるのかは、きわめて重要な意味をもつ。それゆえ、われわれは、「胚性」幹細胞と「非胚性」幹細胞の区別にさらに詳細に取り組まなければならない。

先に、幹細胞法における「胚」の定義を手がかりにして、本法の意味での「胚」とは必ずしも卵細胞の精子細胞との受精によって発生するものでなければならないわけではない、ということを指摘した。決定的な要素は、*個体へと生育する能力 (Fähigkeit der Entwicklung zu einem Individuum)* である。それがいかに理解されるのかは、依然として曖昧である⁶⁰。個体はすでに胚盤胞段階 (Blastozystenstadium) において存在するのか、自然な生育過程であれば着床 (Nidation) に至るであろう段階に到達しえなければならないのか、それとも子宮外で生存する能力へと到達する能力が (理論上) 見込まれることこそが重要なのか。さらなる生育をある段階以降不可能とする「ノック・アウト (knock-outs)」を最初に組み込んでおく場合、それはいかなる意味を有するのか⁶¹。これらの問いは、ドイツにおける幹細胞研究の法的枠組みにとって、いくらか重要性をもつ。その「生育能力」が肯定されるならば、細胞核移植 (Zellkerntransfer) または再プログラム化 (Reprogrammieren) によって発生する統一体は、幹細胞を採取するために利用されてはならないし、その輸入は幹細胞法に抵触することになるであろう⁶²。これに対して、「生育能力」が否定されるかぎり、幹細胞供給源 (Stammzell-Lieferanten) の場合には、法

⁵⁹ Lippert/Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz und zu den Hämotherapie Richtlinien, 2002, S. 100 参照。

⁶⁰ これについて詳細は、Koch in Eser-Festschrift (前出注(16)), S. 1100 ff.; Neidert, „Entwicklungsfähigkeit“ als Schutzkriterium und Begrenzung des Embryonenschutzgesetzes – Inwieweit ist der Single-Embryo-Transfer zulässig?, Medizinrecht 2007, S. 279-286, 284 f.; Taupitz (Fn. 16), S. 113 ff.

⁶¹ このような技術については、例えば、(その評価は様々であるが) Reich, Empirische Totipotenz und metaphysische Gattungszugehörigkeit bei der moralischen Beurteilung des vorgeburtlichen menschlichen Lebens, Zeitschrift für medizinische Ethik 2004, S. 115-130, 124; Hartleb, Grundrechtsschutz in der Petrischale – Grundrechtsträgerschaft und Vorwirkungen bei Art. 2 Abs. 2 GG und Art. 1 Abs. 1 GG, 2006, S. 63; Taupitz (Fn. 16), S. 123 f. 参照。

⁶² しかし、胚保護法 8 条 1 項の厳格な定式化ゆえに、そのような存在の創出であれば、必ずしも胚保護法違反とはならないであろう。

的意味での「胚」は問題とならないし、また、そこから採取された幹細胞の場合には法的意味での「胚性」は問題とならない⁶³。したがって、人の細胞を再プログラム化する方法による幹細胞の樹立（およびそれを用いた研究）が現行ドイツ法と原則的に調和するのは、全形成能（Totipotenz）、すなわち個体へと生育する能力のある段階が回避される場合であるが、「個体へと生育する能力」という基準の射程については、かなり不確実である。幹細胞は法律上の見地からは個体ではないのであって、さらなる幹細胞世代（Stammzellgenerationen）を生育させるその能力は、個体を発生させることができない。誤解を回避するために、医学と生物学がこうした法律上の概念理解を考慮に入れてくればよいのだが。幹細胞が胚——胚保護法の意味においてであれ、幹細胞法の意味においてであれ——から樹立されたものと類似しているという理由のみからそれを「胚性」と特徴づけることは、研究者にはどちらかと言えば不利となる誤った認識を法律家にもたらしうる。

VI. 治療的実験の枠内での（非胚性）幹細胞の利用

すでに指摘したことだが、（基礎）研究と治療的利用の境界線は、成体幹細胞（adulte Stammzellen）の利用においては、いつの間にか、すでにあちらこちらで超えられている。血液または骨髄が問題となる限りでは、部分的にはすでに数年前から治療的処置（Heilverfahren）について語る事ができる。ここでは、自家的方法（必要な選別（Aufbereitung）後の患者自身の幹細胞の利用）と他家的方法（heterologes Verfahren）（免疫学的に適合するドナーの幹細胞の利用であり、同様に選別後の場合もある）とが使用されている。組織法によって臓器移植法に挿入された、未成年の骨髄移植に関する特別規定を含む臓器移植法 8a 条は、とりわけ（たとえそれだけではないにせよ）幹細胞治療のことを考えると理解することができる。適合するその他のドナーを使うことができず、レシピエント候補者への移植が、医師の判断によればその致命的な疾患を治療するために（必要であり、かつ）適するものである場合、一親等の親族または兄弟姉妹へ提供される可能性が高まる。法定代理人が包括的な説明を受けること、未成年のドナーが説明を受けること、事と次第によってはありうるドナー候補者による拒否をすべからず尊重すること、家庭裁判所による統制〔も要件である〕。

しかしながら、いずれにせよ、重要な処置は、（幹細胞による治療の見込みと関連して）その圧倒的多数が精々のところ実験段階にある。人への医学研究を検証するための倫理委員会は、ますます関連する研究〔の検証〕に取り組むようになってきているが、その一部は、研究としての性格を欠く個別な治療的実験の問題である。このことは、当該患者の適切な保護ということを考えて、若干の問題が生じる。確かに、疾患の治療のために利用されることになっている幹細胞は、「医薬品」とみなされうる。製造許可の要求といった、薬

⁶³ 詳細については、Koch in Dabrock/Ried (Fn. 16), S. 195 参照。

事法による上記の統制の仕組みは、包括的な消費者保護を目的として、確かに、製造、保管、販売および他の〔消費者〕への引渡しの質を保証するものであるが、具体的患者に対する使用の手順を保証するものではない。さらに、この仕組みは、医師、獣医師または治療を行う資格のあるその他の者が人または動物に利用する医薬品を、それがこの目的のために上記の者の直接的で専門的な責任の下で製造されるものであるかぎりでは、適用されないが（薬事法 4a 条 1 項 3 号）、幹細胞を用いた治療的実験（Therapieversuche）の場合には、たいていのところ事情はおそらくこのようなものであろう。

しかしながら、患者——たいていは一縷の希望を抱いた患者——を、是認できない治療リスクからだけではなく、非現実的な結果を期待すること、あるいはさらに約束すること——それらと結びついた金銭の浪費を含む——からも保護することが肝心である。この点で、現行一般法は、ただTPG8c条の医師の専権事項（Arztvorbehalt）という要件によって〔患者を〕保護しているにすぎない——この場合、患者自身によって樹立された成体幹細胞に由来する資料を用いた治療がそもそもなお「帰還移植（Rückübertragung）」に包摂されうるかは、疑わしい。倫理委員会による相談（Beratung）という職務法上の要件は、個別的な治療的実験ではなく、体系的に計画された研究を対象とするものである。目的とされているのは、例えば、多くの点で比肩しうる体細胞遺伝子治療（somatische Gentherapie）のためにもまた予定されているような仕方、治療的実験の枠内での、ことによると臨床研究（klinische Studien）の枠内での成体幹細胞の治療的使用が行われるようにすることである。単に——しかし、少なくとも——過渡的なあり方ではあるが、臨床倫理委員会⁶⁴（klinische Ethik-Komitees）であれば、アド・ホックな助言に骨を折ることができよう。ただし、この臨床倫理委員会には、これまでのところ依然として助言の質および独立性が欠けている、という不備がある⁶⁵。

VII. 毀滅または合意に反する利用による目的の挫折

最後に、法的な見地からは、保管中の幹細胞の（過失または故意による）毀滅または合意に反する利用もまた、問題を孕んでいる。これについて、私はすでに第1講演において詳しく取り上げた。毀滅または合意に反する利用の客体が幹細胞であるか、それとも従来の組織であるのかにかかわらず、法的問題は原則的に同じである。私はここでもう一度だけこの側面を手短に取り上げることで、これを想起することにする。なぜなら、特に過失

⁶⁴ 人に対する研究の計画に関する相談および評価のための（法的にはどちらかといえば規制が及んでいない）倫理委員会から、より明確に区別するために、この委員会は、しばしば倫理審議会（Ethik-Konsile）とも呼ばれている。全般についての詳細は、Dörries/Neitzke/Simon/Vollmann (Hrsg.), *Klinische Ethikberatung*, 2008 参照。

⁶⁵ このような委員会の設置を奨励し、誤った方向へと進むことを回避するのを助けようとする、臨床医学への倫理的助言のために連邦医師会に設けられた中央倫理委員会の態度決定を少なくとも挙げるができる。Deutsches Ärzteblatt 2006, S. 1407-1411 参照。

による毀滅という事態が重要なものとなる可能性が大きければ大きいほど、臍帯血を万一に備えて採取および保管することを含めた幹細胞技術が、将来において治療上または予防上さらに普及することになるだろうからである。このような事例を刑法上身体傷害として捕捉することは、われわれが一昨日[の第1講演で]みたように、きわめて問題を孕んでいる。他方、(所有権的な内実を有する保護利益だけではなく)健康と関連する保護利益を否定することはできないであろう。私の考えでは、臓器移植法に相当する(抽象的)危険犯を補充することが、適切な解決でありうる。しかし、ドイツの立法者は、これについてなお十分に考えてはいないように思われる。

VIII. 総括と展望

2002年幹細胞法の制定を機縁として、そしてまたその2008年改正との関連においても、ドイツでは、胚性幹細胞を用いた研究の正当化可能性とその限界について、集中的な議論が行われた。国際的な尺度でみれば、法状況は、ドイツで活動中の幹細胞研究者にとってはあまり喜ばしいものではない。その主たる理由は、彼らには幹細胞の樹立それ自体が禁止されている点にある。

改正幹細胞法の下で、ロベルト・コッホ研究所に認可を求めて提出される、胚性幹細胞を用いた研究に関する書類の数がいかなる展開をみせるのかは、まだ分からない。幹細胞法における再度の期日変更がなされる可能性は、目下の判断によればきわめて低い。いわゆる治療的クローニング(therapeutisches Klonen)と関連する問題が、将来的にも重要なものとなるかもしれない。この点で、事後的解決——幹細胞を採取するために細胞核移植または再プログラム化によって樹立された存在の全能性を、それゆえ胚の属性(Embryoneneigenschaft)を排除すること——も考えられるし、規範的解決——受精によらずに樹立された生育能力ある存在を「胚」と特徴づけることを排除すること——も考えられる。

すでに今日、商業的な考慮によっても担われた、成体幹細胞の治療的使用が目立っている。それと結び付いた法的問題には、十分に注意を向けておくべきであろう。非現実的な約束または期待から(および事と次第によればそれと結びついた金銭の浪費からも)患者を保護するためには、倫理委員会または(法的規制がなされるまでは過渡的に)臨床倫理委員会を、こうした計画の評価に参入させるべきであろう。臍帯血(Nabelschnurblut)を採取および保存しておき、それに相応する疾患に生きていくなかで罹患する場合にはなされるかもしれない幹細胞治療に備えることは、すでに今日あちらこちらで公然と実践されている。しかし、それを社会健康保険の給付対象に算入することは、現在真剣に議論されてはいない。

ドイツの法秩序は、現在のところ、不十分な仕方でのみ胚性幹細胞の治療的利用を予定しているにとどまる。なぜなら、幹細胞法は研究目的での利用のみを規制しており、移植

法の適用可能性に関しては、少なくともかなり不確実なものがあるからである。もっとも、医学の発展によって法が規制撤廃の負担を免れる、ということは正当でありうる。古典的なドナー・レシピエント状況に頼る必要がない場合であれば、免疫学的な問題を回避するためには、それは都合がよい。臍帯血の利用を基礎に置く技術、もしくはさらに患者自身の体細胞を幹細胞採取のための原料として（全能性ある段階を経ずに）利用する技術は、それゆえ将来大いに発展する見込みがある⁶⁶。このような進歩は、当該患者にとってのみ祝いの理由となるわけではない。政治家および法律家もまた、彼らが胚性幹細胞と結び付いたデリケートな規制上の問題を免れたままでいられる、ということ祝うことができるのである。科学の進歩は規範的な複雑性の低減に寄与しうるのであろうと感じることは、予期されていないが、安堵をもたらす感情ではないのだろうか。

ご清聴に感謝するとともに、本日も質問や批評を期待する。

【訳者あとがき】

本稿は、早稲田大学グローバル COE《企業法制と法創造》の刑事法グループと医事法グループの招きで来日されたドイツ・マックス・プランク外国・国際刑法研究所主任研究員のハンス・ゲオルク・コッホ博士が 2009 年 3 月 18 日に早稲田大学で行った講演(原題は、Hans-Georg Koch, Stammzellforschung “regenerative Medizin” als Rechtsprobleme)を同博士の了解を得て訳出したものである。コッホ博士は、その師であるアルビン・エーザー博士(マックス・プランク外国・国際刑法研究所名誉所長)とともに、医事刑法全般、そしてこの分野でもドイツの学会をリードして立法等にも大きな影響を与えて来られた。ドイツでは、1990 年に成立し 1991 年 1 月から施行された胚保護法(Embryonenschutzgesetz)が再生医療の研究に厳しすぎるとの根強い意見が研究者の間であったことから、2002 年には、幹細胞法(Stammzellen)により、限定的ながら外国からの幹細胞の輸入を研究用に認めてきた。しかし、それでもなお対応しきれないことから、2008 年に幹細胞法を一部改正した。また、1997 年にできた臓器移植法も、2007 年に一部改正された。本稿により、再生医療に関するドイツの苦悩と法的対応の最新の情報が得られ、日本での議論の参考になるものと思われる。

なお、2009 年 3 月 16 日には、比較法研究所主催の講演会で、「補充交換部品貯蔵庫および生体試料供給者としての人か? —ドイツにおける人の臓器および組織の採取および利用に関連する法的諸問題—」と題する講演(原題は、Hans-Georg Koch, Der Mensch als Ersatzteillager und Rohstofflieferant? Rechtsfragen im Zusammenhang mit Gewinnung und Verwendung von Menschlichen Organen und Geweben in Deutschland)もされた。本講で「第 1 講演」として言及しているのは、この講演のことである。この第 1 講演についても、別途公表したい。(甲斐・記)

⁶⁶ このことは、すでに 2001 年のドイツ学術振興会(Deutschen Forschungsgemeinschaft)の勧告(前出注(3), S. 353, 358)のなかで「理想的な状況」と特徴づけられている。