

先端科学技術と法的規制

〈生命科学技術の規制を中心に〉

一九九九年 五月

科学技術庁 科学技術政策研究所

第2調査研究グループ

國谷 実

大山 真未

伊藤 晃輔

木場 隆夫

本POLICY STUDYは、執筆者の見解に基づいてまとめられたものである。

Legal Regulations on the Advanced Science and Technology -Regulations on Life Science-
May 1999

Minoru Kuniya

Mami Oyama

Kosuke Ito

Takao Kiba

2nd Policy-Oriented Research Group

National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)

Science and Technology Agency

Japan

〒100-0014 東京都千代田区永田町1-11-39

Tel : 03-3581-2392, Fax : 03-3500-5239

第一項	加重的過失責任	82
第二項	一般的過失責任	88
第二章	国及び学会等のガイドライン	96
第一項	ガイドラインについて	96
第二項	成文化されない法規範	102
第三項	基準違反について	112
第四項	補説・技術基準論	116
第二編	規制のための合意形成努力	121
第一項	合意形成のために必要な当事者	121
第二項	合意形成手法	132
まとめ	148
（参考）	148
一.	各国法制度概要	152
二.	放射線の国民全体への影響	159
三.	コンセンサス会議についての資料	161

國谷 実・大山 真未

伊藤 晃輔
木場 隆夫

國谷 実・大山 真未

はじめに

國谷 実・大山 真未

一、科学技術と人間・社会に関する調査研究に対する科学技術政策研究所の取組み

近年の科学技術の急速な進展は、国民生活にプラス・マイナス両面にわたり多大な影響を与えてきており、一方で科学技術が社会システムや日常生活のあり方を変え、他方では社会の側から科学技術に対しての要望や規制といった働きかけが存在している。

従来、科学技術と人間・社会の関係に関する国の対応としては、「科学技術政策大綱」（一九九二年四月閣議決定）を始め、科学技術会議のいくつかの答申の中で社会と科学技術の調和の重要性が指摘されてきた。具体的には、一九七一年の科学技術会議第五号答申、一九七七年の科学技術会議第六号答申、一九八四年の科学技術会議第一号答申、一九九二年の科学技術会議第一八号答申などのほか、一九九五年に制定された科学技術基本法においても、科学技術と人間・社会との調和についての言及が見られる。

一方、これに対応した具体的施策としては、本論第二編で述べるテクノロジージャーアセスメントが、一九七〇年代から我が国でも注目され実施されたが、これも科学技術の正・負両面の影響評価（アメリカでは科学技術のもつ危険性への早期警戒として考えられた）という意味で、科学技術と人間・社会の調和を目指す初期の施策としてあげておくべきであろう。

なお、個別分野の中では、特に生命科学技術との関連で、科学技術と人間・社会の関わりが問題とされ、関係省庁内での検討も進められてきており、これについては第一編第一章第一節の「生命科学技術の現状と戦略」の項の中でふれることとする。

科学技術政策研究所は一九八八年（昭和六三年）の発足以来、この〈科学技術と人間・社会〉を主要な調査研究テーマの一つとして取り上げ、科学技術と人間・社会に関する世論調査の分析や国際比較、科学技術が人間・社会に及ぼす影響や生活関連科学技術課題についての意識調査などを行ってきたところである。

主な成果としては、「科学技術に対する社会の意識について」（一九八九年）及び「日・米・欧における科学技術に対する社会意識に関する比較調査」（一九九二年）により、科学技術に対する人々の意識調査を基に分析し、科学技術に対し社会や人々の生活の発展に大きく貢献することが期待されており、人間の生存や安全の実現への貢献が重要であること等の指摘を行った。また、「科学技術が人間・社会に及ぼす影響に関する調査」（一九九四年）において、意識調査に基づき、科学技術と人間

一三三ページ参照

一二ページ参照

・社会との調和を図っていくために科学技術に対する価値観、因子、機能等の新しい分析を行い、科学技術が人間・社会に及ぼす問題面（人間の精神面への影響や人間性軽視等）に注意を払うことが必要であること等を指摘した。さらに、「生活関連科学技術課題に関する意識調査」（中間報告一九九五年及び最終報告一九九六年）では、生活関連科学技術の推進方策として、環境保全、健康・医療、防災、福祉関連分野の重要性や、生活者のニーズの把握及び生活関連科学技術に関する情報提供の必要性などを指摘した。

近時の動きとして、従来の意識調査の分析を中心とした調査研究のみならず、科学技術の進歩を契機とした社会的変化への対応、あるいは科学技術に解決が期待される社会的問題への取り組み、例えば、クローン技術をはじめとする生命科学技術、情報科学技術、廃棄物・環境問題などに関して、新たなアプローチによる、具体的問題事例、行政事例を踏まえての検討、政策提言が求められるようになっており、本調査研究もこのような新しい問題意識に立つて行ったものである。

二、新しいアプローチと社会的関心

(1) 科学技術の新しい捉え方

科学技術をめぐる社会の変化を踏まえて、近年、STS (Science, Technology and Society) と呼ばれる新しい研究分野への関心が高まっている。その定義は必ずしも確立されていないが、例えば「科学技術の社会的側面についての人文・社会科学的研究・教育である」（中島秀人『科学とは何だろうか』）とされる。

その歴史を概観すると、一九七〇年代初め、イギリス各地の大学等による科学教育への取り組みの中で、科学技術をめぐる諸問題について多角的側面からの分析を取り入れようと試みたことに始まるとされる。（いわゆる SISON Science in a Social Context）

他方、アメリカにおいても、一九六〇年代以降、環境問題などをきっかけとして、大戦での勝利以来の科学技術に対する社会の期待感に疑問が投げかけられるようになり、イギリスでの動きが導入されたことともあいまって、一九六〇年代から一九七〇年代初めにかけて、大学において科学技術と社会との関係に関するプログラム（STS）が登場した。

近年の科学技術社会論の大きな流れとしては、科学技術と人間・社会との関わりのあるあり方をめぐって、科学技術についての公衆理解増進（専門家が市民の啓発を図る）という方針から、科学技術と社会とのコミュニケーションを図り、さらに科学技術についての意思決定に市民が参加するという方向に推移しており、情報公開、アカウンタビリティ（専門家の市民への説明

義務)の重要性が意識されるに至っている。

また、科学技術の抱える問題、例えば地球環境問題、生命倫理、国際的な技術摩擦等が注目される今日、健全な社会運営のためには、一般市民から政策決定者まで、すべての人々が科学技術に関する社会問題への理解を持つことが不可欠であることが認識され、科学技術の現実へのコミットが重視される方向へと推移している。

「モード論」

このような新しい科学技術論(STS)の展開には、いわゆる「モード論」の果たした役割も見逃すわけにはいかない。これは、一九九〇年代に入って登場し話題となったもので、マイケル・ギボンズ(イギリス・サセックス大学科学政策研究ユニット所長・当時)らによる著書『The New Production of Knowledge』(小林信一監訳『現代社会と知の創造』モード論とは何か)により提唱されたものである。ここでは、科学技術活動を編成する社会的な様式をモードという概念でとらえ、既存の学問領域内の研究者集団の価値や方法により研究が進められ評価されるモード1の科学に対し、現実の問題解決や社会的応用を指向するモード2という科学の様式が出現したことが指摘されている。モード2は、近年の環境問題、医療保険問題、ビッグ・サイエンス等、従来型のモード1では説明のできない諸問題の進展を背景として登場したものであり、トランス・ディシプリナリーで問題指向型であり、知識を利用する立場からの研究活動様式である。このようなモード論の登場により、科学技術のあり方について考えるに当たって、様々な学問的手法を用いた(すなわち人文・社会科学と自然科学の両者のアプローチによる)問題解決型の視点がより明確に意識されるようになって来たものと考えられる。

「STSの評価と新しい対応」

STSそのものの評価については、研究対象となつて科学者そのものと論争もあり、反論を受けている部分もあるようであるが、科学技術政策研究に新しい視点を盛り込んだ提案として注目する必要があると考える。特に、その方法論からトランスディシプリナリーを特徴とするために、様々な分野との競争を生じて新しい方法論が生まれてくる可能性がある。そうした例として、科学技術史学、科学技術哲学、科学技術政策学のようにすでに研究の始まっているものから、科学技術法学、科学技術経済学、科学技術政治学、科学技術倫理学、科学技術大衆化論のような従来なかった分野も提案されてきている(中島秀人『科学とは何だろうか』)とされており、こうした新分野についてはまだその実体は見えにくいものの科学技術政策の調査研究に当たっては配慮して行く必要があると考える。

このような学問の新しい潮流の現れる一方で、科学技術をめぐっては、この一〇年余にわたり大きな変化が見られた。経済社会、特に経済問題の中で、産業の活性化に果たす科学技術の役割は大きな期待を受けるようになり、各国とも先端科学技術に対する戦略的な政策が次々と取られるようになってきている。一方、特許や標準等の国際協力の求められる問題が増える一方、生命科学技術や情報科学技術などの分野では高度な研究やその研究成果の活用そのものに一定の制限が必要であるという議論

も行われるようになってきている。そのために、科学技術に関する検討も単に特定分野の専門家だけで決定するのではなく、公開やアカウンタビリティ、施策への国民の声の反映などが求められるようになってきており、最近の科学技術行政のかなりの部分は従前考えられなかったこうした新しい対応に向けられたものとなっている。

(2) 新しい課題とそのアプローチ

科学技術政策研究所としては、科学技術と人間・社会の検討に当たってはすでに述べたように様々な検討を進めてき、またこれから検討すべき課題も広範な分野にわたって存在していると考え、上記のような科学技術をめぐる状況の変化にも配慮しつつ、特に第二調査研究グループの当面取り上げるべき課題として、現在現実に問題が生じているか、ないしごく近い将来問題が生ずることが予測される技術であって、早急な回答を求められている分野事項について検討を進めることにした。平成一〇年度に機関評価を受けた科学技術政策研究所としては、機関評価において当研究所の役割として指摘されたアドバイザー機能を果たすためにも、このような問題に対応していくことが求められていると考えるからである。一方このような分野については、行政事例が比較的豊富にあり、かつ検討の過程で立法化や制度化のような問題を控えているために、一般的な学術機関と行政機関の中間に位置する政策研究所の能力が発揮しやすいというメリットのあることも補足しておく。

もちろんこのような分野の検討を進めることにより、科学技術と人間社会の一般的な検討の中で積み上げの実証を進めることとなり、従来比較的一般論から議論が進んでいる〈科学技術と人間・社会〉の研究とのバランスのとれた進捗が図られることとなると考えたものである。

このように検討の対象を設定する時、対象となるジャンルは大きく二つに分けて考えることができる。それは、①原子力開発、宇宙開発など国が主体となって推進する先端的科学技術と、②国が比較的中立的な立場から国全体の推進や規制を考える先端科学技術である。一概に個別の科学技術がどちらに属するかは定めたいが、一応後者の科学技術の検討の方が原理的な回答を期待でき、前者はそうした原理の応用と考えて行くことができるので、当グループとしてはまず、②の分野について検討を行い、それらの成果を踏まえて、①についての検討を行うこととした。

次に、②の科学技術についてもその対象は極めて広範囲な分野にわたり、研究は網羅的に行うことは困難であり、特定の視点からその代表分野を選び、順次検討を行うことが必要である。その際、近年の科学技術政策の中で「規制」が重要なポイントになっていることに着目した。従来、研究に規制はなじまないものと考えられてきたが、現在社会的に問題となっている②に属する研究については、ほとんどが規制について考慮しなければいけない科学技術分野となっている。

②に属する研究の形態も大きく三つに分けることができる。一つは、研究そのものを規制することが社会的に必要と考えられている分野の科学技術で、一例としては、昨今生殖医療技術やクローン児の創出で社会の話題となつている生命科学技術がある(すべてがそうした性格を持つてゐるわけではないが、一部では特に早急な対応が国民から求められているものである)。第二は、研究そのものではないが研究の成果が大きな影響を持つために技術の社会への適用の段階で様々な規制が必要と考えられている科学技術で、情報科学技術がその一例である(これも、第一のものとの区別が難しいところである)。第三は、研究の成果が規制に反映されることが期待されているもので、第一や第二とは反対に、研究の成果がまだ十分上がつてゐるとはいえない段階で、国民の安全や人類の福祉のために規制という形で社会への適用が求められる科学技術である。環境科学技術や地球科学技術などがその一例である。

先端科学技術のようにその結果の予見が困難でしかもその及ぼす影響が甚大であるものと「規制」との関係は、従来特定の分野(例えば原子力の規制)以外についてはあまり論じられていないようである。その意味では科学技術政策の検討に当たつて、一般的な先端科学技術と規制の考え方を整理しておくことは、今後生じるであろう様々な問題を先取りする意味でも重要であると考ええる。今回は上記のような検討対象の中から、現在その中でも最もホットな話題である生命科学技術——特に生殖医療技術の中でもクローン技術について絞つて検討を加えてみる。以後、この検討の成果を踏まえて逐次他の分野についても検討を加えてみる予定である。

生命科学技术についての規制

第一編 規制の可能性

第一章 法的規制

第一節 生命科学技术の現状と戦略

國谷 実・大山 真未

一. 生命科学技术の現状

生命科学技术（国の政策においては、「ライフサイエンス」と呼ばれている）は、生物が営む生命現象の複雑かつ精緻なメカニズムを解明する科学であると共に、その成果を医療、環境、農林水産業、産業等の種々の分野に応用することを目指すものである。

近年の生命科学技术分野の研究開発に関する動向については、生物に関する科学的知見の蓄積により、すべての生命現象を一定の共通的原理に基づいて統一的に理解しうる可能性が見えてきており、それはいかなる生命現象も、共通して、DNAやタンパク質等の生体内の分子が、生体外部からの刺激を受けつつ、時間の流れの中で、一定の秩序をもって相互作用することにより発現しているという点が理解されてきたことによる。

このような生命科学技术発展の端緒は、一九五三年ワトソンとクリック（一九六二年ノーベル医学・生理学賞受賞）によってDNAの構造モデルが発見されたことに始まる。

DNAは、リン酸と糖が長い二本の鎖となっており、四種類の塩基が結合しているものである。その後、特定の塩基配列を持つDNA分子を切断する制限酵素が発見され、遺伝子工学は飛躍的に発展することとなる。すなわち、一九七三年コエン、ボイヤールにより初めての遺伝子組換えが行われ、一九七九年にはヒトのインシュリンの遺伝子が得られるなど、極めて短期間に広範多岐にわたる成果が得られている。

生命科学技术の研究開発は、そのような理解を基礎として生体内の分子レベルで起こるミクロな生命現象の理解、それらミクロな生命現象が統合的に組み合わせられて生じる発生、疾病、生態系等の複雑な生命現象の理解、さらに生命の進化や多様性の理解を目指す方向へ進むようとしている。

今後の動向について、複雑な生命現象を担う基本的な生体分子、すなわちDNA、タンパク質、糖質、脂質等の機能と構造に對して、分析的手法により理解するための研究開発、DNAの塩基配列情報、遺伝子の染色体上の位置情報、タンパク質の立体構造に関する情報等に関し、それらの情報の持つ意味、例えば、DNAの特定の塩基配列が担う生命機能の理解を深めるための研究開発が進むと予想されている。(その例として、遺伝子機能に関する研究、個体発生メカニズムの遺伝子レベルでの解析研究などが活発に進められており、遺伝子組換え技術を応用した医薬品、食品が作られるなど、バイオテクノロジーを利した産業も出現している。)

加えて、生体分子の有する機能、構造に関する理解の進展と併せて、発生、疾病、生態系等の多様な要素が複雑に相関しつつ発現する生命現象に對しても、分子レベル、細胞レベル、個体レベルで統合的手法により迫り、個体としての生命の諸様相、さらに個体の集団としての生態系の姿を解明しようとする研究開発、さらにそれらの高次な機能や疾病の要因に関する科学的理解に基づき、機能を的確に制御、設計したり、あるいは疾病を予防、治療するための研究開発が進むことが予想されている。(近年、注目を集めているクローン技術等も、発生過程における細胞レベルでの現象解明やその操作技術に関するものであり、めざましい進展を遂げているといえることができる。)

具体的には、科学技術政策研究所による第六回技術予測調査(一九九七年六月)の中でも、科学技術分野の注目課題について、我が国の専門家等からのアンケート調査により、実現時期が予測されている。生命科学技術分野におけるいくつかの例をあげると、ある種のがんの発生を予防する薬の開発の実現時期が二〇一〇年、個人の遺伝子の構造の情報の診断や治療への利用の実現時期が二〇一五年、試験管内で幹細胞を増やして治療に用いる方法の普及の実現時期が二〇一五年、自己細胞の増殖による臓器再生技術の臨床応用の実現時期が二〇二一年と予測されている。

同様に、保健・医療・福祉の分野においても、がんの転移を防ぐ有効な手段の実用化の時期が二〇一三年、がんの有効な生物学的・免疫学的治療法の普及の時期が二〇一一年、悪性腫瘍に対する遺伝子治療の普及の時期が二〇一四年、HIVワクチンの開発の時期が二〇〇七年、血液からのウイルス除去方法の普及の時期が二〇一〇年、遺伝子欠損疾患に対する遺伝子治療法の実用化の時期が二〇一二年、遺伝子治療が内服薬でできるようにする時期が二〇二〇年、完全埋込型人工心臓の開発の時期が二〇一三年、完全埋込型人工腎臓の実用化の時期が二〇一八年、長期連続使用可能な人工肝臓(体外肝機能補助装置)の開発の時期が二〇一六年、臓器特性を有する人工細胞生産の実用化の時期が二〇二三年と予測されている。

また、欧米各国の動向を見ても、生命科学技術の重要性、特に経済基盤の強化に資する先駆的な新産業創出における生命科学技術の重要性が認識され、知的財産権を生み出す分野を中心に、激しい国際的な研究開発競争が展開されている。

「生命科学技術の
予測」

我が国では生命科学技術分野で国として特に取り組むべき領域として、一九九七年八月の「ライフサイエンスに関する研究開発基本計画」（内閣総理大臣決定）で、脳、がん、発生、生態系・生物圏に関する研究開発といった統合システムとしての生物に関する研究開発及びゲノム等基礎的生体分子に関する研究開発を選定している。加えて、クローン個体の作成、生命倫理に関する問題への配慮にも言及している。

二. アメリカを中心とした主要国の生命科学技術戦略の動向

(1) 生命科学技術戦略

生命科学技術の現状を踏まえ、各国も二一世紀に向けてこの分野における戦略的な取り組みを図っている。この分野で現在圧倒的なポテンシャルを誇るアメリカを中心に、簡単に生命科学技術分野における世界的な戦略を眺めてみることにする。

世界の科学技術戦略を語るにはアメリカの科学技術戦略を抜きにしては語れない。ここでは、生命科学技術の規制のあり方を検討するに当たって必要な範囲で、まずアメリカの一般的な科学技術戦略と、特に生命科学技術に関する戦略の歴史を極く簡単にたどってみることにする。

戦後アメリカでは、欧州からの優れた人材の流入や強大な国力を踏まえた大プロジェクト（原子力開発、宇宙開発等）の推進により世界の科学技術をリードしてきた。特に分野としては国防と基礎研究の優位が顕著であった。その上で、これらの研究から民生技術の産業へのスピノフが図られてきたと言われている。

しかし、一九八〇年代に入ってから、貿易赤字や財政赤字による経済力の低下に伴い、米国内産業界の競争力が主要先進国と比較して相対的に低下しているのではないかと懸念が政府や民間で広まった。このような懸念に対し、レーガン、ブッシュ政権時代に、新しい科学技術戦略が立て続けに打ち出された。初期における具体的戦略のあらわれとして代表的なものは、一九八五年の「大統領産業競争力委員会報告」（ヤングレポート）がある。また、一九八七年レーガン大統領の一般教書において、「競争力イニシアティブ」が出されている。具体的な研究分野としては、当時発見されたばかりの高温超伝導を實用化に結びつける「超伝導イニシアティブ」が同年発表されてもいる（翌年、超伝導競争力法案が成立した）。またその後、科学技術に関する国際的な枠組みの協議等の中で、こうした考え方を色濃く出している。

これらの内容を極く大雑把にまとめて言えば、国内的には、産学官の協力、国の研究成果の民間移転、知的所有権の保護、人材基盤の強化等を進めることであったし、また対外的には、特許の保護、シンメトリカルアクセスの要求、さらに科学技術

「科学技術戦略」

上の大規模プロジェクトの国際共同計画（SSC計画、宇宙基地計画、国際核融合計画等）への提案などとなって現れた。

こうした流れの中で、ブッシュ大統領時代にバイオテクノロジーに関する具体的戦略が打ち出されているのが注目される。具体的には、一九九一年二月に、「バイオテクノロジー政策に関する報告」（大統領競争力委員会・委員長クエール副大統領）が発表された。主な内容は次のとおりであり、この時期のアメリカのバイオテクノロジー戦略がよくうかがえる。

①新しいバイオテクノロジー研究を含む新発見物によって競争力と商業化を育成する
②農業、臨床医学、エネルギー、環境調査の各分野におけるバイオテクノロジー研究に対する連邦の資金配分を再検討する
③連邦の研究計画は、引き続き基礎科学に対し優先的に支援を増やすとともに、実用、拡張技術の発展のための資金援助にもこれまで以上の配慮を図る

④政府はバイオテクノロジー連邦管理原則（修飾された遺伝形質をもった生物の環境中への計画導入）を発表すべきである
⑤規制については本報告書で示す規制審査四原則（規制上の負担を最小限に抑える等の内容）に基づいて行うべきであり、新たな法体系を構築する試みに反対する

⑥新薬開発の誘因をなくすようなプログラムに反対する
⑦バイオテクノロジー分野における製法特許による保護を図る

一九九三年以後民主党のクリントン大統領が就任し、その政治的重点はコンピュータネットワークや環境防災科学技術にシフトしているが、先端的科学技術としての生命科学技術戦略は、基本的には米国の競争力強化を目的とした一般科学技術戦略の上で位置づけられていることは変わりないと見られる。

このような全般的な戦略の他、個別のプロジェクトとして生命科学技術関係の大型プロジェクトも強力に推進されている。その代表が「人ゲノム解析計画」であり、一九八八年から開始されたこの計画は、ヒトの遺伝情報であるヒトゲノム（総数三〇億塩基対）をすべて読みとることを目的とし国立衛生研究所（NIH）とエネルギー省（DOE）が推進しているものである。二〇〇三年にはヒトゲノム全数の解析が終わる予定である。（なお、アメリカの政策に呼応し、欧州各国や日本もヒトゲノムの解析プロジェクトを進めているところである）。

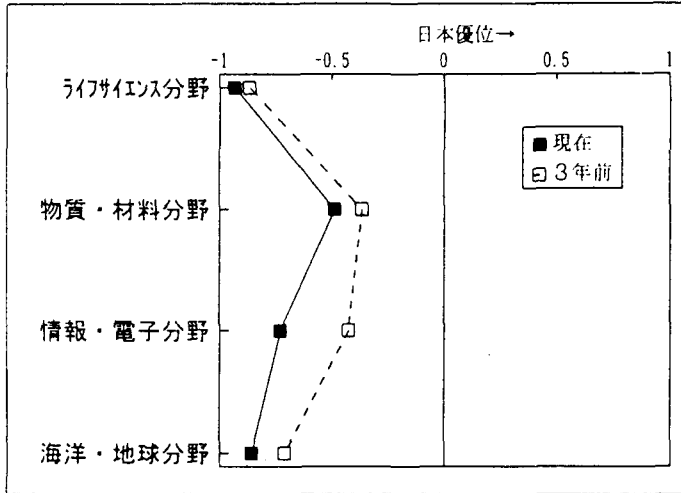
ちなみに、アメリカの政府研究開発予算の推移を眺めれば、連邦政府の目的別科学技術予算では、一九九一年／一九九六年比較で、保健関係（生命科学技術分野が含まれる）が九二億二六〇〇万ドルから一九億二〇〇万ドルと約三〇%の伸び率で最も高い。国防関係は三九三億二八〇〇万ドルから三七七億九一〇〇万ドルと絶対額は大きいものの伸びはマイナス四%となっている。花形であった宇宙関係は、六五億一〇〇万ドルから七八億七一〇〇万ドルと約二〇%の伸びであるが近年は伸び

「バイオテクノロジー戦略」

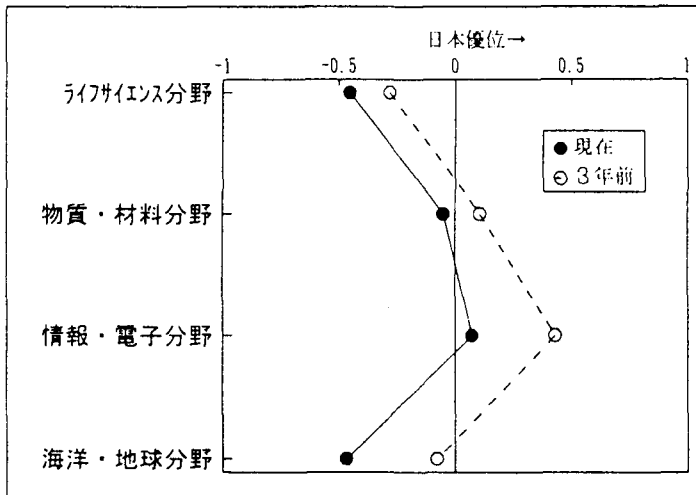
図 日米欧科学技術水準比較

開発・応用分野でも、我が国は欧州には優れるものの、米国との間では生産・機械分野を除き、まだ努力が必要。

(1) 日米比較



(2) 日欧比較



資料：科学技術庁 平成7年 我が国の研究活動の実態に関する調査報告

悩んでいる。このような研究開発のポテンシャルを踏まえ、我が国研究開発水準の比較においても、米国はライフサイエンス分野において圧倒的な優位に立っていると認識されている(図参照)。
 なお、欧州ははじめ各国も情報科学技術と並んで生命科学技術関係の研究開発を強力に推進しているが、ここでは略す。

(2) 生殖医療技術に関する状況

以上は広範な生命科学技術全般に関する動向であるが、この中で、特に生殖支援に関する科学技術についてはこうした一般科学技術戦略とは異なる状況を呈している。欧州における生殖医療技術の適用については、一九八〇年代から慎重な検討が行われ、一九九〇年代に入り法整備が行われた。これらについては第二節で詳細に述べることとする。ここでは独自の展開をたどったアメリカの動きについてふれておく。

すでに米国では、人工妊娠中絶に関し深刻な対立があり、合法化を認める最高裁判決（一九七三年ロウ判決）が出されたものの、その後の最高裁判決では各州の法律によって制限も可能となっており、国としての人工妊娠中絶についてのまとまった方針や法整備は行われていない。一方、遺伝病の出生前検査、人体実験のあり方をめぐっての議論の中で一九七四年国家研究規制法が成立し、ガイドラインの制定と病院内倫理委員会（IRB）の設置が義務づけられるなど、医療における倫理問題に対応する体制の整備も進展していった。生命倫理（バイオエシックス）の概念が確定したのも米国におけるこの頃の研究の成果であった。

このような中で、一九八一年〜八三年にかけて、医学・生物医学・行動科学大統領諮問委員会が設けられ、〈ヘルスケア〉と〈研究〉に関する検討が様々に行われた。しかしながら、大統領諮問委員会の後議会に設けられた生物医学倫理諮問委員会（BEAC）は報告書をまとめることができなまま解散し、以後アメリカとしては生殖医療技術についての見解が提出されない状況となっている。政府はこのような状況の中で、国全体の方針については出さなかったものの、国の研究資金の生殖医療技術への提供は停止したため民間資金による生殖医療技術の研究が進み、現在はベンチャービジネスによる生殖医療技術の応用が盛んに行われている状況である。例えばDNA鑑定などについては、このように誕生したアメリカ生殖医療技術ビジネスがすでに日本でも営業活動を行っているところであり、今後国境を越えて広範な生命科学技術関係事業が展開される可能性がある。

一九九六年に生まれたクローン羊をめぐっては、世界各国でクローンの可否が話題となったが、アメリカではクリントン大統領がいち早く研究の禁止をうたったものの、クローン禁止法は共和・民主両党の主張の違いで廃案となり、米国における法制化の見通しは必ずしも明らかではない。民間の一部ではクローン技術の適用をビジネスとして進めて行く動きが報道されている（「日本でクローン人間作りたい」一九九八年二月二日・毎日）。

このような状況は国の積極的な生命科学技術に関する戦略とは言えないが、我が国における生命科学技術の適用に関する規制の検討を行うに当たって考慮しておかなければならない問題である。後述するイギリスのワーノック報告で指摘されている

六八ページ参照

三二ページ参照

ように、国の規制の考え方が何であれ生殖医療技術（ワーノック報告では代理母）へのニーズは形を変えて残って行く可能性が十分あり、医療に関する規制や事実上の制限は容易にそうした治療の行いやすい外国で受けることが考えられ、一国の規制だけでは問題解決がつかないことも考慮しなければならない。（石井美智子『人工生殖の法律学』によれば、アメリカロサンゼルス郊外の代理母斡旋センターでは、一九九〇年までに日本人夫婦四組の子供四人が誕生、さらに九組の日本人夫婦が試みているといい、韓国ソウル市内の病院では一九九二年五月に合計四組の日本人夫婦が代理母出産の治療を受けたり依頼したりしているという。）

三、生命科学技術と人間・社会との関係（政府関係の活動を中心に）

(1) 先端科学技術と法的規制を検討するに当たっては、上記のような世界的な科学技術戦略との関係から、特に生殖医療技術についての規制が大きな問題となっている。第二節では、生殖科学技術の問題に関して先進諸国においてどのような検討が行われ、また現在どのような規制が行われているかを眺めることとする。さらに、従来我が国ではこの分野での法的規制が行われてこなかったが、今後どのような観点から規制について検討を進めるべきかを第三節以後で論じてみることにしたい。しかし、それに先だつて、生殖医療技術に対する規制、もしくはより広く、生命科学技術と人間・社会の関係について、我が国においてどのような検討がされてきたかを遡って確認することは無駄ではないと考える。

そもそも、生命科学技術と人間・社会との関係の検討については、必ずしも我が国にとって新しい問題ではなく、すでに研究者や民間、政府でも先取りした検討が行われてきている。ここでは特に、政府の活動を中心として（生命科学技術と人間・社会の関係）をめぐる活動を年代順に表示してみることとする。次ページの表は、政府の答申、報告、会議や法令の制定を中心に、それらと関係ある海外の動きなどを若干加えたものである。これらを眺めて分かるように、今後の検討に当たって、すでにいくつかの問題は提起され、部分的な議論も行われていると考えられるので、本論の検討に当たっての参考としたい。

〔「」内は外国の動静。〕

表 生命科学技術と人間・社会関係年表

- 1971年 4月：科学技術会議6号答申で「ライフサイエンス」を提案
- 1975年 2月：[アメリカ・カリフォルニアで遺伝子組換えに関するアシロマ会議開催]
- 1976年 6月：[米国NIHが遺伝子組換えのガイドラインを決定]
9月：日本においても組換えDNA規制の検討開始
- 1978年 7月：[イギリスで世界初の体外受精児（試験管ベビー）が誕生]
- 1979年 8月：科学技術会議諮問第8号「遺伝子組換え研究の推進方策の基本について」に対する答申（組換えDNA実験指針）
- 1983年 4月：厚生省・生命と倫理に関する懇談会発足
5月：米国ウイリアムズバーグサミット・高度技術のPA(Public Acceptance) 中曽根総理より「生命科学と人間の会議」の提唱
10月：東北大学で我が国初の体外受精児誕生
- 1984年 3月：第1回生命科学と人間の会議開催
(以後1989年5月まで計6回開催。毎回サミットに報告)
：[欧米ではこの頃から体外受精をめぐる生殖医療議論が起こる]
- 1985年 9月：厚生省・生命と倫理に関する懇談報告書（全18回）
- 1986年 3月：科学技術会議にライフサイエンスと人間に関する懇談会設置
- 1987年12月：ライフサイエンスと人間に関する懇談会報告1（以後3回にわたり報告）
- 1988年 7月：科学技術政策研究所が発足、当初から科学技術と人間・社会も主要研究テーマの一つ
11月：生命科学と人間東京国際シンポジウム／生命倫理学会発足
- 1989年 5月：第6回生命科学と人間の会議（終了）
- 1990年 2月：総理府に脳死臨調を設置
6月：ライフサイエンスと人間に関する懇談会で概要をまとめ終了（全19回）
- 1990～94年：[イギリス、ドイツ、フランスにおいて先端生殖医療技術に関連する法律が整備される]
- 1994年 2月：厚生省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」決定
(文部省も6月に大学におけるガイドラインを制定)
- 1997年 2月：[イギリスにてクローン羊の作製に成功の報告（誕生は前年7月）]
3月：学術審議会がクローン研究の科研費課題停止の決定
科学技術会議政策委員会がヒトクローン個体作製への研究費配分を差し控える決定
：[アメリカ・クリントン大統領の連邦政府からの資金停止の大統領令]
4月：厚生科学審議会の設置。その後同会に先端医療技術評価部会設置
：[欧州評議会にてヒトクローンを目的とする技術の使用禁止の議定書調印]
5月：[世界保健機構（WHO）、クローン技術の人間への応用禁止決議]
6月：[デンバーサミットでクローン禁止宣言]
：[アメリカ、クローン禁止法を議会に提出（その後廃案）]
7月：科学技術会議がライフサイエンス研究開発基本計画を答申
9月：科学技術会議に生命倫理委員会を設置
11月：[ユネスコでクローン禁止を含む世界宣言]
- 1998年 1月：生命倫理委員会にクローン小委員会設置
6月：クローン小委員会の中間報告
7月：学術審議会バイオサイエンス部会報告
：日本でクローン牛の誕生に成功
11月：第2回生命倫理国際サミット会合
：[アメリカで人間の胚からES細胞（胚性幹細胞）を分離、培養増殖に成功]
12月：[韓国で、ヒトクローン胚作成実験が行われる]
：生命倫理委員会にヒト胚小委員会設置

(2)年表からも明らかのように、我が国の生命科学技術と人間社会の関係については、科学技術会議第六号諮問に対する答申から始まっている(これ以前の医療倫理を中心とする検討は省略した)。この答申の中で、ライフサイエンス推進が提唱され、具体的な実施が始まるとともに、人間や社会への影響について社会の各層から様々な反応が生じた。例えば、一九七一年〜一九七三年にかけて、全日本仏教会が毎年生命科学と仏教シンポジウムを開催していることなどは、この早い例に当たると言えよう。

この直後、アメリカで遺伝子組換え実験に関し、研究者により規制のあり方を検討するアシロマ会議が開催された。これを踏まえて、遺伝子組換え実験に関するガイドラインがNIHにより初めて制定された。以後、この動きは各国に波及し、我が国でも文部省及び科学技術会議においてガイドラインに対する検討が進められた。

このような、安全性に関する検討の他に、一九八三年四月にアメリカ・ウイリアムズバーグ・サミットで中曽根総理から「生命科学と人間の会議」が提唱され、これを受けて一九八四年三月に、「第一回生命科学と人間の会議」(箱根)が日本で開催された(第一セッション・生命科学の現状と将来、第二セッション・生命科学の社会についての意味、第三セッション・生命科学の個人についての意味、第四セッション・生命科学に関する国際協力)。首脳の主唱による検討として重要である。この会議の結果は、次回のロンドン・サミットに報告された。以後、通算六回の「生命科学と人間の会議」が各国で開かれている。(第二回・生命倫理(フランス)、第三回・神経科学と倫理(西ドイツ)、第四回・人間に関する研究のための国際的倫理に向けて(カナダ)、第五回・人間遺伝子DNAの配列 倫理的諸問題、第六回・地球環境と生命倫理(ブラッセル))。

国内における専門家レベルの会合としては、一九八四年三月に発足した厚生省の「生命と倫理に関する懇談会」は一八回にわたる審議を経て、一九八五年九月に報告書をまとめた。内容は、①臓器移植をめぐる諸問題、②死を迎えるときの医療、③脳死をめぐる問題点、④生殖医学の展開、⑤遺伝性疾患の治療、⑥医師と患者の関係、⑦医学の進歩と倫理の調和、(別章)様々な生命観、から構成されて、幅広い議論が行われた。

その後科学技術会議においても一九八六年三月に「ライフサイエンスと人間に関する懇談会」(座長・科学技術会議議員(当時)岡本道雄・森亘)が設けられ、一九回にわたる懇談会を行った。この懇談会は結論のとりまとめは目的としていなかったが、議論の経過を内閣総理大臣を議長とする科学技術会議に報告している。

その後しばらく、生命科学技術と人間と社会に関する検討が中断しているが、これはこの時期以後環境問題や脳死問題などの新しい問題、ないし個別の問題に議論が集中したためと考える(本表では、環境、脳死関係の事項は省略した)。

次の議論のピークは、すでに周知のイギリスにおけるクローン羊の誕生である。この検討は今日に至ってもまだホットな話

題として議論されているばかりでなく、以後ヒトES細胞を使った実験などむしろクローンに留まらない、人間の生殖全体に関わる問題が提起されていると考えられる。それぞれの検討の状況は、逐次以下の議論の中で必要に応じ紹介して行くこととしたい。

全体を展望してみれば、我が国としては生命科学技術に関する検討については必ずしも欧米先進国に立ち後れているわけではなく、一部ではむしろその先駆けとなるような活動も見られる。しかしながら、多くの難しい問題を抱えている中で、やむを得ないことながら、必ずしも明確な答えが出されたわけではなかった。その意味で、今後の我が国のあり方は過去の検討を踏まえてこの分野における、タイムリーで主体的な活動を果たすことが望まれるといえよう。特に、当面の問題として、欧州が生命科学技術に関する社会との関係を生殖医療技術の中でとらえ法整備などの結論を出しているのに対し、我が国は必ずしもそうした対応はとっていないことである。クローン技術に関する問題が、生殖医療の問題か、生命科学技術の問題か、まずそこから整理する必要があるが生じている。本論では、個別技術についての立ち入った検討はクローン技術だけにとどめているが、生殖医療技術の検討と生命科学技術の検討の関係がどのようなにあるのが好ましいかはさらに全般的な検討が必要であろう。

第二節 各国における規制の内容と経緯

一、立法までの経緯（各国別）

一九七八年七月、イギリスで体外受精児——すなわち試験管ベビーが誕生したのを契機に、欧米における先端的な生殖医療技術に対する議論がわき起こった。

すでに、生殖医療については、人工妊娠中絶や避妊をめぐる一九六〇年代から議論が起り、欧州においては逐次人工妊娠中絶法が整備されていったが、これは技術そのものは従来からある技術であり、議論はもっぱら女性の生む自由・生まない自由をめぐるの社会的な問題であった。これに対して、体外受精児は、それに先立つ一九六七年南アフリカにおいて行われた心臓移植手術と同様、先端医療革命として社会的にも大きな衝撃を与えるとともに、先端医療科学技術の社会への受容の問題を提起したのである。

生殖医療技術に関して、各国においては、それぞれの検討を経た上で、体外受精を初めとする生殖医療技術に関する法的整備を図った。具体的には、一九八四年頃から各国国内でこの問題を議論する有識者の委員会が設けられ、その報告を踏まえて立法府で様々な審議が行われ、一九九〇～九四年には先端医療技術をめぐる法的整備が完成している。以下主要国における検討の状況を簡単に表示し（主に三菱化学生命科学研究所資料による）、項を改めて各国の立法概要、立法に当たったの考え方を紹介する。

第三節以下では、我が国における生殖医療技術（特にヒトクローン技術）の適用について法的な問題を検討することとしているので、その前に本節では各国の法的な整備状況を詳細に検討するべきであるが、この点については次項に付した多くの参考文献があるので詳細はそちらに譲り、特に全体的な展望を与えるような紹介にとどめることにする。それでも、各国の法律の紹介と併せて、そのような法制度を採ることにした考え方が整理されて示されている代表的な報告書（必ずしもその考え方のすべてが採用されているわけではないが）、あるいは憲法裁判所の考え方は従来の紹介でもあまり詳しくは紹介されていないようなので、ここではやや細かく説明することとした。

表 主要各国における生殖医療技術の規制の検討

(1) イギリス

- 1984年 : ワーノック報告
- 1986年 : コンサルテーションペーパー
- 1987年 : 白書 (立法化への枠組み)
- 1989年 : ポーキングホーン報告 (中絶児の研究利用)
- 1990年 : 法律成立

(2) ドイツ

- 1985年 : 独連邦医師会で体外受精と胚研究のガイドライン決定
- 1985年 : ベンダ報告
- 1988年 : 連邦一州作業部会報告 (胚保護に代理母禁止を追加)
- 1990年 : 法律成立

(3) フランス

- 1982年～ : 生命科学と医療の倫理国家諮問委員会
- 1985年～ : 政府主催公開討論会等が行われる
- 1988年 : ブレバン報告
- 1991年 : ルノワール報告
- 1992年 : 司法省法案が成立
- 1993年 : マティ報告
- 1994年 : 3法案が成立

参考 : アメリカ

- 1979年 : 厚生省・倫理諮問委員会 (EAB) 報告 (体外受精が認められる)
- (1983年 : 医学・生物医学・行動科学大統領諮問委員会の遺伝子工学報告)
- 1988～1989年 : 議会・生物医学倫理諮問委員会 (BEAC) (報告書を提出しないまま解散)

二、各国の立法概要

以下、イギリス、ドイツ、フランスの法制度について、概観することとする。(対比については、参考一参照。)

(1) イギリス

○法の形態

イギリスでは一九九〇年に制定された「人の受精と胚研究に関する法律」により、規制が行われている(以下、科学技術庁ライフサイエンス課資料による)。

同法では、人の受精と胚の成長との関連において、胚及び配偶子の扱い全般について、規定しており、一定の場合には、行政庁の認可を得ることにより、胚及び配偶子を用いた研究や生殖医療の実施が可能となっている。

本法律によって規制される各種の活動が、胚と配偶子に関してそれぞれ規定されている。

○胚についての規制

胚については、その創造、保存または使用(三条一項)のほか、動物の胚(配偶子も)を女性の体内に置くこと(三条二項)が禁止されている。

また、認可できない事項として、原始線条の発現後(受精後二週間を過ぎたもの)の胚の保存・利用、胚への核移植、胚を動物の体内に置くことなどがあげられている(三条三項)。

○配偶子についての規制

配偶子に関する禁止事項として、認可による実施の場合を除き、その貯蔵、利用(医療行為として当該男女間で使う場合を除く)、他の動物の生きた配偶子との混合、配偶子を女性の体内に置くことが禁止されている。(四条)

○行政庁の設置等

同法で人の受精・胚担当庁を設置し、胚や配偶子を用いた活動についての認可付与の判断を行うこととされた。また、上記各種の違背行為に対する罰則(自由刑、罰金刑)も規定されている。

○認可されうる活動

認可されうる活動については、治療、貯蔵、研究の認可が付与される(付属書二)。治療の認可としては、配偶子の使用や検査(受精率または精子の正常性検査のため精子をハムスターその他の明記され

た動物の卵子と交配すること。ただし試験完了後、二細胞期までに破壊のこと。のほか、胚の試験管内での創造、保管、検査、胚を女性の体内に置くことがあげられている。配偶子、胚の貯蔵も認可されうる。

さらに、研究のために、試験管内の胚創造、胚の保管、使用が認可されうる。

○代理母

代理母については、一九八五年の代理母契約法により、営利的代理母契約の禁止、代理母斡旋に関する広告の禁止などが定められている。

○近時の動き

なお、ヒトクローンの扱いについては、認可機関は、ヒトクローン産生目的の人体外での胚の創造、保存、使用の不認可の方針を明らかにしている。

(2) ドイツ

○法の形態

ドイツにおいては、一九九〇年の「胚保護法」により規制が行われている（以下、斎藤純子「胚保護法」外国の立法三卷三号による）。

同法は、生殖諸技術について、禁止事項を個別に列挙し、それぞれに対して刑罰（自由刑もしくは罰金刑）を規定する特別刑法であり、配偶子や胚に関する諸技術について広範な禁止規定をおいている。

○生殖系列細胞の扱い

人の生殖系列細胞の遺伝形質の人為的変更が原則として禁止され、その受精への利用も禁止されている（五条）。

また、識別された精子細胞使用による人為的性選択も原則として禁止されている（三条）。

○人工授精等の生殖諸技術

人工授精等の諸技術について規定が置かれ、卵細胞の出自である女性の妊娠以外の目的での卵細胞の人工授精や、人の精子細胞の人の卵細胞への人為的移入、他の女性への移植目的での胚の女性からの摘出などが禁止されている（一条）ほか、死亡した男性の精子を用いた人工授精も禁止されている（四条）。

また、代理母への人工授精や胚移植が禁止されている（一条）。

○胚の扱い

胚の扱いに関し、体外で生成された人の胚や女性から摘出された人の胚について、売却、その維持に役立たない目的のための譲渡、取得、利用が禁止され、妊娠以外の目的での人の胚の体外での発育も禁止されている(二条)。

○クローンの扱い

他の胚、胎児、人と同じ遺伝形質をもつ人の胚が生まれる事態を人為的に引き起こすこと、この胚の女性への移植が禁止されている(六条)。

○キメラ及びハイブリッドの扱い

異なる遺伝形質を有する複数の胚(人の胚を含む)を細胞結合させることが禁止され、また動物の配偶子と人の配偶子の受精による分裂可能な胚の生成が禁止される。また、これらの方法で生まれた胚の女性または動物への移植や、人の胚の動物への移植が禁止されている(七条)。

(3)フランス

○法の形態

フランスでは一九九四年に「生命倫理法」と総称される三つの法律が作られ、先端医療技術全般(臓器移植、生殖関連技術)を共通の倫理原則に基づき、包括的に規制している(以下、大村美由紀「フランス「生命倫理法」の全体像」外国の立法三三巻二号による)。

この三つの法律とは、「人体尊重法」、「移植・生殖法」、「記名データ法」であり、これらにより民法、刑法、保健医療法典等に所用の規定が取り入れられた。

すなわち、「人体尊重法」により、先端医療諸技術の規制の根拠となる原則が民法の中に、関連の刑事規制が刑法の中に、それぞれ盛り込まれた。

「移植・生殖法」により、保健医療法典の中に、臓器組織の摘出と移植、生殖医療、出生前診断、遺伝子検査などの技術についての規制内容が盛り込まれた。

「記名データ法」により、同じ倫理原則の枠内で、個人の医学情報の研究利用のための手続き等の特別規定が、情報保護法に盛り込まれた。

フランスの法制は民法原理の変更など大幅な改正を含んでいるため、イギリス、ドイツのような整理した紹介を行うこ

とが困難であるので、それら主要法典ごとに行われた改正に分けて、要点をみることにする。

○民法典の改正

規制の根拠となる理念が盛り込まれており、人の優越性の保障、その尊厳への侵害禁止、人を生命の始まりから尊重することの保障（第一六条）、人体を尊重される権利、人体の不可侵（第一六条の二）、人の種の完全性の侵害禁止、人の選別の組織化を目的とする優生学上の行為の禁止、（遺伝性疾病の予防及び治療目的の研究を別にして）人の子孫を変える遺伝形質の作り替え禁止（第一六条の四）などが規定されている。

このほか、契約法、家族法上の問題について、他人のための生殖または妊娠契約はすべて無効（第一六条の七）としたほか、第三者たる提供者の関与する医学的に介助された生殖の場合、提供者と生まれた子との間にはいかなる親子関係も生じさせることができない（第三二一条の一九）こととされた。（第五節第三項②に再説）

○刑法典の改正

以下の諸行為について、自由刑、罰金刑が課されている。

人の選別の組織化を目的とする優生学的処置の実施行為（第五二一条の一）。

対価を得て人の胚を取得する行為、その幹旋、胚の有償譲渡（第五二一条の一五）、産業または商業目的での生体外での人の胚作成、使用（第五二一条の一七）。

（一組の男女の胚検査の場合を除く）検査・研究・実験目的での生体外での人の胚作成及び人の胚に対する実験（第五二一条の一八及び五二一条の一九）。

○保健医療法典

ここでは、生殖医療についてのルールが規定されている。生殖への医学的介助は、一組の男女の親になる要求に應えるために行われ、一組の男女は、生きて生殖年齢にあり、婚姻しているか少なくとも二年以上の共同生活の証拠が必要で、胚移植または人工授精について事前承諾が必要とされる（第1152条の二）。

また、生殖への医学的介助の目的の範囲内でその目的に従う場合のみ、胚の生体外作成可能とされる（第1152条の二）。

胚を取得した男女及び胚を提供した男女は、それぞれ身元を知ることができず、胚を提供した男女に報酬を払ってはない（第1152条の五）。

このほか、行政手続きに関し、配偶子の収集、処理、保存及び移植の活動は、行政機関から許可を得た非営利目的の公

共及び民間の保健団体及び施設で行うことができることとされている（第1六七三条の五）。

○近時の動き

なお、近時のクローン技術の進展に対応するべく検討を行った国家倫理諮問委員会から大統領あての「生殖クローニングに関する答申」の中で、ヒトクローン作成は民法典第一六条の四に反する旨述べられ、刑法典第五一一条の一及び第五一一条の一八の刑罰規定にも言及されている。

(4) 国際機関等における対応状況

なお、各国における対応に加え、国際的な取り組みも進められており、以下簡単にふれることとする（科学技術庁ライフサイエンス課資料による）。

○欧州評議会

欧州諸国により構成される欧州評議会においては、一九九七年四月に体外受精や人の胚の取り扱いを定めた条約である「人権と生物医学に関する条約」が調印された。この条約は、研究目的の人の胚の作成禁止等を内容としており、欧州四ヶ国中一三ヶ国が調印している。

さらに、一九九八年一月には「人権及び生物医学に関する条約追加議定書」が調印され、この中で遺伝学的に同一の人を作り出す目的のあらゆるクローン技術の使用が禁止されている（二四ヶ国が調印）。（なお、調印国数はいずれも一九九八年一月五日現在）

○世界保健機関（WHO）

世界保健機関（WHO）においては、一九九七年五月にクローン技術の人間への適用は容認できない旨の「クローン技術に関する決議」が採択された。

○デンバー・サミット

一九九七年六月のデンバーサミットにおいて、シラク仏大統領がサミットの議題として、クローン人間作成禁止を提唱し、これに各国が同調し、子孫を作り出す目的の体細胞核移植を禁止する国内措置及び国際協力の必要性をうたった「八ヶ国首脳宣言」が採択された。

○国際連合教育科学文化機関（UNESCO）

UNESCOでは、一九九七年一月にヒトゲノムの取り扱いと人権に関する一般宣言である「ヒトゲノムと人権に関

する世界宣言」を採択した。この宣言においては、ヒトゲノムに関するいかなる研究またはその応用も、個人または集団の人權、基本的自由及び人間の尊厳に優越するものではないとし、人のクローン個体作成のような人間の尊厳に反する行為は許されてはならないとしている。

(参考文献)

- 櫛島次郎、市野川容孝他「先進諸国における生殖技術への対応——ヨーロッパとアメリカ、日本の比較研究——」*Studies 生命・人間・社会* (三菱化学学生命科学研究所)
- 三菱化成生命科学研究所・生命倫理研究会生殖技術研究チーム『出生前診断を考える』
- 大村美由紀「フランス「生命倫理法」の全体像」外国の立法三三三卷二号
- 櫛島次郎「フランスの先端医療規制の構造」法律時報六八卷一〇号
- 新倉修「諸外国における非配偶者間の体外受精と立法——フランスの立法を中心に」法律の広場一九九八年四月号
- 北村一郎「フランスにおける生命倫理立法の概要」ジュリスト一〇九〇号
- 「フランス生命倫理立法の背景——ルノワール氏に聞く(対談)」ジュリスト一〇九二号
- フランス刑法研究会「フランスにおける生命倫理と法」國學院法学三四卷四号及び三五卷二号
- 齋藤純子「胚保護法」外国の立法三〇卷三号
- ドイッチュ著・高瀧英弘訳「ドイツにおける胚保護法」産大法学二八卷三、四号
- 岩志和一郎「諸外国における非配偶者間の体外受精と立法——ドイツの立法を中心に」法律の広場一九九八年四月号
- 岩志和一郎「ドイツ「親子関係法改正法」草案の背景と概要」早稲田法学七二卷四号
- 三木妙子「人工生殖をめぐるイギリスの判例——非配偶者間の体外受精を考える——素材として」法律の広場一九九八年四月号
- ワーノック著・上見幸司訳『生命操作はどこまで許されるか』
- 甲斐克則「生殖医療と刑事規制——イギリスの「ウォーノック委員会報告書」(一九八四年)を素材として」犯罪と刑罰七号
- 中村恵「人工生殖と親子関係——アメリカ法を中心として」上智法学論集四一卷三号
- 唄孝一他「人工生殖の比較的研究」比較法研究五三三号
- 唄孝一・石川稔編『家族と医療——その法学的考察』

三・立法の考え方

(1) イギリス・ワーノック報告

(i) イギリスでは、先端生殖医療技術に関する最も初期の報告書として「ワーノック報告」をまとめている（地方政府レベルでは、オーストラリア・ヴィクトリア州でウォーラーによる報告書がまとめられている）。

この報告は、メアリー・ワーノックを委員長として一六人のメンバーで構成された諮問委員会が、一九八二年七月に政府から諮問を受け、一九八四年六月にまとめた人間の受精と発生学に関連する医学的科学的発展の今後の可能性とその成果が持つ社会的、倫理的、法的意味の吟味と政策を検討した結果の報告書である。（以下はメアリー・ワーノック著『生命操作はどこまで許されるか』（上見幸司訳・共同出版刊）による。）

委員会は、哲学一人、神学一人、行政一人、助産婦一人、医師三人、心理学者二人、医学研究者一人、審議会部門長一人、ソーシャルワーカー一人、弁護士二人、里親協会一人、財団理事長一人から構成されている。検討を行うに当たっては、社会の様々な意見があるため、異なる意見を持つできるだけ多くの団体から証言を得るようにし、報告書巻末には証言を得た二五四の団体名とこのほかに六九五通の手紙・付託書を得た旨記されている。

報告書は、不妊症治療の技術として、(a) 共通問題、(b) 個別の技術として①人工授精②体外受精③卵子供与法④胚供与法⑤代理母⑥不妊治療技術の応用（遺伝疾患の発見、性別判定、性選択）⑦精液・卵子・胚の凍結と保存、(c) 科学研究における諸問題と研究とその展望、(d) 避妊治療サービスと研究の規制を取り上げ、最後にそれぞれの章の結論をとりまとめた勧告を付している。

それぞれの章ごとの構成は、個別の技術ごとに（イ）定義や内容、（ロ）反対意見、（ハ）賛成意見、（ニ）諮問委員会としての見解として結論とその際の留意事項を付している。この結論は、極めて簡明なものから、非常に長いものまで技術によって差がある。諮問委員会の意見はほぼ収束しているが、一部の意見の分かれた問題については、巻末に「異見表明」としての少数意見がつけられている。

(ii) それぞれの技術ごとの意見はごく簡単に述べれば、次のとおりである。第一に不妊治療技術としての各技術についての諮問委員会の意見である。

①人工授精…適正な医療機関における法定の許認可方式に基づいたAID（人工授精）治療は許可されるべきである。

②体外受精…AIDの規則に関する勧告と同種の許認可及び審査方式に基づいて継続して提供されるよう勧告する。

〔経緯〕

〔内容…不妊治療技術〕

③ 卵子供与法（不妊でない女性提供者から成熟卵子を採取し、それを不妊女性の夫の精液によって試験管内で受精、得られた胚を不妊女性の子宮に着床させる方法）…同種の許認可と監督の下で、許可された不妊治療技術として容認されるよう勧告する。

④ 胚供与法（いくつがあるが一例として、女性と夫が不妊である場合、卵子と精子の両方の供与を受けて、得られた胚を不妊女性に移植する方法）…同種の許認可と監督の下で、不妊治療として容認されるよう勧告する。

⑤ 代理母・営利、非営利を問わず、イギリス国内で代理妊娠のために女性を募集したり、代理母サービスを利用しようと希望する個人または夫婦に代理母を斡旋することを目的とした機関を設立したり、もしくは運営することを犯罪と規定とした法制化を行うよう勧告する。すべての代理母契約はそもそも違法契約であり、したがって、法廷においてもそれが強制力を持たないものであることを規定する法律を制定するよう勧告する。

このうち、代理母についての勧告については、二名から異見表明があった。それは、諮問委員会として何を勧告しようとして代理母へのニーズは形を変えて残って行くであろうし、逆に増えることさえ考えられる、子供のできない夫婦への、治療行為としての代理母を提供する道を完全に閉ざしてしまうことは誤りであり、代理母契約を斡旋しようとするすべての非営利機関に認可を与える権限を持つべきである、というものである。

(iii) 次に科学研究における諸問題と研究とその展望について取り上げる。科学研究については、議論も錯綜し、意見も必ずしも統一されていないのでやや詳細に論ずる。

(イ) 人間の胚を利用した研究に対しては、反対意見は、人間の胚はまさに人間であり、それを研究に用いることは道徳的に誤りであるとするのが主意見である。このほか、多くの人々は人間の生命の創造をみだりに操作するような研究には本能的に抵抗があり、無節操な科学者たちが雑種を作り出したり、人為淘汰や優生学的淘汰の理論を弄ぶために生殖過程をいじくり回す危険性があることを懸念している。

一方人間の胚を研究対象として使用することを支持する見解は広範囲にわたっている。人間の胚には人格はなく単なる細胞の集合でありこれらの細胞の身分を保護すべき理由は見あたらない、と言う意見から、人間の胚を利用する以上実験動物以上に大きな敬意が払われるべきだが、その敬意は絶対的なものではなく、研究から得られる利益との間でハカリにかけることができるものである、という考え方である。

(ロ) 諮問委員会としては、まず生体内の胚についてはコモンスローである程度の保護が与えられていることを認め、体外の胚について議論した結果、人間の胚に対して一定の保護が与えられるよう勧告し、具体的には体外の人間の胚を対象とした研究

や、これらの胚の取り扱いについては、許認可を受けている場合に限って許可される、つまり体外の人間の胚を許可なく使用することはそれ自体で犯罪とするよう勧告している。(A)

さらに、諮問委員会の技術的結論としては、人間の胚の成長過程の中の原始線条の形成(受精後約一五日目)に着目し、体外受精に由来する人間の胚は凍結されている、いないにかかわらず、子宮に移植しない場合には受精後一四日を超えて生かしておいてはならず、また受精後一四日を超えた人間の胚を研究に用いてはならない、体外受精に由来する生きた胚を、子の期限を超えて研究対象として取り扱い、または使用することは犯罪とするよう勧告する。また、研究に使用した胚は、いかなる場合であつても子宮に移植することのないよう勧告した。

特に胚の場合問題となるのは、体外受精で得られた予備胚(余剰胚)と体外で作りに出された研究のみを目的とする胚、胚を作ることが主目的ではない研究で偶然作り出された胚との扱いである。諮問委員会は、予備胚については研究に使用することについては認め、予備胚の使用法もしくは廃棄の方法について提供者の同意を得るよう勧告した。一方他の胚については意見が分かれ、多数意見として許認可機関が定めるあらゆる規制に従うという条件で、受精後一四日の終わりまでを期限として許されることを法律で規定するよう勧告した。(B)

(ハ) 諮問委員会の結論に対しては異見表明が行われ、(A) に関しては二人の委員から、人間の胚を用いた実験は許可しない、着床することのみを目的とした人間の胚の取り扱いを許可すべきだという意見が提出された。また、(B) に関しては四人の委員から、予備胚以外のものについても研究は許されて良いという見解には同意できないと言ふ意見が提出された。

このように、不妊治療技術が代理母以外に関しては全員の合意が得られたのに対し、研究に関しては大きく意見が分かれている。なお、研究とその後の展望で、将来の技術として、異種間受精・体外発生・クローニング・胚生検(バイオプシー)・核移植・遺伝子疾患防止などがあげられているが、クローニングについては人間胚で人為的クローニングが行われていないというところで特段の勧告は行われていない。

以上が報告書の内容であるが、一九九〇年に制定された法律は本報告の他の章の勧告も含めこれを踏まえて制定されている。なお、代理母に関しては、この法律に先行する代理母契約法(一九八五年)により商業的目的の代理母の斡旋が禁止されることとなり、非営利の斡旋は認められることとなったため、報告書の勧告よりは緩和されている。ただし同法は、従来議論のあった代理母契約についての強制は、強行され得ないと明文規定をおいている。

「法案への取り込み」

(2) ドイツ・ベンダ報告

ドイツにおいては、胚保護法の制定に先立ち、立法の基本線の決定に大きな役割を果たしたのが、体外受精並びに遺伝子の分析・治療に関する現状と課題の究明を委任された政府の審議委員会（通称ベンダ委員会）による報告である。（以下、三菱化成生命科学研究所・生命倫理研究会生殖技術研究チーム研究報告書『出生前診断を考える』による。）

この委員会は一九八四年五月に、連邦司法相ハンス・A・エンゲルハルト、連邦科学技術庁長官ハインツ・リーゼンヒューバーの共同要請の下、連邦憲法裁判所前長官エルンスト・ベンダを委員長に設置されたものである。その構成員は、科学者、医師、プロテスタント並びにカソリック教会関係者、哲学者、法律家、雇業者・労働者双方の代表者など多岐にわたり、この全一九名の委員は九回の審議を経た後、翌一九八五年一月その結果を報告書「体外受精、遺伝子分析及び遺伝子治療」として提出している。

報告書は、各問題に対して表決とそれに基づいた立法勧告を行っている。すなわち、ベンダ報告では、(i)体外受精と家族、(ii)胚を用いた研究の規制、(iii)遺伝子技術の導入の三つの問題群に取り組んでおり、結論と理由づけの概略は以下のとおりである。

(i) 体外受精と家族の問題

不妊治療としての配偶者間体外受精は、原則的に何ら問題ない。夫以外の精子を用いた体外受精や卵子提供による体外受精は、多くの問題をはらんでおり、一定の保護の下でのみ許容され、これにより誕生した子供の自分の素性を知る権利を奪ってはならない。胚提供は、胚の延命に役立ち、貰い手の夫婦がその胚から生まれる子供を自分の子供として引き受ける覚悟がある場合にのみ許容され、また代理母制度には反対である。

以上のように、ここでは配偶者間システムが肯定され、非配偶者間の体外受精が否定的に評価されており、その理由は、非配偶者間システムが父性ないし母性を分裂させるため子供のアイデンティティー帰属を危うくする危険性が多分にあり、子供の幸福に反するということである。

(ii) 胚を用いた研究の規制

研究を目的とした人の胚の生成は原則的に許容されない。ただし、当該の胚の疾患の発見、予防、除去、あるいははつきりした高等な医学的知見の獲得に役立つ場合に限り胚を用いた実験は許容される（ただし、一部の委員は反対）。人の胚の凍結保存は、①移植が一時的に不可能で、凍結された受精卵が二年以内に移植される見込みがある場合、もしくは②胚の着床率を高めるために、女性の次回以降の月経周期に胚移植を試みられるのが妥当な場合のみ将来考慮の対象となる。クローン形成

〔経緯〕

〔内容〕

は、いかなる方法によるものであれ、許容されない。動物と人間からキメラ並びにハイブリッドを形成することも同様に許容されない。

報告冒頭の序文の中で研究の自由と基本法によって保障されたその他の基本権が衝突する場合、前者が後者に優越することは決してないという連邦裁判所の判断に言及しつつ、生命と身体の保護、当事者の自己決定の尊重、子供の幸福への配慮、そして何より人間の尊厳の保護の下に「研究の自由」が制限されうることを確認している。この基本姿勢の下、がん、免疫疾患、遺伝疾患等の治療方法を発見する上で胚を用いた研究が有用である点を認めながらも、研究を目的とした胚の生成は人間の生命を手段化するものであるとして、原則としてこれを禁止する方向を示した。また、胚の凍結保存についても、胚の損傷の危険が高い、あるいは子供Ⅱ胚の嫡子性が宙づりにされるといふ理由のほか、研究目的で使用される余剰胚の発生を防止する観点から、上記①及び②の二つの例外を除いて禁止とされた。さらに、実験色が濃厚なクローン、キメラ、ハイブリッド形成は、人間の尊厳を著しい形で侵害するものとして禁止とされた。

(iii) 遺伝子技術の導入

遺伝子技術の導入に関しては、被験者の同意等、一連の制約条件が満たされるならば、何の問題もないとされた。ただし、遺伝子分析がもたらす諸問題にも注意喚起し、遺伝性疾患の有無のスクリーニングが被験者の不当な差別につながるが、被験者に自分の遺伝的素質を知らないでいる権利があるのではないか等の点が言及された。

以上のとおり、ベンダ報告では特に(i)において子供の幸福、(ii)において人間の尊厳といった倫理的側面の強い理由づけの下、生殖医療や研究の自由が制約される方向が示されている。

なお、この報告には、二つの特別表決が付されている。一つは委員の一人であった遺伝学者ヴァルター・ドルフラー（ケルン大学教授）によるものであり、彼は研究の自由を法律（刑法）によって規制すること自体に対して異議を唱え、報告書の全内容そのものに対して反対の意思を表明している。もう一つは、やはり委員の一人の精神治療医ペーター・ペーターゼン（ハノーバー医科大学）によるものであり、彼は報告書そのものには賛意を表明しているが、不妊の心理的要因を軽視したもっぱら外科的な体外受精措置に懐疑的であると同時に、人の胚を用いた研究をより厳重に規制すべきだとの立場から、独自の意見表明を行っている。

胚保護法においては、(i)体外受精に関しては、卵子の提供、胚提供を目的とした胚の生成等のほか、代理母が禁止されており、これらの点においてはベンダ報告の姿勢を反映しているということが出来るが、他方、第三者の男性の精子を用いた生殖は明示的に禁止されておらず、この点で報告書の非配偶者間体外受精に対する否定的態度が徹底されていない。また、(ii)胚を

「法案への取り込み」

用いた研究に関しては、人のクローン形成、人と動物のキメラ、ハイブリッド形成禁止などは、報告書の内容がそのまま法に盛り込まれている。しかし、研究を目的とした胚の取り扱いについては、ベンダ報告はそれほど厳密な禁止を課しているわけではなく、研究を目的とした胚生成は原則禁止とされているものの、当該胚の疾患の発見・予防・除去の他に、はっきりとした高等な医学的知見の獲得に役立つ場合、胚の実験は許容されていたのに対して、法制定に至るその後の議論の中で趨勢は禁止の方向へと傾き、法において研究目的の胚生成のみならず、胚の使用は禁止されるに至っている。

(3) フランス・ブレバン報告等

フランスでは一九九四年の生命倫理法の準備過程において、政府に対する三つの報告書が提出された。以下、フランスにおける立法に至る過程を概観する。

(以下、櫛島次郎他「先進諸国における生殖技術への対応」Studies 生命・人間・社会(三菱化学生命科学研究所)、櫛島次郎「フランスの先端医療規制の構造」法律時報六八巻一〇号、「フランス生命倫理立法の背景——ルノワール氏に聞く(対談)」ジュリスト一〇九二号、「フランスにおける生命倫理と法(一)」國學院法学三四巻四号による)。

三つの報告書のうち、最初に出されたのが一九八八年のブレバン報告である。一九八六年に当時のシラク首相がコンセイユ・デタ(法制局兼行政最高法院)に対して、人間の生死から臓器移植にまでわたる生命倫理の諸局面に関する法律の草案作成を求めた。コンセイユ・デタでは委員会が作られ、一九八八年にブレバン報告により「人体の人権」などの基本理念が示され、一九八九年にはこれをもとに八九ヶ条の法律草案が提出された(ここでは、生殖介助と出生前診断を独立の部として取り上げている)。これに対して世論を含め議論が起り、同法案は不完全であり関係者の意見と世論を聴取すべきとの慎重派の反対にあい、政府も国会に直ちに法案上程できる状態ではないと判断した。

第二の検討結果が、一九九一年にルノワール報告として提出された。同報告は比較法的な研究であり、三つの部から成る。第一部は実務の状況から成る。すなわち、胚やヒトゲノムに関する状況はどうなっているか、人工生殖や臓器移植の状況はどうか、遺伝子検査や出生前診断の問題、情報処理の問題、個人の遺伝子データのコンピュータ処理の問題、死と安楽死との問題等である。第二部は、付録の比較法資料とともに、立法化したのはどの国か、どこでは医師会等の団体の発表した指針だけになっているか、法律があるとすればどういう内容かの調査であった。第三部は、提言で、緊急に立法すべきものと議論が熟していないので熟慮の期間を置くべきものとが区別された。緊急性があると思われるのは、臓器の摘出だけでなく移植の問題、情報処理の問題など規制の全くない分野と、遺伝子情報ファイルやコンピュータ・データなどの違法な実務の分野であつ

〔経緯〕

た。違法というのは、フランスでは医療上の秘密は絶対的なもので、医師は医療以外の目的では、たとえ研究のためであっても情報を伝達できないからである（この点は立法措置により、改正された）。他方、人工生殖に関しては人体の地位の問題があり、これはまた、生殖上の選択、カップルの自由、妊娠中絶に結びつく自由の諸問題のために議論が百出したが、立法化するには熟していないと考えられた。

この報告を受け、政府は一九九二年三月に法案（出生前診断、胚研究は見送り、生殖介助のみ規定）を提出し、同年一月に国民議会第一読会で、現在あるような三つの法律草案が採択された（出生前診断、胚研究の規定を導入）。

その後、一九九三年の総選挙で政権交代（社会党から保守中道へ）があり、パラデュウル新首相は、これを引き継ぐべきかゼロからやり直すべきかの検討を多数派のマテイ議員に委ねた。こうして、第三の報告書、マテイ議員報告が一九九三年一月に首相に提出された。同報告では、旧議会法案を再検討の上、大筋で支持し、特に胚研究の禁止についてはこれらの法律を引き継ぐべきとし、結局、法律案はほとんど修正されなかった。

その後、一九九四年六月に生命倫理法が国会で可決されるが、複数の議員により違憲審査の申し立てがなされた。ここでの論点は、以下のとおりである。

まず、移植・生殖法の生殖への医学的介助の規定に関して、胚の生命権、胚の平等権、人の一体性の尊重、遺伝形質の保護、家族の権利、子供の健康に関する権利等の諸原則が問題とされた。憲法院は、立法者は胚の受胎、移植、保存につき多くの保障をしており、自分たちには立法者の作った規定を問題にする権限はないとした。その際、遺伝形質の保護を害する憲法原則や規定は存しないこと、一九四六年憲法前文は胚の提供により家族が発展することの障害にならないこと、ドナー探索の禁止は子の健康権侵害とは考えられないこと、医療目的の研究の決定について、立法府が行政委員会の統一見解を要求する旨定めても、委員会の管轄を無視しない限り有効であることを示した。また、移植・生殖法の出生前診断の規定に関して、出生前診断が中絶を容易にするおそれがあるため、出生前診断と胚または胎児の生命権との関係が問題にされ、憲法院は法は中絶の新形態を認めただけではないとして、合憲とした。

次に、人体尊重法の定める医学的に介助された生殖の場合の民法原則等について、個人責任の原則、子供の親を知る権利との関係で、ドナーの匿名性が問題となった。憲法院は、本法は、医療介助による生殖の場合の親子関係を決定するための条件を定めたものではないし、憲法上も子とドナー間の親子関係設定やドナーの責任追及を禁止することは禁じられていない、とした。

さらに、憲法院は、法律全体（三つの法律）に関して、個人の優越性、生命の始まりからの人の尊重、人体の不可侵性・一

「憲法院での違憲
審査」

体性・非財産性、種としての人の一体性を規定するものであり、憲法が保障する個人の尊厳を保護するもの、つまり、憲法規範をその適用範囲を考慮しつつ実施するものであるとし、合憲であると判断した。

四．まとめ

(1)以上の各国の規制の内容と検討経緯を簡単に整理してみる。概して言えば、生殖技術をめぐる欧州の法制度は、現実の生殖医療技術についてはニーズに応えるために前向きに認めているが、研究に関しては厳しい規制となっている。

しかしながら、生殖支援技術であっても、生殖に関する事項が規制対象となっているかは国ごとにより異なる。生殖支援技術としては、参考一「法制度概要」に掲げたように、①配偶子の保存・使用、②性選択、③保存配偶子による死後の人工授精、④生殖細胞の変更、⑤ヒト胚の体外での作成、⑥胚の摘出、⑦胚の保存・使用・検査、⑧ヒトクローンの作成、⑨キメラ・ハイブリッドの作成、⑩人工授精、⑪胚の譲渡、⑫代理母の項目に分けて全体展望すると便利である。これらの項目は少なくともいずれか一ヶ国が規定を設けている事項であるが、イギリス・ドイツ・フランスの三国で共通して法律の規定が設けられているのは、④⑤⑦⑧⑩⑫であり（⑧については法律解釈の対象とし禁止している国がある）、規制はあるものの具体的対応はそれぞれかなり異なる（例えば⑫代理母はイギリスは商業的代理母のみ禁止、ドイツ・フランスはすべての代理母を禁止）。

特にそれぞれ規制を行う根拠や考え方は相違に異なっており、決して同様の考え方が背景にあるために類似の規制が成立したとは言えない。いずれの国も、立法化に先立ち、この問題を包括的に議論する委員会を設け報告書を提出させている。これらの報告書は、それぞれが特色ありかつ個性的なものである。すなわち、イギリスでは極めて実務的に世論の様々な意見を賛成意見と反対意見に分けてその是非を吟味している（その緒言で、新技術の社会的な障壁は是非必要だが、一方で道徳感情に普遍性はないと述べている）。一方ドイツは、生命と身体への保護、自己決定の尊重、子供の幸福への配慮等は研究の自由に優先するとし、特に研究を目的とした胚の生成は人間の生命を手段化するものとして否定された。一方フランスではまず、人間の尊厳の尊重から人体の不可侵性、非財産性の原理がうたわれている。

報告書は結論をまとめているものの、必ずしもすべての問題に合意が得られないこともあり、少数意見や反対意見が付けられている。相対的に見てドイツが最も厳しい規制を、イギリスが比較的穏健な結論を出したこともあり、ドイツでは研究の自由に対する規制に反対する意見が、イギリスでは胚に対する研究を規制するよう求める意見が出されている。

また、報告書から立法化に当たって、若干の規制の考え方の変更（イギリスにおける代理母の禁止の緩和、ドイツにおける胚実験の禁止の徹底、フランスにおける出生前検査・胚研究に関する規定の追加）などが行われているものもある。一方、フランスのように立法化の最終段階で違憲審査の申し立ての行われているものがあるなど、立法化も平坦な道ではなかったことが推測される。

このほか、各国において検討の重要な要素となったものに宗教界の意見の取り入れがあると考えられる。ドイツでは、委員会のメンバーにプロテスタント及びカソリック教会の関係者が入っているとされるが、イギリス・フランスの委員会にはこうした宗教界を代表する立場の者が入っていない。各国国内でコンセンサスを形成する手法は必ずしもここにあげた委員会だけではなく、様々な議論の場が設けられたと言われており、その意味では各国の考え方の整理は十分ではないと考えているがおよその全体的輪郭を理解する一助となるかと思う。

なお、クローン技術の適用については、ドイツでは法律で明文で禁止されていたが、イギリス、フランスでは法律の解釈を政府が発し、実体的にクローン技術のヒトへの適用が禁止されることが明確となったものである。

〔参考〕アメリカでは医療技術や生命科学技術関係の研究が進んでいるにもかかわらず、こうした規制についての検討は停止している。一九八一年に医学・生物医学・行動科学大統領諮問委員会が設けられ、八二〜八三年でヘルスケアの配分関係の報告書五冊、研究関係の報告書五冊がまとめられた。しかし、大統領諮問委員会の後、一九八五年議会に設けられた生物医学倫理諮問委員会（BEAC）は具体的な報告を何も出さないうまま解散しており、以来この問題に関する報告は提出されていない。ちなみに生殖医療技術関係では、大統領諮問委員会は一九八三年に遺伝子工学に関する報告書を提出しているが、これはアメリカのプロテスタント、カソリック、ユダヤ三教会の代表者がカーター大統領に対してなした検討の要請に基づき出されたものであり、次のような事項が述べられている。

- ① 遺伝子工学は人間や家族に対し持つている感情に対する挑戦となっていることは確かである
- ② 遺伝子工学が人類の幸福に寄与する可能性を持つていることは、これを推進する倫理的根拠ともなる
- ③ 遺伝子工学の人間への適用は、他の技術による診断・処置と同様に考えてもよいものであるが、子孫に伝わる遺伝子変換を与える措置には慎重であるべきである
- ④ 遺伝欠損を直すのではなく正常の人間の改良をねらった操作は問題であり、一旦改良という扉を開けると、定見なく完全な人間を目指した操作が行われる危険がある

「アメリカの検討経緯」

⑤ 人間が神を演ずるという批判は、大きな力には大きな責任が伴うことを思い起こさせてくれる価値あるものである。

⑥ 現在の遺伝子操作実験のほとんどは注意を払って行われれば安全であるとの仮定の上で行われており、これに反対するにはそれを証明する必要がある。

その後、一九九五年、クリントン大統領が生物学及び行動学研究から生じる生命倫理問題等について政府に勧告することを目的としたアメリカ生命倫理諮問委員会（N B A C）を設けた（一九九九年一〇月まで時限設置）。同委員会は、ヒトゲノム解析計画を進めているヒトゲノムの解析で遺伝情報プライバシー保護に関する諮問機関を設けるべきであるという議会からの要請に応じて作られたと言われる。設置後の活動は、一九九七年のクローン羊の誕生に際し大統領からの諮問を受けてヒトのクローニングについての報告と勧告を行うなど、タイムリーな活動をしている。

(2) 以上のような法制度とそれが整備されるまでに提出された報告書に代表される考え方を踏まえて今後の我が国の生命科学技術に関する規制のあり方について検討の進め方を考える。生命科学技術に関する研究の規制については、すでに欧州主要各国において法整備が行われており、何らかの規制の必要は前項に述べたとおり必要となつていてと考える。

しかしながら、規制に関する考え方、また規制のし方については、「宗教・哲学・ヒューマニスト的信念のいずれに基づいたものにして、道徳的感情に普遍性があるかのように装うのは欺瞞というものである」（イギリス・ワーノック報告）といわれるように統一的な考え方がでる可能性は必ずしもない。一方、進んだ法整備を踏まえて、EUやUNESCOでは欧州先進国の主導の下に、これらの技術に対する国際的な規制に向けての動きが進みつつある。我が国としては、欧州各国の規制のあり方や考え方は参考にしつつも、宗教や文化といった点で我が国の国情や法制度にあった規制を探り、それを踏まえて国際的な協力を進めるべきであろう。特に、世界においてはキリスト教やユダヤ教とは異なる宗教を持つ国民を擁する国は多くあり、こうした国々にとつても我が国が別途の規制の考え方を探ることは参考となると思われる。

第三節 我が国における法的視点からの検討

生殖科学技術の進展は、従来の法秩序が予定していなかったような事態をもたらす、既存の法体系からの類推解釈による対応が図られたり、法の空白状態の発生への対応のため新たな立法を求める指摘がなされたりしている。

体外受精、人工授精、精子・卵子の提供、代理母等の生殖科学技術の適用や、受精卵や胚等を用いた研究については、すでに我が国の憲法、民法、刑法等の視点からの諸論文があり、これらの中には、生殖医療に関する法的視点と先端的科学技術分野の研究開発に関する法的視点とが存在している。以下、主な論文を紹介し、指摘事項を整理することとする。

(1) 憲法上の視点

憲法学からのアプローチとしては、以下のような論文がある。

- ①長谷川晃「人工生殖医療における自由と規制について」(平成五年度科学研究費補助金総合研究(A)研究成果報告書「生殖医療における人格権をめぐる法的諸問題」…以下、「科学研究費研究」という。)
- ②高井裕之「生殖医療問題の憲法的分析」(科学研究費研究)
- ③保木本一郎『遺伝操作と法』

①は、人工生殖医療の活用との関係において問題とされるのは、まず、個人の選択の自由という基本的権利であるとする。すなわち、個人の活動に対する正当な規制理由は、一定の活動が個人の権利に対する侵害をもたらすことだけであり、人工生殖医療についても、個々人の選択の自由を最大限に保障するための最低限の規制しか考えられず、自由な人工生殖医療が認められるべきとする。

②は、憲法は公序としての家族を求めており、関係者の同意があればいかなる関係で生殖を行おうと国家が介入できないというものではないが、国家の介入は憲法の原則に反するものであってはならないとした上で、問題となる条項として以下の a. b. c. の三つの条文を指摘する。(なお、これら三つのうち、憲法一三条及び二四条は生殖医療に関連した論点であり、二三条は先端科学技術分野の研究開発に関する論点である。)

a. 憲法一三条の幸福追求権

その一部を構成するものとして、一定の個人的事柄について、公権力から干渉されることなく、自ら決定することができる

人格的自律権、自己決定権があげられ、○自己の生命、身体の処分にかかわる事柄、○家族の形成・維持にかかわる事柄、○リプロダクションにかかわる事柄、○その他の事柄に分けられる。

b. 憲法二四條の性平等の原則。

生物学的特性による規制が、女性抑圧を助長、促進するものとならないかの審査が必要となる。

c. 憲法二三條の学問の自由。

子の出生につながる配偶子、胚、胎児などの保護の観点から、生殖医療研究・実施過程に規制を加えることも多くの場合、許される。

しかし、出生に用いられない配偶子、胚の研究利用の制限には、慎重な考慮を要する。(例えば、目的による規制は許されないが、手段、方法についての規制の可能性は検討されうる。)

このほか、③は、科学者の権利の保障を憲法原理として確定した上で、無限定でかつ他者や市民の健康・安全・社会的倫理に反するような研究を、どのような要件の下にコントロールしうるか考えるべきというアプローチをとり、人間の胚や生殖細胞に対する遺伝子操作などの研究に対する市民統制が必要であるとして、市民参加と行政手続法的統制の必要性をあげている。

以上のように、憲法との関連では、生殖医療技術を用いるに当たって、憲法一三條に基づく(親に当たる個人の)人格的自律権、自己決定権と、憲法二三條の研究の自由が問題となる。(なお、先端科学技術と研究の自由との関係については、別途詳述。)

(2) 民法上の視点

民法学からのアプローチとしては、以下のような論文がある。

- ① 石井美智子「非配偶者間の体外受精と家族法上の問題点」法律の広場一九九七年九月号
- ② 石井美智子「人工生殖と親子法」判例タイムズ九二号
- ③ 樋口範雄「非配偶者間の体外受精——人工生殖、家族、そして法」法律の広場一九九八年九月号
- ④ 樋口範雄「人工生殖と親子関係」ジュリスト一〇五九号
- ⑤ 人見康子「人工生殖子の親子関係」判例タイムズ七四七号

⑥ 菅野耕毅「代理出産契約の効力と公序良俗」(科研費研究)

⑦ 高嶋英弘「非配偶者間の体外受精における配偶子提供契約の問題点」法律の広場一九九八年九月号

⑧ 手嶋豊「インフォームド・コンセントに関するメモ」(科研費研究)

⑨ 東海林邦彦「日本における人為的生殖医療に対する規制——その若干の特質と問題点」(科研費研究)

⑩ 山田卓生「法的規制の必要性——民法の立場から」産科と婦人科一九九八年四月号

民法の観点から問題として取り上げられているものは、主に(i)子供の法的地位をめぐる家族法上の問題と、(ii)公序良俗との関係において)配偶子提供契約や代理母契約の有効性をめぐる問題等である。民法上問題となる視点は、先端的研究開発に関するものではなく、生殖医療に関連したものと見える。

(i) 子供の法的地位をめぐる家族法上の問題

①では、非配偶者間の体外受精と家族法上の問題点として、父母の特定の問題をあげている。我が国には人工生殖の親子関係に関して、特別の法律はなく、父親については民法七七二条の嫡出推定により、夫の子と推定され、母親については、分娩の事実により親子関係が発生するとされている(最判昭和三七年四月二七日)。しかし、夫以外の男性精子の提供による人工受精による場合や、夫の死後に保存されていた精子を用いて体外受精を行った場合、妻以外の卵子を用いた体外受精による出産の場合など、疑義を生じるケースがあり、また、生まれた子供の配偶子提供者を知る権利と提供者のプライバシーの問題の検討も求められ、人工生殖によって生まれる子の親子関係について新たな立法が必要との指摘がある。(②でも指摘)

同様に、③では、子の法的地位の明確化の問題(親の特定、子の養育義務者の特定、相続)、子供の権利の問題(子供が差別の対象となるおそれ、子の売買・商品化につながるおそれ、自らの出生に関わる事実についての子の知る権利)、社会に対する今後の影響の問題などがあり、我が国の従来の法的な親子関係との不調和が問題となる旨指摘する。(このほか、④でもアメリカの判例等をあげ問題指摘。⑤も同様。また⑩も親子関係や子の利益の問題に言及している。)

(ii) (公序良俗との関係において) 配偶子提供契約や代理母契約の有効性をめぐる問題

⑥では、代理出産契約の効力に関して、諸外国の例を紹介している。まずアメリカではベビーM事件ニュージャージー州最高裁判決(一九八八年二月三日)は、代理母契約を公序良俗に反して無効とし、ベビーC事件カリフォルニア州最高裁判決(一九九三年五月二〇日)では、公序良俗に反しないと判示した。ドイツでは、胚保護法により代理母禁止、イギリスは代理母契約法により営利的代理母契約禁止、代理母斡旋に関する広告禁止とされ、これらに反しない限り代理母契約が違法とされるこ

とはない。フランスでは、破毀院判決（一九九一年五月三一日）で代理母出産を公序良俗違反としている。また、我が国の学説でも、公序良俗との関係が問題となり、判断要件として、対価の性質、他人に引き渡すことを予定した出産の道徳性、子が出生の経緯を知って受ける衝撃、代理母の人権、代理母志願者への十分な説明と承諾、子供の福祉の危殆化などがあげられている旨紹介され、⑥では婚姻秩序、親子間秩序に反するものとして、公序良俗に反する契約として無効（民法九〇条）と解すべきと指摘している。

同様に、⑦では、非配偶者間の体外受精における配偶子提供契約に関して、まず成立要件として、契約当事者の存在、意思表示の存在には問題がないが、有効要件として、法律行為の内容が確定可能であり、かつ実現可能であること、法律行為の内容が強行法規及び公序良俗に反しないことが必要とされており、公序良俗違反として無効と評価される余地があり、その判断に際して、公序良俗との関係で問題になると思われるのは、親権放棄の合意（家族秩序を危殆化し子供の法的地位を不安定にする）及び配偶子の有償性（特に卵子提供のための医的侵襲性、経済的困窮者が間接的に強制されうる）であると指摘する。また、配偶子提供契約が必ずしも公序良俗に違反しないとされた場合であっても、配偶子引き渡しは強制履行になじまないという法的問題があるとされる。

(iii) その他（医師の説明義務）

その他、⑧では生殖医療技術に固有の論点ではないが、医療過誤の場合の損害賠償請求においても問題となるものとして、医師の説明義務について論じている。医師の説明義務として、a. 結果回避義務としての説明義務、b. 承諾の前提としての説明義務、c. 転送の前提としての説明義務、d. 事後報告（顛末報告）としての説明義務などがあげられるが、インフォームドコンセントはb.に関する問題である。インフォームドコンセントに内包される問題としては、必要なデータの不十分さ、医師の情報伝達のあり方の問題、情報を受ける患者の知的側面、決定に関する態度の問題などが存在する。

このほか、⑨は生殖医療に関しての、日本産科婦人科学会の会告による規制について紹介している。

まとめると、(i)子供の法的地位をめぐる家族法上の問題、(ii)（公序良俗との関係において）配偶子提供契約や代理母契約の有効性をめぐる問題のいずれにおいても、我が国の学説上定説となるものはなく、問題点を摘出し、今後の議論及び必要な立法措置を求める指摘が見受けられる。

(3) 刑法上の視点

刑法学からのアプローチとしては、以下のような論文がある。

- ① 吉田敏男 「ヒトの移植前初期胚の（法的）性格とそれに関連する若干の問題——刑事法的问题関心から」（科研費研究）
- ② 加藤久雄 「ヒトの生命」生成と刑法上の諸問題——「受精卵」・「初期胚」の法的保護を中心にして」（科研費研究）
- ③ 甲斐克則 「生殖医療技術の（刑事）規制モデルについて」（科研費研究）
- ④ 甲斐克則 「法的規制の必要性——刑法の立場から」産科と婦人科一九九八年四月号
- ⑤ 中谷瑾子 「法的規制の必要性——どこまで許されるか」産科と婦人科一九九八年四月号
- ⑥ 中谷瑾子 「生命の発生と刑法」現代刑法体系三
- ⑦ 金澤文雄 「人の胚の道徳的および法的地位」岡山商科大学法学論叢一九九五年二月号
- ⑧ 加藤久雄 「生殖補助行為（技術）と受精卵・初期胚に対する法的保護」大野真義編『現代医療と医事法制』

刑法上の観点から問題が指摘されている論点は、主に(i)受精卵や初期胚の法的性格、(ii)受精卵や初期胚を用いた研究や生殖医療技術の適用（代理母など）をめぐる許容性と法規制のあり方である。

ここでは、生殖医療と先端的研究開発の両者について許される範囲、違反の場合の罰則等が問題となり、両方の視点が論点となっている。

(i) 受精卵や初期胚の法的性格

①は、移植前初期胚の法的性格について、受精時点から人格を是認し、権利主体とする説、人と同じではないが、ある特別の地位を認める説、両親の財産とする説などがあることを紹介していた上で、初期胚は潜在的人であっても現実の人とは異なることから、基本権の主体たる地位は認められるべきでないが、その象徴的意味のゆえに、財産として器物損壊罪等の対象とすることも適切でなく、新たな立法による保護が必要である旨指摘する。(⑥及び⑧でも、生命の発生をめぐる法的問題について論じている。)

②では、「受精卵」「初期胚」の法的保護の問題に関し、ドイツでは卵子、精子、着床前の受精卵・初期胚に至るまでの段階の細胞を「胚保護法」で、着床後の胚盤、胚子、胎児について「刑法」で規制しているのに対して、我が国では、「受精卵」「初期胚」については、日本産科婦人科学会の会告による学会員の自主規制があり、また現行刑法では、胎児の生命について墮胎罪により胎児の生命保護が図られている旨紹介している(保護法益は、胎児の生命・身体とともに、母体の生命・身体の安全)。

ここでは、学説によっては、法的保護の対象としての生命、個体の始期は着床終了時とする説、受精卵は胎児ではなく、人及び胎児以外の「生物」とした上で、その毀損を器物損壊罪とする説などがあるが、着床前受精卵も人となる可能性を有する以上、器物損壊罪は不適切と考えられ、立法的解決が望ましい旨、指摘されている。

(ii) 受精卵や初期胚を用いた研究や生殖医療技術の適用（代理母など）をめぐる許容性と法規制のあり方

③では、海外の例として、イギリスでは認可機関を設置し、認可手続きを定めて、認可違反の一定行為を処罰する行政刑法の形式、ドイツでは刑事規制を打ち出した特別刑法形式がとられている。また、イギリスでは原始線条の現れる前の胚（受精後一四日、胚が個体として発生開始する出発点）についての一定の研究は認可されうるが、ドイツでは、人間の尊厳を根拠に、妊娠目的外の胚使用・胚研究の全面禁止となっていることを紹介している。これに対して、我が国では、刑法の謙抑性・最終手段性、憲法上の研究の自由との関係からも、ドイツ型一律禁止より、イギリス型の方が望ましい旨評価している。

（なお、①では、初期胚の培養期間について、原始線条形成直前を越える時点でも人の胚研究が許容されることもありえるのではないかとの指摘をしている。）

これに加え、③では、代理母などについては、イギリスでは商業的な代理出産の斡旋を処罰することとされ（代理母契約法）、ドイツでは代理母に対する人工授精または人胚移植を企行した者を処罰する（胚保護法）とされており、我が国でも商業主義的濫用に対して刑事制裁を考える必要があるとしている。（④では、科研費研究で提案された、生殖医療についての日本型規制モデルを紹介している。）

また、⑤では、諸外国の法制の紹介とともに、体外受精をめぐる倫理的、法的に特に問題となるものとして、代理母、多胎妊娠の場合の減数手術の可否、男女産み分けの是非、いわゆるデザイナー・ベビー（妊娠八〜一二週くらいまでの胎児を人工中絶して、その脳細胞その他の組織を取り出してパーキンソン病等の治療に使用する。）の問題、死者と中絶胎児を卵子のドナーとすることの是非、着床前診断と遺伝子治療の問題をあげ、生殖医療の進歩に応じた法的対応に迫られることを指摘する。

このほか、⑦では、人の胚に対して、人間の生命としてこれを保護すべき道徳上及び憲法上の要請があり、国政上の義務があるにもかかわらず、実定法的には全く保護が与えられていない法的空白領域になっていると指摘した上で、人の胚を用いているような実験を行うことは、現状では違法とされていないが、だからといって適法であり研究者は自由に胚を操作したり、人と動物とのキメラなどを作り出す権利があるとはいえず、新しい規制立法が必要であり、イギリス型の行政規則と審査制度を原則とし、特に重い違反のみに刑を科する方式が妥当である旨、提言している。

まとめると、特に(ii)受精卵や初期胚を用いた研究や生殖医療技術の適用（代理母など）をめぐる許容性と法規制のあり方について、ドイツ、イギリスなどの海外の法制を参考にし、ドイツ型の胚使用・胚研究の全面禁止とイギリス型の一定範囲での容認とを対比し、憲法上の研究の自由や刑法の謙抑性等との関係から、一定範囲での胚使用・胚研究を認める方向への示唆が見られるほか、新しい立法による解決を求める論もある。

(4) 医事法の視点

医事法の視点から、生殖医療について論じたものとして以下の文献がある。

- ① 大谷實『医療行為と法（新版）』
- ② 植木哲編『医事法教科書』（特に第六章 先端医療と脳死等）
- ③ 大野直義編『現代医療と医事法制』（すでに(3)で取り上げたもの）

医事法の観点からは、憲法や刑法と異なる独自の体系の下に提起されており、ここでは最先端生殖医療技術についてまでふれた①に従って紹介することとする。

医事法の観点からは、一般に医療行為の適法性について次の三つの要件が求められる。第一に、医療行為は人身への危険を随伴するものであるから、健康の保持及び増進にとつて必要であり相当なものでなければ許されるべきでないという医学的適応性の問題、第二に、医学的に認められた方法で行わなければならないという医療技術の正当性の問題、第三に、医療行為は人身への侵襲を伴うのだから、それを受け入れるかどうかは患者が決定すべきという患者の自己決定権の問題であり、これら三つの要件を満たしてはじめて医師の治療行為は正当なものとなる。

このような立場から、医療の限界事例として人工授精、体外受精に関し、施術の医学的適応性と法上の許否について検討すると、子を得られない精神的苦痛を除去するために必要な医療技術を適用するのだから、一応、医学的適応を有すると考えられ、現行法で取り締まることは困難とされる。なお、体外受精との関連で、受精はしたが移植されなかった卵子——受精卵の処分が問題となり、何らかの法的規制を行うべきであるとの見解もあるが、受精後であるならばともかく、胚そのものを法的に保護する根拠はないとする。

次に、生殖医療に何らかの法的規制を講じなければならぬかについては、倫理的不快感や漠然とした不安感だけでは足りず、その療法により誰のいかなる利益が侵害されるかを明確にする必要があり、その侵害性が明らかになった場合にいかなる

法規制が必要かを弾力的に考えるべきとした上で、例えばクローン児についても一個の人格として尊厳を認められるのであればこれに反対する法律上の根拠はないのではないかと、とし、新たなテクノロジーの成果の利用について、現在のわれわれの社会が絶対的に正しいもの、あるいは完全なものでない以上、少くとも生命科学の研究、医療技術の開発に法の枠をはめることだけは慎むべきであるとしている。

(5) その他

以上のほか、法律サイドからのアプローチとして、複数の法分野からの取り組みの他、諸外国の生殖科学技術に関する法制についての研究などがある。(諸外国の法制に関する文献については、第二節二. で紹介。)

金城清子 「非配偶者間の体外受精と生殖の自由・権利」 法律の広場一九九八年四月号

金城清子 『生命誕生をめぐるバイオエシックス―生命倫理と法』

第四節 法的な規制の限界

第一項 学問研究自由の制限

(1) 生命科学技術に関する研究を制限するとすれば、それは研究活動を制限すること、すなわち研究の自由を制限をすることを意味する。研究の自由は憲法二三条の学問の自由によって保障され、特にそれは精神的自由（良心の自由、表現の自由、信教の自由等）の一種とされ、こうした自由を直接制限するには明白な正当性が必要とされる。最終的には、制限することによって得られる公共の利益と損なわれる利益の均衡が図られるか否か、更に制限する態様等を含めて総合的な検討が必要である。現在の法令の中で、研究そのものを明示的に制限している例はなく、十分な吟味が必要と考える（法制定当初に、その技術の実用の例が少なく、実質的に大学及び研究機関における研究が主たる規制対象であった例として、原子炉規制法があり、研究の制限に際して言及されることがよくある。ただしこの法律も、研究そのものを規制対象としていないことは後述するとおりである。）

(2) 学問の自由の内容としては、通例①学問研究の自由、②研究成果発表の自由、③教授の自由、④大学の自治があげられる。この権利の主体については、すでにポポロ事件の最高裁判決において、「学問の自由はこれを保障すると規定したのは、一面において広くすべての国民に対してそれらの自由を保障するとともに、……特に大学におけるそれらの自由を保障することを趣旨としたものである」（最高判昭和三八年五月二二日）とあるように、大学における学問研究、学会における学問研究に限られるものではない。（最近では更に高柳信一・大浜啓吾「学問の自由」基本法コンメンタル憲法等のように、大学教員の特権的自由として保障したものでなく、市民的自由を研究教育機関の内部において貫徹させるものだと言説も有力である。）

学問の自由については、戦前の社会・人文科学における学問の統制、戦後の教授の自由や大学の自治をめぐって様々な学説や判例が出されたが、近年は先端科学技術との関係において、原子力などの大規模技術、遺伝子組換え実験などの遺伝子技術、体外受精などの医療技術等の分野における学問研究の自由の規制について議論が行われるようになってきている。特に、後述する遺伝子組換え実験の規制については、最近盛んな議論が行われるようになってきている。

比較的初期にこの問題を取り上げた論文の中には「……：遺伝子組換え実験のように、人類の生存を脅かすおそれのある（研究）なども、野放図に行われることは問題だと言わなければなるまい。しかしこのような学問の自由と他の価値との衝突は、学問の性質から言ってそれほど生ずるものではないし、仮りに学問の自由の「行き過ぎ」による「害悪」などというものがあ

「学問の自由の一般的理解」

るとしても、原則としてそれは権力的に統制されるべきではなく、学問に携わるものの手によって自主的に解決されなければならない。上例のような行動が学問的であるか否かの問題も、行政権や立法権がみだりに立ち入るべき事柄ではなく、第一義的には学者じしんと学問の府（大学・研究機関）の自律や自主的判断に委ねられるべきである。政治的権力が、学問のあり方について法規による画一的規律を企てたり、勝手に限界線を引いて取り締まりを行ったりすれば、学問の進歩、ひいては文化一般の発展を阻害することになるからである。」（小林直樹『憲法講義』）と云う考え方も出されている。

こうした考え方の背景には、「学問の自由は、真理の究明には創造的な自由が不可欠だ」という認識のほか、さらに、研究・教授に携わる専門家の良心と判断が、政治や行政の判断や要求に優先しなければならぬ、というもう一つの合理的な理由をもふくんでいる。だから、そうした意味での研究者の任務や独立性を尊重する社会的雰囲気や欠けば、学問の自由を支える社会力もそれだけ乏しくなる。学問の自由の実質的な裏づけには、何よりも学問に対する一般社会の敬意や期待や理解がなくてはならない。」（同上）と云うような、学問の自由そのものに根ざす考え方がありと考えられる。

しかしながら、(i)クローン技術などの適用については（後述するように）人類の存亡に関わる大きな問題がかかっており、専門家の良心と判断だけで結論を出すことが国民から支持されなくなつて来ていること、(ii)従来の大学での研究を中心としていた生命科学が、最近特に民間（ベンチャーのような中小企業を含む）での研究の比重を増していること、(iii)生命科学技術をめぐる研究の動向には、最先端技術をベンチャー企業に結びつけていくアメリカを中心とした国際的な企業戦略があること、(iv)クローン技術をめぐっては（かつて科学者の権利や責任、身分保障をうたった「科学研究者の地位に関する勧告」（一九七四年）を提出した）UNESCOにも規制強化の動きがあること、などから一般的原則論とは別に個別に検討する必要があると考える。

(3)多くの憲法学者は、学問の自由は内面的活動にとどまる限りは絶対自由であるが、研究方法の選択（松井幸夫「学問の自由と大学の自治」ジュリスト一〇八九号）、外部に現れた研究遂行のための諸活動（上田章・浅野一郎『憲法』）などは他の法的利益と衝突を生み出し、相対的自由となると説く。具体例としては、生体実験やプライバシーの侵害などをあげている。こうした中で、特に遺伝子組換えを中心とした学問の自由の制限に関する現在までの主要な説を総覧すれば次のように分かれている。

(i) 自主的規律説

①高柳信一・大浜啓吉「学問の自由」『基本法コンメンタール』

「遺伝子研究の制限に関する学説」

- ② 阪本昌成『憲法理論三』
- ③ 小林直樹『憲法講義』
- ④ 成嶋隆「学問の自由」『基本法コンメンタール 憲法』
- ⑤ 吉田善明『日本国憲法論・新版』
- ⑥ 森田友喜『日本の憲法』
- (ii) 国家的規制説

⑦ 戸波江二「科学技術規制の憲法問題」ジュリスト一〇二二号

⑧ 戸波江二「学問・科学技術と憲法」樋口陽一郎『講座憲法学四・権利の保障二』

⑨ 芦部信喜「学問の自由一」法学教室一五七号

⑩ 保木本一郎『遺伝子操作と法』

⑪ 小林武・三並敏克編『今日本国憲法は』

これらの論文では様々な観点から学問の自由の規制について検討を行い、以後の本論文の論点と重なる点についても述べている。以下、本論の検討にかかわるいくつかの点を紹介しておく。

戸波⑦論文では、特に生命科学技術関係の規制の根拠をドイツ基本法を参考に「人間の尊厳」から導き出す（したがって、受精卵や人の遺伝子操作を反倫理的とする）が、⑧論文ではむしろ生命の権利、家族の保護、人格権といった憲法上の権利保護規定に基づくものでその背景に人間の尊厳の原理を見て取るとしている（したがって、その限界は法律によって確定されざるを得ないとする）。これについては、人間の尊厳そのものが抽象的であり、後述のように生命科学技術の中でも体外受精、クローン技術、ヒトゲノムの解析など多様な技術がいずれも人間の尊厳に関わるとされていることから、これを直接の規制原理とすることは困難であろうと考える（第六節第三項で詳説）。

また、科学技術の影響について事前に十分な予測がつかないことを前提に、それぞれ、被害の及ぶ範囲と程度が広範かつ深刻なものとならざるを得ないため国による規制の必要とし（戸波⑦論文）、あるいは反対に予測がつかないだけに国による規制の根拠とならないとする（阪本②論文）。しかし、先端科学技術にあつては予測がつかないだけでなく、科学技術の現在の通説（研究者の考え方）も常に批判の余地があり、最終的に国の責任において解決を図る必要も当然予想される。

なお、規制を法律によって行うべきとする理由については、(イ) 科学技術の限界を明確に確定するため(ロ) 研究の自由という人権を制限するため(ハ) 規制の限界を確定するのが難しいため(ニ) 科学技術の統制という問題には世論の合意が必

要で法律の制定という形が最も適当であるため（ホ）研究者の自主判断の尊重はかえって研究の萎縮を招くため、とされている（戸波⑦論文）が、一方で、科学技術についてひっくりかえした解決は不適當であるし、規制は様々な実体験を経て逐次見直しが必要である（戸波⑧論文）ともいわれ、法律か自主規制かという二者択一的な回答は困難が多いように思われる。

(4) 上のような考え方を踏まえた上で、研究の自由の規制についての考慮事項として、次の三点を十分吟味してみたい。すなわち、

(i) 研究（ないし技術）を放置する（すなわち規制しない）ことによつて発生する危害は具体的に何であり、一方規制することによつて損なわれる利益は何であるのか。

(ii) さらに規制することが必要な場合において最も被規制者に負担が少なく、効果的な規制はどのようなものであるのか。

(iii) 研究のみを規制するのか、一般人に対する規制の一環として研究者の研究も同時に規制されるのか。

(i)、(ii)については、現在規制の必要が議論されている科学技術ごとに大きな相違があることから、これらを具体的に検討する必要があると考える。生命科学技術による危険性や社会的秩序の混乱は、遺伝子組換え実験と、体外受精や代理母のような生殖医療技術と、クローン技術ではそれぞれ侵害される法益や社会的利益がかなり異なると考えられることから一括して議論することは難しいと考える。この点については、具体的な例を示しながら検討することとする(i)については第六節、(ii)については第五節で検討)。(iii)については、次項でさらにおつて検討を加える。

本論文の基本的立場としては、一般的に「学問研究の自由」といえども、公共の福祉のために規制を行うことは可能であると考え、その際特に技術の中身について詳細な分析を行い、制限するメリットや様態を明らかにしておくことが必要であると考える。

第二項 研究段階と実用段階の技術の規制

(1) 研究活動の規制を検討するに当たっては、科学技術研究と（その成果の利用のための）技術適用という二つの段階に分けてある程度概念整理をしておくことが有効であると考える。生命科学技術についてはこの二つの区分は後述するようになかなか難しい点が多いが、一般の科学技術についてはむしろこのような区分をすることは不自然ではない。

具体的には先端的技術の適用については、研究者が科学的知見を増やして行くためにその技術を適用する段階と、研究者だ

〔今後の検討項目〕

〔はじめに〕

けでなく幅広い人々（技術者も含む）が生産などの手段にその技術を組み込んで適用して行く段階に分けて考えることが適当である。それぞれの社会的な影響は次のようなことになるであろう。

(i) 研究段階の技術

適用者は多く大学の研究者で、研究室規模のスケール、資金や携わる人員も少なく、万一事故が生じた場合の被害も小さいと予想される。

(ii) 実用段階の技術

適用者は多く民間企業の技術者で、工場規模のスケール、資金や携わる人員も膨大で、万一事故が生じた場合の被害は甚大となる可能性がある。

もちろん、これはあくまで概念的な例であるが、例えばクローン技術については、動物を対象とした生殖技術の向上を踏まえた動物実験が進み、ヒトクローン児の創出が議論になっているが、現段階では、牛や羊などの動物のクローンの作成、人の胚の特定段階までの分化などが報告されているが、ヒトクローン児の創出はまだ行われていない。このような、研究（基礎研究）の段階と、そうした技術が実際社会で適用される段階が混乱したままで研究活動の規制が議論されて行くことは適当ではない。

(2) 研究とその成果である新技術の適用との関係は、従来比較的単純に整理して説明されてきた。諸々の研究活動は、消費財の提供や輸送や通信など、人類が長い間求めてきた効用を効果的・効率的に実現したり、そのための手段の選択肢を増やすものとして是認されてきた。分類して言えば、社会に適用される技術を生み出す研究（a）、あるいはこうした技術をチェックする視点からの研究（b）の成果を踏まえ、当該技術の適用の評価決定が行われてきた。あるいは、技術適用の段階で問題が生じたり、生じ得る可能性がある時の代替ないし補完技術を提供するのも研究（c）の役割と考えられてきた。

例えば原子力開発に当たっては、原子炉開発の基本となる原子炉工学研究等（a）が存在し、これに対して、工学及び環境安全研究（b）が進められ、その周辺において、材料研究、モニタリング研究、計測制御技術の研究など（c）が推進されてきたといえよう。したがって、ある技術が社会で適用される前提としては、これら十分発達した広範な分野の研究が進められていることが社会全体の利益にも適合していた。

一方で、研究活動は直接生産等の具体的な社会的効用に結びつかなくても、人類の英知を増進することとなり、より一層広範な影響を与えるものとして従来より積極的に評価されてきたところである。当然のことながら、こうした研究成果の中には

「研究の社会への
利益還元」

予期せぬ利用により、人類の社会を根本的に変更するような発明に結びついていったものも多くあった。近年では、当初から具体的目的に向けて遂行される研究より、こうした広範な影響を持つと期待される研究が各国政府により戦略的に推進されている。

(3) こうした状況を踏まえ、新技術に関連する研究とその技術適用についての規制に当たっては、政策的に研究段階と実用段階での技術の適用とを分け、後者の規制を一般的な方針としつつ、前者に特別な条件の下で緩和措置を設ける事例がある。

(i) 原子力開発——旧原子炉規制法の例

旧「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（原子炉規制法）」（昭和三十二年制定）においては、原子炉の設置に当たって設置者は、内閣総理大臣等の許可を受け（第二三条）、設計工事方法の認可を受け（第二七条）、使用前検査・定期検査（第二八条・第二九条）を受けることとされていたが、日本原子力研究所は原子炉の設置許可を受けることなく原子炉を設置することが可能であった（設計工事方法の認可等は必要）。これは、日本原子力研究所が特別の法律に基づき原子力の開発に関する研究等を総合的に行うことを目的に設置されたものであり、すでに法律制定以前の昭和三〇年に財団として設立され我が国で極めて限られた原子力研究の実施を開始していた研究所として十分な実績を有していたために、特に許可を要しないこととしたものである。ただし、その後の改正においては、一般の設置者と同様許可を要することとなっている。

〔注〕また別に、原子炉規制法においては、その規制体系下にあつて放射線障害を防止するために人体に対する放射線被曝を極めて厳しく制限しており、一定の許容被曝線量を超える施設の設置は禁じられ、また当該線量を超える従事者などの活動は制限される等の措置が執られている。しかし、医療研究用の目的において許可を取られた原子炉にあつては、許可の条件のもとで原子炉から取り出された大量の（当然、許容被曝線量を超えている）中性子線等を脳腫瘍等の患者に照射することが認められている（現在、日本原子炉研究所のJRR4等若干の研究炉で許可が取られている）。

(ii) 毒物研究——毒物劇物取締法

毒物劇物取締法では、毒物または劇物について登録した製造業者でなければ特定毒物を製造してはならない（第三条の二第二項）、登録した輸入業者でなければ特定毒物を輸入してはならない（同第二項）とされているが、一方でいずれも学術研究のため特定毒物を製造し、もしくは使用することができる者として都道府県知事の許可を受けた者（特定毒物研究者）は製造や輸入が許されて

「研究において規制緩和されている例」

いる。

(4)もちろん、研究段階と実用のための技術適用段階とに差を設けることは政策的な判断であり、法的に不可欠な条件ではない。一般的に、①新技術の適用は社会にもたらす効用が極めて大きいこと、②技術の適用に先立ってそのもたらす影響について知見を得ておくために研究を推進しておく社会的要請が強いこと、③一方で実用のための包括的な規制は研究の大きな障害となるおそれのあること、④通常、研究は研究室レベルの小規模な実験が多く、かつ多様性に富み、研究者のような十分な知見を持った専門家の監督の下で規制条件を課せば安全性が確保できること、⑤必要な場合は国ないし国に準ずる機関が実施する体制とすればよいこと、などの状況の中で規制の緩和が行われることが多い。

また通常、(基礎的な)研究は、実用段階での技術適用と異なり当該技術のすべてのプロセスを一時に、一斉に適用するわけではなく、例えば生命科学技術であれば発生分化等の細かいプロセスごとに実験等が行われる例が多い。全体プロセスが規制されても、細かい各段階のプロセスの研究が実施可能であれば研究としては有効な場合が多いのである。

こうした前提の下で、先端技術の適用に関する規制のはいかなる研究に関して緩和措置を設ける必要があるかを一般的に検討してみる。当然のことながら、個別の技術の性格に応じて議論は分けて考えなければならぬ。

一つは、安全性の確認が行われる必要があるものの、いずれは社会でその技術を適用する可能性が高い場合である。例として、遺伝子の組換えによる新薬や食料の生産などがあげられる。この場合には、その新技術を適用するために、より目的にあった、また安全な生物や手法の開発、関連する情報が集められる必要がある、このための研究は、実用段階での規制とは異なつて研究を促進するための緩和措置が考えられても不当ではない。

もう一つは、その理由はともかく、社会として当面技術の適用の結果を認めないような場合である。人を殺傷することのみを目的とする技術が例となり得る。この場合には、その技術を実用段階に今後適用しないと決定するのであれば、これに関連する研究は促進する必要がなくなるのであるから、実用段階での規制を研究段階において緩和する必要は乏しい。

(5)このような考え方の上で、クローン技術について検討してみる。通常、研究の目的と手法は完全に一対一に対応することは少なく、目的に対して様々な手法が、また一つの手法も様々な目的の研究に使い得ることが多い。したがって、クローン技術もヒトクローン児の創出を目的とせず、他の目的でクローン技術の適用をする研究もあり得ることである。これらが別の目的を明確に持つか、あるいはもつと一般的な真理の探究のレベルの研究であるかはともかくとして、そうした研究の成果として

「規制の緩和の背景」

「クローン技術についての検討」

人間の発生の機構を解明したり、あるいはガン細胞などの分化のメカニズムを解明したりする可能性がある限りにおいて、他の生命科学技術の基礎的研究を推進するのと同様の重要性があることとなる。

しかし一方、この場合さらに考慮が必要な点は、最近の科学技術の変質である。従来の科学技術が、大学の研究室の基礎研究段階とそれを実用に移す技術開発段階とは資金面、人材面、施設面でも大幅なレベルアップが必要で、研究段階と実用段階がはつきり異なる意思決定や責任を生じたのに対し（例…原子力研究、宇宙研究）、最近の科学技術は研究と実用の境目が不分明で、研究の結果をそのまま社会に適用することが可能な状態となる事態が発生しつつある（生命科学技術、情報科学技術など）。特に生命科学技術では、例えばヒトクローン研究では当該研究が完了した段階でクローン児が創出されるなど、直ちに人類に影響を及ぼす可能性も否定し得ない。

このような実体を踏まえれば、基本的には上に述べたように、クローン技術の適用による危険性に応じ、一般人に対する規制がある中で、研究者の研究がその範囲内で規制を受けることはやむを得ないことと考える。

(6) 一般人に対する規制の一環として研究者の研究活動が制限される法令は多く制定されている。例えば、特定の物資を法的に制限する（放射線障害防止法により研究用アイソトープの使用を規制）ことによりそれを利用して行われる研究（トレーサー実験）が制限されることもあるし、または資材の使用により発生する影響を制限（電波法で発生する電磁波を規制する）することによりそれを利用して行われる研究（電磁波研究）が制限されることは不当ではない。これをもって学問の自由が損なわれていると見ることは当たらない。

これに対し、一般的にある行為が許容されている中で研究のみ制限することは困難と考える。少なくとも特定分野の技術につき、実用では適用が許されているが研究は許されないという事態は考えられないし、現在の日本憲法上も取り得ないと考える。

例えば、卵子、精子に対する個人による支配権があることを前提に、その利用権の範囲内で卵子・精子の冷凍保存、卵子・精子の幹旋、人工授精、出生前検査、受精卵の除去などが広く一般的に法律的でも許容されている中で（現に我が国では一定の条件の下で人工授精、体外受精などが行われている）、精子・卵子の取り扱いの研究（特にクローン技術を適用した研究）のみを規制することは困難であろうと考える。

もちろん、一般的にヒトクローン児の創出に至るような措置を禁止する法律によって、ヒトクローン児創出と併せて一連の研究をも規制することは、(5)までの理由で可能である。当然、そのためには、人工授精、体外受精などの生殖医療技術と、ク

〔結論〕

クローン技術のもたらす法益侵害や社会的利益が明確となつて、それらを比較検討した上で合理的に制限されることが必要である。(ジャーナリズムなどで、クローンに関する規制を論ずる場合に、「クローン研究の規制」と名付けられることが多いが、純粋に「クローンのみに関する研究」であるのか、「クローン研究を含むクローン技術の適用」であるのかを明確にさせることが検討に当たって混乱を招かないためにも必要であると考ええる)

(7)最後に学問研究の自由の制限に伴い生ずる関連する問題をあげておく。研究の規制と(研究を含めた)技術適用の規制の差に、前者では規制の対象として研究者が該当するのに対し、後者ではおよそ規制される当事者として一般人しか存在せず、この場合、直ちに研究者という属性を配慮しなすむという法技術的なメリットがある。規制の対象として研究者が出てくる場合は、従来、純粋な意味の研究規制法が存在しなかつたことから推測できるように、研究という活動に関する慎重な検討が必要であり、特に規制という観点からは一般人の責任と異なる「研究者の法的責任」が問われる可能性が高く、この問題については様々な検討課題が発生すると考えられる。この点については第七節において補説として詳細に検討したい。

従来、研究者の地位や責任は、UNESCOの勧告を始めとして、その特権的な立場と、一般人に比較してより高い倫理的な責任などについて言及されてきた。しかし、生命科学技術のような問題の登場に伴い、医師、弁護士等と同様に、特権的な立場と高い倫理的な責任と併せて、法的責任を議論する必要があるが生じ、いずれこの新しい問題の解決に向けての検討は避けて通れなくなりつつあると考える。しかし、新しいこの問題についての関係者のコンセンサスの形成にはかなりの時間が必要となるであろう。

八二ページ参照

第五節 規制対象の検討（生殖医療技術について）

一．規制対象の検討

学問研究の自由の制限を行うに当り、対象となる技術ごとに規制の必要と態様を吟味することの重要性についてはすでに述べたところである。以下本節では技術に応じた規制の態様を、第六節では技術に応じた規制の必要性を検討することとする。法規制を検討するに当たっては、両者は密接に絡み合うところがあり、必要な点については逐次他に言及しながら検討を進めることにしたい。また、本来は規制の必要性をはじめに検討し、ついで規制の態様に移るのが自然であるが、対象とする技術が複雑であるので、こうした技術の説明も進めながら規制の態様についてむしろ先に論述することとしたい。

本論は、大きくは生命科学技術の規制を検討しているが、個別の技術にわたる以下の検討では、やはり検討の範囲を限定せざるを得ないので、冒頭に記したとおり特にクローン技術について検討することとしたい。しかし、クローン技術の検討をするに当たっては、それよりやや範囲を広げて生殖医療技術まで見通しておくことが全体の位置づけをする上からも好ましい。このため、本節で取り扱う技術は、クローン技術の周辺を含む、生殖に関わる科学技術としておく。ただし、ここで進める検討の方法は、広く生命科学技術の規制に関する検討を進めるに当たっても必要な方法であると考えられる。

一般に、すでに完成してしまった技術については次項の〈発生・生育過程の時系列での整理〉の例で見られるように時系列的な因果関係をたどり、然るべき段階で包括的な規制を行うことが妥当と考えられる。例えば、受精卵の操作について、受精後一四日を超えた卵については実験を許さない、とか、胚となった時点で生命が誕生したと見て特別な地位が与えられる、とみる見解はこうした考え方に基づくことと見ることができるとは、しかし、現在、まさに大きく進展しつつある生命科学技術のような先端的科学技術の規制を吟味検討するに当たっては、このような時系列的な技術体系図の中でのみとらえることは必ずしも適当とは言えないと考える。個々の時系列上の行為の中には、人類にとって深刻な問題となる行為と、注意深く行えば問題はなくむしろ人類にとって極めて有益な技術を生み出す行為が隣り合っている可能性が高いことに配慮すべきである。その意味で、時系列的な因果関係を基本としながら、各発生・生育のステージごとの問題となる行為を注意深く分類吟味してみる（結果的に線状的から面的に把えることとなる）ことが必要である。もちろん、本論ではそうした規制に必要な専門的な技術検討を行うことは困難であり、あくまでクローン技術の適用の法的規制を検討するに当たって必要な代表的隣接技術との関係をおおよそ示す程度にとどめてある。現在のクローン技術をめぐる広範な生命科学技術をどのように展開した上で規制の対象として吟味

「はじめに」

するかの一例として紹介したい。

特にその際、①規制対象（配偶子、胚、胎児などの発生・生育段階にある対象）と規制行為（受精、核移植、着床など）にできる限り明瞭に分けて検討する（この点は規制の方法をめぐって重要なポイントとなると考える）とともに、②直接クローン児創出にかかわる技術だけでなく周辺の技術にまで視野を広げることとしてみる。また、それら技術の評価についても、③クローン技術としての法的・倫理的評価と併せて、その他の生命倫理的な問題（例えば、人間の女性に人間以外の受精卵を着床させることは、クローン技術の持つ問題とは別個の生命倫理の問題となるであろう）が派生している可能性があり、そうした点も指摘しておくこととする。

生命科学技術、特に生殖関連の研究、技術適用の規制について考える際、その対象となる細胞や、その時系列での変化、対象とした技術について、それぞれの問題点を整理することが必要と考えられ、まず、ヒトの発生過程の時系列変化を図示すれば、次ページの表のとおりである。

二. 問題となりうる技術・行為とその評価

ヒトの発生過程における細胞の時系列的变化の中で、問題となりうる技術・行為は、以下のとおりである。それぞれ、発生・生育段階に応じた対象物によって大分類し、それらを使って行われる技術・行為を海外の立法例を参考として中分類し、さらに具体的実験研究例のいくつかを小分類とした。（消費）とあるのは実験後廃棄するものをいう。

〔注〕なお、各項目中の記号の意味は以下のとおり。

* …自然の生殖過程でたどることのできる形態。

（↓）…人体からの取り出しや人為的操作で、操作後にヒトの発生過程をたどる細胞を生ずる可能性のあるもの。

（↑）…人体へ戻す行為。

● …クローン児創出に至る技術または行為。

△ …代理母、ヒトの配偶子と動物の配偶子の受精、これにより作られた胚のヒトまたは動物への移植、ヒトの胚の動物への移植、ヒトのキメラの作成等、クローン技術の適用とは別の理由から倫理的問題が含まれると考えられる技術または行為。

「発生・生育過程
における時系列で
の整理」

表 ヒトの発生過程の時系列変化

<p><男性> 生殖幹細胞→精祖細胞 … 精子 (生殖細胞) → 受精卵</p> <p><女性> 生殖幹細胞→卵祖細胞 … 卵子 (生殖細胞) →</p> <p>→卵割期 (2細胞期・4細胞期・8細胞期・桑実胚)</p> <p>→胚盤胞 (分割開始1週間後：表面の栄養芽層と中央部の内部細胞塊から成る。 内部細胞塊から細胞を取り出し培養することにより、全能性を持った胚性幹細胞 (ES細胞) ができる。)</p> <p>→母体への胚移植→着床 (原始線条の発現：分割開始後2週間) →胎児 (始原生殖細胞を有する)</p> <p>→出産</p> <p>＜なお、卵割期と胚盤胞の時期を、初期胚と呼ぶ。＞</p>
--

(注) 上表の理解のため、細胞の種類について補足して解説を加える。

- ・生殖細胞：有性生殖を行う際に形成される細胞で、卵子と精子がある。(これらを配偶子とよぶ。)
- ・始原生殖細胞：胎児期に形成される生殖幹細胞。
- ・体細胞：身体を構成する細胞のうち、精子、卵子及び両者の元となる生殖幹細胞 (胎児期には始原生殖細胞) を除くすべての細胞。
- ・幹細胞 (Stem Cell)：動物組織の中に存在する、細胞分裂能を保持し、寿命が限定されておらず、その所属する組織の細胞にのみ分化する能力を持つ細胞。(すなわち、神経系、内分泌系、血液、免疫系等のそれぞれの系内の組織に分化しうる限定された分化能力をもつ細胞。) ただし、生殖幹細胞と胚性幹細胞 (ES細胞) はすべての細胞に分化する能力 (全能性) を持つ。また、胚性幹細胞 (ES細胞) 類似のものとして、EG (Embryonic Germ Cell) 細胞 (始原生殖細胞に由来。ES細胞に類似の挙動をとる。) がある。
- ・原始線条：発生、分化の過程の中で、外胚葉がすでに分化した後で、中胚葉と内胚葉の分化が始まるときに現れる形状のこと。なお、外胚葉は神経細胞、皮膚等に、中胚葉は血管、筋肉等に、内胚葉は消化器、内臓等に、それぞれ分化する。

ア. ヒトの生殖幹細胞、精祖細胞・卵祖細胞

①保存

②使用 実験・研究のための使用（消費）

検査のための使用

動物を使つての作成（例…ヒトの精祖細胞をネズミの精巢に入れ発育）（↓）△

③配偶子形成 *

イ. 配偶子

①保存 （死後生殖のため△）

②使用 母体からの未受精卵の抽出

人為的生殖のための使用（人工授精、体外受精）（↓）

実験・研究のための使用（消費）

遺伝形質の人為的変更（消費） △

検査のための使用（例…人の精子をハムスターの卵子と受精させ正常検査）

ヒトの配偶子と動物の配偶子の受精 （↓）△

遺伝形質を人為的に変更した配偶子の受精 （↓）△

未受精卵に体細胞等の核を移植しクローン胚作成 （↓）●

③受精 *

ウ. 分割開始前の受精卵

①保存

②使用 母体からの受精卵の抽出

人為的生殖のための使用（代理母）（↓）△

実験・研究のための使用（消費）

検査のための使用（例…出生前診断）

③ 胚形成

遺伝形質の人為的変更 (↓) △

受精卵からの核の取り出し・未受精卵への移植 (クローン胚作成のため) (↓) ●

*

工 胚

① 保存

クローン胚の保存 (↑) ●

余剰胚の保存

② 使用

〈自然胚〉

母体からの胚摘出 (↓)

胚からの核の取り出し・未受精卵への移植 (クローン胚作成のため) (↓) ●

卵割期の胚の人為的分割によるクローン胚作成 (↓) △

胚の遺伝形質の人為的変更 (↓) △

人為的生殖のための使用 (代理母) (↓) △

実験・研究のための使用 (消費)

検査のための使用 (例…出生前診断)

〈人工胚〉

体外での人為的受精による胚作成

(出生したヒトの) 体細胞の核の未受精卵への移植によるクローン胚作成 ●

受精卵、胚、胎児からの核移植によるクローン胚作成 ●

ES細胞の核移植によるクローン胚作成 ●

ヒトの配偶子と動物の配偶子の受精による胚作成 △

〈胚移植〉

正常胚の母体への移植 (↑)

クローン胚の母体への移植 (↑) ●

遺伝形質を変更した配偶子を受精させて得た胚の母体への移植 (↑) △

ヒトの胚の動物への移植 △

ヒトと動物の配偶子を受精させて得た胚のヒトまたは動物への移植 (↑) △

③ 個体形成 *

④ 胚の摘出・廃棄 (中絶に相当)

〔注〕胚の使用に関しては、母体に存する胚 (自然胚)、人工的に作成された胚、これら胚の母体等への移植を網羅的にあげてある。したがって、他の大分類中の行為と重複した行為も含まれている。

オ. 幹細胞 (胚の生成段階での特別な細胞について注目)

○ 胚性幹細胞 (ES細胞) 「胚を取り出し、胚盤胞期の細胞から培養されるもの」

① 作成

② 保存

③ 使用 実験・研究のための使用 (消費)

臓器の作成その他の使用

ES細胞からの核の取り出し・未受精卵への移植 (クローン胚作成のため) (↓) ●

キメラ個体の作成 (ヒトのキメラ、ヒトと動物のキメラ) △

○ 各組織系列ごとの幹細胞 (通常の幹細胞及びEG細胞)

① 保存

② 使用 胎児期に形成される各組織系列の幹細胞の取り出し (↓)

胎児期に形成される始原生殖細胞の取り出し (EG細胞を見よ) (↓)

実験・研究のための使用 (消費)

臓器の作成その他の使用

EG細胞からの核の取り出し・未受精卵への移植 (クローン胚作成のため) (↓) ●

③ 体細胞としての分化、発現 *

力. 個体（胎児）

- ① 使用（墮胎罪等で禁止・処罰）
- ② 検査 出生前診断
- ③ 研究 胎児の体細胞からの核の取り出し・未受精卵への移植（クローン胚作成のため）（↓）
各組織系列の幹細胞の取り出し（↓）
始原生殖細胞の取り出し（↓）
- ④ 中絶（母体保護法に基づくもの）
- ⑤ 中絶見ないし死産児の研究使用
- ⑥ 自然出産 *

キ. 体細胞

- ① 保存
- ② 使用 体細胞からの核の取り出し・未受精卵への移植（クローン胚作成のため）（↓） ●

ク. その他

- E G細胞の作成、保存、使用、母体への移植・着床
- 動物の胚のヒトへの移植 △
- 動物の胚へのヒトの体細胞の一部移植 △
- 動物個体の細胞の操作

これら研究、技術の成果については、クローン児の創出にとどまらず、まだ実現していないものも含め、以下のような成果の活用が考えられる。

- a. 生物学、発生学、細胞学、遺伝子工学、発生工学等の基礎的知見を得る。
〔上記技術のすべてと関連〕

〔研究・技術の成果〕

b. 拒絶反応のない移植用臓器・組織の作出など再生医学の進展。

(例：各臓器の幹細胞の培養による移植用臓器作出。)

体細胞由来核の除核卵細胞への核移植の技術を用いつつ、発生させる核の遺伝子操作により、個体ではなく臓器等の特定の組織のみを得る。)

(上記技術のうち、特に才・幹細胞に関するもののほか、核移植技術、胚の遺伝形質の人為的変更などに関連)

c. 生殖医学の進展。

c—一 精祖細胞・精子等の機能不全の診断・補完、

(例：人の精祖細胞をネズミの精巣に入れて、精子に発達させる。)

受精率、精子の正常検査のため、精子をハムスター等の動物の卵子と交配。ただし二細胞期までに破壊。)

(上記技術のうち、特にア・生殖幹細胞、精祖細胞に関するものに関連)

c—二 ミトコンドリア異常症の治療(受精卵から他の除核卵細胞への核移植の技術を用いて、母親がミトコンドリア異常

を持つ場合の子供への疾患の遺伝を予防。)

(上記技術のうち、特に核移植技術と関連)

c—三 その他の遺伝性疾患の診断・治療、

(上記技術のうち、特に核移植技術、遺伝形質の人為的変更に関連)

c—四 不妊症の診断・治療、

(例：胚の分割の技術を用いて、一つだけ得られた胚から複数の胚を得て、胚移植による妊娠の成功率の低さを補う。)

上記の諸技術の実施について制約を課する必要性の視点に立つと、個体の産生を伴う場合、特にクローン児創出に至る場合(●の付された技術・行為)に、安全性等の諸点が問題になると考えられるが、規制に当たつての理由については、第六節で詳述する。

このほか、代理母、ヒトの配偶子と動物の配偶子の受精、これにより作られた胚のヒトまたは動物への移植、ヒトの胚の動物への移植、ヒトのキメラの作成等(△の付された技術)には、クローン技術の適用とは別の理由から倫理的な問題が含まれると考えられる(すでに我が国で実現している人工授精、体外受精、生殖細胞検査等については除外してある)。

これらの諸技術の扱いに関しては、現時点における科学的知見や技術の現状、社会の価値観に基づき、研究、技術適用の許

〔研究・技術の評
価〕

容のメリットと問題点を比較考量し、政策的倫理的判断により、規制対象が設定されることとなるが、このためには的確に対象及び行為を定めることが求められる。

クローン児の創出の防止のため（冒頭述べたように、第六節の結論を先取りしておく）には、図で示されるように配偶子、受精卵、胚等複数の発生・生育段階の対象物に対するいくつかの行為が散在しており（上記●のとおり）、これらすべてを一つ一つの制約することとした場合、複雑かつ実施困難な規制とならざるを得ない。これに対して、胚の母体への着床行為を規制することとした場合、クローン児創出禁止という目的について、比較的明瞭かつ確実に対処可能となると考えられる（次ページ表参照）。

（なお、個体産生を目的とした行為のみを規制対象とした場合、個体の産生を目的としない実験・研究の扱いが問題となり得るが、実験・研究にあっても、故意または過失により研究用の胚から個体を産生するおそれもあり、研究自体が個体の産生のプロセスと直結していることから、個体産生を目的としない活動についても、何らかの規制をかけることも理由のあることと考えられる。）

さらに、生命科学技術分野の進展はめざましく、上記に列挙されない新たな技術が近い将来において実現されることもあり、また社会秩序、価値観も変化するものであることから、一定期間を経た見直しも必要であろう。）

八〇ページ参照

表 クローン児創出に関連する操作等について

対象となる物	クローン児創出に関連する操作等	通常の発生過程
ア.生殖幹細胞、 精祖細胞、 卵祖細胞		
イ.配偶子	○未受精卵	
ウ.受精卵	○核	
エ.胚	○核	
(オ.幹細胞) (注：発生の一過程で はない。)	○核	
カ.個体（胎児）	○体細胞の核	
キ.発生した個体 （体細胞）	○体細胞の核	
ク.その他		

第六節 規制を正当づける根拠（クローン技術を主に）
第一項 安全性

一．クローン技術の適用の危険性の種類

以下、規制に当たつての根拠について検討を行うこととする。ただし、規制の根拠（刑法とするのであれば侵害される法益）の検討に当たつては、まさしく個別の技術がいかなる危害を及ぼすのかという点を検討し確認することになるので、今まで述べてきた生命科学技術や、生殖医療技術のような一般的な捉え方で検討を進めるわけにはいかない。極めて細かい技術範囲に限って検討を行うべきである。したがってここでは、冒頭述べたとおり、クローン技術についてのみ検討することとし、その他の技術についてはクローン技術との比較で必要な範囲で検討を加えることとする。

(1) 出産する母体に対する危険

これは、核移植した卵を母胎に着床させることにより生じる、母体に影響を与える危険性であり、保護されるべきものは母体の生命身体である。個人的法益・利益の侵害であることは明らかであるので、母体を保護することについては特段の問題はないと考える。クローン技術が母体の安全性に影響を与える場合は、これを規制し、禁止することは問題ない。

なお学術審議会報告では、規制を行うべき根拠として、

・ 移植胚と母体との生理的適合性（過大児等）

について安全面での危険性をあげている。

(2) 生まれてくる子供に対する危険

核移植した卵によって胚を作成し、母体に着床させて出産する子供の生命身体に対する危険については問題が多い。元々子供として生まれない予定の卵であるので当初の状態に比較すれば卵子を損なうこと、すなわち（身体以外の支配可能性のある客体として）器物の損壊以上に損失は存在しないことになる。（第三節において、刑法学者から立法的措置を取るべきことが指摘されているのは、逆に現行法下では器物としての取扱いしかできないことを示している。）技術が不完全であるなどの理由によって子供が生まれず、また障害のある子供が生まれたとしても、子供（ないし子供として生まれるべき正常な妊娠によ

り発生した受精卵）が危害を加えられるわけではない。したがって墮胎罪のような胎児の生命・身体の安全を保護法益として行為者を処罰する構成とするとは考えがたい。

核移植した段階で、正常に妊娠により発生した受精卵と同じものと見なすこととした場合でも、クローン技術によって当然発生すべき（胎児の）死亡、異常であるならば侵害された法益として子供の生命身体が損なわれたと見ることはできないこととなる。

一方、生まれてくる子供に対する危険性を法益や利益侵害として考えるためには、異常のある子供を生ませる行為そのものにより、社会的な秩序に対する法益侵害があったと見なす考え方があり得る。ただしこの場合、(i)子供が死んで生まれる場合には損なわれる法益はないこととなる、(ii)異常のある子供を生ませることが侵害行為に当たるとする考え方を取ることとなり、優生学的な意味から問題があろう。

このような点からも、生まれてくる子供の安全性については、次の遺伝的な影響と併せて、より高度に抽象的な社会的危険性として考える必要がある。

(3) 子供以降の世代に対する遺伝的影響についての危険

体細胞遺伝子については生殖細胞との機能の差から、放射線等による外部からの染色体の切断に対しても強く、その意味では体細胞には傷の多い遺伝子が残っているとされている。このような体細胞遺伝子を移植しクローン化することは、（親）においては全身細胞の一つに存在するだけの遺伝子の損傷が、（子）においては全身の細胞に共有されることになり、その遺伝子の損傷の影響は極めて大きいものとなる可能性がある。現在、体細胞の遺伝子の中からこうした損傷を予め発見することは困難で、生殖細胞のような損傷の少ない（遺伝子に損傷を負った生殖細胞は感受性が強いいため死ぬようになって）遺伝子を得ることは難しいとされている。

遺伝子によって受け継がれる遺伝的影響については確率的に示されるが具体的な被害をあらかじめ見ることは難しい。しかもその影響は、極めて多数代にわたる知見を積み重ねて確認されることが多い。人間においては、通常一〇〇人に一人程度の遺伝病の障害が自然発生し、また何らかの遺伝性の特長（糖尿病など）を持つ人はさらに高く一〇人に一人程度であるとされる。一方遺伝病に対しては、日本は秘密性が高く、データの入手も困難であり、また対応も消極的である。これに引き替え、欧米では遺伝病に対する関心が非常に高く遺伝病診断や対策がとられている。

我が国では日本産科婦人科学会が、「先天異常の胎児診断、とくに初期絨毛検査に関する見解」（一九八八年）、「着床前診断

に関する見解」(一九九八年)の会告を、日本人類遺伝学会が「遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン」(一九九四年)、「遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン」(一九九五年)を定めている。特に受精卵遺伝子診断については、最近我が国で初めての事例が申請されているところである。

生得の遺伝的体質への対策については、今後欧米並に国民の理解を深めて行く必要があるであろうが、人為的な遺伝的影響を与える原因については、その規制も国民の理解を得やすく、また生じうる被害も想像できぬ程膨大な規模に及ぶ可能性もあるところから、これを国民の健康管理の観点から規制することは合理性があると考ええる。クローン技術の適用については、こうした遺伝的影響は遺伝子レベルでの操作が入る以上無視することはできない。しかも、上述したように、感受性の強い(つまり遺伝子に損傷があった場合は死んでしまつて、その意味で悪い遺伝的影響が伝わりにくい仕組みとなっている)生殖細胞やその核を使う人工授精・体外受精のような技術と異なり、感受性が弱く(つまり紫外線や放射線の影響で遺伝子が損傷しても細胞自体は生き残り、ある程度細胞としての機能を果たす)体細胞核を移植するクローン技術は、遺伝的影響を後世代へ伝える意味では極めて慎重に取り扱うべき技術であるといわねばならない。例えば、人体表面に遺伝子損傷のある表皮細胞がたった一つあつても人体に直接的な悪影響はないと考えられるが、こうした体細胞が移植される核となる場合は創出されるクローン児は体中の細胞に同じ損傷が含まれる可能性があり、クローン児にもその子孫にも甚大な影響が現れる可能性がある。にもかかわらず、こうした危険性は具体的な危険性ではなく、極めて抽象的な危険性としてとらえられるので、規制のあり方としては要件や基準等の定め方が難しい。しかしながら、すでに我が国においてはこのような遺伝的影響の観点から、原子力の規制がかって行われていたところであり、これを参考に検討を加えることとする。なお、遺伝的影響についての規制は社会的法益や利益の侵害として確率的に考えられるので、これと同様に生まれてくる子供に対する危険性と併せて考えることができる。と考へる。

以上のとおり、本項ではわかりやすい遺伝子損傷にのみ限つて例示してみたが、学術審議会報告では特に遺伝的影響に配慮しこの種の安全性として、

- ・子孫の生殖能力の検定(見かけ上正常でも後代は不妊のことがある)
- ・ゲノムプリンテイング(生殖細胞を経由していないため、ゲノムプリンテイングに破綻を来す可能性がある)
- ・ミトコンドリアの適合性(染色体との不和性については未知である)
- ・テロメア問題(テロメラーゼ欠損マウスは一見正常であるが、代を重ねると不妊となる可能性がある)
- ・体細胞突然変異(体細胞分裂の間に蓄積する突然変異及びプログラムされた変異)

・凍結胚の遺伝子発現の正常度（動物実験でさえ不明）
をあげている。このほか凍結保存卵の使用による遺伝的近親婚、急速な遺伝的多様性の喪失の可能性等もあげているが、直接的な遺伝的な危険性からは離れていると考えられるので検討からはずしておく。

二．放射線による遺伝的影響の観点からの規制

(1) 遺伝学の研究に当たっては、特に放射線による遺伝研究は、与えられる原因が定量的に分かるため早くから進み、大きな成果をあげている。国際的な放射線影響研究に関する組織、国連放射線影響科学委員会（UNSCEAR）や国際放射線防護委員会（ICRP）においても放射線による各種の身体的障害の他に遺伝的影響についても検討を行い基準などを設けてきた。こうした基準の中で特にICRPが放射線の国民遺伝線量（現在は集団線量と呼ばれる）の基準をPUB6（Publication 6）において定めている。これは、「核動力計画およびその他の大規模な原子力平和利用についての適切な企画に当たっては、一つには個人線量を制限することにより、一つには被曝する人の数を制限することによって集団全体の被曝を制限することが必要になる」というものであり、「最大許容遺伝線量」として、自然バックグラウンドと医療上の被曝を別にして、あらゆる線源からの全集団に対する遺伝線量は五レムを超えるべきでないとし、保留分を除外して、割り当て分として二レムを勧告している（詳細は参考二参照）。

(2) 我が国は、原子炉規制法において許可に当たり原子力委員会の審査を経ることとなっているが、その原子炉の安全審査の際の原子炉立地審査指針で「原子炉敷地は、人口密集地帯から必要な距離だけ離れていること。ここにいう人口密集地帯から必要な距離とは、仮想事故の場合、国民遺伝線量の見地から十分受け入れられる程度に全身被曝線量の積算値が小さい値となるような距離を意味する。」（昭和三十九年五月二七日原子力委員会決定）となっている。（その後の原子力行政の見直しにより、原子炉の安全審査は原子力安全委員会が担当することとなり、原子炉立地審査指針は原子力安全委員会に引き継がれた）。さらに上記指針を策定した原子炉安全基準専門部会報告により、この値を $0.5 \times 10^4 \text{man} \cdot \text{rem}$ と定めた。

(3) このように、法律で直接明定してはいないが、許可に当たっての基準の中で直接個人が被る損害だけではなく、遺伝影響の観点から集団の被曝を制限する体系を考慮したものとなっている。

なお、集団被曝の制限については、ICRPは、「この制限は有害な影響と社会的利益との間の妥協を必然的に含むものである」として、すべての確定した基準ではなく、「危険と利益の収支勘定に影響を及ぼす諸因子は国によって変わるであろうし、最終的決定は各国に残されている」として示した数値は〈暫定的な上限値〉であると述べている。

(4)最後にICRPの集団被曝の制限における被曝線量の割り当てを図示すれば次のとおりである。また、原子炉立地審査指針における具体的な考え方は参考二に付した。

- ①自然バックグラウンドレベル
- ②医療被曝
- ③職業上の被曝等
- ④集団全般の被曝
- ⑤長期保留分

なお、ICRPの最新の勧告では最大許容遺伝線量の記述はない。現在は集団線量の概念を用い、発がんのリスクの制限を主に考慮したものとなっている。

三、クローン技術の規制の方法

(1)上記のような放射線による国民遺伝線量という形での遺伝影響を制限することが行われていたところからも、クローン技術により体細胞核を未受精卵に移植すること等による遺伝的影響を防止するため当該技術を制限することは可能であろう。

その際、最大許容遺伝線量に相当する定量的条件をクローン技術においては何と見るべきかが問題となる。科学技術的な可

能性としては、卵細胞操作のみならず、各種の化学物質の遺伝的影響も含めて、遺伝的影響を放射線の当量に相当するものとして示す可能性もあるが、放射線のような単純な物理現象と異なるため、現在のところ困難が多い。

(2)まず、ICRPの勧告においても放射線の遺伝的影響については、当時明確な知見、根拠を持っていたわけではなく、原子力利用による利益と危険のバランスを考えて当該許容線量の数値が提案されたものと考えられる。したがって、当該技術の適用によって得られる具体的なメリットが社会的にも認知されない以上、定量的な規制ではなく、この技術を全く適用しない(当該技術の適用を原則を禁止する)こともあり得ると考える。

特に、ICRPの勧告時点で遺伝的影響について最も高い水準にあつた分野が放射線による遺伝的影響であり、これ以上の科学的な知見が当面得られない以上、国民の生命、健康を守る責任のある国としては不確定な数値であつてもこれを示し、守らせることは意味があると考ええる。

(3)また、原子炉立地審査指針(ないしICRP勧告)の取る規制の構造に照らしてみると、(①自然バックグラウンドレベル)に該当するものとしては、我々が日常受ける避けることのできない遺伝子の損傷(特別の原因がなくても人間は有害遺伝子を持ち、更に、蓄積させていくと考えられる)を考えることができる。(②医療被曝)に該当するものとして、体外受精や各種妊娠支援技術の影響などは、不妊症という疾患に対する治療行為であり、そのメリットを評価できるところから同様の考え方で、適切に管理される限り許容されるべきと考えられる。これに対し(③職業上の被曝等)は存在しないので省略(④集団全般の被曝)に該当するのがクローン技術であり、これについては原子力発電所のように安定的で良質なエネルギーの確保のような現在直接受けるメリットが考えられないところから、我々及びその子孫が将来受けるであろう放射線や環境や食料中の化学物質などの予測のつかない影響のために残しておくべき(⑤長期保留分)と併せて比較考量されて許容の程度が決定されるべきであろう。結果的には④⑤に相当する遺伝的影響を及ぼすクローン技術の適用が全く禁止されることもありうべきと考ええる。

(4)このような意味で、クローン技術の適用についてはその危険性の観点から規制を加えることが許されるであろう。また類似の技術とも考えられている、体外受精や遺伝子診断、遺伝子治療技術に比べても高い確率で障害の発生する危険性(メリットと比較しても)を持つものとして、区別してその規制を検討することが許されると考える。

第二項 社会的秩序

一、社会的秩序の形成

(1) 夫婦、親子、親族の關係に関しては、国ごとにどのような家族モデルを理想として規範化するかが相当異なっている。また、現実の家族の実体も、宗教・習俗・道徳・家族意識の果たす役割が大きく実定家族法とかなり乖離していると言われる（原田純孝「家族法の史的変遷」法律時報六九卷二号）。また、一国内においても、伝統的家族観と新しい家族観などの国民の間の意識の差が大きく、社会環境の変化によって基準とされる親族關係をめぐる社会的秩序は流動的な要素が大きい。

日本では、終戦後大幅な親族關係の変化がもたらされた。特に戸主を中心とした家制度は大幅な変更を受けている。主な点だけをあげてみても、旧民法における戸主の家族に対する権利は強大で、家族に対し居所の指定、婚姻・養子縁組の同意権、これらに従わない家族を離籍する権利などを持つ一方、家にあるものの扶養義務を負っていたが、新民法では、両親の未成年の子供に対する親権などがあるものの、基本的には個人の尊厳と両性の平等の原則の元で抜本的な変更を加えられている。夫婦にあつては、無能力であつた妻に能力が認められ、婚姻の成立、夫婦間の権利義務、財産關係、離婚、親権などにおいて妻は夫と平等の権利を認められた。相続においても、戸主すなわち長男への単独相続から均分相続を前提とする相続制度へ変わっている。また、直接民法規定の変更はなされないものの内縁關係に法的効果が積極的に認められる（判例により、内縁を不当に破棄された者は相手方に婚姻予約の不履行を理由として損害賠償を求めることができる）とともに、不法行為を理由として損害賠償請求を求めることができる（最高判昭和三三年四月一日）、内縁の当事者でない者であっても、内縁關係に不当な干渉をしてこれを破綻させた者は不法行為者として損害賠償責任を負う（最高判昭和三八年二月一日）など事実上婚姻と同様の保護が図られるようになった。刑法においては尊属殺人規定（二〇〇条）が憲法一四条第一項（法の下の平等）に違反するとして違憲判決を受けた（最高判昭和四八年四月四日）。このように従来からの夫婦、親子、親族をめぐる關係において価値観そのものが大きく変化してきた。

家族の關係は今後さらに大きな変化を遂げて行くことが予想され、その変化については、社会学的、経済的、倫理的な観点から様々な議論がされているが、特に家族法的な観点からは家族の自助原則（私的扶助・保護の原則）の中で家族のあり方と個人の独立をどのように考えてゆくか、それにどう対応するかが問題となっている。具体的には離婚の増加を背景とした離婚制度への批判、再婚禁止期間の違憲裁判、夫婦別姓の要求、婚外子差別批判、事実婚や非婚母の差別的扱いの批判などがあげ

〔社会的価値観の変質〕

られている（原田純孝前掲論文）。こうした中で、特に自己決定権の中の議論として、生殖出産のあり方も大きな問題となつて上つて行くことが予想される。その際、この種の問題の一部は従来非倫理的な行為とされているが今後は許容されて行く可能性も高いと考える（なお、本節で「倫理に反する」という内容は、純粹に倫理的な問題ではなく、法律が関係する範囲、例えば、公序良俗による無効（民法九〇条）や不法行為責任を問われるなど法的効果を生じさせる場合を主に考えた）。

(2) 一方、家族関係全般における社会的な倫理意識の他に、親族関係に深刻な影響を与える先端生殖医療技術の適用に関しては、さらに国ごとに非倫理的と考えられる範囲は異なり、また時代によつて変遷してきている。

例えば、親族関係の創設には当たらないが従来生殖関係で最も深刻に議論された人工妊娠中絶について取り上げてみる。妊娠中絶に関しては、我が国では昭和二十三年（一九四八年）優生保護法を制定し、世界で最も早く中絶法を制定した国となっている。同法の内容は、母性の健康生命を保護すること及び優生上の見地から不良な子孫の出生を防止するとされていたが（優生保護法は平成八年母体保護法に改正され、優生上の見地からの規定は削除された）、母性の健康生命の保護の内容には（経済的理由）が含まれており、刑法の墮胎罪は有名無実化されていると考えられている（沢登俊雄「墮胎罪解説」『基本法コンメンタル改正刑法』）。

これに対し、イギリスは一九六七年妊娠中絶法を制定した。これに続き、一九七五年にフランス、スウェーデンで、一九七八年にイタリアで法律が制定されている。

一方西ドイツでは、一九七四年に一定の条件における墮胎を処罰しない旨の刑法改正を行ったが、一九七五年この法律は連邦憲法裁判所により違憲とされた。このような違憲判決を受けて別に刑法草案が検討され一九七六年制定された。さらに、統一ドイツの誕生に伴い、一九九二年に妊婦及び家族援助法が制定されたが、一部の議員から提訴が行われ、一九九三年再び連邦憲法裁判所は違憲の判決を下している。その後、与野党間で新たな法案の協議が行われたが成果が得られていない（一九九五年における状況。斉藤純子「海外法律情報（ドイツ）」ジュリスト一〇六七号による。）

アメリカでは、一九七三年に最高裁がテキサス州の墮胎罪規定を違憲として人工妊娠中絶を認容する判決を下した（ロウ判決）。しかし、その後国内では憲法修正まで含めた議論が行われ、議会としては中絶に関わる立法は行っていない。そうした中で最高裁は、一九八九年（ウエブスター判決）、一九九二年（キャセイ判決）により、一九七三年判決の基本は変えないとしているものの州法における中絶規制を容認する判決を出している。

なお今後話題となる問題としては、生殖医療技術と関係ないものであるが、欧米ではすでに問題となっている同性どうしで

「人工妊娠中絶の倫理性」

「同性者間婚姻」

の結婚などは、従来倫理的と考えていた基準での処理と、近い将来、次第に社会の受容の仕方が異なっていくことが予想される社会秩序の一つの例と考えることができる。日本では、民法が夫婦・夫・妻という男女の別を示す語を用いており、婚姻法・親子法も男女の夫婦とその間の子供を前提に規定しているので現行法上は婚姻障害に当たりますが、すでに、同性どうしの結婚はスウェーデンでは一九九五年同性婚法が制定され、デンマーク、ノルウェー、アイスランドで認められている。(棚村政行「男女の在り方」ジュリスト一一二六号)。日本でも同性愛に関しては、東京都府中青年の家において、同性愛者に男女同室を禁じた規則を適用して施設の利用を禁止したのは違法だとした東京地裁判決を支持した東京高裁判決で、都教育委員会の不承認処分は、同性愛者の利用権を不当に制限したもので違法であり、行政当局としては、同性愛者の権利、利益を十分に擁護することが要請されている(同上)。

一方すでに我が国においても、性転換手術が医療行為として実施される段階となっており、このような患者である女性の戸籍上の結婚の処理なども、問題を抱えていると言わなければならない。

非夫婦間体外受精、代理母を含めた先端生殖科学技術に関する立法動向についてはすでに第二章で述べたとおりであるが、国ごとに法律で禁止される範囲とその理由が微妙に異なっている。これは非倫理的とされる基準が国ごとに異なっているとみるべきであろう。以下では特にクローン技術を取り上げ、この技術の適用で生じる問題が、すでに見た国ごとに異なる倫理基準の差の範囲内の事例なのか、それとも普遍的に問題を生じる事例なのかを検討することとしたい。

二. 社会的秩序の変更の枠組み(遺伝的關係と親族關係の擬制)

(1) 家族法の改正、ないし解釈の変更を伴うような親族關係の時代的な変化について見る場合、親族關係の変化は全く新しい人間關係を作り出しているのではなく、従来ある別の人間關係を前提に擬制したり、対等化、権利移行する形態で変化していると考えられる。親族關係は基本的に保守的であり、全く新しい人間關係を創設する歴史はなかった。社会状況の変化による混乱はあるものの、新しい親族關係は、従来の親族關係・人間關係の擬制として処理されており、根本的矛盾は避けられてきたところである。

養子縁組は明らかに実子關係の擬制であるし、内縁關係は婚姻關係の擬制として現在ほとんど法律上の婚姻と変わらない保護を受けている。前述の、諸外国における同性者間婚姻も、新たな親族關係の創設ではなく、結婚と同様の権利を認めようという趣旨であるという。戦後の妻の地位は夫と同格の地位となったが、これは夫の地位の擬制(対等化)としてとらえるこ

「既存の親族關係の擬制的關係」

とができよう。現代の社会で契約関係が進む一方、なお一部では親族関係を必要とし、家族関係の中で、生殖、扶養、連帯関係が築かれている以上、根本的な変更が現在のところ家族関係からは現れないし、国の政策や社会的秩序においてそうしたものを前提に置いても不当ではないと考える。

社会的価値観、社会的秩序の変化は激しく、一概にある行為が正しいか正しくないか、反倫理的か倫理的かという評価を下したいことは、前の項目で述べたとおりである。しかし、家族関係に基づく秩序が厳として今日の倫理観の一部をなしている（例えば、後述するように民法における近親婚の禁止）ことも動かしがたい。このため、社会的秩序との乖離を単に抽象的な概念でなく具体的な社会影響としてとらえることが必要である。ここでは上に述べたような既存の親族関係が全く新しい生殖医療技術によってどの程度大幅な変更を受けるのかを、一つの方法として、「擬制的関係での解釈がどの程度可能か」というメルクマールによって示すこととしたい。通常の新しい社会秩序と違って、生殖医療技術は人類が科学技術の発展に伴って初めて経験する生殖環境を提供することとなるので、そうした技術の存在しない人間関係において発生する問題以上の問題は慎重に対応する必要があるからである。擬制される関係からみて、他の生殖医療技術と対比して特にクローン技術による社会的混乱度がどの程度大きく、危険性があるかを確認してみたい。それによって、クローン技術の適用を規制する根拠とすることは可能だからである。

(2) 新しい生殖医療技術の適用についてこうした観点から比較検討することが可能である。例えば、新たな親子関係を、生物学的（遺伝的）関係と親族法的関係（とりあえず日本の民法で解釈する）とを対比して検討してみる。

(i) 〈夫婦間人工授精（A I H）・体外受精〉については、遺伝的にも親族法的にも実子関係として問題ない。

(ii) 〈非夫婦間人工授精（D I）・体外受精〉については、遺伝的には妻を母、第三者を父とする親子関係であり、親族法的には出生により妻は母となり、夫は父親と推定される（夫は事前に、人工授精・体外受精を行うことを了解しているので嫡出の否認はありえないとしておく）。遺伝的関係と親族法的関係に齟齬が生じるが、妻と第三者との間に子供が生まれ、夫と婚姻後その子を養子縁組するケースは現実に生じている事例であり、こうした養子縁組関係に擬制すれば、現実の遺伝的関係・親族法的関係に準じたものとして解決することができる。

(iii) 〈代理母〉については、遺伝的には妻を母、夫を父とする子供であり、親族法的には母胎提供者が出生により母となり、父は存在しないので非嫡出子となる。放置すれば夫と妻は子供と親族法的な関係は生じないが、あらかじめ子供とすることを取り決めていれば、夫と妻が養子縁組をすることによって親族法上の父母となる。実子関係と養子関係の差はあるものの、遺伝

的關係と親族法的關係に齟齬が生じることはない。ただし、必ずしも法的に整備されていない現状においては、母胎提供者が子供の引き渡しを拒否した場合などは法的關係は極めて複雑になることが予想される。

もちろん、遺傳的關係と親族法的關係を擬制により整理したとしても、国情や国民感情に依りて政策的な配慮を行うことは可能であり、例えば代理母契約を公序良俗に反するものと見なすことはあり得るであろう。

〔注〕代理母行為、すなわち遺傳的關係を有しない受精卵を女性が子宮に着床させることは人類にとって新しい経験といえる。しかし、それに伴って発生する生物学的な關係、例えば本人と、その遺傳的な父と母との關係、出産した女性との關係（遺傳的な關係がないので第三者となる）は、従来の、父・母・第三者との關係と異なる關係は生じていない。のみならず、非夫婦間体外受精の特殊な方法、不妊でない女性提供者から成熟卵子を採取し、それを不妊でない男性の精子によって受精させ、得られた胚を不妊女性（妻）の子宮に着床させる方法（胚供与法の一つ）と基本的には異なる方法ではないので、手段としての未踏性についてはここでは特にふれない。ちなみに、イギリスで両方とも合法化されており、現時点においてはこの方法により誕生した子供は多数いると考えられる。

(3) クローン児の創出については、前項の擬制關係に照らした場合は次のとおりである。

(i) 遺傳的な關係

まず、一般に言われているように体細胞核提供者がクローン児の父といえるかどうかは疑問がある。遺傳的には、核提供者とクローン児は一卵性双生児と類似の關係にある。したがって、現在考えられる技術でクローン児と同様な關係を作ろうとすれば、受胎時の一卵性双生児の片方を凍結保存し、残った胚が成長、（子供として）出生、生育した段階で母胎に戻し、年齢差のある双生児として出生させることによって、核提供者とクローン児と同じ遺傳關係を創出することが可能であろう。すなわち生物学的には兄弟關係に該当すると考える。

次に、出産した女性側についても、卵子は利用されているものの遺傳情報を担う核は提供されておらず、上記代理母における母胎提供者と似た立場に立つこととなり、遺傳的な母ではない。したがって、核提供者及び母胎提供者は遺傳的な父母とは言えないこととなる。これに対して遺傳的な父母は、むしろ一卵性双生児の例を見れば分かるように核提供者の父母ということとなる。

核提供者とクローン児の關係を一卵性双生児と類似したものと見るとしても、一卵性双生児の要件は、同時に出生し両者が

三六、三七ページ
参照

二五ページ参照

〔クローン児のも
たらす親族關係〕

兄弟姉妹として存在することである。一卵性双生児の片方の胚を冷凍保存し、他方の胚が成長、出生、生育した時期にそれを再度母胎に着床させ、出産させる例がない以上、クローン児の創出は従来全く存在しない生物学的関係を創出することとなる。(ii)親族法的な関係

生物学的にも本来存在しない関係であったのであるから、親族法的に擬制すべき関係は存在しないこととなる。これが一つの結論である。

次に、生物学的な例として核提供者とクローン児の関係を一卵性双生児と同様と考えて検討を進めてみる。まず、このようなクローン児を生むことについて、一卵性双生児の場合は偶然の要素があるとは言え、遺伝上の父母の意志により（偶然性については、一方の胚を中絶によって除去しないと言う消極的選択によって父母の意志は働いていると見ることができ）決定されている。もし、一卵性双生児の片胚の凍結保存により行う場合でも、遺伝上の父母の意志によりそれは選択されることになるが、体細胞核を使ったクローン児の場合は、（観念的であるが）先に生まれた遺伝上の兄（？）の意志によって弟（？）の誕生が決定されてしまうこととなる。遺伝的な父母の意志によらないで、第三者の意志によって子供が創出されることは、許容しがたいであろう（通常、妊娠により子供を作ることとは子供（すなわち体細胞核提供者）の父母の自己決定権に属すると考えられる）。

親族法的には、出産した母胎提供者が母となる。もし、体細胞核提供者が母胎提供者の夫である場合は父親と推定されることとなり、親族法上の親子となることになる。遺伝上の兄弟が、親族法上の親子関係とされることは、従来の法的な親族関係においても擬制すべき例を見ることがない（ただし、体細胞核提供者が母胎提供者の夫でない場合は、父親ではないので認知は不可能であるが、子供と養子縁組をすることは不可能ではないと考えられる。弟を兄の養子とする例は我が国ではあり得る例ではある）。

なお、核提供者と親族法の兄弟関係が適用される場合は、様々な権利義務が遡及的に変更される可能性もある。例えば、遺伝上の父母の死による相続は、核提供者が受けていた財産について、遡って持ち分の主張をすることができる、などの議論が出て来るであろう。いずれにしても、財産法的、親族法的な社会秩序に全く新しい要素をもたらすこととなる。

(4)クローン児の創出については、前項の擬制関係に照らした場合は、この技術適用によって擬制されるべき現在存在する親族関係が存在せず、全く新しい人間関係を創造することとなり、従来の社会関係を大きく変更することになる。非配偶者間体外受精、代理母等と比べても、クローン児の創出は社会秩序にとって大きな影響を与えることとなる。もとより我が国で生殖医

療全般の法的規制について十分議論が行われることが望ましいが、特にクローン児のみを対象とする規制を行うことは十分な根拠があると考えられる。

(5) なお以上述べたクローン児の創出に関連して考慮すべきケースとして次のような問題がある。

(i) 親が子供を死亡させた時に、死んだ子供の体細胞からクローン児を創出する場合

特に親の一方（父親）が死亡している場合において、一つづ種の子供を亡くした親（母親）がクローン児を自分の卵子と胎内を使い創出することを希望する可能性があり得よう。心情的には理解できるし、同一遺伝子を持った人間は現実には存在しないこととなるので、上に述べたような混乱は生じる可能性が少なく考えられる。しかし、亡くなった子供の遺伝子は親が勝手に操作する権利はなく、また死亡に関する現在の社会的な秩序という別の秩序を混乱させることになるので不適切と考える（上の(2)で、妊娠により子供を作るとは子供（すなわち体細胞核提供者）の父母の自己決定権に属すると述べたが、一方でクローンを作られない権利は体細胞核保有者（亡くなった子供）の一身専属的な自己決定権の一種と考えるべきである）。

(ii) 核提供者の父母がクローン児を創出することにつき了解を与えた場合

遺伝上の父母に当たる核提供者の父母の同意が得られた場合は、上に述べたような混乱は一応避けられた形となり、社会秩序の観点からは直ちに不適切と考えることは難しい。むしろ、一卵性双生児（ないし二卵性双生児でもよい）のうちの一つの胚を凍結保存する場合の例に準じて考えられるべきであろう（体外受精の実施の際、かなり多量の余剰胚が発生するので、むしろ、このケースの方が可能性が高いとも考えられる）。

(iii) 自然の受精卵、胚、胎児から一卵性双生児を創出すること

妊娠した両親が、自然の過程で受精し、成長している胚を操作して、核移植またはそれ以外の方法により一卵性双生児を創出することである。この場合は、明らかに通常の個体が形成される途中にあり、この胎児（ないし受精卵、胚が成長して形成されるべき胎児）の生命身体を損なう可能性があり、一方的に損なわれる可能性のみある胚にとっては利益のない行為であるので許されないと考える。また、(i)に述べたのと同様、クローンをつくられない権利は体細胞核保有者（この場合は胎児）の一身専属的な自己決定権であり、その同意がない以上、親といえども一卵性双生児を創出することはできないと考えられるべきであろう。

「特別な事情についての評価」

七五ページ参照

三、クローン技術の意味

最後に、不妊対応のためのクローン児創出の意味について検討する。不妊対応の技術については、クローン技術以外にすでに述べたように、人工授精、体外受精などの方法がある。妊娠が、卵子と精子による受精によって新しい遺伝子を作り、それを受精卵の中で分裂・分化させることよって胎児とし、出産させようという行為であるとすれば、この行為の障害を除去し、目的の達成のために施す医療行為が不妊治療となるものであり、上にあげた人工授精や体外受精は皆それらに該当する。しかし、クローン児の創出は、卵子と精子による受精がなく、そうした意味での妊娠における障害の除去を目指す不妊治療ではない。それは、人類にとって全く新しい個体増加行為である。したがって、これを禁止しても、医療行為を受ける権利が阻害されることはないと考ええる。ちなみに、畜産においてクローン技術は家畜の育種、改良、増殖技術の一つとして考えられている。

第三項 規制根拠に関する結論

一、その他の規制根拠の吟味

(1) 人間の尊厳

憲法第一三条では「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」とされ、この「個人の尊重」が「個人の尊厳」「人間の尊厳」などと呼ばれ、人権の根拠あるいは基本思想に当たると解されている。この規定から、具体的な権利（憲法が定めた基本的な人権）まで認められたものとするか否かについては説が分かれているが、肖像権に関して、最高裁判所判決では「何人も、その承諾なしに、みだりにその容ぼう・姿態を撮影されない自由を有するものと言ふべきである。これを肖像権と称するかどうかは別として、少なくとも、警察官が、正当な理由もないのに、個人の容ぼう等を撮影することは、憲法一三条の趣旨に反し、許されない」（最高判昭和四四年二月二四日）とされており、新しい権利の創設については消極的であるが、なお直接この規定を踏まえた保護も可能としている。

憲法における「個人の尊重」に関して特に問題となる生命科学技術に関する事案としては、安楽死・尊厳死の問題がある。「回復が不可能で苦痛を伴うような場合、本人の明確な意志をもとに〈延命治療拒否〉を認め得る」とする説（佐藤幸治『憲法』他）がある。これらは尊厳死という名称は用いていても、論拠として、個人の尊厳や人間の尊厳を直接明示しているものは少ないようである。むしろ、自己の生命、身体の処分に関わる自己決定権としてとらえ、その自己決定権の論拠を憲法第一三条に求めるものごとくである。

このような憲法第一三条に関する内容としては、肖像権やプライバシーの権利等の人格にまつわる権利や自己決定権が一般的にはあげられる。このうちの自己決定権とは、個人が一定の個人的事柄について、公権力の行使から干渉されることなく、自ら決定することができる権利とされ（佐藤同上）、上にあげた、自己の生命、身体の処分に関すること、他に、結婚・離婚等家族の形成・維持にかかわること、避妊・墮胎などリプロダクションに関すること、及び服装身なりなどとされる（矢口俊昭「科学技術の発展と自己決定権」法学教室二二二号）。

生命科学技術で人間の尊厳にかかわる技術は多くあり、人工妊娠中絶、人工授精、体外受精、代理母、出生前診断、性の産み分け、遺伝子治療、遺伝子診断、ヒトゲノムの解析等があげられるが、この中で個人の尊重、すなわち自己決定権の観点か

「憲法一三条個人の尊重規定」

ら制限の検討が必要となるのは、ヒトゲノムの解析ぐらいであろう。むしろ、人工妊娠中絶以下の技術は、女性の生む権利・生まない権利（自己決定権としての）を支援する技術と見なすことさえできる。

憲法一三条の適用に当たっては、まず、クローン児創出については核提供者の身体の処分ないしリプロダクションに関する自己決定権の行使の側から見るのが可能である。この核提供者の自己決定権がいかなる理由で制限されるかが問題である。憲法一三条では、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」のであるから、核提供者のクローン児創出の権利（権利と見なし得るかどうかは別として）は、公共の福祉に反するために制限されることとなる。自己決定権を制限する公共の福祉にはいくつかの内容があるが、この場合、①生まれて来るであろう子供の個人の尊厳（幸福追求などの権利）との衝突、②公序良俗のような公的秩序との対立、という二つの考え方があり、その調整結果としてクローン児創出に関する自己決定権が制限されることになる。①の生まれて来るであろう子供の権利との調整と考える場合には、将来生まれるであろう子供を個人の権利の主体となしえるのか、二つの権利を比較して間違いなく一方（つまり核提供者のクローンを作成する権利）の劣後を認め得るのか、などの問題が生じてくると考えられる。（②については後述）

前者の問題については、憲法学では今のところ生まれるかもしれない子供の生存する形態についての自己決定権は議論となつたことはないようである。一方、一旦生まれることとなつた子供は生まれぬ方がよいなど自己否定することはあり得ず、結局のところ、この論理は特定の子供は生まれさせない方が幸福であるという第三者の評価に帰着される可能性があることに注意する必要がある。後者の二つの権利の軽重の判断は、例えば遺伝病を持つ胎児の生まれる権利と母親の人工妊娠中絶する権利（生む権利・生まない権利）との相克からもうかがえるように、極めて難しいと言わなければならない。

〈人間の尊厳〉に関しては、憲法一三条の解釈を離れ、人類の普遍的な倫理原則としてとらえることも可能である。欧州における生殖医療技術に関する倫理問題を理解するにはむしろこのような概念で眺めることが適している。ただし、欧州各国では生殖医療技術の規制に当たり、人間の尊厳の原則を援用しつつ、より具体的に胚の保護や（人間の）身体の尊重の原則を導き出している。これらについては、項目を改めて検討する。

我が国でも憲法一三条とは別に「人間の尊厳」「個人の尊厳」にかかわる法的な概念が存在しないかを考えてみたい。民法では婚姻の要件として「直系血族または三親等内の傍系血族の間では、婚姻をすることができない」（七三四条第一項）「直系姻族の間では、結婚をすることができない」（七三五条）とされ、近親婚が禁止されている。これは上述の「人間の尊厳」に近い概念から導出されていると考えられる。民法学では近親婚の禁止を、近親婚による遺伝疾患の防止など優生学的理由の他

「道義人情・社会倫理」

に、「道義人情に反する」（有泉亨「親族法・相続法」）「社会倫理的配慮」（上野雅和「新版注釈民法」）などのためとしている。広くは、公序良俗の概念の中に含まれると考えられ、上記②の公的秩序により結婚という自己決定権が制限されている例と見ることができよう。

なお、学説では、血族間近親婚については、優生学的配慮からとはいえ共有する遺伝子の量的な危険度だけから禁止することの問題を指摘され、また姻族近親婚についても、核家族化した現代社会における意義から言って維持する必要性が批判されている（『新版注釈民法』）。このように、道義人情や社会倫理的観点からの禁止については、社会的にも相対的な基準に基づくもので、その意味で違反の効果も様々なものとなり得るとされる。ちなみに、近親婚に関する規定違反は無効ではなく取消し事由となっており、当然刑事罰も伴っていない。また、内縁関係（事実上の婚姻）への適用もない。

(2) 受精時点（胚の段階）からの人間の生命の発生

人間の生命の始まりがいつかについては、生物学だけではなく法律学、倫理学、宗教学、哲学など様々な分野において議論が行われており定説はない。日本の法律では、「私権ノ享有ハ出生ニ始マル」（一条ノ三）とされ、胎児が体の全体を露出したときと解されており、一部相続法の適用に当たっては「胎児は、相続については、すでに生まれたものとみなす」（八八六条一項）とされている。一方刑法では、殺人罪の適用に当たり判例は胎児の体の一部が露出した時を持って殺人罪が成り立つとし、そのほか堕胎の罪（二二二条ノ二一六条）によって胎児の保護を図っている。基本的には全体露出ないし一部露出した時点で人と見なされ、ただし胎児の時点で一部の保護が図られているわけであるが、胎児の権利主体としての扱いは確定的ではなく、民法では「前項の規定は、児が死んで生まれたときは、これを適用しない」（八八六条二項）とされ、刑法でも堕胎の罪がある一方母体保護法（旧優生保護法）で、身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれがあるものと判断される場合は、本人及び配偶者の同意を得て人工妊娠中絶を行うことができるとされている。また、法律上胎児の概念は明確ではなく、通常は受精後、胚が生じ、分割と併行して子宮に着床し、桑実胚を経て胚芽が生じ、これがやがて胎児へと発達することになる。

すでに見たように、ドイツの胚保護法では胚を中心に規制が行われ、すでにある自然な胚の乱用の他に、人為的な胚の作成も禁止されている。これらの考え方の背景にはローマカソリック教会の考え方が反映されているという。著名な一九九五年のローマ教皇ヨハネ・パウロ二世の回勅「いのちの福音」では、「一つの新しい生命は受精の瞬間に始まる。——キリスト教の伝統は、堕胎を特に重い道徳的不正行為とする点で明確かつ一致しており、最近のローマ教皇の教権は、この教理を繰り返

し確認している。ここでも、墮胎は他を害しない者を故意に殺害する行為であるがゆえに、常に重大な道徳的不正であることを宣言する。「墮胎についての道徳的評価は生命医学の研究領域で広まりつつある人間の胚への干渉にも適用される。人間の胚または胎児を実験の対象として使用することは、彼らの人間存在の尊厳の尊重に抵触する犯罪を構成する。体外受精によってもたらされた胚や胎児を実験用に利用することは、たとえ他者を助けるためのものであっても絶対に許されない。」(秋葉悦子「自己決定権の限界」『法の理論一七』の回勅概要より引用)と述べられているところに典型的に現れている。

この考え方自体については、倫理的・宗教的確信でありその当否をここで議論することはできない。しかしながら、「いのちの福音」の文章が明確に示しているように、生命の発生は受胎から始まるとするゆえに、胚の保護、すなわち胚の乱用の禁止は墮胎の禁止と不可分につながっており、当然のことながら人工妊娠中絶の正当性を検討しない限り胚の地位を認めることは法的整合性がとれないこととなる。少なくとも、現在の日本のように一方で妊娠中絶を合法化しながら、胚の研究を禁止する考え方を、上に掲げた立場から合理的に説明することは困難であるように見える。平成五年度に科学研究費補助金により行われた生殖医療技術をめぐる法的問題に関する研究プロジェクト研究成果報告書「生殖医療における人格権をめぐる法的諸問題」で示されている勧告の理由の中でも「諸外国の例を参照しても、胚の法的地位についての立法上の積極的定義づけを行うことは困難なようであり、これに拘泥することはあるいは当面の問題解決を遠ざける可能性も存する。そこで本勧告では、既存の法律と整合を図りつつ、法的地位の問題を回避することで最低限の合意に達した」と述べており、法益として胚の保護をあげることが多いと考えられる。

(3) 身体の尊重

フランスでは、まず民法典に〈人体の尊重の原理〉が明記されている。「この法律は人の優越性を保障し、その尊厳に対するあらゆる侵害を禁止し、及び人をその生命の始まりから尊重することを保障する」(一六条)とする。その上で、

①何人も、自己の身体を尊重される権利を有する。

②人体は不可侵である。

③人体、その構成要素及びその産物は、財産権の対象としてはならない。

この中で、身体尊重に関する差し止め請求権を認め(一六条の二)、人体の完全性に対する侵害は本人のための治療的処置からの必要性に限られる(一六条の三)と定める。

また、人体の尊重の効果として、人体に対する財産的価値の付与の禁止(一六条の五)、人体提供の無償性の原理の確認(一

六条の六)、人体提供の際の匿名性の原理(二六条の八)、代理母契約の無効(一六条の七)が定められている。さらに、人類の完全性の保護のため、優生学的営為の禁止・子孫変更のための遺伝形質の変更の禁止(一六条の四)を定める。

このように、極めて体系的に身体をめぐる保護がうたわれているのがフランス生命倫理法の特徴である。特に、本法は憲法院によって合憲と判断されたが、これら生命倫理法の各規定については、一九四六年第四共和制憲法前文、一七八九年フランス革命人権宣言の一条・二条・四条、前憲法前文一〇項・一一項を根拠として合憲と定めている。

生命倫理法の実施に当たつての具体的措置は公衆衛生法典や施行令等で詳細に定められており、例えば人体の組織・細胞・産出物の摘出・保存・利用に関しては、規制外のもの、特則あるもの、一般的な規制に従うもの等に分けられ、ほぼ合理的な規制となっているようである(北村一郎「フランスにおける生命倫理立法の概要」ジュリスト一〇九〇号)。

しかしながら、権利の主体(人)と客体(物)を基本に組み立て、原則として物に対する絶対的支配権を認めている現在の我が国私法制度の中で、人体に対し特別の扱いをするのであれば極めて慎重な対応が必要であろうし、まさにフランスでの対応が示すように、現在の我が国民法を中心とする法制度全般を抜本的に変更する必要が生じて来るであろう。したがって、これを持って保護されるべき法益や利益とし、規制する法律を作ることとは大幅な法体系の見直しを要することを覚悟すべきであろう。

二、クローン技術適用によって得られる積極的利益

一方、クローン技術についてもその適用については、すでに述べたように悪魔の技術であるわけではなく、将来の人類の幸福のために役立つ点が多々考えられる。例えば、①不妊治療のみならず、がんの発生の機構解明、拒絶反応のない人工臓器など再生医学の発展等の将来の医療技術の向上、②将来の人類にとって予測不可能な事態に対応する知識のストック(環境ホルモン問題で指摘されるような、人類の将来の生殖に対する危機が生じた場合のバックアップ)として役立ついく可能性があるし、③科学的な英知は、研究者の好奇心(キュリオシティ)と自律的な活動により壮大な科学技術体系が生まれてきたところであり、一部であっても不適切な制限が入ることは、研究の萎縮や衰退を招くことになるおそれがあること、④医療における自己決定権は近年欧米を中心に大幅な変化をもたらしており、妊娠中絶、インフォームドコンセント、尊厳死などはこうした流れの中で生まれてきた変化であり、自己決定権が万能であるとは言えないが、こうした医療政策上のトレンドの中で、自己決定権の行使(憲法上の「個人の尊重」に相当)の一形態として、多くの生殖医療技術は位置づけられる可能性の高いこと

などもあげられる。したがって、上述の様々な問題点を含めて比較考量した上で、適切な規制形態とすることが望ましいと考
える。

三. まとめ

現在政府関係の審議会でも、クローン技術の適用に関する規制を検討し始めており、一部の報告書がすでに公表されている。
その中で、クローン技術の問題点をそれぞれに分析して掲げているところである。

学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会報告「大学等におけるクローン研究について」（平成一〇年七月
三日）では、クローン技術の問題点として、

(1)生まれてくる子供の遺伝的形質に望ましくない影響を与える懸念

(2)個人、家族、社会のあり方に望ましくない影響を与える懸念
をあげ、その他の配慮事項として、子供に対する親の決定権や個人の自立性に新たな議論を提起、優生学上の思想の悪用も招
きかねない、としている。また、社会的な不安や誤解が存在していること自体を重視して適切な対応が必要であるとし、倫理
上否定されまたは肯定されるかについては見解が分かれるところとしている。

一方、科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会中間報告「クローン技術に関する基本的考え方について」（平成一〇
年六月一五日）では大きく二つに分け、

(1)人間の尊厳の確保

個人の尊重される権利の侵害

人間の生殖のあり方に対する社会認識からの逸脱

(2)安全性の問題

出生児の障害ないし成長過程での障害の発生

をあげているところである。

さらに、欧米各国は異なる観点から、それぞれ異なる規制をしている。結果は類似しているが、必ずしも生命の開始を胚の
段階から始まると見てすべての規制が考えられているわけでもないし、人体の不可分性がすべての国の民法典の新原理として
認められようとしているわけではない。

しかしながら、欧州を中心にグローバルスタンダード化した、クローン技術の規制については何らかの対応が必要である。グローバルスタンダードが、規制に関する外形的な統一と言うことであるならば、日本はこれら各国の法制度やそのための考え方を参考にしつつも、独自の根拠を探ることが望ましい。

本論においては以上述べた理由により、規制が行われるべき根拠として次の二点を特に重視して検討することとする。

① 安全性

② 社会的秩序

これは、単に立法化を図る場合の根拠とするだけではなく、活気に満ち発展する社会を維持する政府の責務としても積極的に立法政策として掲げる価値があるものと考ええる。

一方このような保護法益や利益を踏まえた場合、すでに第五節の規制対象の検討の中で述べたような規制のあり方について吟味してみると、結果的にクローン胚が母胎に着床し、成長して胎児となり、個体として出産するようなことがなければ、上にあげた安全性の問題も、社会的秩序の問題も当面問題として生じてくることはないと考えられる。したがって、規制範囲の問題だけでなく、規制を正当づける根拠の観点からも、規制に当たっては次の二段階に分けて規制のあり方を検討することが好ましいと考える。場合によっては、このような区分に従い、規制方法や規制内容、その担保手段について吟味することが適切ではないかと考える。

① 中核的規制（クローン胚の母胎着床）

② 周辺の規制（その他一切のクローン関連研究行為）

第七節 補説・研究者の法的責任

第一項 加重的過失責任

(1) 以上で先端科学技術に対する規制を行う場合のその態様と規制を行うべき根拠についての検討を行った。直接以上の検討に関わるものではないが、これらの規制は研究者に適用されることになることから、一般的な研究者の法的責任についてこの際議論を加えておきたい。研究者といえども有責違法な行為により損害を与えた場合には、民法により債務不履行や不法行為による損害賠償請求を受け、刑事法により刑罰を受け、行政法により懲戒処分を受ける可能性がある。しかし、研究者の社会的責務や倫理的責任については日本学術会議や、科学者の国際的な組織において議論されているが、法律論の中で研究者の責任が直接議論された例は少ないように思われる。しかし、一方で、生命科学技術関係の研究や技術適用において、多くの場合医師と研究者は同一人であることが多く、医師も研究者も社会的には専門家として遇されているにもかかわらず、当該研究者の医師としての責任は法的にも比較的明確であるのに対し、研究者の責任は明確ではない。

同様に、その他の研究者の責任を問う場合にあっても、研究者それ自身の特性に基づいて責任を問い得るのか、研究者が持つ他の属性に基づき責任を問い得るのかは慎重な吟味が必要である。研究者が持つ他の属性とは、上述の医師と研究者の身分を兼ねた場合ばかりではなく、国立試験研究機関研究者（国家公務員）、国立大学研究者（教育公務員）、公立試験研究機関研究者（地方公務員）、公的研究機関研究者（それぞれの別の法律、条例などに基づく特別の身分）などである。純粹な「研究者」の責任はこうした属性を除外して検討する必要があるのである。

ここでは、研究者の責任を検討するため、近時、民法学で「専門家責任」として議論されている新たな加重責任について検討し、その後一般的な過失責任を議論することとする。

(2) 現在刑事法（行政刑法を含む）の分野では、研究者及び研究者と比較し得るような者の責任論について一般的な体系理論はできあがっていないように思われる。一方、民事法の分野においては、「専門家の責任論」が海外も含めて活発に議論されている。この枠組みを紹介し、この考え方の中に研究者を取り込むことの可能性を吟味することにより、研究者の責任を考えてみたい。主に次の文献を参考とした。

① 西嶋梅治「プロフェッショナル・ライアビリティ・インシチュアランスの基本問題」有泉亨監修『現代損害賠償法講座』

② 川井健『専門家の責任』

〔専門家の責任の内容〕

③「特集・「専門家の責任」の法理の課題と展望」法律時報六七卷二号

④山田卓生編『新現代賠償法講座三（製造物責任・専門家責任）』

民法では債務不履行責任と不法行為責任に医師等の専門家の責任は現れる。民法では、医師等の専門家の責任は契約面では委任契約上の債務不履行責任となるので、民法六四四条の規定「受任者ハ委任ノ本旨ニ従ヒ善良ナル管理者ノ注意ヲ以テ委任事務ヲ処理スル義務ヲ負フ」により善管注意義務を負うとされ、受任者の職業、注意などにつき通常人を基準として要求される義務とされる。ところが、分業社会の進展、知識社会、高度工業社会、情報化社会の出現は多数の専門家を生み出し、こうした専門家が個々のクライアントの要求に基づいて活動を行い、その結果クライアントに予期せぬ損害が生じた場合の専門家の責任につき、厳格責任化傾向が見られる（医師については、「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実驗上必要とされる最善の注意義務を要求される」（最高判昭和三六年二月一六日）。特にこれが人命とは関係ない業務にまで見られるならば、専門家共通の責任問題として考察する必要があるとするのが専門家の責任論である（特に弁護士、司法書士等における説明報告義務、助言義務、調査確認義務を認めた最近の判例については工藤祐蔵「専門家の責任」と主要判例の分析」法律時報六七卷二号）。

専門家の責任は比較的新しい概念で、それについてはまだ完全な理論化が行われていないわけではない。一般的には、専門家には高度な注意義務とか忠実義務があると言われ、個別の専門家ごとに（特に医療過誤訴訟を中心に医師の注意義務責任として）注意義務の要件や類型化が行われている。特に、医師におけるインフォームドコンセントのような情報提供や助言義務が重視されている。また一方で専門家の責任が確定する以前から（必ずしも本論の専門家責任の専門家と合致しないが）専門家責任保険制度が設けられて社会的にもすでに大きな役割を果たしている。このほか、顧客との信頼性、債務のなす債務性、情報の格差偏在、その職務の公益性等があげられているが、まだ専門家一般の理論としては議論があるところである。

専門家責任は国により大きく異なり、イギリスでは法曹、医師などがプロフェッションとされ、特に自治組織によって自己統治をしている。一方アメリカでは、長らく専門家に關する責任に關しては議論が行われ、専門家のネグリジェンス責任が法律で定められている。

この専門家の内容については、「プロフェッションとは、科学または高度の知識に裏づけられ、それ自体一定の基礎理論を持った特殊の技能を、特殊な教育または訓練によって修得し、それに基づいて不特定多数の市民の中から任意に提示された個々のクライアントの具体的要求に応じて具体的活動を行い、よって社会全体の利益のためにつくす職業である」（文献①）と

される。

(3) 専門家としての要件については、海外での議論も含めいくつかの共通した特徴があげられている。(文献①)

(イ) その業務について一般的原理が確立しており、この理論的知識に基づいた技術を習得するのに長期間の教育と訓練が必要であること

(ロ) 免許資格制が採用されていること

(ハ) 職能団体が結成されておりその団体につき自立性が確保されていること

(ニ) 営利を第一目的とするのではなく、公共の利益の促進を目標とするものであること

(ホ) プロフェッションとしての主体性、独立性を有すること

あるいは、海外(アメリカ)では次のようなプロフェッショナルの定義があげられているが、基本的な要件はほぼ同様である(笠井修「アメリカ法における「専門家の責任」文献②」)。

(イ) 専門家の能力・技能は知的な性格を持ち長期の訓練の結果修得されうる高度の能力であり、専門家の業務はこの能力を用いるものである。

(ロ) 専門家のサービス内容は、非専門家である通常の依頼者の評価になじまないものであることが多い。そのことは、一方で専門家に広い裁量の範囲をもたらす。また、他方で、特定の専門家に何らかの委託を行なう依頼者は、その専門家に対する自己の評価によるよりも、そうした評価以前の、専門家に対する一定の信頼に基づいて委託を行う傾向がある。

(ハ) 専門家は特定の依頼者の利益に奉仕する義務のみならず、同時に、それをこえた社会全体の利益を図るべき義務を負い、高い倫理性が求められる。(この高い倫理性の維持には、各専門家の自治的団体による規律が重要な働きを果たしてきた。)

(ニ) 専門家には通常長い歴史を持つ社会的地位が与えられている。

これを受けて、日本では、弁護士、公証人、鑑定人、公認会計士、司法書士、土地家屋調査士、宅地建物取引主任、建築士が専門家の典型例として上げられている。また専門家責任の法理は欧米で盛んであり、アメリカでは各種医師、薬剤師、弁護士、公認会計士、エンジニアを、イギリスでは、建築士、技師、サーベイヤー(土地建物の測量評価専門家)、バリスター(法

廷での弁護活動を行う法曹の一種)、ソリシター(取引の代理活動を行う法曹の一種)、医師、歯科医師、会計士があげられる。

(4)このような専門家の責任は、「素朴な感覚に従えば、何らかの仕事を素人に頼んだ場合にその素人が失敗してもあきらめがつくかもしれないが、専門家に頼んで失敗をされると、専門家なのに許せないと感じるのが一般的であろう。素人が専門家に仕事を頼むのは、「仕事の内容が高度に専門的であるから自分ではできない」あるいは「自分でもできるが専門家に頼んだ方がより良い結果が導かれる」という考慮に基づくものであるから、専門家には本来的に素人よりも高度の能力・技能を発揮することが期待されているということができる」(鎌田薫「専門家責任の基本構造」文献④) ためとされる。

このような「専門家」概念も、欧米においてまず発生したものであるが、必ずしも確立した概念ではなく、さらに国によってその考え方の異なる点もある。代表的な海外の例をあげれば、アメリカでは各専門家ごとに特殊性に応じた紛争解決を判例や法律制定により講じ、一般的な専門家責任としての概念形成が図られているようである。特に、責任基準の形で明確化されつつあると言われている。

一方、イギリスにおいては、専門家責任についての賠償責任などがコモローの積み重ねで認められているが、際だった特徴は、国家がプロフェッションと社会との契約に介入しないことが特徴とされ、行政による統制ではなく自己統治をするという原則が行き渡っている。このため、法曹団体や医療専門家においては強固な自治体制が取られ、この中で例えば法曹団体での苦情処理や懲戒審査、素人監視人等の制度が設けられ、国もこの制度を踏まえて法律サービス法を制定するなどの措置を講じている。

さらに、専門家責任は、このような賠償責任の議論に留まらず、専門家賠償責任保険の創設により実務的にも重要な意味を持つてきている。保険上の「専門家」の範囲は、上記の専門家より広く解されており、多種にわたっている。具体的には、我が国では専門家賠償責任保険として一九六三年に発売された医師責任保険に始まり、建築家、公認会計士に加え、柔道整復士、薬剤師、はり師、きゅう師、あんま・マッサージ・指圧師、薬種商、助産婦、看護婦、理学療法士、救急救命士などの医療系の専門家、弁理士、司法書士、行政書士、土地家屋調査士、弁護士、税理士などの事務系専門家等があげられるほか、技術士、測量士、旅行業者、添乗員を対象とするものがあげられている。

専門家責任保険は、専門家である被保険者が専門家としてなした行為に起因して負担することがあるべき損害賠償責任により生じた被保険者の損害を補填することにより、専門家を保護し、専門家の活動が萎縮することを防止する機能を有するとされる(西島文献①)。なお、現時点において研究者の賠償責任保険は存在していない。

「専門家責任の社会的意義」

(5) 以上の専門家理論を踏まえて、研究者の上記専門家要件に該当性するか否かについては、いくつかの要件について必ずしも合致しないところがある。(3)に掲げた要件に照らしてみると、

(イ) 通常、研究者は長期間の教育と訓練を受けているが、それは事実上そうした経験を踏んでいなければ現在の学会等で評価を受けることが困難ということであって、それが研究者の不可欠な要件ではない。近年、学際的分野の学会が増加しているが、そうした分野では必ずしも一般原理が確立してもおらず、またその分野の優れた研究者であっても、必ずしも研究歴ではなく、実業などに携わっていた背景から研究実績をあげている者も多い。

(ロ) 研究者となるために特別の免許や資格は必要ない。学位は特別な資格ではないと考えるが、これを資格と考えても、学位がなければ研究ができないと言うことはなく、研究者としての評価が得られないわけではない。

(ハ) 研究者の所属するそれぞれの学会は存在するが、学会参加が研究者の不可欠の要件ではない。また、学会も職能団体ではなく、まさに学術団体であって、研究者の連絡・協議の場である。

(ニ) 研究者は、必ずしも公共の利益の促進を目標としているとは言い難い。研究者の行動原理は、特に基礎研究にあつては好奇心(キュリオシティ)であるとされている。もちろん、そうした研究が、最終的には人類の英知を増やし、様々な社会に有用な用途に使用される可能性はあり、そうした間接的な利益を評価して基礎研究の振興が図られているのであるが、そうした結果を招来しないものもあるし、そうした目標そのものを掲げること自体が研究の性格から困難である。一方、民間企業やベンチャー企業の研究者の中には明らかに営利を目的としている研究者も存在する。

また、(3)のアメリカの要件に照らしても、
(ハ) 近年、生命科学技術分野など学会で自ら倫理規定を設ける例は多いが、研究者自身に高い倫理性が求められる業務であるか否かは必ずしも明確ではない。

なお、上の基準適合の検討に当たっては、「研究者」とは事実上研究をする者としてとらえたが、例えばこれを学会登録者と考えるのであればそれぞれの学会の内規に従って登録要件などが定められる。ただし、研究の規制のために学会登録者のみを規制することは実体的な意義はない。

(6) 一方、専門家の責任ないし義務に着目して現実の研究者の責任や義務と照らし合わせた場合、研究者が雇用されている形態に応じて差があるとは言え、他の専門家とは基本的に大きな差がある。

(i) 基本的に、医師等の専門家とクライアントの関係が委託契約(請負契約のこともある)であるのに対して、研究者は概ね国

「研究者の専門家要件への該当性」

「研究者の責任及び義務の特殊性」

や自治体、公的団体、民間企業などと雇用関係にある。しかし雇用関係の場合は、服すべき労務の内容が雇用主により指示されるのが通例であるが、研究者の場合は裁量の余地が大きい場合が多く、医師などの専門家に匹敵する裁量の自由（大学の自治の例を参考）を持つことがしばしばである。

(ii)このように医師等の専門家に匹敵する裁量の余地がある一方、医師等の専門家がクライアントと結ぶ委託契約などに比べ、研究者の行う業務の内容が不確定、不明確なことが多い。大学などでは大学の自治に基づき研究の内容が自由とされるために、雇用者に対しての給付内容（与える債務と考えれば論文や特許など、なす債務と考えれば行う研究内容）があらかじめ目標設定されず、ないし非常に抽象的な目標となることが多い。民間研究所でも、特に基礎研究の場合は、研究管理者が研究者に自主的な研究を行わせつつ、進捗状況に応じ、研究者の能力に合わせて適宜指示を下す例が多く、通常の労務に服する者と比べて労務内容の目標が不明確であることが多い（こうした管理が、研究者の創造性を発揮する研究管理手法としてかなり広範に認められている）。

(iii)委託契約の場合は委託事務を処理するに当たって受け取った金銭その他の物を委託者に引き渡す義務があり、また受託者が委託者のために自己の名前を以て取得した権利は委託者に移転する義務がある（民法六四六条）。一方、受託者が委託事務を処理するのに必要と認めるべき費用を出したときは委託者に対しその費用と支出の日以後におけるその利息の償還を請求することができる（同六五〇条）。

これに対し、研究者の場合は、勤務時間内に行われた研究活動の成果がすべて雇用者に帰属するわけではない。特許の権利は雇用主と研究者の間であらかじめ定められた方法で配分されることが多く、論文投稿における名義、様々な受賞の名義は雇用主になることは少なく、研究者の名前で行われるのがほとんどの例である。一方、国の機関において研究者が研究論文の発表を公務として行うために学会参加する際に学会登録費用や学会参加旅費等を自己負担させる制度（出張中の公務災害を認定するが、参加経費は国で負担しない）などがあり、医師などの専門家とは違う経費負担原理が生まれている。

(7)以上のような執務内容の差があるために、研究者の業績評価（業績が給与等の反対給付、人事考課に反映されているか等）も医師等の専門家のそれと比べてかなり異なる方式となっていると考えられる。もちろんそれは雇用契約に基づくものである以上、どちらかが不適當というものではない。

そして、こうした明確でない業務内容に基づく執務であるため、研究者の責任も、厳格な責任が求められたり、高度な注意義務や忠実義務が求められたり、弁護士等に認められた新しい説明報告義務、助言義務、調査確認義務や、まして医師に求め

「研究者の非専門
家性」

られている最善の注意義務、研鑽義務、転医勸告義務が法的に求められるわけでもない。

優れた研究成果については特許化され、実用化される可能性が高いが、行政や民間企業の経営については、研究者自らの専門分野に関してであっても上記のような高度な注意義務や忠実義務、ないし説明義務や助言義務があらかじめ求められているという意識はないであろうし、意見を求められたり助言した場合であっても、行政や経営に反映することが法的な責務だとは自覚されていないと考えられる。

にもかかわらず、医師や弁護士と同様専門家として考えられるのは、研究者としての特殊な性格に基づくものと考えられる。研究者の特殊な性格とは、①我が国では大学や国立研究機関を中心とした研究者が中心をなすために信頼性が高く、また中立性、公共性を持つこと②学会という自主的な組織が存在していること③就職や交流に当たりある程度普遍的な評価基準が存在していると見られること④研究という特殊な業務に基づく特殊な管理方式（研究者の研究効率を最大限引き出すために、その裁量範囲を非常に広く認めるという管理方式）があること等の結果生じたものであると考えられる。したがって、研究者そのものが持つ特別な責任要件があるわけではないと考える。

第二項 一般的過失責任

(1)前項で特別な過失責任について検討したので、次は一般的な過失責任について検討する。民法では不法行為における責任要件としての過失が、刑法においても犯罪の要件としての過失がそれぞれ論じられてきた。もちろん法体系の違いから、同じ過失といながらも例えば構成要件や違法性との関係、民法ではすべての行為について対象となるのに対し刑法では刑法典において過失処罰規定のある項のみに限られること、それぞれの効果や基本原理の差（刑法は罪刑法定主義の原理が働き過失の処罰には明文規定が必要であるが、民法では故意と過失の差はあまり問題とならない）などから独自の論理をたどっている点が少ない。しかし、一方で、責任問題として現実の社会問題に対応する中では、それぞれ注意義務については類似した考え方が当然現れている。こうした観点から、民法と刑法における過失の同質性と差異は膨大な議論が可能であるが、特に本論では研究者の過失責任の特色を論じることを目的としているので、民法、刑法それぞれの過失論に深く立ち入ることは避け、両法共通の概念の中で極く荒いその構成を示すにとどめ、研究者の責任論に早急に入ることとする。

過失責任については、基本的に結果予見義務と結果回避義務から構成され、学説も判例もその一方または双方をその主要な要素としている。大きくは、伝統的過失論、新過失論、その他に分けて紹介する。

「伝統的過失論と
新しい過失論」

(i) 〈伝統的過失論〉(旧過失論)は、過失における注意義務を、意思を緊張させて具体的結果を予見すべき結果予見義務としてとらえ、結果予見義務は結果の予見可能性によって生ずると理解され、民法でも刑法でも通説とされている(刑法・牧野英一『重訂日本刑法』、小野清一郎『新訂刑法講義総論』、滝川幸辰『犯罪論序説』(民法・鳩山秀夫『増訂日本債権法各論』、我妻栄『事務管理・不当利得・不法行為』、加藤一郎『不法行為』)。伝統的過失論は必ずしも結果回避義務を排斥しているのではなく、予見義務の違反がすなわち回避義務の違反につながると思われ、むしろ連続的な捉え方がされている。(ii)これに対し、判例は民事においても刑事においても、結果回避義務違反ととらえる傾向にあるといわれ、通説とは異なる立場に立つ。こうした判例の動向も踏まえ、〈新過失論〉として、落ち度のある行為(社会生活上要求される基準行為から逸脱した行為)をしたという意味の結果回避義務違反であると主張する。これはいわゆる危険行為、例えば手術をする医師は失敗して患者を死亡させる可能性があることが、自動車運転手には交通事故を惹起することが予見可能だとも言えるが、だからといって生じた結果について過失責任を免れないのでは社会生活が混乱する。これら社会生活に有益な行為は、その行為が落ち度なく行われた場合、すなわち結果回避義務(客観的注意義務)が遵守されている場合は結果が惹起されても過失責任を負わないとするものである。これは、〈信頼の原則〉や〈許された危険〉の理論とも関係しているものである。(刑法・井上正治『過失犯の構造』、福田平『全訂刑法総論』(民法・平井宜雄『損害賠償法の理論』、前田達明『民法VI』)

(iii)さらにこのほか、過失論についてはいくつかの新しい説が出されている。刑法では新過失論を踏まえて〈危惧感説〉(新・新過失論)がある。新過失論でも結果回避可能性の前提として当然結果発生の子見可能性が必要とされてきたが、その結果予見可能性は単に抽象的ではなく具体的な因果関係の進行について考えられなければならないとしていた。危惧感説は、公害や薬害などの未知の危険性と関連して、結果回避義務を厳格化し、結果回避義務を肯定する前提として、危惧感・不安感があれば足りるとした(刑法・藤木英雄『刑法』)。一方民法では、過失の前提とする注意義務は一般市民生活では普通人を標準とすべきであるが、高度な専門的知識と複雑な組織を以て大規模に営まれる事業ではその余地と未然の防止のために組織的かつ継続的な調査研究を行うべき義務があり、その調査を怠った結果被害の発生を回避できないときは危険の発生を予見すべき注意義務を怠ったものとして過失があるとす(民法・沢井裕『公害の私法的研究』、過失はもはや主観的心理状態の問題を離れて客観的な問題で、受忍限度を超えた侵害を防止するための相当な手段を講じたか否かというこの問題と考えるべきで、受忍限度を超えた被害を与えた場合には予見可能性の有無にかかわらず過失があるとす(民法・野村好弘『故意、過失および違法性』加藤一郎編『公害法の生成と発展』)等現在では多数の見解が出されている。

(2) こうした過失論の変遷で注意しておきたいのは、伝統的過失論←新過失論←さらに新しい過失論と変化してきている背景に、科学技術の進展とその社会への適用が存在していることである。新過失論にあつては、自動車や医療行為など、社会にとつては有用であるが危険を内包した技術を、技術利用者が安心して使うことができるようにする、すなわち伝統的過失論では過失を免れない可能性のある行為から制限しようとするものであつた。一方、最も新しく登場した過失論では、公害や薬害、食品の安全性などの新技術の適用によって不特定多数の被害者が生ずるおそれのある企業の行為に対し厳格な責任を課そうとするものであつた。

このように、過失論が科学技術の進展とその社会への適用と密接な関係を持つものであるとき、生命科学技術という全く新しい科学技術の登場とその普及に伴つて過失論については新たな視点からの検討が行われる必要がある。例えば、生殖医療技術とその適用については、上の新過失論で念頭に置かれた自動車や医療などの技術と違い、抽象的で広範な危険が発生する可能性がある。一方最新の過失論で念頭に置かれた公害や薬害と違い、複雑な組織や大規模な施設を持つ大企業の行う事業ではなく、小規模な、場合によっては個人により実施される研究程度のものが対象となる可能性が高い。しかし、一方で近年の生命科学技術の進展は、単なる特定の技術だけではなく、社会における隅々にまで活用される可能性が高く、個別問題とのみ考えることができない状況と考えられる。これは、生命科学技術と並ぶ発展の目ざましい科学技術分野である情報科学技術についても言えることである。生命科学技術の規制に関しては、将来的にはこのような点も念頭に入れて検討が必要となると考える。

(3) 過失については、直接的にそれを踏まえた予見義務違反を過失とするか、あるいは結果回避義務違反の前提とするかは別に、予見可能性は重要な要素である。その予見可能性については、その標準をめぐってまたいくつかの見解がある。(イ)〈客観説〉は、通常人の注意能力を標準とし、通常人に予見可能であれば、行為者の能力からは予見不可能であつても予見義務を認める。(ロ)〈主観説〉は、行為者の注意能力を標準とする。(ハ)〈折衷説〉は、行為者の注意能力を標準とするが、それが通常人の能力を上回るときは通常人のそれを標準とする。判例は客観説であり、従来の多数説も同様であつた。法は各人の能力に関わらず画一的な義務を定めて、その遵守を要求することによつて法規範としての機能を果たそうとしているとも、違法な行為が通常の共同生活において前提とされる被害者や第三者の信頼を裏切つたことにあるともされる。しかしながら、自動車運転中に行為者本人に予見できなかった疾患で事故を惹起したときに過失を認めることは妥当でないように、行為の非難可能性、すなわち有責性は行為者個人に向けられるべきであるとの主観説からの批判もある。刑法の学説では(三)客観説の取

「予見可能性について」

扱としては、構成要件段階で客観的注意義務違反を判断するときには通常人の標準、責任段階で主観的注意義務違反を判断する際には行為者を標準とする説（過失で人を傷つけた場合に、対象が人間という認識は通常人の標準で、ただし心神喪失状態などの事由については行為者の標準で判断することになる）も有力となりつつある。

これらの説の当否についてはここでは論じ切ることにはできないが、こうした考え方の前提となっている問題で、研究者の責任を論ずる際極めて重要なものに絞り検討してみる。まず、予見可能性を、通常人と行為者の注意能力の対立として論ずる際に、従来より通常人の予見が正しいという前提があるようである。もちろん折衷説のように、注意能力において行為者が優れている場合も想定してはいるが、注意能力と関係なく、すなわちどのような注意を払おうと通常人が誤っており、行為者が正しい認識をしている事態を当然の前提にはおいていないようである。しかしこのような倒立した事態は、科学の分野では頻繁に存在し得、特に、本論で規制の対象として考察している生命科学の分野では、現在一般社会のみならず、学会でも信じられている事実が、特定の研究者にとっては予断と考えられ、独自の考え方に基づき研究を進めている例も多い。そして、こうした研究者の成果が独創的として高く評価されるのである。生命科学技術に関する規制が、研究の規制という形態でなく技術の適用という形態で規制されたとしても、実質的に規制の対象にあがってくるのは研究者であり、研究における技術適用が大半であろう。その意味では社会一般の通念といながらも、研究者たちの判断基準が決定的な判断基準をなすことになるので、学会など研究者のサークルにおける一般的な前提と研究者の独自の予見は常に対立する可能性がある。

こうした前提を置いて、①通常人（一般社会人ないし学会などの平均的な見解）が危険ありと予見した場合でも、行為者は危険がないと予見して実験し、実際危害が生じた場合②通常人が危険はないと予見し、行為者は危険があると予見して実験し、実際危害が生じた場合③通常人は危険があるとも予見できず、行為者は危険があると予見し、実際危害が生じた場合、などに分けて考察可能である。①の場合は客観説であれば有責、主観説であれば免責であろうし、②③の場合は客観説の場合には免責、主観説に立てば有責となるであろう。特に、②③は予見と結果が一致したわけで、犯罪や不法行為の成立とは別に、研究者としての先見性を示したことになるであろう。ここではこうした問題提起にとどめるが、日常切磋琢磨している研究環境にあつては客観説に立つことはこのような先端的な科学技術分野の規制としては規制の趣旨そのものが実現されなくなるおそれがある。しかし、①のケースについてまで主観説に従って責任がないとすることも問題があるであろう。（イ）から（三）の標準の考え方が、研究者の過失責任については再度吟味される必要があると考えられる。

〔注〕一九八九年アメリカのユタ大学において、フライシユマン教授とポンス教授は重水の電気分解（厳密には、重水素化し

た水酸化リチウムと重水溶液に、陰極（パラジウム）と陽極（白金）を用い定電流電解（ 10mA ）を行ったところ、 10mA 当たり 10W の熱が一〇〇時間以上も出続けた（実験装置を破壊するほどの過剰発熱）と報告された（当時、実験室は無人で人的損失は無かったという）。計算によれば、この熱量を出すには毎秒 10^{10} 個の中性子が発生したことになり、人を十分致傷するに足る量と推定される（ただし、計測された線測定値から換算される中性子数は毎秒 10^9 個程度であった）。重水の電気分解で核融合が実現することは当時の科学的知見からいっても予想もされていなかった。これが（低温核融合実験）として社会的にも大きな反響を呼んだ実験である。その後、我が国でも大学や通産省などがこれに関連した実験を行っている。なお、その後の追試評価などでこのフライシユマン教授とポズ教授の実験については「中性子計測の再現性が不十分なため確認困難と判断された」「常温核融合の存在に肯定的な理論については十分説得的なレベルにまで掘り下げられたとは思えない」（J A E R I レビュー「核融合」日本原子力研究所〈常温核融合〉検討グループ 一九九五年）と述べられており、現在までのところ確証は得られていない。

(4) 製造物責任法四条一号においては、当該製造物をその製造業者が引き渡したときにおける科学または技術に関する知見によつては、当該製造物にその欠陥があることを認識できなかったこと、を証明したときは、三条（製造業者などの製造物責任）に規定する賠償の責めに任じない、とされている。いわゆる、開発危険の抗弁とされるものである。

科学・技術上の知見を免責理由としたのは、「本法においては、科学・技術の進歩を前提としつつ、国民生活の安定向上と国民経済の発展に寄与する科学・技術の進歩を阻害しないことに配慮して開発危険の抗弁を認めているところであり、「科学又は技術に関する知見」による欠陥の認識不可能性が問題とされているからである」とされている。これを受けて、「本法における「知見」とは、欠陥の有無を判断するに当たつて影響を受ける程度に確立された知識のすべてであり、また、特定のものの有するものではなく、客観的に社会に存在する知識の総体を示すものである。」「すなわち、他に影響を及ぼしうる程度に確立された知識であれば、初歩的な知識から最高水準の知識までのすべてが含まれることとなり、おのずから、免責されるためには、当該欠陥の有無の判断に必要な入手可能な最高水準の知識に照らし欠陥であることを認識することができなかつたことを証明することが必要となる。」「したがつて、開発危険の抗弁の認否に当たつては、入手可能な最高の科学・技術の水準が判断基準とされるものと解される。」（経済企画庁国民生活局消費行政第一課『逐条解説製造物責任』とされるのである。

製造物責任に基づく開発危険の抗弁に関する具体的な事例はまだ生じていないが、すでに不法行為において過失責任を問う事例の中で、予見可能性の問題で科学技術に関する知見の水準が問われている下級審判例が多くある。

〔製造物責任法〕

(i)東京スモン訴訟において、被告に要求される予見義務の内容として、当該医薬品が新薬である場合には、販売以前にその時点における最高の水準を持ってする試験管内実験、動物実験、臨床試験を行うことを要求し、グラヴィエツツ、パロスの報告（スペイン語）を登載したラ・セマナ・メディカ誌四二巻は、翌々年の昭和十二年六月一五日、東北帝国大学医科分館に収納されていることが明らかであつて、これにチバ時報六二号のグラヴィエツツの文章記載を合わせ考慮すれば、昭和一〇年当時においてもグラヴィエツツ、パロス……の報告例について情報の入手困難という事情は認め得ない、とした東京地裁判決（昭和五年八月三日）

(ii)クロロキン事件第二次訴訟では、医薬品は、その時々の最高の学問的水準に基づいて製造されあるいは改良されて行くものであり、……製造業者は、医薬品の開発・製造に当たっては、十分な文献調査、実験、研究をして、その有効性はもとより、安全性をも確認する必要がある、クロロキン製剤による網膜症の発生は、昭和三四年一〇月発行のランセット誌に掲載されたホップズ論文とそれに続くフルドの報告によつて明らかにされており、被告製薬会社も、同三五年一月頃には、右ランセットを入手し検討することにより、クロロキン製剤の連用による網膜症を発見することは可能であつた、とした東京地裁判決（昭和六年五月一八日）

具体的には、これらの判決が要請しているのは、入手可能な科学技術情報や論文等の中に問題とされている欠陥の存在を示すものが存在しないこと、それらを踏まえて一連の実験を行ったが欠陥の存在を認識し得なかつたこと、とされる。特に文献の不存在や入手不可能性は直接的には証明不可能であり、我が国で入手可能な科学技術情報・論文等を検索できるシステムを完備していたが危険性を示す情報がその時点では存在しないことを示すことになるであろうとしており、具体的なシステムとして、ケミカルアブストラクトやインデックスメデイクス、科学技術情報センターの検索システム等があげられている（小林秀之・吉田元子「開発危険の抗弁」山田卓生編集代表『新現代損害賠償法講座三製造物責任』）。

これは極めて厳しい責任要件となつているように見えるが、製造物責任法の解釈においては、「特定の一学者だけが危険性を指摘していたような場合には直ちに開発危険の抗弁が認められなくなるものとは解されない」（『逐条解説製造物責任』）とされており、確立された学問知識を前提とすることが許されるかどうかについては、判旨と微妙な違いがあるように思われる（判決文は最終的に学会の通説に従うだけでは責任を免れず、自ら確認することが求められているようにも読みうる）。

実際の具体的な事例においてこの基準がどのように判断されるかは微妙であるが、研究そのものを規制しようとする場合は製造物責任法の解釈におけるような基準で十分な意味と効果があるのか、しかし一方で実現不可能な見通しに対し責任を問うことは問題があるのではないか、など製造物責任と異なる視点からの比較検討も必要になると思われる。

ちなみに、アメリカでは、州法や判決によって、過失責任、保証責任、厳格責任の三つの責任形態が競合的に存在しており、必ずしも厳格責任だけが採用されているわけではない。賠償額の裁定などでそれぞれの被害者のメリットも異なるとされる。この中で特に過失責任を中心に、技術基準の概念が取られている。この技術水準においては、①同種の製造物の製造に関する業界の標準的な慣行②法律上、行政上、または業界の自主的な品質・安全基準③科学・技術分野での知識の到達水準④事実上・経済上の実行可能性または入手可能性の四つの見解が見られ、一義的、確定的な定義はされていないという（小林秀之・吉田元子上掲）。

(5)前節では、クローン技術の規制を危険性の観点からとらえたが、その際考慮すべき点があるのでふれておく。法益侵害の観点からクローン技術の規制を前に述べた理由で行う場合、刑法ではその犯罪形態は（侵害犯に対する）危険犯となる。さらに危険犯の中でも、往来危険罪や放火罪、未遂犯のような具体的危険犯に対して、抽象的危険犯を構成することとなると考えられる。

従来から危険犯について我が国での議論はあまり多くはないが、通説は形式説に立つと言われている。これは、行為者が単に定められた規範に違反したから（不服従説）ではなく、行為者の行った、法文上に規定された行為が法益侵害の抽象的な危険性を持つものだからとされている。その上で、抽象的危険とは、侵害発生の可能性の程度と、危険判断に際して行われる抽象化（例えば侵害される対象が特定の人から、不特定の人、あるいは社会の平安等となるに伴い抽象度は増す）があげられている（山口厚『危険犯の研究』）。

もちろんこうした考え方で誤っているわけではないが、ここで述べられている抽象的危険性が、放射線被曝による遺伝的影響のように、禁止される行為による影響、許容される行為による影響、自然に被る影響などであれば、科学技術の進歩に伴い確率的な評価が可能となり、これら全体を含めた安全性ないし危険性の評価基準が検討されるようになって行くと考えられる。現在我が国で法律面から安全性の評価そのものについてこうした考え方をとっているものはないと考えられるが、政府の一部の安全行政の中では政府の安全管理目標としてこうした確率的な評価を取り入れようとする検討が始まっていると聞く。このような行政目標と、法的危険性の関係は今後問題となってくると考えられる。

具体的には、自動車は一定の確率で事故を起こすが、上述の旧過失論では自動車の運転者は交通事故を起こすことが予見可能と見なされ、運転手は過失責任を免れないという批判から新過失論が生まれ、結果回避義務（法令などの遵守）がされていれば法益侵害（事故）を起こしても適法であると主張されたのであった。しかしながら、確率的な評価方法が社会で（あるいは

「抽象的危険性と
結果回避義務」

は国際的に) 確立すれば、当該施設や設備の危険性は他の危険性と比較評価され、その範囲で個別に行為者の義務が定められて行くこととなる。このような新しい規制が登場することにより過失理論の見直しや、新しい結果回避義務(注意義務)が作り出されて行く可能性もあるのである。

第二章 国及び学会のガイドライン

國谷 実・大山 真未

第一項 ガイドラインについて

一、生命科学技術に関するガイドラインについて

(1)生命科学技術に関する規制として、法律に基づく規制を念頭に置いて述べたが、この種の規制が実質的には研究に対する規制となる可能性が強いため、むしろ研究者による自主規制が適当であるとの意見も出されている。研究者による自主規制とは学会等による自主的な制限指針となるであろう。

研究者の自主的規制については、すでに様々な研究分野において学会などにより各種のガイドラインが定められているが、基本的にはこうしたガイドラインは学会参加者以外には効力のないこと、違反しても学会除名以上の制裁措置がないことから、クローン技術の規制のような事例に対応するには不十分であるとの指摘がなされている。

生殖医療技術に関するガイドラインとしては、日本産科婦人科学会より「体外受精・胚移植に関する見解」（一九八三年会告）以下一二の会告が出され、学会員に周知されている。

- ① 「体外受精・胚移植に関する見解」一九八三年（昭和五八年）
- ② 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」一九八五年（昭和六〇年）
- ③ 「体外受精・胚移植の臨床実施の登録報告制について」一九八六年（昭和六一年）
- ④ 「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることは是非や許容範囲についての見解」一九八七年（昭和六二年）
- ⑤ 「先天異常の胎児診断、とくに妊娠初期絨毛検査に関する見解」一九八八年（昭和六三年）
- ⑥ 「ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解」一九八八年（昭和六三年）
- ⑦ 「顕微受精法の臨床実施に関する見解」一九九二年（平成四年）
- ⑧ 「XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解」一九九四年（平成六年）
- ⑨ 「多胎妊娠に関する見解」一九九六年（平成八年）
- ⑩ 「非配偶者間人工授精と精子提供に関する見解」一九九七年（平成九年）
- ⑪ ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲についての見解」一九九八年（平成一〇年）
- ⑫ 「着床前診断に関する見解」一九九八年（平成一〇年）

(2) 一方、従来から国が生命科学技術関係のガイドラインを策定している例としては、厚生省や文部省のガイドラインがある。これらは、国立大学や所管医療機関、所管法律に基づき行政庁により監督の行われる機関に対する基準となるものである。学会のガイドラインと異なり、一部は行政内部の命令としての法的効果を持つものもある。

① 文部省告示「大学等における組換えDNA実験指針」(昭和五四年三月三一日)

② 厚生省告示「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成六年二月八日)

③ 文部省告示「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」(平成六年六月九日)

なお現在話題となっているヒトのクローン研究に関する規制については、学術審議会特定領域推進分科会バイオサイエンス部会報告「大学等におけるクローン研究について」(平成一〇年七月三日)において、「大学等におけるヒトのクローン個人の作製に関する研究の規制に関する指針案」が示され、大学等におけるクローン研究の指針については、すべての大学の研究者に対し共通的な規制が行われるべきであることを考えれば文部省がこれを策定し、学術審議会による専門的な調査審議に基づきながら、その実際の運用に当たることが適当と考えられるとしており、これに基づき同年八月文部省告示「大学等におけるヒトのクローン個人の作製についての研究に関する指針」が定められた。

(3) なお、遺伝子組換えについては、文部省の指針も含めて同一の基準の下に置くため内閣総理大臣の諮問機関である科学技術会議が答申した「遺伝子組換え研究の推進方策の基本について」(第八号答申)を踏まえ、内閣総理大臣の決定した「組換えDNA実験指針」(昭和五四年八月二七日)が定められている。詳細は再述する。

二、ガイドラインの効果

(1) 生命科学技術(医療、実験を含む)に関する自主的な基準の歴史は、古くはギリシャ時代のヒポクラテスの誓いに始まるとされる。特に、大きな動きとなったのは、第二次大戦後、ナチスドイツによる人体実験に基づく反省から生まれたもので、「ニュールンベルク裁判の過程で生まれた「ニュールンベルク綱領」が大きな契機となっている。その後の世界医師会の「ヘルシンキ宣言」が出された後、一九六七年南アフリカにおいて行われた世界初の心臓移植手術、アメリカで発覚したタスキギー事件などを経て、世界的にも様々な基準が生まれている。初期の医療関係基準は、『バイオエシックス百科事典』(ジョージタウン大学ケネディ倫理研究所)で次のように示されている。(科学技術庁計画局訳)

「ガイドラインの歴史」

〈医療の一般的コード〉

ジュネーブ宣言「世界医師会」一九四八年

医療倫理の国際コード「世界医師会」一九四九年

医療倫理の原則、報告書および声明「米国医師会」一九五七年

ソ連医師の誓い一九七一年

カソリック保健施設の倫理宗教指令「米国カソリック協議会」一九七一年

医療倫理、方針声明、定義、規則「英国医師会」一九七四年

〈人体実験の指令〉

ニュールンベルクコード一九四六年

ヒトに対する研究における責任「英国医学研究審議会」一九六三年

ヒトに対する実験研究「英国医師会」一九六三年

ヘルシンキ宣言「世界医師会」一九六四年及び一九七五年

臨床実験のための倫理指針「米国医師会」一九六六年

ヒト実験に対する米国指針（ヒトの保護に関する保健教育福祉省の方針に対する施設指針）一九七一年

特に、アメリカにおいて、一九七四年、科学研究における人体実験の被験者の保護を目的とする国家研究規制法が成立した。同法に基づき、保健教育福祉省から研究費援助を受けて行う人体実験に適用される「臨床研究における人の保護のための倫理原則とガイドライン」が策定され、人体実験を行うおうとする研究者は同省に研究費の申請前に各研究機関に設置が義務づけられた機関内審査委員会（IRB）の認可を得なければならぬとされた。この直後ヘルシンキ宣言の改正が世界医師会の東京会議において行われ、人間を対象とする科学的実験が独立の委員会で考察、論評、指導を経なければならぬこと、宣言の原則に合致しない報告は出版を拒否されねばならないことなどが加えられた。我が国においても、一九八一年に東京大学医科研究所に倫理審査委員会が初めて設けられた。

ちなみに、医療関係ではインフォームドコンセントが近年とみに重要視されているが、これも実験医療や新薬開発などの科学技術関係で基準化が進んだものであった。特に、医学・生物医学・行動科学研究倫理問題大統領委員会がまとめたインフォームドコンセントに関する報告書（一九八二年）では、これを治療に展開しており、インフォームドコンセントという理論は

その基盤を法律においているが、倫理的な性格を有する、として倫理問題としてとらえるべきことを提言した。

一方、遺伝子工学研究について、すでに一九五三年ワトソン、クリックにより遺伝子の二重らせんモデルが発見されていたが、一九七三年にアメリカのコーエン、ボイヤーによってDNA組換え実験が成功した後、一九七五年にカリフォルニア州で国立科学アカデミー(NAS)の提唱によりアシロマ会議が開かれ、一九七六年その結果を踏まえNIHが遺伝子組換えのガイドラインを作成する。これが、日本をはじめとする各国の遺伝子組換え実験ガイドラインにつながるものである。

各種のガイドラインについては、生命科学技術や医療関係の基準でありながら、立法化はされず国のガイドラインや自律的な倫理としてとらえられるものが多い。我が国のガイドラインもこのような考え方を汲んでいるものと考えられる。

(2) 遺伝子組換えガイドラインについては、科学技術会議の「遺伝子組換え研究の推進方策の基本について」に対する答申で、当初予想された潜在的な危険性は現在においても推測の域に留まっていると考えられるため法律による規制を加えることは適当でなく、研究者の自主的な遵守が望まれるとしている。答申に先立つ科学技術会議ライフサイエンス部会報告書では、外国での方式にならったものであること、文部省指針との整合に配慮したこと、科学的知見に応じて適宜見直しすること、この規制は生命科学技術の内的要請に基づくものであり正しい社会の理解の上に研究を位置づけて行くことが望まれること、などが書かれており、これらの条件が法律化によって損なわれるおそれがあることを配慮したものであることがうかがわれる。

しかしながら、本指針が何ら法的な効果を持たないものであるかどうかは、さらに吟味してみる必要がある。特に最近の、遺伝子組換え指針をめぐる事例から二つの問題を取り上げて紹介する。

(i) 一つは、遺伝子組換え実験ガイドラインをめぐって、理化学研究所ライフサイエンス筑波研究センターのP4実験室の使用の差し止めを求めた訴訟と、国立予防衛生研究所の遺伝子組換え研究の禁止を求めた訴訟があり、前者については棄却する判決がでている(水戸地裁土浦支部平成五年六月一五日)。判決では、我が国の実験指針は決して特異なものではなく、一般的に妥当なものとして採用されているとすることができ、むしろ内容的にはアメリカ合衆国のガイドライン等に比べると厳しい面もあり、その安全性は確保されていると述べている。通常、民事の差し止めまたは損害賠償請求訴訟においては①加害行為が違法性を有することは原告側に立証責任があり、②裁判所の審理、判断は、証拠に基づき自らが事実を認定し判断を加えるというのが原則的な方法とされるが、この事案の直前、伊方原発訴訟についての最高裁判決で①審理、判断の方法は、原子力委員会などの専門技術的な調査審議及び判断を基にしてなされた行政庁の判断に不合理な点がないかどうかという観点から行われるべきであり、②その立証責任は本来原告が負うべきであるが、資料をすべて被告行政庁が保持していることを考慮すると、

「遺伝子組換えガイドラインの効果」

被告行政庁の側において、その判断に不合理な点のないことを相当の証拠、資料に基づき立証する必要があると判示しており、立証責任を原告から被告に転換するとともに、裁判所の自主的な認定判断から、行政庁の判断の不合理を点検する判断方法となることを示している。本件遺伝子組換え案件についても、「判文の体裁にかかわらず、審理、判断の実は、右伊方原発訴訟最高裁判決の判示する内容となっている」（判例時報一四六七号）とされ、研究者の自主的な遵守が望まれるとした国のガイドラインに、原子炉規制法に基づく基準と同様の効果（行政行為の効力としての「公定力」）を持つ「適法の推定」とは異なるが、基準そのものの内容を裁判所が科学的に審理判断していないという意味で、やはり何らかの推定が行われていると見ることができよう）が存在すると考えられる。

もちろんこれは、ガイドライン（基準）に合致するものは一応安全性が確認され差し止めを不要とするという論旨であり、むしろ問題となる基準に不適合なものは安全性が確認されおらず差し止めが可能（私人の場合。行政庁の場合は不許可とできる）かどうかの判断には直ちに結びつくわけではないが、十分参考に値する事例ではある。

(ii)次に、遺伝子組換えガイドラインについては、大阪府吹田市が平成六年一〇月に「吹田市遺伝子組換え施設に係る環境安全の確保に関する条例」を定めている。これは、吹田市内に七カ所一三事業所の遺伝子組換え施設があるところから、予測できない未知の危害に備えて被害の未然防止に万全を期すため制定するものとしている。条例の内容は、各種届出、協議、協定の締結、記録の保管、報告及び立入検査が義務づけられているが、安全に関する内容は「事業者は、組換え実験指針その他規則で定める指針を遵守しなければならない」となっており、安全基準を国の指針に委ねている（その他規則で定める指針は、上記文部省告示が定められている）。このような条例を定めることの必要性については、もとより実質的な安全基準については何ら変わらない規制を不要とする考え方があがるが、本条例により指針の定めた基準に法律的拘束力が与えられたことで規制の段階が質的に厳格化したことは否めず、抜け駆けの指針を無視してはばからない一部研究者の独走に一定の否定的な法的判断を下すことが可能になったと評価する説もある（井上薫「吹田市遺伝子組換え施設規制条例の法律問題」ジュリスト一〇六四号）。このような二重の基準が存在することが国民にとって望ましいかどうかは別として、条例にとりこまれてそのまま実現されるべき安全基準となる規範があるとするれば、上の判例と併せて、全く法的に無意味なわけではなく一定の法的効果を持つのではないかと考えることができる。

以下、さらにこの点について検討を加えてみる。

「注」以下、ガイドラインの中でもつばら国のガイドラインを念頭に置いて検討していくこととなるので、とりあえずここで、学会のガイドラインの効果、すなわち（自主規制の法的効果）について整理しておくこととしたい。

人が倫理に反しない行為をするように、事業の遂行上、企業や企業従事者はその行動準則を自主規制基準（自主基準）に求め、この自主基準は、生産、取引、環境維持、教育、医療、紛争の解決などの各分野に存在している。しかしながら、自主規制に関する法的な効果について論じた論文は極めて少ない。ここでは長尾治助『自主規制と法』を参考に検討を進める。長尾論文は取引行為を中心に検討しており、検討範囲は本論で考えるものを含むまでに広くはないが、基本的に判例分析をふまえており、一般論として考慮できる考え方も含んでいると考えられるので紹介しておく。

業界団体が作成し団体構成員である各企業においても遵守すべきものとして制定された自主基準には、会員に対する指導措置や処分措置などを行う規範性を持つがこれらにはふれない。長尾論文では、このほかに自主基準には法的にも意義のある機能を営むことが認められる、として、（イ）法条に含まれる法概念を明確化することに奉仕する機能（映倫の審査基準がわいせつに関する社会通念を推しはかる一つの資料として、国家が司法上の判断をするに当たっても重視すべきだとされた案件（東京高判昭和五五年七月一八日）を指摘）、（ロ）紛争当事者の行為の意味を明らかにする機能、（ハ）国内の成文法規が業界団体制定の自主基準に法的効果を付与する場合には、自主基準の法の内容を組成する機能、（ニ）法律要件判定機能の四つをあげている。特に法律要件判定機能として、違法性と注意義務について吟味している。

下級審の裁判例に当たると、自主基準に違法性判定の根拠としたり、注意義務の根拠とする考え方が示されているという。まず違法性については、①信義則違反としての違法性、②債務不履行・不法行為に基づく損害賠償請求要件としての違法性、③公序良俗違反レベルの違法性に分けた場合には、①②の違法性を判定する上で自主基準は、裁判上少なくとも重要なファクターとして取り扱われている（大阪高裁判決平成三年九月二四日、京都地裁判決昭和四三年一月二六日、一要素として認められるものが横浜地判昭和六二年一月一八日）とする。ただし、③を理由として契約に無効を付与するうえで、自主規制基準は現在のところなお単独では反公序良俗性の判定ファクターとしては裁判上機能していないとされる（大阪高裁判決平成三年九月二四日）。

次に、過失の判定については、社会から要請されるべき企業活動の認識を表現したものであるという自主規制の特質からいって自主基準の規制対象とされた事項に関わる基準違反があるとき、その行為から損害を被ったものによる損害賠償請求において、自主基準は注意義務の基準としての意義を有するが、具体的事案においてはその機能の及ぶ範囲にも限界を設けざるを得ない、とする（横浜地判昭和六二年一月一八日、東京地判平成元年二月二五日）。

「自主規制の法的効果」

これらはいずれも、商品取引に関する事例判決が主で、ここにあげた自主基準も商品取引業界に関する行政法規の枠組みに取り込まれている部分も少なくなく、長尾論文でも直ちに民事紛争における当事者間の秩序の意味を認められるとは限らないとする。ここに掲げた判決においても自主基準だけでなく、法律なども引いてその違法性を導き出しているところである。さらに、明らかに長尾論文の趣旨に反する判決（準則および法に違反する行為がそのこと自体で直ちに不法行為を形成すると言えない、とする函館地判昭和五〇年一〇月二四日。ただしこの判決については別の論者からの批判もある。）もあり、これらに限られた判決だけで普遍化することは危険である。しかし、自主基準が、あらゆる場合において、明らかに法的効果は何も持たないとすることは不適切であることは示されていると考える。

特に、本論の対象とする基準制定者が、営利を目的とした企業の集まりである業界団体ではなく、学会であることはその効果においても大きな差があると考ええる。

第二項 成文化されない法規範

一、公序良俗違反等を理由とする不許可処分

(1) 公序良俗違反規定を持つ特許法による不特許

特許法では不特許事由として「公の秩序、善良の風俗公衆衛生を害するおそれがあるもの」（三二条第二号）をあげている。日本では、明治一八年の「専売特許条例」以来一貫して秩序風俗紊乱のおそれを不特許事由としている。現在ほとんどの説がこうした発明について特許を付与すべきでないことは当然としており（吉藤幸朔『特許法概説第八版』、いかなる発明を公序良俗に反する発明とするかについては、①発明の本来の目的が公序良俗を害するもの（通貨偽造機械、阿片吸引具など）、②発明の本来の目的が公序良俗を害するおそれがないとしても、発明の目的と構成からみて、何人も極めて容易に、公序良俗を害する目的に使用する可能性を見いだすことができ、かつ、実際そのように使用するおそれが多分にあると認められるもの（判例では男子精力増強具はこれに該当するが、ビンゴゲームは当たらないとしている）、とされる。例えば遺伝子組換えにより人体に有害な微生物を作り出される場合は、この条文に照らしても不特許となるべきと考ええる。

一方海外では、フランス知的財産権法典でも特許が禁止される発明として「その公表または具体化が公序良俗に反するような発明」をあげているが、その一態様として「この資格において、人体、その諸要素または産出物、並びに、人の遺伝子の全

部または一部の構造の知識は、そのようなものとしては特許の対象をなすことができない」が付加された。これは、遺伝子配列の解析について、アメリカではすべて特許で押さえようとする考え方が強かったのに対し、フランスでは、人体の商品化の断罪のもとに人類の共通財産として広く公開する方法がとられているためという。（北村一郎「フランスにおける生命倫理立法の概要」ジュリスト一〇九〇号）。

このように、国ごとに公序良俗の内容は大きく異なるが、いずれも法律の中に公序良俗規定が明文文化されているために、法律に基づく不特許処分として扱われている。

「注」なお本件については、特許の付与は単にその発明についての独占権を付与するだけのことであり、その実施に対してお墨付きを与えるものではない、したがって特許が付与されても実施が認められるとは限らないし、また特許が付与されなくとも、他の法令で禁止されていなければ実施をすることは可能である、②に当たる発明は、その実施の態様に応じて他の法令により取り縮まれば十分であり、特許法の介入すべき問題ではないとする説がある（中山信弘『工業所有権法』）。

(2) 公序良俗規定など明文規定のない法令による不許可の可能性

一般の行政法において、特許法のように特段の明文規定がなくとも、公序良俗規定等の一般条項に基づき許可申請や届出に対して、不許可処分や届出の受理の拒否ができるかどうかについて考えてみる。特許法の公序良俗に反する発明に特許を付与しないことについても、産業政策的理由というよりは当然の事理とされる（中山同上）が明文がない場合にも公序良俗を理由に不特許とすることができるかは明らかではない。

判例や学説では行政法の法源として不文法として条理をあげるが、この中に平等則、比例原則、禁反言の原則、信義誠実の原則、手続的正義の原則などをあげ（原田尚彦『行政法要論』）、権利濫用や信義誠実則をあげる（村上武則編『基本行政法』）。判例でも、特に行政行為の無効に関連して、行政行為の瑕疵の類型の中で、権限濫用の行為（下級審判決に多い）、信義則違反の行為（最高判昭和四〇年八月一七日。ただし信義則とは明示していない）をもって無効とするなどの判決が見られる。

こうした中で、公序良俗については、明示的に認めた学説は見えず、判例ではむしろ、民法九〇条は私法上の行為ないし法律関係を律する規定であって権力支配作用である農地買収手続きには適用がない（東高昭和二九年一月二九日）とするものさえある。しかしこれらは、行政庁側の行政行為に対して上にあげたような非難されるべき事由がある場合の事案であって、むしろ申請者や届出を行う側にこのような事由があった場合に行政庁が不許可や届出の不受理をすることができるかについての

二〇ページ、二九ページ参照

「明文規定によらない不許可等」

判断ではないと考えられる。平等原則、比例原則、信義誠実則を、行政権における裁量を拘束すべき原則として重要な役割を果たす（藤井俊雄『行政法総論』）と述べるのもこうした理由であると考ええる。一方、逆に国家賠償法における違法性に関しては、狭義の説と広義に取る説があるものの、法規違反だけでなく条理（公序良俗、信義則、権利濫用等）に反する行為も対象となるとされている（高田敏『行政法（改訂版）』）。民法における公序良俗等最高法規性は行政法において適用が排除されると見る根拠はなく、逆に不道徳な行為の実現に法律は手を貸さないと見るべきであろう（田中二郎『新版行政法』は、「一般社会の正義心において、かくあるべきものと認められる条理または筋合いは、法の解釈の基本原理として、かつまた、法に欠陥のある場合の補充的法源として重要な意義を持つ」として法的根拠があり得ることを述べ、一つの根拠に明治八年太政官布告「裁判事務心得」をあげる）。

〔注〕「すべての法律関係は、公序良俗によって支配されるべきであり、公序良俗は、法律の全体系を支配する理念と考えられる。すなわち、権利の行使と義務の履行が信義誠実の原則に従うべしというの、自力救済の限界が定められるの、法律行為の解釈について条理が作用するのも、結局においては、公の秩序・善良の風俗という理念の具体的な適用に他ならない。」（我妻栄『民法総則』）。

一例として戸籍法をあげると、戸籍法は子の名前の届出に関しては、五〇条で「子の名には、常用平易な文字を用いなければならぬ」（一項）、「常用平易な文字の範囲は、命令でこれを定める」（二項）とのみ定める。したがって名前の意味については関与しないように読むことができるが、これをめぐっていわゆる「悪魔ちゃん」事件が起きている。

平成五年、届出人は誕生した子供の名前を「悪魔」として市役所に出生届をし、この届出は一旦受け付けられ戸籍に記載された。その後市役所は、子の「悪魔」という名は親の命名権の濫用であって、出生届の子の名に不備があるから、届出人が別の名を届け出るよう指導し、別の名を追完するまで「名未定」として処理することとし、戸籍の出生事項に「名未定」と記載し、「悪魔」という名を抹消した。届出人はこの取り扱いを不服として家庭裁判所に不服申し立てをしたという事案である。なお市役所の措置は法務省民事局長回答（平成五年九月一四日付）に従ったものと言われる。子の不服申し立てに、家庭裁判所は命名権の濫用された場合は社会通念上明らかに不当と見られるときなどには市町村長が名前の受理を拒否することも許される、「悪魔」もその一つに当たる、しかし、届出を一旦受理した以上はたとえ戸籍法に違反する名前であっても両親を促して戸籍訂正の申請をさせるのがルールで、それを省いて一方的に「悪魔」の表記を抹消したのは違法であるとして、「名未定」

〔戸籍法不受理案件〕

の事項を抹消すべしとしたといわれている（野田愛子「悪魔」と言う名前の子供」ジュリスト一〇四二号）。結果的に市はこれを不服として即時抗告したが、届出人が不服申し立てを取り下げ、別の名前を付けたことよって事件そのものは終了している。

これは公序良俗ではなく権利濫用禁止の事例であるが、戸籍法という行政法に特段規定がなくても、権利濫用禁止という民法の最高原理の考え方により行政が届出の受理を拒否できるかどうかが論点である。行政側（この場合は市役所及び法務省）も裁判所も「悪魔」と言う名は社会通念上明らかに不当であり受理を拒否できることについては認めているところである。すでに本件以前に、戸籍法に関する通達により、法五〇条に合致しない名の届出が提出されたときはこのような届出は受理されるべきでないとしているので、本案件は権利濫用による命名をめぐる判断を積極的に下した案件として見ることができる。

なお、この事案直後に成立した行政手続法第三七条では「届出が届出書の記載事項に不備がないこと、届出書に必要な書類が添付されていることその他の法令に定められた届出の形式上の要件に適合している場合は、当該届出が法令により当該届出の提出先とされている機関の事務所に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする」とされており、以後の案件については行政手続法の当該条文の解釈も問題とならう。

(3) 公序良俗の意味

(i) 公序良俗の分類

民法九〇条の「公の秩序善良の風俗」は公序良俗違反と呼ばれ、公共の福祉や権利濫用禁止や信義則違反（第一条）と並んで一般条項とされているが、特に公序良俗に反する法律行為は無効とされ、公序良俗に反する方法で他人に損害を与えた場合は不法行為として損害賠償責任を負い、公序良俗に反する給付は不法給付として不当利得の返還を請求することができない、など広範な法的効果を生ずる。しかし、その内容は他の一般条項と同様、極めて抽象的概念であって、公序良俗の観念は社会の慣行と時代の倫理思想を考慮して決定しなければならない。

〔注〕外国では、ドイツが日本と似た公序良俗概念を持っており（公序概念はない）、フランスは独自の公序良俗概念を持つ。

政治的公序とされるものの中には、比較的近時改められたものがある。生命保険は人命への投機であり不道徳で無効（一九三〇年法律）、結婚の仲介も不道徳で公序に反する（一九四四年破毀院判決）、自由業における顧客の譲渡は職業的公序に反する（一九六一年破毀院判決）などがそれぞれ立法・判決により改められた。

公序と良俗は立法当初は別個のものと考えられたが、現在では同一の目的を持つ類似の概念としてとらえられ、これに従い具体的な公序良俗違反の内容については、戦前より我妻栄が判例に基づき七分類したものが、今日においても通説となっている。すなわち、①人倫に反するもの②正義の観念に反するもの③他人の無思慮・窮迫に乗じて不当の利を博する行為④個人の自由を極度に制限するもの⑤営業自由の制限⑥生存の基礎たる財産を処分すること⑦著しく射倖的なもの、である（我妻栄『民法総則』）。

我妻栄が行った判例分類は戦前のものが中心であり、これに基づき戦後の判例を分類したときは、その分類は相当困難になるし、この分類自身の内容が変質しているとも言われる。近年は、我妻分類を変えて新しい分類の提案も多くなされている。例えば、九〇条がこれまで保護してきた法益を規範秩序別に分類する提案があげられている。すなわち、①憲法秩序違反②公法法規秩序違反③取引法秩序違反④家族法秩序違反⑤生成途上の法益違反をあげている。この分類に従えば、最近の傾向として、ほとんどが取引法秩序違反であり、家族法秩序違反は減少しているということになる。特に、（生成途上の法益違反）として、我が国の裁判例としてはまだ現れていないが、ホモセクシャルどうしの婚姻、代理母、臓器売買が考えられるとしている（中舎寛樹「民法九〇条における公序良俗違反の類型」椿壽夫・伊藤進編『公序良俗違反の研究』。生命科学技術及び生殖医療技術関係の倫理問題として扱われている事項はほとんどこの（生成途上の法益違反）の中に入ることとなるであろう）。

なお、同じ一般条項とされる権利濫用との関係については、公序良俗は権利濫用の単純な判断基準ないし要件そのものと考えられているが、一方で、公序良俗は契約の成立、すなわち権利の発生段階に関わり、権利濫用は発生した権利の行使に関わるものであるともされている。こうした考え方に従えば、すでに前に述べた命名権の濫用は、付けられた名前に着目すれば公序良俗違反となるとも解されよう。なお、最近の学説・判例は権利濫用を説かなくなっているが、それは従来権利濫用とされていた事例が、立法・法解釈により個々の規定へと分解していったためとする（橋本恭宏「公序良俗と権利濫用」同上）。

(ii) 先端科学技術の医療応用が公序良俗に関わる場合

先端的な医療技術については海外も含めて例は多くはないが、フランスでは代理母を仲介する協会に対して、破毀院は人の身分の不可処分性という公序、善良な風俗に反する非営利団体の無効を定める法律などを理由に当該協会を無効とする判決を下したという（難波譲治「フランスの判例における公序良俗」同上）。我が国でも、代理母契約については公序良俗に反して無効であるとする説がある。

一方で、体外受精・胚移植（昭和五八年一〇月日本産科婦人科学会会告）、ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究（昭和

六〇年三月同会会告)、体外受精・胚移植の登録報告制(昭和六一年三月同会会告)、精子選別(平成六年八月同会会告)、死亡した胎児や新生児の臓器等を研究に用いること(昭和六二年一月同会会告)、先天異常の胎児診断(昭和六三年一月同会会告)、ヒト胚および卵の凍結保存と移植(昭和六三年四月同会会告)、顕微受精法の臨床実施(平成四年一月同会会告)、(体外受精・胚移植における)多胎妊娠(平成八年二月同会会告)、非配偶者間人工授精と精子提供(平成九年五月同会会告)、ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用範囲(平成一〇年一〇月同会会告)、着床前診断(平成一〇年一〇月同会会告)については日本産科婦人科学会から会告が出され、いずれの医療についてもこれらの処置が一定の条件の下で行われるべきことについての見解が示されている。これらに基づいて、例えば、体外受精・胚移植は、新鮮胚を用いたもの一七九二人、凍結胚を用いたもの一五三一人、顕微受精六五五九人(いずれも平成七年度)等の実績が上がっており、こうした実績は否定し得ないと考えられる。一方、日本産科婦人科学会の会告の示す条件に違反した場合には、直ちに公序良俗に反した行為となるかどうかは判断が難しいところである。

なお、クローン技術については、すでに「体外受精・胚移植」に関する見解で「本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない」とし、ここにいう「遺伝子工学」とは遺伝子工学・クローニング・異種間ハイブリッド・キメラ等を人工的に行うこととし、ウイルス移植などの生物学的操作、放射線照射、マイクロマニプレーターなどによる機械的操作などの物理的操作、ヒトに影響を与えると思われる化学物質投与などのごとき化学的操作をあげており、このような操作は医療として行う体外受精の目的に反するものであり、医の倫理に反するものである、としている。

二. 医療における注意義務の基準

(1) 医師と研究者の関係

クローン技術を例に取り、医師と研究者の関係を整理することとする。すでに述べたように、クローン児の創出に当たっては、人の未受精卵ないし受精卵を摘出することが必要であるし、現在の技術では、人の体細胞核を移植した卵細胞を子宮外で育てることは困難であるので、子宮内に戻して育てる場合は、クローン胚を子宮に着床させ以後一般の体外受精と同様のプロセスをたどらせることが必要である。

医師法では「医師でなければ、医業をなしてはならない」(一七条)と規定しており、この規定に違反したものは、二年以下の懲役または二万円以下の罰金に処するとされている。この規定の中で、医業とは、反復継続して医行為をなすこととされ

ているが、医行為については、その内容が複雑多岐であり、医学の進歩に伴って常に変化し発展するものであるから、法律で医行為を定義することは困難でもあり、妥当でもないので医師法ではその定義を設けていない。このため医行為をめぐっては判例学説により様々な考え方が示されているが、現在の通説ではほぼ「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為」とされている。具体的には、生殖関係の行為では、月経不順の婦女に対し容態を聞き病状を診断した上子宮鏡及びピンセットを使用して子宮内に通経丸と称する薬を充填する行為、灸術営業者が灸術を施すに当たり腔内に子宮鏡を挿入して子宮を内診する行為などが判例で医行為とされており、また人工授精も学説では医行為としている（野田寛『医事法』）。したがってクローン児創出のための、未受精卵、受精卵の摘出や、クローン胚の子宮への着床等は医行為に該当し、医師以外は医業として行うことはできないと考える。クローン技術の適用を研究ととらえてきたが、その意味では前章で中核的規制とすることを提言したクローン児の創出（クローン胚の母胎への着床）は、先端的な研究活動であると同時に医行為でもあることとなるのである。

実際にはクローン児の創出のために、摘出された未受精卵ないし受精卵に体細胞核を移植する行為などは（研究だけの目的の場合）医行為と言えるか疑問であり医師の資格のない者が行うことも否定はできないが、クローン児創出のための行為にあつてはその行為の一部は必ず医行為とならざるを得ず、医師が最終的な責任を負うこととなる。前章において述べたように規制が困難な研究者を直接規制しなくても、医師さえ規制すればクローン児の創出を制限することは可能である。

もちろん、インビトロ（試験管内）でクローン卵が生育すれば、直接研究者を規制する必要も生じてくるが現在の技術水準では当面その可能性はないと考えられる。

(2) 医療行為の制限について

医療行為は本来人の身体に対する侵襲行為であるから、医師でない者が医療目的以外に行えば、刑法の傷害罪を構成し、民法の不法行為責任を免れない。医師が行う医療行為であるゆえに、正当行為として違法性が阻却される。ここでは、刑事責任、民事責任、さらに医師法等に基づく行政責任などの個別詳細な責任にはわたらない範囲で、一般的に医療行為が違法性阻却事由に当たる限度を検討してみることとする。

医療行為が正当行為とされるためには、通常次の三つの基準、①医学的適応性があること、②医療技術として正当性があること、③患者の同意があること、が必要であり、これを欠く場合は当該行為の違法性が阻却されなくなる可能性がある。③についてはしばらく措置、前二者について検討してみる。

医学的適応性とは、客観的に見て患者の生命、健康の維持、促進に適するものでその実施が必要と認められる時正当となるとされる。こうした意味で、美容整形、同意傷害、優生手術、性転換手術、人工妊娠中絶手術などが問題となり、特に生殖医療技術では、人工授精や体外受精がこのケースに当たつてくると考えられる。一方医療技術の正当性とは、後述する医療水準に達しない診療や、生体実験、治験の実験などがこの点から問題を生じてくると言われる。

しかしながら、それぞれの内容については社会の状況に応じ極めて流動的であり、例えば医事関係法においても、医師等の資格取得要件、医師の義務、医療施設の基準などは定めるものの、医療行為の内容に関するものは極めて少ない。したがって医療行為にあつては医師の裁量が大幅に認められている。これは、医療は高度に専門的なものであるから、医療及び保健指導の内容については、その専門的知識と技能を有する医師等の自由な判断に委ね、行政庁は原則として関与しない方針を取つてきた（野田寛『医事法』）。このような広範な裁量性が認められる理由としては、

(i) 病変は人体に内在する個体及び環境条件に規定されてくる個体差に左右されるから、医学上承認されている医療技術であっても、その適用は個々の患者によって異なり個別化されざるを得ない

(ii) 医師の治療行為が患者の利益となるためには、医師の学識・技量・経験が自由に駆使される必要がある
などがあげられている（大谷『医療行為と法（新版）』）。

これらの要件については、具体的に以下で再度検討することとするが、いずれにしても、もしクローン技術の適用が医療行為の観点から正当性、適応性を欠くと判断されるならば、特段の法律の制定を待たずに、その行為は正当な医療行為と言うことはできず、違法な行為とみなされることとなる。

なお、医療業務の特質上、医療の内容そのものについては法規で直接規制することを避ける方針が従来は取られてきたが、昭和二四年に改正された医師法二四条の二により「厚生大臣は、公衆衛生上重大な危害を生ずる虞れがある場合において、その危害を防止するため特に必要があると認めるときは、医師に対して、医療又は保健指導に關し必要な指示をすることができ」（二項）「厚生大臣は、前項の規定による指示をするに当たつては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない」（二項）とされ、医療等に関する厚生大臣の指示権が規定され、特に医道審議会の意見を聴いた上で指示権発動が可能となっている。これに基づき、すでに「輸血に關し医師又は歯科医師の準拠すべき基準」（昭和二七年厚生省告示）が発せられている。このほか直接この指示権によらないが医療内容に関する行政通達が多数出されている（野田寛『医事法』）が、そうした通達の根拠はこの規定を踏まえるものと考えられる。

しかし、厚生大臣の指示は法的拘束力はなく訓示的なものとする説と、規範的な拘束力を持つとする説があり、下級審判決

では前者の説を採る判決が多い。

〔注〕この法律改正の契機となった輸血梅毒事件は、梅毒に感染していた職業的給血者から輸血を受けた患者が梅毒に感染した事故であり、最終的に最高裁は、相当の問診をすれば結果の発生を予見し得たであろうと推測され、いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求される、として医師の過失を認めたものである。

(3) 医療行為の適応性

医療行為の医学的適応性に関する議論は、後述の正当性や医療水準に関する議論と異なり、むしろ公序良俗と関係する議論が多い。具体例にふれつつ検討してみる。

(イ) 美容整形手術

美容整形手術については、医療行為という侵襲行為を上回る疾病の危害の排除という目的がなければならず、こうした美容整形手術は医療行為性がないと解するのである。刑法分野では、こうした観点から美容整形手術の医療性に対し否定的な見解が通説であり（ただし、被害者の同意があることから構成要件該当性を欠くか違法性が阻却されると説く）、一方民法分野では、専門医学的な技術の施用であるから通常の診療と変わるところはないとするのが一般である。下級審であるが判例も「美しくありたいと願う美に対する憧れとか醜さに対する憂いといった人々の精神的な不満を解消することも積極的な目的と認められる（東京地判昭和四七年五月一日）とする。その後、昭和五三年に医療法改正により、診療科名として美容外科が追加されて法律上美容整形手術が公認されることとなったが、なお通常の医療とは若干異なる扱いを持つとも言われている。

(ロ) 同意傷害

同意傷害は公序良俗性ないし社会的相当性に反しない限り傷害罪として処罰されないとされる。これについては、他人の手による生命の処分権は認められないが、身体については個人の決定しうる事項と考えて、身体の処分権はその主体に認めてよいかから、やくざに入れ墨するのも、指を詰めてやるのも、処罰されないという見解もある（大谷『医療行為と法（新版）』）。

(ハ) 人工妊娠中絶

母体保護法（改正前の優生保護法も同様）では、妊娠の継続または分娩が身体的または経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある場合に、医師は本人及び配偶者の同意を得て人工妊娠中絶を行うことができるとされている。その

意味するところは、社会的な見地によって行われる妊娠中絶も、妊娠の継続や分娩が母体の健康を著しく害するおそれのある場合にしか認められないと言うのが本旨であるとされるが、実際は、「医師は経済的理由がどのように妊婦の健康に影響するかを調査・確認することは不可能であるし、義務づけもされていない。ここには、医学的適応性の中に社会政策的見地がストリートに入ってきている。こうして、担当医の一人の判断で手術相当の決定をすることが可能となり、人工妊娠中絶に対する法規制はほとんど実質的意義を持たなくなっているのが現状であり、刑法の堕胎規定は無意味となっている」とされる（大谷『医療行為と法（新版）』）。

以上のように、医療行為の適応性に関しては、必ずしも法的に整備されているわけでもなく、また法的な規定と一般の通念の乖離や、法解釈が確定していない点など様々な問題を持つていることに留意すべきである。

(4) 医療水準について

医療の正当性については、ここで詳細に議論する必要はないと考えられるので、ここでは医療水準に関してのみふれることとする。医事法においては、医療過誤による事故に基づく医師の責任（債務不履行責任及び不法行為責任）に関する検討により、医師の注意義務として「医療水準」という考え方が採用され、医師はその時点における医療水準に即して、医療水準以内の診療給付義務があり、また医療水準を超える診療を行わなかったとしても債務不履行や不法行為になることはないと言われる。

医療水準の具体的な基準に関しては、「学問としての医学水準（将来において一般化すべき目標の下に現に重ねつつある基本的研究水準）」と「実践としての医療水準（専門家レベルで現に一般化した医療としての現在の実施目標）」に分けて、後者に当たるものとされる（松倉豊治『医学と法律の間』及び最高判昭和五七年三月三〇日）。この医療水準は、一般的、客観的なものであり、病院間での医療の差は診療面での実情ないし状況に関することであって、医療水準を左右するものではなく、したがってここから転医勧告義務（自ら適切な診療をすることができないときには、患者に対して適当な診療機関に転医すべき旨を説明し、勧告する義務）も導き出される。このときの医療水準として確立されるには、学会や誌上での発表、討議、追試が行われること等を要するとし（松倉同上）、判例も、新療法について数多くの追試が行われ、学界レベルで一応正当なものとして認容された後、これがさらに教育、普及を経て、臨床専門医レベルでほぼ定着することを要するとする（福岡高判昭和五七年六月二一日）。

具体的な例としては、未熟児網膜症の治療法としての光凝固法は、昭和四五年初めにおいては先駆的研究家の間でようやく実験的に試み始められたという状況であって、医療水準から見ても説明指導義務及び転医指示義務はないとし（最高判昭和五

七年三月三〇日）、医療水準に達したと見られる時期は昭和五〇年発表の厚生省研究班「未熟児網膜症の診断並びに治療基準に関する研究報告」によるとする（福岡高判例昭和五七年六月二二日及び最高判昭和六〇年三月二六日）。ここでも、必ずしも法的に根拠を明示されていない学会論文や報告書が医療の正当性の基準となっていることに注意したい。

以上は民事責任における基準の考察であるが、刑事責任においても、業務上過失致死罪（刑法二二一条）の成否に当たって、診療行為にあって負うべき医師の（注意）義務違反を判断する際基準とされるのも医療水準であるとされる（佐久間修「医療事故に対する刑事責任」大野真義編『現代医療と医事法制』）。ただし、手術における術式の選択は、医師の裁量性が考慮されるため、療法としていかなるものを選ぶかは、医師が自らの専門的知識、経験に従い決定した以上その法的責任を問うことはできないとし、その裁量的範囲を医療水準で定めるものようである（同上）。しかし、判例ではこうした事案は多くなく、ほとんどが初歩的なミスである。

第三項 基準違反について

一・公序良俗違反の効果

以上、公序良俗と医療行為の基準について眺めてきた考え方を整理することとしたい。まず第二項一・の公序良俗については、問題が二つある。すなわち、(1)クローン技術の適用が公序良俗違反に当たるとか、(2)クローン技術の適用が公序良俗違反に該当するとき、行政庁がこれを理由にいかなる措置を取り得るか、である。

(1)クローン技術の適用が公序良俗に該当するかどうかは、その適用の態様が極めて広範にわたるために、その技術の適用すべてが公序良俗違反に当たるとか、その適用のすべてが公序良俗違反に当たらないとかいう包括的な判定は困難であると考える。しかし、個別のケースに即しつつ、第一章第五節や第六節で検討したように、研究実態に応じて法益の侵害があるか否かを検討した結果、技術の内容、規制対象と行為の分別、侵害法益の区別等が行われれば、行政庁として判断する目安としては最低限必要な条件を満たすこととなり、基準として策定することは可能と考える。すなわち、前述の遺伝子組換え実験指針同様、その基準は何らかの社会規範的效果を持つものと考ええる。

まず、公序良俗に関しては、それは社会における倫理的な意識であり最終的には国民の合意や一般通念に基づくべきであるが、一方その基礎となる科学技術が極めて高度に専門的で、かつ科学技術自身が進展している最中のものである場合は、国民

〔公序良俗の内容〕

が確定的な結論を得、それに伴って生じる影響の予測することが困難ないし不可能な状態にある。このように、放置しておいては国民の合意や一般通念が形成されないのである場合は、これらを社会的にも受容可能な形で基準（ガイドライン）化する事は、研究者の集まりである学会や、行政上の責任を有する国に期待されているところと考える。

ガイドラインの制定に当たっては、このような観点から、恣意的に検討されるのではなく、公開の手続きに基づき、関係する各方面の意見を聴し、特にそれによって利益を得、損害を受ける関係者の意見を十分考慮し、最終的に責任ある機関で決定されることが望ましい。このような観点からは、主に科学技術分野の専門家の意見をまとめる学会のガイドラインよりは、広く意見を聴き得る国のガイドラインとすることが望ましい。

このように検討して整備されたガイドラインは、何らかの社会的規範として有効に機能することは疑いない。すなわち、学会などの内部規範としてその違反に対し除名等の処分を行うことも可能であろうし、行政庁による行政指導の根拠とすることもあり得ようし、それをそのまま行政庁の許可等の法律行為の基準として採用することも可能である。前述した吹田市条例の案件は、このような状態にある社会的規範をそのまま法的な強制力のある条例の基準として採用したものと見ることが出来る。

このようなガイドラインについて、十分国民一般に対する規範性があることが認められれば（制定の手續、規制の密度、科学技術の進捗に合わせた変更手續等）行政処分や裁判における規範として直接採用することも不可能ではないと考える。最終的に、社会規範となっているガイドラインが直ちに公序良俗違反の判断基準となるかどうかの第一義的判断は、例えば医師法等に基づく処分行為を行う場合は行政庁であるし、損害を与えた場合の賠償請求については裁判所が行うこととなる（前者の、行政庁の専門技術的な事項に対する処分に関する、裁判所における判断の一事例については、第一項の水戸地裁判決にふれて、すでに述べたところである）。

念のために補足すれば、このようなガイドラインの策定は国が行うとしても性格的に立法行為に当たるものではないと考える。手続きとして、専門家の意見を踏まえつつ、社会における公序良俗の意識を点検していった結果、確認された社会的規範と考えるべきであろう。今後の行政のあり方として、こうした国でしかなし得ない公的サービスの業務の必要性も高まってゆくものとも考える。なお、当然のことながらこのようにして確定したガイドラインを立法化するに当たり法令等に取り入れることについては支障ないと考える。

(2) クローン技術の適用が公序良俗違反に該当し、これに関連する（例えば医療法や放射線障害防止法等の）許可、届出が存在するとき、行政庁の取り得る措置がどのようなものになるかということがある。まず一般的に公序良俗違反に該当する行為が

あつたとした場合次の二つの対応が考えられる。

①公序良俗に反することを理由に、行政庁が許可申請に対し不許可とし、届出を不受理とする場合。

②公序良俗違反は許可基準に該当せず、ないし届出の形式要件に該当しないとして行政庁が許可または届出の受理を行う場合。

まず、①の場合は、申請者ないし届出者が、不許可の取消しないし届出の受理を裁判所に求めた場合、これを裁判所が認めたとすれば、裁判所が公序良俗違反行為を有効と認めたこととなり、公序良俗違反行為の実現に裁判所が協力することとなり不当である（行政庁に対する訴訟では申請者ないし届出者の主張を認めるが、直接の利害関係者から出る公序良俗違反に対して申請者ないし届出者の法律行為を無効とする考え方はあり得るが、いたずらに事件を複雑にしてしまうであろう）。戸籍法の事例（悪魔ちゃん事件）において届出者に命名権の濫用を認め、届出を不受理とすることができるとした判断はこのような趣旨に立つものと考えられる。

②の場合、このような許可及び届出に対し、不服審査や行政訴訟を起す場合には、当事者適格、行政庁の裁量範囲が問題となつてくるが、いずれにしろ個別の案件ごとに判断を要することになる。一方で、直接の利害関係者であれば、民事訴訟により許可を受けた者ないし届出をした者に対し法律行為の無効を確認し、侵害行為に対する差し止めを求めることが可能であろう。その意味で、行政庁に対する不服審査や行政訴訟は実質的な意味は持たないと考えられる。

このことから、ガイドラインが行政庁の①の処分基準の機能を持ち、これに従って処分が行われれば、法律の規定はなくても、ガイドラインに実効性を持たせることはあり得ると考える。

二. 医療行為の基準違反の効果

次に、クローン技術が第二項二.の医療行為の基準に合致しているか、すなわち(1)医学的適応性を持っているか、(2)医療技術の正当性を持っているか、について検討してみる。

(1)医学的適応性については、いかなる医療目的を持っているかが問題となるが、一般に医学的適応性として承認されているものとして、①疾病の治療軽減②疾病の予防③奇形の矯正④助産・医術的墮胎⑤治療目的のための患者に対する試験⑥医学上の進歩のための実験（松倉豊治「医師から見た法律」）があげられる。当然、時代の進歩に伴って医療対象は異なってきたており、例えばここに掲げた基準からは美容整形手術、性転換手術などは該当しないと考えられた時代もあるし、生殖医療技術でも人工授精、体外受精、代理母のための受精卵着床などは疑問を呈する意見もお強い。当然、医療の特殊性から医師の倫理的責任は他の専門家にまして重く、ここに掲げた問題も医師の倫理問題としての側面を持つと思われるが、医学的適応性の問題は、

最終的には医倫理の側からでなく法的・社会的見地から解決すべき事柄であるとされている(大谷実『医療行為と法(新版)』)。すでに臓器移植のように該当しないと考えられていたものから、法的にも措置され一般的医療行為として認められているものもあり、一方ロボトミー手術のようにかつて医療技術として採用されていたが現在では適応性が否定されるものもある。現在、人工授精、夫婦間体外受精は日本産科婦人科学会の会告に合致した医療措置と見、一方、非夫婦間体外受精は会告に合致していないが、これをもって直ちに適応性がないといえるかどうかは慎重な判断が必要であろう。

すでに述べたように、人工授精や体外受精が一応不妊対応の技術であるのに対し、クローン技術適用により生まれるクローン児の創出は受精妊娠の経過をたどっておらず、一層の異質性を持つていることは明らかである。すなわち、クローン児の創出は、卵子と精子による受精がなく、そうした意味で妊娠における障害の除去を目指す不妊治療ではない。クローン技術が畜産において家畜の育種、改良、増殖技術の一つであるように、人類にとって全く新しい個体増加行為ということになる。したがって、疾病の治療や奇形の矯正などの医療行為とは全く異なるものとみることが可能である。

最後に、医療行為としての適応性に否定的見解の多い代理母との比較について述べる。代理母についてはすでに公序良俗に違反するという考え方をあげておいたが、公序良俗違反はまさに法的判断であり、麻薬の取引ややくざにおける指詰同様、公序良俗に反することを理由に、当該医療行為を医学的適応性を欠くとしても不当ではない。すでに説明したように、代理母は社会秩序に対し混乱を生じさせる可能性があるが、一方でそれは国における裁量的な判断を下し得る余地もある。これに対し、クローンにより作り出される新しい親族関係は擬制の余地のない、一層大きな混乱を招致することとなるものであり、公序良俗に反すると見るとは代理母に比べても不都合はないであろう。

(2) 一方、医療技術は多くの場合対象者に一定の身体上の侵害を加えることによって効果を生むから、医学的正当性を判断する場合には、特に侵襲によってもたらされる有効性と有害性の利害を考量し、その効果という利益が有害性という不利益を上回る時のみ正当化される、この利益考量も医学ないし医倫理から導かれるが、なお医倫理から画一基準を引き出すのは実際上困難であり、この場合も法的評価を加えていかなる場合に正当な医療として承認できるかを決めなければならないとされる(大谷実・同上)。

クローン技術に伴う安全性については、体細胞核提供者はほとんど何の危険もなく、卵子提供者及び子宮着床者にある程度の危険が予想されるが、圧倒的に大きな危険性、遺伝的影響を受けるのは子供や子孫ということになる。一方、利益を受けるのは体細胞核提供者のみである。通常の人工授精や体外受精も、こうした一方的受益性を持つてはいるが、受益者について言

えば人工授精や体外受精が少なくとも夫婦二人の利益に合致するのと比較しても極端に一方的であり、また危険性から言っても感受性の高い生殖細胞を使うのと比べて一層遺伝的影響の危険度の高い行為であり、両者の技術は安全性の観点からは質的にも大きな相違があると考えられる。

(3) 以上のように、クローン技術はその適応性及び正当性から問題が多いと考えるが、いずれにしてもこの問題は、医療行為としての適応性、正当性の判断であり、科学技術の判断に加えて医療行為としての判断がなされることも必要であろう。そして、このような不適応性、非正当性はもちろん法律によって確認されることも十分な条件であるが、医療水準や運用基準が従来医事法において法的根拠を明確にされてこなかったことを併せ考えれば、学会や国のガイドラインのような形式で医療行為の基準化がなされた場合、現在の医師法等の規制における不許可や処分行為の根拠とすることも十分可能であると考ええる。

第四項 補説・技術基準論

(1) 現在、行政の実施のための多くの技術基準が定められている。これらは、多く法令の形式で定められているが、中には審議会の基準として定められているものもある。法令としては、法律・政令・省令・告示・通達等（下位規定の中には法的根拠の明確でないものもある）の形式があるし、審議会等の基準については原子炉の設置許可を行うに当たって意見を求められる原子力委員会が、審査（実際は内閣総理大臣からの設置許可を与えるに当たっての諮問に対する答申の検討）に当たって使う原子炉立地審査指針のような基準（個別審査に当たっての審議会の裁量範囲内の基準と言えるであろう）などがある。

ちなみに、原子力発電所の立地などをめぐりその専門技術的基準の当否を争ういわゆる科学裁判において、行政庁の裁量に對し司法権の審理・判断を考察するに当たりしは「不確定法概念」という考え方が出されている。これは元々ドイツにおいて、議会自らが本質的な事項の決定を下し、行政に委ねてはならないという本質性理論の原則が確立していたが、こうした中で、原子力法で定められた包括的な基準について、立法者が無用な法律を定められるか、または規律を全く断念するように強いられる場合には、それをあえて法律で定めることは立法技術的に困難であるとして不確定法概念の使用を認めることになったものである。（技術基準論については、不確定法概念において裁判所が行政庁の行う専門技術的裁量についてどのような審査権を持っているかが大きな関心であり、後掲高木論文でも、ドイツにおける行政庁の定める技術基準に対する裁判所の全面審査権を制限する理論として（あらかじめなされた専門家鑑定理論）等の紹介・吟味が主たるテーマとなっている。）

この「不確定法概念」で、行政庁のなした専門技術的な裁量に裁判所の判断が及ぶかについては様々な議論が行われ、裁判

「技術基準に対する裁判所の審理」

所における完全な審査が及ぶとする（実質判断代置説）、その後の科学技術施設の立地に合わせて提案された（あらかじめなされた専門家鑑定の理論）、さらに結果的には行政の最終決定権限を基礎づける（判断余地説）などが提案されている。我が国での学説をあげておけば、「原子炉設置の許可は、高度に専門技術的知見に基づく未来予測的な推論を基礎とした不確実な確率的結論を前提にし、かつ他面では原子炉の効用など様々な要素を配慮しつつ、これらの全要素を比較評価し未来を展望して行うところの総合判断たるところに特徴がある。原子炉設置許可は、このように専門技術的な判断であると同時に、未来社会の形成に向けての、すぐれて「政策的決断」であるとみられるから、客観的に確定された事実を前提とした純然たる法的判断とは言い難い面があることは否みがたい。——したがって、原子炉設置許可のそうした裁量的要素を考えると、裁判所が原子炉の安全審査について判断代置方式による徹底的な実体審理を避けたのは妥当であつたと見ることが出来る。——最も、司法審査にこうした限界があるとすれば、行政判断の恣意ないし専門の名による独善が起らないよう厳格に配慮する必要がある。——いま、これを原子炉の安全審査について言うと、現行のシステムは、専門家より成る原子力委員会や原子炉安全専門委員会の専門技術的な調査審議及びその判断に絶対的な信頼を置いているのであるから、そこでの実際の審理が法の精神に則って公正に行われたかどうかは、厳格な司法審査に服さなければならぬ」とする（手続的実体審理方式）（原田尚彦「伊方原発事件」別冊ジュリスト一二六号）や、「被告は原子炉の安全性を自ら積極的に立証しなければならず、単に裁量権行使の相当性を立証しただけでは足りない。原告は原子炉の安全性に対する疑惑や不安を提出すればよく、被告はこれらの疑惑を解消するに足るだけの証拠や説明を提出しなければならない。ただし、裁判所は原子炉の安全性を自らの目で終局的に判定する立場にないので、中立的な立場で、果たして被告の説明で疑惑が解消されたと言えるかどうかを審理すべきである。いずれが正しいか判定困難な場合には、西ドイツの判断余地説的な考え方で、被告の主張を採用する。」とする（判断余地説）（阿部泰隆「原発訴訟をめぐる法律上の論点」ジュリスト六六八号）等が代表的な意見である。これらの背景には、裁判所にこうした判断を求めるには大きな負担がかかること、判断要素の中に単に客観的な専門技術的判断だけではない政策的な判断が含まれていることなどがあるためと解される。（この他、原子炉施設の段階的規制方式については、福島第二原発訴訟における最高裁判決（最高判平成四年一〇月二十九日）が出されている。）

これらの基となった、伊方原発訴訟に対する最高裁の判決は、原子炉施設の安全性に関する審査は、当該原子炉そのものの工学的安全性、その他社会的条件及び当該原子炉設置者の技術的能力との関連において、多角的、総合的見地から検討されるものであり、しかも審査に当たっては将来の予測に係る事項も含まれ、原子炉工学はもとより、多方面にわたる極めて高度な最新の科学的、専門技術的知見に基づく総合的判断が必要とされるものであることが明らかである、このような原子炉施設の

安全性に関する審査の特質を考慮し、基準の適合性については、各専門分野の学識経験者などを擁する原子力委員会の科学的、専門技術的知見に基づく意見を尊重して行う内閣総理大臣の合理的な判断に委ねる趣旨と解するのが相当であるとし、「原子炉施設の安全性に関する判断の適否が争われる原子炉設置許可処分における裁判所の審理、判断は、原子力委員会もしくは原子炉安全専門審査会の専門技術的調査審議及び判断を基にしてされた被告行政庁の判断に不合理な点があるか否かという観点で行われるべきであつて、現在の科学技術水準に照らし、右調査審議において用いられた具体的審査基準に不合理な点があり、あるいは当該原子炉施設が右の具体的基準に適合するとした原子力委員会もしくは原子炉安全専門審査会の調査審議及び判断の過程に看過しがたい過誤、欠落があり、被告行政庁の判断がこれに依拠してなされたと認められる場合には、被告行政庁の右判断に不合理な点があるものとして、右判断に基づく原子炉設置許可処分は、違法と解すべきである。」と判示した（最高判平成四年一〇月二十九日）。言い換えれば、このような点での不合理がなければ、行政庁の裁量的判断を尊重することとなる訳である。このように、裁判所も学説も、現在では裁判所に審理が及ぶとする実体的判断代置説はほとんど取られていない。

このような、不確定法概念を取る理由については、最高裁は「審査が……多方面にわたる高度な最新の科学的、専門技術的知見に基づいてされる必要がある上、科学技術は不断に進歩、発展しているのであるから、原子炉施設の安全性に関する基準を具体的かつ詳細に法律で定めることは困難であるのみならず、最新の科学技術水準への即応性の観点から見て適当でない」としている。ドイツにおいても、法律に定めるのになじみにくい理由として、①規律対象が急速に変化する場合、②技術的細目を定める場合があげられているという（高木光『技術基準と行政手続』）。しかし、科学技術そのものを対象とする場合においては次の(2)で述べるように、社会的通念として確立する知見以外の基準が基準として採用される可能性もあり、裁判所の審理が及ぶ範囲についての検討はさらに新しい視点を加える必要があるだろう。

(2)近年、法律ないしその委任を受けた命令では規定しがたい技術基準が出てくる。すでに見たところでは、製造物責任法の技術水準や医事法関係の医療水準であり、これらは対象が広範であり、かつそれぞれの技術進歩の早さから特定の技術基準を定めることは不可能な状況にある。本章で検討してきた生命科学技術に関する基準も、まさにこのような基準の一種と考えることができる。特に、それらの中には社会通念として確立した知見とは言い難い未確定な科学的知見も入っていると考えられる。

高木光『技術基準と行政手続』は、原発訴訟や大気汚染防止基準を素材に（技術基準）に関する詳細な検討を行っている。その中で、「行政裁量や行政立法を正当化する要素として指摘される行政の専門技術性には、各分野ごとの専門的知識、技術

「技術基準の規範的性格」

的知識そのものと、個別的な法令の適用における判断に留まらない政策的行政的判断の基礎となるような専門知識という、二つの異なった側面があると考えられる。前者は、いわば非法的な専門的知識、技術的知識であり、それは本来私的領域において蓄積されているもので、必ずしも行政の独占物ではないことに特徴がある。後者は、いわば社会管理の技術としての行政を支える知識であり、裁判所との対比で、行政の最も際立つ特徴といえる。」とし、非法的な専門的知識を取り込んだ法的判断である（専門技術的判断）の中には（政策的判断）（価値判断）という要素が含まれ、そのような判断は科学的判断というよりは工学的判断と表現すべきであり、科学者の判断よりは技術者の判断に近いといっている。基準の持つ二重の性格を指摘する点は、前掲原田・阿部論文と同様である。しかし工学的判断、科学的判断の概念の差はこの論文では必ずしも明確ではなく、こうした見方は、社会通念として確立した知見があることを前提に考えているように見受けられる。

しかしながら、従来の技術基準が工学的基準であるとしても、本論で検討してきた生命科学技術に関する基準等について見るとき、これらはやはり科学的基準というに値する性格を持っていると考えられる。例えば、製造物責任法の予見可能性で例にあげたように、薬剤の製造に当たり過去の学術論文における網羅的な検索が要求される注意義務は、科学技術情報の収集システムがあくまで研究者の需要に合わせた形で運営されていることを考えれば、こうした情報誌を検索する注意を怠ったことで責任が問われ、また情報誌を検索すれば責任が免除されることとなること自体、工学的判断と言うよりは科学的判断と見るべきであろう。社会通念として確立した知見に基づく基準によつては免責されない可能性があると言う意味で、その基準は成文化された基準ではなく、現在行われつつある科学技術活動（研究活動や論文）に影響された基準となるわけで、その意味でも、従来の基準とはかなり異なると考えることができる。製造物責任法の技術水準や医事法関係の医療水準で既に科学的水準に近い考え方が取り込まれていたが、もし研究規制を行うことになるとすれば、それは更に一層学問的領域に近づいたものとなり、医療水準の紹介で述べた「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」の前者の水準に該当することになるものと考えられる（既に述べたところであるが、医療の正当性は後者によると解するのが通説・判例である）。

一方、特に近年こうした科学的基準が安全性だけではなく倫理性や社会的妥当性も加味されて作成されていく中で、単に専門家だけでなく広く国民の意見を聴き作成されることにより、高木論文に述べられているような私的領域に蓄積されているのでもなく、また行政の独占物とは言わないが、行政の関与（世論調査、公聴会、シンポジウム、基準策定に当たつての国民の意見を聴く機会の設定など）なくしては作成することが困難な基準が増加することが予想される。こうした基準は、裁判所が自ら学術論文を集め判断することだけでは基準を示すことが困難な領域であるという意味でも、社会的規範としての法的な効果が認められてもよい事例であると考えられる。

いずれにしても、従来の技術基準が、①社会通念として確立した（医療水準にならうていえば、「専門家レベルで現に一般化した」）知見を前提に明文化され、②その性格が専門知識を盛り込んだ政策判断という要素を含み、③行政の独占物であるという性質を持つていたとすれば、今後必要とされるクローン技術の適用に関するような生命科学技術等の新しい基準は、①流動的で未確定な科学的知見を踏まえた科学技術活動全体でとらえられ（すなわち明文化しがたく）、②専門化した知識を踏まえた倫理的判断という要素が強く、③このために、行政が専門家や研究者、さらに社会との媒介となりつつ、社会的な秩序を確認する過程で形成される基準と考えることができ、両者は極めて対照的な性格を持つものとなっている。そして、おのずとこうした基準の内容の違いは、基準の持つ社会規範的性格にも新しい性格を与えることとなると考えられる。

なお、このような、最高裁判決や学説で示された「不確定法概念」を前提にした裁判所の審理、判断の範囲限定の考え方と対比するとき、本章冒頭で述べた遺伝子組換え指針に対する水戸地裁判決が同様の裁判所の審査限定の方式を採っていることは、背景に不確定法概念を含む法規範に相当するような、裁判に当たって援用されるべき規範（公序良俗や、医療行為の基準）が存在することを念頭に置いていることをうかがわせるものと見ることもできるのではなからうか。

第二編 規制のための合意形成努力
第一項 合意形成の為に必要な当事者

伊藤 晃輔

一、合意形成への努力

(1) 合意への努力

第一編で見てきたように、生命科学技術、特に生殖医療技術の社会への適用に当たっては、広範な国民への影響があるところからその合意へ向けての努力が必要とされるところである。もちろん、生命倫理に関する意見は多様であり、完全なる意見の合致は困難であったことは、すでに法制度の整備を終えた欧州各国でも変わりはない。

イギリス、ドイツでは立法のもととなる報告書（ワーノック報告、ベンダ報告）の作成段階で異見が提出されているし、フランスでは立法化に対する異議申し立てが提出され、憲法裁判所の判断が下されている。とりわけ、キリスト教の影響が生活社会の隅々にまで及んでいる欧州の状況から、生殖における倫理的合意は困難が予想され、ワーノック報告では報告書冒頭に倫理的問題での意見の一致は困難である旨述べられてさえいる。

また、アメリカではこうした問題に関する立法化を図るに足りるコンセンサスができていないこと（特に日本、欧州などほとんどの国で成立している中絶に関する統一的国内法さえ存在しておらず、各州の判断に任されていること）はこの問題の難しさを端的に示している。

にもかかわらず、欧州での生殖医療技術に関わる規制の整備は進んでおり、特にクローン技術の適用についてもそれらは援用できる体制となっていると言われる。欧州のこのような対応は、さらに国内に留まらず国際連合教育科学文化機関（UNESCO）やEUにおける基準として採用される可能性も高く、早晚我が国においても明確な規制に対する態度が求められることが予想される。

我が国国内においてもクローン技術の規制を求める声は強く存在する一方、先端科学技術の研究の制約がなされることについて危惧の念も示されている。

(2) 合意努力の方法

このような中で最低限求められることは、様々な意見を踏まえた上での意思決定が行われることである。ここでは、意思決

二四ページ参照

二二ページ参照

定のプロセスはしばらく置き、意思決定に当たり提供される、いわば、様々な材料に当たる、国民各層の意見がどのように集められ、問題整理され、意思決定しやすい形に加工されることが望ましいかを検討する。

このように国民各層からの意見を整理しようとする場合、①誰から②どのようなようにして意見を求めるかがまず問題となる。前者については項目を改めて検討する。後者については、国民各層から意見が集められ、特に対立し合う意見について活発な議論が行われ、規制に関する考え方が深められて行くことが重要であろう。

当然のことながら、合意形成のためには、いくつかの必須の要件があり、特に公開・アカウンタビリティ、教育、NPOの役割などは欠かすことのできない要素である。しかしながら、すでに本論では、第一編で、法的規制について検討してきたところでもあり、この問題と関係の深い、上の二つの事項についてさらに検討してみることにする。このほかの事項については引き続き、検討を進めることとしたい。

意見の収集や議論の目的は、意思決定者が意思決定を行う際の材料を十分提供し、複雑な利害関係が錯綜する関係者間の利害調整を体系的・統合的に行うことによつて、当該規制に対する合意形成の醸成を図ることである。したがつて議論の進め方として、異なる立場の利害関係の代表者を議論になじむ範囲で広く入れ、シンポジウムや公聴会等多様な意見交換の場を重ね、反駁もかみ合わせつつ総合的な判断ができるような様々な議論を展開することが望ましい。また、国全体としての効率的な議論を進めるためにも、それまでの議論を分かり易く整理し、後から利用できる形としておくことも重要である。

こうした合意形成手法については、第二項で紹介することとしたい。本項ではもつぱら、どのような立場の者から意見を聴するべきかについて検討する。

二．想定される当事者

上述の合意形成へ向けての努力を行う上で、誰から意見を聴すればよいのか、意見聴取が必要とされる当事者（または当事者適格）を具体的に検討する。

前述したような規制に関する当事者を検討する場合、患者や市民も含めて幅広い関係者の持つ利害を検討し、分類することにより問題を浮き彫りにすることができる。もちろんすべての関係者を抽出することは不可能であるが、各当事者間に存在する、ないし存在しうる利害の対立を原理的に認識した上で議論することが重要であろう。

ここではまず想定される当事者として、大げくりの研究規制に関する直接的利害関係者、間接的利害関係者、利害関係に中

立的であるがこの問題の検討に必要な者に分け、それぞれ「第一類」、「第二類」、「第三類」として検討してみる。

なお、第二類の「市民」で指摘するように、現実それぞれに属する場合は、その判断が極めて難しいが、以下の議論を進める上で、典型的な例をあげて概念整理として試みた。

(1) 第一類（直接的な利害関係者）

規制により、直接的に権利や利益が損なわれると考えられる関係者である。特に第一編で論じたように何らかの法的規制が行われるとすれば、これらの当事者は訴訟等でその権利や利益を争う資格を有するものということになる。ここでは、多少法的な意味での当事者能力より広めに範囲を設けて考えることとする。こうした意味で代表的な当事者の例としては次のような種類に分けることができる。

① 技術の被適用者（患者、家族など）

生命科学技術の研究成果の適用を受ける者であり、通常は患者やその家族（及びこれらの代理人）が考えられ、彼らは安全、健康のインセンティブ、研究成果の適用の選択に関する自己決定権を有していると考えべきである。このため特にその患者の意向を尊重して、患者権利章典が編まれたり、インフォームドコンセントの仕組みが議論され、我が国においても医療現場において普及してきている。しかし患者（家族を含む）を代表する立場も単一ではなく、今回のような検討に当たっては、様々な立場の患者について検討する必要がある。まず、現在の我が国の医療の実態において、成果適用を受けようとしなかった者について基本的には次のような二つの基本的態度が現れることは否めない。

・ 研究者（医師）を信頼し選択を研究者へ委任しようとする被適用者と、研究者（医師）の説明を受けた上であくまで自己決定しようとする被適用者。

さらに、技術適用の選択のし方において、被適用者内部で利害対立（利益相反）が存在する可能性もある。議論に当たっては、各当事者間と同様に、被適用者内部に存在しうる利害の対立の存在を認識した上で議論することが重要である。例えば、

・ 研究成果（治療）の適用選択に際し、自己決定ができない植物状態の患者とその選択を全面的に委任される家族。
・ 出生前診断等の医療行為（研究成果）の適用選択「例…中絶」を行う母親と、母親の選択に従わざるを得ない子供（胎児）。
（従来生殖関連技術においては、胎児は母親と一体（または胎児は母親の一部）と考えられてきたが、生殖医療技術の進展に伴い新たな検討が必要。）

・ 研究者（医師）の説明を受け自ら選択を求める患者と説明による万一の事故をおそれ患者への説明を求めない家族。

上述の他に、同じ研究成果の適用の結果、利益を得た（あるいは得るであろう）「受益者」と不利益を被った（あるいは被るであろう）「被害者」という利害の対立（利益相反）の存在も考えられる。例えば、

- ・手術に成功した者と手術に失敗した者。

この中には結果そのものではなく、行為そのものについて異なる基準を持ち、対立する立場もある。例えば

- ・生命維持のために輸血を求める者と、宗教的理由から輸血を受けようとするしない者。

このようにいくつかの立場からの検討も必要な場合がある。

② 被験者

一般の適用者に先立ち、研究成果の適用を試験的に受ける人でもつばらボランティアの立場で医学研究に協力する立場に立つ。

被験者内においても、例えば、新薬開発の臨床試験において、効果のあった薬を施された被験者（Ⅱ受益者）と効果のなかった薬を施された被験者（Ⅱ被害者）のような利害の対立の存在の可能性がある。（例：薬を投与された人と偽薬を投与された人の立場）

③ 将来世代

現世代の被適用者の研究成果適用の選択により影響を受ける将来世代である。当然そうした世代は発言する機会を持たず、これらの世代の代弁を考慮しなければならないが、通常考えられているように利害の代弁者として単純に両親のみを考えてよいか、検討の余地がある。

④ 研究者（医師）

規制の対象となる生命科学技術の研究を行い、研究成果を被適用者や被験者へ適用する専門家である。規制の結果、自らの研究活動に直接影響を被るが、一方で医師には「養生医療を施すに当たっては、能力と判断の及ぶ限り患者の利益になることを考える」（ヒポクラテスの誓い）のように患者と一体となる倫理的責務を負っており、必ずしも①の被適用者と対立する当事者とのみ見ることは正しくない。（たとえば、「イギリスで女性達は医師を味方につけることで中絶の合法化を勝ち取ってきた」（金城清子『生命誕生をめぐるバイオエシックス』）。

このカテゴリーには医師、先端医療科学者、製薬企業等の研究者等広範な関係者が考えられる。研究推進、医療行為、新薬開発のインセンティブ、研究活動の自由を有するが他方、被適用者（患者）等への説明義務が課せられている。

このような研究者（医師）たちの中にあっても患者（被適用者）と同様、利害対立（利益相反）の可能性はある。例えば、

・医療方針について見解の異なる同一医療チーム内の医師と医療補助者。

・適用者へ研究成果を適用するに際して、意見、見解の相違から生じる病院内の科等の対立。(例：特定の患者にとって外科的措置がよいか、内科的措置がよいか)

・自分が行っている研究(治療)を推進する研究者(医師)と、研究所全体の研究計画、予算等や、当該研究の安全性、倫理的観点を勘案する研究管理者。

上述のような利害の対立の他に、研究者は、研究成果の被適用者(Ⅱ受益者)から委託を受け受益者のために研究(治療)を行っていると考えれば、被適用者内における研究成果の適用の利害対立の関係(例えば「受益者」と「被害者」)が、研究者内にも反映される可能性もあろう。

⑤行政

国全体の利益を勘案の上、法律・ガイドラインによる安全確保の枠組みを決定し、競合する政策の調整を行う。単に安全の規制のみにとどまらず医療に関連する生命科学技術の推進、国家戦略を踏まえて長期的視点から我が国の戦略・政策を立案する責任を負う。

(2)第二類(間接的利害関係者)

第一類(直接的利害関係者)とは異なり、社会通念上権利や明確な利益を持つものではないが、その技術の適用によって実現する社会の状況などに関心を持ち(特に政治的な活動を通じて)意見を述べる人々ないし集団が存在する。間接的であるからといって、二次的な役割を果たすものではなく、技術や問題によっては第一類の当事者より大きな役割を果たす場合さえある。

①社会のあり方に一定の立場を持つ人

社会のあり方に積極的な意見を持つ宗教団体等で国民の相当数の支持を得ている集団や、社会活動団体等は、第一類の当事者のような直接利害関係を持たないが、政治的な場などでは大きな影響力を持つとともに、その主張が比較的論理的一貫性を持って発言されることが多い。欧米においては生殖医療技術に関してキリスト教の影響力が強いのも、特にカソリック系にあっては歴史的にも市民法に匹敵する法学(カノン法)を持ち、また哲学的体系を維持し、かつそれが全世界的な価値判断として通用するシステムを持っていることによる。事実このような考え方の影響の下で、一部の市民法上の新制度が生まれてきたとも言われている。したがって、第一類とは別にこれらの人々の意見を聴取する当事者として入れることは、合意形成の努力

のためには合理的と考えられる。

②市民

一般的に、このような問題については意思決定の段階で広く市民の意見を聴くことが求められるが、市民とはどのような定義のもとに集められるのか、また市民の当事者分類の中でどのような位置づけに置くべきかは明らかにしたい。この分類の中では、第二類とも第三類に加える余地があるとも考えられ、あるいは全く独立した立場とも考えられるが、一応ここでは第二類の中にあけておく。

市民は、一般的に当該研究と直接の利害関係を持たない、すなわち非適用者かつ非研究者であり、専門知識を持たない非専門家と考えられる。今後、科学技術に関する政策の策定の中で、いわゆる市民の意見を聴する機会は増えていくものと思われるが、第一類①～⑤の当事者に比べて特にその要件は不明確である。問題点を掲げておく。

・市民は、上述の当事者以外の者とすれば、その立場、役割をどのように考えるのか。いわば「その他」当事者の意見を補充し、社会的常識や規範の代弁者として、各当事者間の緩衝剤またはレフェリーとしての役割を期待されるのか。

・市民は、規制の対象となる研究分野に対し関心を持ち、自己の意見を持って議論に参加することが求められる。とすれば、現在は規制対象の研究分野に関心がないが、将来関心を持つ可能性のある市民の意見をどうするか。また関心を持ち、意見も持っているにもかかわらず、自己主張をしないもしくははしたくない等の理由から議論に参加しない市民の意見をどうするか。それらを代弁するのは誰なのか。

・市民は、多様な意見の持ち主で構成すべきとすれば、その選定に当たっては当事者の恣意性の排除が必要ではないか。あるいは積極的に他にはない意見の持ち主を採用すべきか。また目的によっては陪審員制度のような無作為の抽出も考えられよう。

・市民と研究規制の利害関係の有無については、完全な予見が不可能であるので、議論の過程で特定の利害関係の存在が明らかになった市民は、「市民」の範疇から当該当事者の範疇への移行も考えられよう。

・あるいは、外国政府及び外国人は「市民」と言えるのか。

以上のように、当事者としての市民を一義的に定義することは極めて困難である。合意形成に関する市民参加型の諸施策については様々な見解があり、かつこれを個別ケースごとに範囲を検討する等し、こうした議論を通じて市民の概念の研究を深めて行く必要がある。

ちなみに、欧州における生殖医療技術規制の検討に当たり、各種の委員会で明確に市民の立場で選ばれている者は少ないようである。テーマによっては、市民の立場の参加を求めることが難しいものもあると思われる。(市民には、政治・行政に参

加する機能と、利害関係者にはない多様な意見の提供者としての機能の二つが考えられる。前者については、科学技術の受容には限られない一般的な行政参加論として従来から膨大な研究があるので、本項では特に後者についての、特に生命科学技術の成果の適用についての意見の提供者としての機能に注目して論じた。

(3) 第三類（利害関係に中立的な関係者）

第一類、第二類に属さない者であるが、この問題について意見を聴く必要がある当事者を第三類として掲げた。第一類、第二類のような利害関係に中立的な専門家としての立場にある者といふことができる。

① 直接の利害関係を持たない研究者

当該規制の対象となる研究を含む研究分野を専門的に研究しており、規制対象以外の研究を行っている研究者。研究規制によって直接自分の研究を規制されないが、当該研究規制について専門的な視点から意見を述べる者である。

② 周辺の研究者等

当該規制の対象となる研究を含む研究分野について、自らの学問、知識体系の中から豊富な周辺知識をもって、研究規制について意見を陳述できる研究者及び有識者。

例として

- ・ 当該規制の対象とならないが、関連する分野ないしそれを包含する研究分野の研究者。
- ・ 研究規制の実施に当たった法の体系を検討する法学者。
- ・ 生殖医療について倫理的な観点から研究している生命倫理学者。
- ・ 一定の知識を持ってメディアを通して当該問題を社会に伝達し、またそれに関し広範な意見を見聞しているジャーナリスト等。

③ 仲介する専門家等

先端的な科学的知見を適用者及び市民へ説明し合意形成する手法の専門家。今後、科学技術政策に対するアカウンタビリティが強く求められて行く中で、様々な議論の場が設けられていく可能性が高まっているが、そうした中で、各当事者が議論するに当たったのコーディネーターが必要とされる。

三、想定される当事者の問題点（クローン技術の場合）

(1) 代表的な当事者

科学技術の適用の規制に関して検討を行うに当たって、意見を求めることを考慮すべき当事者について検討してみた。基本的には、法律における当事者能力に準じて利害関係者を考察してみたのであるが、最後に具体的案件に即して、これらの当事者がどのように選ばれるべきかを考えてみる。

すでに、第一編で、生殖医療技術、特にクローン技術の適用を中心に法的規制の検討を進めたので、ここでもクローン技術を取り上げてみたい。まずクローン技術の適用については規制を望むのはいかなる立場からの要望なのか。体細胞核を提供してクローン児を創出しようとする者（被適用者）や医師・研究者は明確な利害関係者であるし、未受精卵や受精卵を提供し、また自らの母胎にそれを着床しようという女性は被験者に準じた立場の利害関係を有することとなる。

これらに対して、クローン技術において第一類の被適用者、医者・研究者、被験者など賛成の立場と対立する反対の意見は、第二類の（社会のあり方に一定の立場を持つ人々）に相当することになると考えられる。ただし、生殖医療技術に対して欧米では明らかにキリスト教系の宗教団体がこの役割を果たしているのに対して、日本ではこの立場を代表する集団が必ずしも明確ではない。我が国において研究推進に対する考え方が全く否定されないのも、あるいは議論が深まりにくいのもこうした事情があるものと考えられる。もちろんアメリカのように全くコンセンサスの形成が頓挫するような状況が好ましいわけではないが、明確かつ論理的で一貫した反対の論旨が存在することが、賛成の立場を明確なものとするためにも、あるいは両者調整を図るためにも必要であるようである。

当然のことながら、このような意見を市民の区分のみに期待し、それだけをもって足れりとすることは、元々市民の定義が明確でないところからも問題がある。

したがって、我が国におけるクローン技術の適用のような問題の検討に当たっては、このような第二類の立場の主張を汲み取り（的確に行われた世論調査は、十分このための有用な汲み取りの方法である）、論理的な意見として再構築し、このような立場を踏まえて規制のあり方を議論することが望まれよう。

(2) 上記図式化に習ったクローン技術における意見の例示

第一項の最後に、第一編で見てきたクローン技術に関連した論点や意見等を参考に、上記図式の当事者において、当該規制

問題について議論を行った場合に予想される意見を整理してみる。あくまで参考として見て頂きたい。

(i) 第一類

イ・被適用者（患者）

自己の体細胞核を提供する者については、次のような権利や利益の主張がなされる可能性がある。

①人工授精、体外受精と同様の個人の決定に基づく不妊治療方法として

〔クローンに関する有識者アンケート調査〕（平成一〇年九月調査…内閣総理大臣官房広報室）では、「クローン技術によって不妊症の夫婦が、受精によらず夫か妻の遺伝子をそのまま受け継ぐ子供を持つことが可能となるとも言われていますがこのような目的でクローン技術を使うことについて、どのように思いますか」の質問に対し、調査対象者二二一四名中、「使うべきではない」（六七・三％）に対し、「他に方法がない場合や、審査期間の承認を必要とするなどの一定の条件・制約の下で使うのであれば問題ない」（二二・〇％）の回答がある。

②無精子症や精子を作る能力のない男性の立場から自らの子孫を残す機会として

③男性の関与しない子供を作る女性の権利の主張として

④自己の完全な遺伝子を将来に残したいという自己決定権の一種として

このほか、他人の体細胞を用いる者としては、

⑤死亡した子供の体細胞から、親がその子供のクローン児の作成を希望する場合等があり得る。

ロ・被験者

子宮提供者を被験者として考えれば、

①代理母と同様、他人の子供であっても出生する権利として

②なお、代理母と同様出生した母親は親権を主張する可能性がある

ハ・研究者（医師）

研究者（医師）の一部は、研究活動の自由からクローン技術の適用を望む一方、医師の立場としては、上にあげた被適用者（患者）及び被験者からの強い要請によって実施する可能性がある。（後者の、患者の立場はすでに上に掲げたので省略）

①クローン児創出を目的としない研究については、様々な人類への福祉の向上を可能とする研究として許されるべきである。

②アメリカを中心とした先進未規制国が存在する以上、クローン周辺の技術（例：再生医療技術）で致命的な遅れをとるおそれがある。

③国内で規制をしても医療に関する需要がある限り海外へ出国して海外での実施などを防ぐことができない。

④自己の個人的倫理観・宗教観から誤っていると思わない。

前述の「クローンに関する有識者アンケート調査」によれば、「クローン技術をヒトに適用することは好ましくないか」に対し、調査対象者二一四名の四・〇％が「そう思わない」と答えており、その理由の内訳は次のとおりである。（複数回答）

①クローン技術で生まれてくる人であっても、誕生後の環境要因によって能力・容姿等は変化しうるものであるため、クローン技術を特別視する理由はないから。（五八・八％）

②男女が関与して生まれてくる人も、ある程度、両親の様子からあらかじめ性質がわかるので、クローン技術を特別視する理由はないから。（四〇・〇％）

③優れた性質を持つ人が多数生まれることは人類社会の発展に役立つから。（二二・四％）

④科学技術の発展の結果であり、やむを得ないものだから。（二九・四％）

⑤その他（二・九％）、わからない（二・四％）

(ii) 第二類

前述のとおり、日本では、〈社会のあり方に一定の立場を持つ人々〉の立場を代表する集団が必ずしも明確ではなく、〈市民〉の定義も不明確であるところから、第二類の意見の汲み取りが難しいと思われる。

前述の「クローンに関する有識者アンケート調査」では、「クローン技術を人に適用し、人の個体を生み出すことは、生命倫理の観点から好ましくない」という問に対し、調査対象者二一四人中の九三・五％の一九七六人が「そう思う」と答えており、その理由として（複数回答）

①人間は男女の関与で生まれるものであり、クローン技術を人間に使うことは、人間の尊厳上問題があるから。（六七・七％）

②生まれてくる人を自由な個人というよりあらかじめ定めた目的達成の手段としてとらえるものであるから。（四三・六％）

③人の性質をあらかじめ意図的に決めることは、そもそも許されないから。（二九・八％）

④特定の優れた形質の人を生み出すことが優先される社会が実現する可能性があるから。（二六・一％）

⑤クローン技術で生まれた人と、従来どおり男女の関与によって生まれた人との間で、社会的差別の問題が生じる可能性があるから。(二四・九%)

⑥生まれてくる人が安全に成長することが保証できないから。(二〇・〇%)

⑦その他(四・六%)、わからない(〇・三%)
となっている。

また、クローン技術の人への適用の規制について「日本での規制は世界の規制と比べてどうあるべきだと思いますか。あなたの考えに最も近いものを一つ答えてください。」という問に対し、調査対象者二二一人の答えは、

①世界各国と歩調を合わせるべきである。(四二・八%)

②我が国独自に厳しい規制を設けて技術の暴走を予防すべきである。(三八・一%)

③緩い、厳しいなどの概念にとらわれず、日本の実状にあった規制を設けるべきである。(一三・七%)

④我が国独自に緩い規制を設けて技術を伸ばすべきである。(二・九%)

⑤その他(二・〇%)、特に意見はない(〇・三%)、わからない(一・一%)
となっている。

このようなアンケート結果を参考にすれば、第二類の意見として、クローン技術の規制について肯定的なものになると見てよいであろう。

いずれにしても、ここにあげたのは、とりあえず考えられる主要な対立意見であり、これらを踏まえて、さらにアンケートや議論の場を設計し、活発な意見の交換を経て、より具体的な意見を汲み取る必要があると考える。

第二項 合意形成手法

木場 隆夫

一、先端技術の検討の進め方

クローン技術の適用に関しては、すでに述べたように国内でも、科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会中間報告（平成一〇年六月一五日）、学術審議会特定領域推進分科会バイオサイエンス部会報告（平成一〇年七月三日）が提出されている他、クローンに関する有識者アンケート調査（平成一〇年九月調査）も実施されている。

これに対して、新聞の論説もこの問題に積極的に意見を表明している。政府の審議会での検討が進んでいる時期に出されている主な論説・社説の概要（日付・見出し・概略）を示すと次のとおりである。必ずしも悉皆網羅し得ていないし、ともに付した概略は本論執筆者がまとめたため論者の趣旨と合致していない点もあるので注意が必要である。ただし、論説・社説の数の点からいっても、この問題が国民的な関心事であったことがよくうかがえる。これら社説の内容を、概略にしたがって整理すれば、

①法的な規制を視野に入れるべきとするものと時期尚早とするもの

②クローン技術に対する規制のみ言及するものと生殖医療技術全般に対する規制、さらに生命倫理基本法までを視野に入れるもの

③その他特に検討の進め方（公開等審議のあり方、事前評価の必要性等）

等について、各紙かなり異なる意見が提出されている。論説・社説に対する社会的な評価からもこれらの意見は十分斟酌する必要があると考える（ただし、このような論説の意見を、前項の第二类（社会的影響力から見て）の意見として取り扱うべきか、第三類（中立性から見て）の意見として取り扱うべきかは議論がある）。

論説で指摘された意見のうち、第一の法的規制の是非についてと第二の規制の範囲についてはその検討の前提になる法的問題、技術的問題などについてはすでに第一編で一応整理したので、ここでは残された第三の規制の検討の進め方に関連する問題を取り上げてみることにしたい。このうち、一般的な公開のあり方等についてはすでに様々な行政分野において、実施例も豊富にあり論文も出されているので、そのような一般的な検討はそちらに譲ることにする。ここでは、生命科学技術、特にクローン技術の適用という段階での特別な検討のあり方を考えてみる。

生命科学技術、クローン技術の適用についての検討とは、一般的に言えば科学技術の社会的適用についての検討ということ

一一九ページ参照

一二二ページ参照

となる。すでに、一部の論説では指摘されているし、またこの時期クロン技術も含めて科学技術一般のあり方の論説の中で技術評価やテクノロジーアセスメントに言及している例が増えている（平成十一年一月一日・朝日、平成十一年一月七日・日経他）ように、それがもたらす影響の見極めがたい科学技術について、事前にその社会的な影響も含めて十分吟味しておくことの重要性は言うまでもない。こうした中で、テクノロジーアセスメントが再び言及されているのは、注意して良いことである。特に、本論冒頭で述べたように、我が国で（科学技術と人間・社会）に関する重要性が指摘された時期に、具体的な施策としてまず採用されたのがテクノロジーアセスメントであった。テクノロジーアセスメントが定着しなかったのは理由のあることであり、再び生命科学技術の検討に際してテクノロジーアセスメントをそのまま採用するのは適切ではないが、テクノロジーアセスメントの経緯と限界を認識し、特に最近欧州で新しいテクノロジーアセスメントの運動が起こってきていること（最近話題となったコンセンサス会議は新しいテクノロジーアセスメントのバリエーションとして位置づけられている）、合意形成手法の開発に当たってテクノロジーアセスメントから学びうる点があること（特に欧州の新しいテクノロジーアセスメントは、市民参加型の手法として注目されている）を踏まえて検討を進めることは有意義であろう。一方、近年、日本学術会議では新しい科学技術のあり方として総合的・俯瞰的視点をもって新しい科学技術を生み出して行くことが重要であると指摘しているが、このためには、同一分野集団の中に安住しないで他分野の科学者、政策立案者、一般の人々と共同作業を行って行くプロセスの中で、研究者も社会の新しい流れを読みとることが必須の課題となっていくのであり、こうした意味から従来テクノロジーアセスメントの問題点及び新しいテクノロジーアセスメントの動向については注目しておくきたい。

(1) テクノロジーアセスメントの発生と歴史

テクノロジーアセスメントという言葉が最初に用いられたのは、一九六六年の米国議会の科学研究開発小委員会のレポートにおいてである。環境問題、都市問題、巨大科学への批判への対応としてテクノロジーアセスメントの概念が編み出された。このレポートにおいてはテクノロジーアセスメントというのは科学技術の持つ危険性について注目する早期警戒システムという性格をもつものと考えられた。

テクノロジーアセスメントは科学技術に関する一種の政策科学であるとされる（白根禮吉『テクノロジーアセスメント その手法と事例研究』）。政策科学は一九五〇年代から始まったとされる政策形成に関する学際的研究であり、六〇年代にはシステム工学、情報工学の手法が導入され、発展し、実際の政策問題の解決に使われるようになった。この時代の代表的成果は P B S (planning programming budgeting system) という合理的な予算配分手法である。そのような政策科学の発展の中で、科

表 クローン技術に関する主要な論説・社説の概要

- ① 6月9日（読売）：生殖医療技術の進歩と倫理
／（体外受精に関し）科学技術の進歩の恩恵を規制の倫理観だけで頭から否定的に判断することは問題があろう。親権、相続権、社会規範の観点から有識者が広く議論する必要がある。ガイドラインの作成や法整備の必要性の是非も検討し、その内容を公表して国民的議論に広げたい。厚生省と日本産科婦人科学会は技術革新に対応する制度の確立に取り組んでもらいたい。
- ② 6月13日（東京）：医療技術の検討は複眼で
／体外受精を認めている欧州各国では関連法規も整えている。米国のような事態が生じる前に、実効性のあるガイドラインや法的整備の必要性の有無等を検討しなければならない。その場合大事なのは、医療関係者の主導に任せず、幅広い層の人々の参加で国民的議論を展開することだ。
- ③ 6月16日（読売）：生殖医療技術にルールを作れ
／今求められているのはクローン技術に関するものも含めた生殖医療技術全般に関する国家的なルールづくりである。統一の見解と規制のあり方を早急にまとめてもらいたい。
- ④ 6月21日（毎日）：法規制は尚早ではないか
／遺伝子治療は指針で対応して不都合はなかったのにクローン規制は法規制にする積極的な理由は見いだせない
- ⑤ 6月22日（日刊）：クローン技術の規制は当然だ
／クローン技術のヒトへの応用は人間の尊厳を侵し安全性に問題がある（法規制かガイドラインかは言及せず）
- ⑥ 7月7日（朝日）：生殖技術と牛と人間と
／生殖技術のすべてについて法規制を含め整合性のあるルールづくりを検討すべきだ。重要なのはどのような人々が、いかなる議論によって作るかである。女性の参加、障害者の参画も欠かせない。討論は全過程が公開されるべきだ。厚生科学審議会も科学技術会議も参加婦人学会も要件を満たしていない。
- ⑦ 7月8日（日経）：クローン牛誕生の意味
／倫理面だけでなく、家畜の全滅などのおそれがあり応用に当たっては十分な事前評価が必要。
- ⑧ 7月10日（東京）：「クローン」で試される倫理
／クローン技術は比較的容易に実施できる。こうした技術特性を踏まえるならば、少なくともクローン技術については自主規制に任せては不十分で法的規制を視野に入れるべきである。広く生殖技術全般の中で規制のあり方を検討し、バランスを取ることが必要である。
- ⑨ 七月三〇日（東京）：クローン人間は許されない
／国全体の実効性のある規制のあり方について議論を広げたい。
- ⑩ 一二月一八日（産経）：生命倫理基本法の制定を
／生命倫理臨調を設置して、包括的な基本法を制定すべきだ
- ⑪ 一二月二三日（毎日）：科学者の良心が問われる
／しばらくはクローン胚を認めないことを前提に指針で行くのが現実的
（参考・10年2月8日（日経）：生命倫理の基本議論を／生命倫理基本法といったようなものが必要になるのでははないか。来るべき事態に向けて広範な議論を始める時期に来ているように思われる。）

学技術を対象とするものとしてテクノロジーアセスメントという考え方が生まれた。テクノロジーアセスメントは科学技術について広範な人間社会全体に関する評価を指向するものである。テクノロジーアセスメントは、単なる手法ではなく、科学技術を評価するにあたっての態度や考え方といえるものである。

米国では一九六九年に自然環境保護法が施行された。これはテクノロジーアセスメントを行う機関の設立とそれに広範な権能を付与するという議論につながった。テクノロジーアセスメントという言葉には、科学技術の環境影響だけでなく経済、社会的な影響を評価するという意味が込められていた。

Daddario 下院議員によりテクノロジーアセスメント法案の提出がなされ、一九七一年には、大統領府の依頼によりテクノロジーアセスメントの方法についてのマイター社の報告書が作成された (Mitre Corporation, A Technology Assessment Methodology; Some Basic Propositions)。一九七二年同法が成立し、テクノロジーアセスメント局 (OTA) が設置される。テクノロジーアセスメントは、同局において毎年二〇から三〇回行われ、合計七五〇程度の報告書が作成された。

また、医療分野では、一九七六年の OTA によるテクノロジーアセスメントだけにとどまらず、医療分野独自にテクノロジーアセスメントを実施する動きが徐々に起こっていた。NIH による診療行為の標準化に向けてのプログラムの実施や、厚生省に国立医療技術センターの設置などがなされた。診療行為は、その有効性についての明確なデータのないまま、無批判にないし慣習的に行われているものが少なくないので、その有効性を評価する余地があったのである。一九八〇年代には米国の医療費の急増によって、医療コストの見直しを図る必要が高まり、医療テクノロジーアセスメントはコスト削減と医療技術の有効性を高めるといふ政策的観点を強めるものとなった。さらに近年では医療テクノロジーアセスメントの観点は医療関係者を主に対象としたものから、評価の観点が生活の質や倫理的問題に広がり、評価の読み手も医師に限らず一般に広がっていることが指摘されている (広井良典『遺伝子の技術、遺伝子の思想』)。

他方、国際的には一九七〇年代に入り、OECD においてテクノロジーアセスメントの重要性が指摘される。一九七一年四月の OECD 理事会の『科学、成長と社会』と題するいわゆるブルックス・レポートにおいて技術評価の重要性は指摘されている (OECD, Science, Growth and Society)。OECD のテクノロジーアセスメント担当者により、一九七三年には社会と技術の評価 (Francois Heiman, Society and the Assessment of Technology) が刊行されている。一九七五年には、技術の社会的評価に関する方法論のガイドライン (OECD, Methodological Guidelines for Social Assessment of Technology) が出版された。

米国の OTA のテクノロジーアセスメントの内容はどのようなものであったのだろうか。一九九二年には OTA においてそのレポートの質について内部の検討がなされた (OTA, Policy Analysis at OTA: A Staff Assessment)。それによれば、OTA のレ

ポートはいろいろな質のものがあるが、読者の読み易さ、分析の客観性、議会の観点などが重要であるとしている。そうした点について良いレポートは、良いテクノロジーアセスメントといえるとしている。また、政策分析としては可能なオプシオンを呈示することが重要であり、OTAのレポートではそれが弱い場合があるとしている。OTAの外部からの批判としては、主として議会関係者からレポートが読みづらい、あまりにも厚い、レポートを作るのに時間が掛かりすぎる。ときどき客観性に欠けるという指摘もあった。

しかしながら、政府予算削減が米国で叫ばれるなか、一九九五年に米国OTAは廃止されている。

(2) 日本におけるテクノロジーアセスメント

日本におけるテクノロジーアセスメントは、一九六九年に産業予測特別調査団が米国を訪問し、テクノロジーアセスメントの概念を持ち帰ったことに始まる。一九七一年には科学技術会議の第五号答申において、「科学技術の及ぼす負の影響を反省し、人間尊重の立場に立ち、・・・科学技術の効果や負の影響を事前に予測することが重要になっている」と述べ、国の政策としての位置づけが与えられた。早くも一九七一年には科学技術庁により農業、高層建築、コンピュータ利用教育システムのテーマでテクノロジーアセスメント調査が行われている。また、同年、原子力製鉄のテーマで通産省の調査等が行われている。ちなみに科学技術庁が行った高層建築についての研究例では、研究にあたった委員は一四名で、専門分野別の内訳は建築五名、法律・経済三名、心理三名、医学二名、福祉一名であった。高層建築が増加した場合の問題点の抽出と代替案の検討、評価を行った。高層建築の計画に当たった注意事項として、災害に対するネットワーク的対策システムの開発や、多くの要素の変化に応じた対策を考慮すべきこと、大量消費・廃棄問題の対策を検討すべきこと、巨大人口、人間性への影響を検討すべきことなどが明確にされた。一九七四年から科学技術庁ではテクノロジーアセスメント実証計画を進めた。また、一九七四年には通産省で新エネルギー技術開発計画においてテクノロジーアセスメントが導入された。

その後、テクノロジーアセスメントを実施するにあたって手法の研究が行われ、様々な方法が考案された。日本における政府のテクノロジーアセスメント調査の実施例は一九七一年の五件から増加し、七四年には一〇件が行われた。しかし、七四年をピークとしてその後は漸減していった。八四年には一件が行われたに過ぎなかった。

これまでの政府関係によるテクノロジーアセスメント委託調査の実施状況(委託元、年度、テーマ)は次ページの表のとおり。

「テクノロジーア
セスメントの実
施」

表1 科学技術庁によるテクノロジーアセスメント

委託元	年度	テーマ
科学技術庁	1971	農薬
科学技術庁	1971	高層建築
科学技術庁	1971	コンピュータ利用教育
科学技術庁	1972	垂直離着陸機
科学技術庁	1972	ニュータウンにおける技術システム
動燃	1974	システム・ダイナミクスによる原子力発電所のT A
科学技術庁	1974	パイプライン廃棄物輸送システム
科学技術庁	1974	画像通信システム
科学技術庁	1975	合成紙の普及
科学技術庁	1975	海洋牧場
科学技術庁	1975	人工降雨
科学技術庁	1976	レーザー総合利用技術
科学技術庁	1977	国民生活に身近な技術課題

表2 通産省によるテクノロジーアセスメント

委託元	年度	テーマ
通産省	1971,2	原子力製鉄
通産省	1973	ME技術（僻地医療システム）
通産省	1973	電卓
通産省	1973	マイクロ波調理システム
通産省	1973	合成紙
通産省	1974	プラスチック材料技術
通産省	1974	新包装技術
通産省	1974	大規模プロジェクトの事前評価
通産省	1974	燃料電池自動車
日本電機工業会	1974	直接サイクルヘリウムタービン発電システム
通産省	1975	マイクロ・コンピュータ
通産省	1975	メタノールの大規模利用
* 関西電子工業	1975	デジタル・ウォッチ
* 関西電子工業	1975	家庭用V T R
通産省	1976	蓄エネルギーシステム
通産省	1976	塩化ビニル樹脂
* 技術振興協会	1976	薄肉ステンレス・ライニング鋼管
* 技術振興協会	1976	電線ケーブル延焼防止剤
通産省	1976	大規模プロジェクトの事前評価
通産省	1977	L T A航空機システム
通産省	1977	インプレス・リーチング
* 技術振興協会	1977,8	大型超電導機器冷却システム

*技術振興協会	1977	ホットメルト型粘着剤
*技術振興協会	1977	エネルギー変換技術
通産省	1978	防錆技術
通産省	1978	硫黄舗装技術
*技術振興協会	1978,9	産業用ロボット
*技術振興協会	1978	コルゲートパイプ
*技術振興協会	1979	迅速亜鉛防錆処理法
通産省	1979	ファインセラミクス
通産省	1979	長寿命車
(財)産業研究所	1979	先端技術開発のあり方と経済効果分析
通産省	1980	水素燃料航空機システム
通産省	1980	バイオ・テクノロジー
*技術振興協会	1980	極低温金属材料
*技術振興協会	1980	太陽熱利用による淡水化
通産省	1981	金属の新還元プロセス
通産省	1981	家庭用映像情報システム
*技術振興協会	1981	革新的機能繊維
通産省	1982	飛行艇輸送システム
通産省	1982	技術革新 (ME) が雇用に及ぼす影響
*技術振興協会	1982	センサー技術の発展と応用分野の拡大
通産省	1983	高度情報化社会構築のための技術開発
*技術振興協会	1983	繊維工業の川中段階の技術開発
通産省	1983	都市施設老朽化の社会的インパクト
通産省	1984	材料革命と次世代産業・技術へのインパクト分析

(出典) 財団法人日本産業技術振興協会『T Aの有効性発揮の条件調査』

注 *関西電子工業 は、(社) 関西電子工業振興センター

*技術振興協会 は、(財) 日本産業技術振興協会

財団法人日本産業技術振興協会による『企業におけるテクノロジー・アセスメントの実態調査報告書』によると、我が国におけるテクノロジー・アセスメントの手法として良く利用されているのは、ブレーン・ストーミング法、チェックリスト法、実態調査法、コストベネフィット法、関連樹木法などがある。

こうした一九七〇年代のテクノロジーアセスメント活動については、いくつかの評価がすでになされている。一九七五年の科学技術会議総合部会のテクノロジーアセスメント分科会（『テクノロジーアセスメント導入にあたっての基本的考え方及び推進のための施策』）は、当時の状況を以下のように総括している。「テクノロジーアセスメントについては、その実施はそれに対する大きな期待にもかかわらず未だ定着した状態には到っていない。この原因としてはテクノロジーアセスメントに必要な精緻な予測・評価手法が確立していないこと、広範な情報収集が困難なこと、信頼するに足るアセスメント実施基盤が未だ確立されていないことがあげられる。さらに、テクノロジーアセスメントに対する理解が行き渡っていないことがあげられよう。」また、テクノロジーアセスメントの実施にあたって留意すべき諸点として、テクノロジーアセスメントは技術の展開過程の各段階において自主的に実施されるべきものであり、したがって実施主体は当該技術の開発主体または社会への適用の主体である場合が多いが、実施に際しては第三者的な公平な立場に立つことが必要であるとしている。一方、テクノロジーアセスメントの評価の段階において、価値観が大きな要素になり、現代社会では価値観が多元化する傾向にあり、国民共通の価値観を見いだすことは、きわめて困難となっている。そのため国民の価値観の方向を的確に把握することがきわめて重要であると述べている。そして導入のための条件として社会が技術に対する適正な認識をもつこと、テクノロジーアセスメントを実施しうる手法の開発及び人材の育成、社会における評価システム、技術のモニタリングシステムや保険などのテクノロジーアセスメントに関する社会システムの確立などが必要であるとしてテクノロジーアセスメントの限界を明示しながらも、その推進を提言している。

その後、一九七九年の調査（科学技術庁委託調査・未来工学研究所『わが国におけるテクノロジー・アセスメントの実態調査』）では、当時の大企業に対するアンケート調査が行われた。企業内でテクノロジーアセスメントの必要性は認識されているが、本格的には実施されておらず、実施段階への移行時期という結果になっている。企業における実際の運用においては、テクノロジーアセスメントの基本的理念の明確化、テクノロジーアセスメントの成果の活用、実施に係る費用、実施体制などの点で問題があると指摘している。テクノロジーアセスメントの定着に向けては、企業においてはテクノロジーアセスメントの真の意味が必ずしも理解されておらず、基本的な理念を明確にするなどを通じ、啓発を図っていくことが重要であるとしている。一九八〇年の諸外国のテクノロジーアセスメントに関する報告書（未来工学研究所・科学技術庁委託調査『諸外国にお

〔テクノロジーアセスメントの評価〕

けるテクノロジー・アセスメントの実態調査』では、米国のOTA、NSFなど公的機関では大規模にテクノロジーアセスメントが行われているけれども、テクノロジーアセスメントに必要な諸領域にまたがる専門性をもった人材の不足、情報不足、時間がかかりすぎるなどの問題点があるとしている。また、全般的にテクノロジーアセスメントの手法の水準は「それほど満足すべき水準にはない」と一般には評価されている。そうした諸外国の状況と比べ、当時、日本のテクノロジーアセスメントへの取り組みはほぼ同等の水準にある。テクノロジーアセスメントの定着に向けて、その理念の明確化と啓蒙、手法の開発が必要という認識を示していた。

これらの資料に共通に指摘されていることは、テクノロジーアセスメントの概念が容易に理解できるものではなく、テクノロジーアセスメントを実際に実施していくには技術情報の取得と公開、実施手法、人材などの問題が存在しているということである。

先に触れた一九七九年の調査（前出・未来工学研究所）ではテクノロジーアセスメントの導入、普及の経緯として、当時の時代背景を指摘している。すなわち、日本におけるテクノロジーアセスメントの取り組みは、公害、環境汚染が大きな社会的問題となった時期と重なっており、それへの有力な対策として注目された。テクノロジーアセスメントの本来の目的は真の技術ニーズを探索することであったが、日本においては科学技術の負の効果を予測することにテクノロジーアセスメントの役割が官庁や世間的には期待された。しかし、逆に石油危機後、経済成長が鈍化すると、技術開発への期待が高まった。他方、公害規制や環境保護が進み、公害問題の意識が遠のいた時期にはテクノロジーアセスメントは関心が薄れつつあると指摘している。一部の企業においてはテクノロジーアセスメントは技術阻止だという錯覚があつてテクノロジーアセスメントを技術制約的要素をもつものとして抵抗感があつた。一九七七年の政策科学研究所の調査でも、テクノロジーアセスメントが技術開発の足かせととらえられるのは誤りであり、テクノロジーアセスメントは技術進歩のあり方と社会的意味を考えるものとして、国、企業、各種団体、公衆などの関連する主体を巻き込んで、新しい価値観を生み出すコンセンサス形成の一手法として位置づけられていくべきであるという期待が述べられている（通産省委託調査・政策科学研究所『テクノロジー・アセスメントの方法論に関する実証研究調査』）。当時、政府はテクノロジーアセスメントの定着に向けて努力はしていたが、その後の展開では、テクノロジーアセスメントという言葉が定着しなかった事情をものごとたっている。

二. テクノロジーアセスメントの新しい動向

(1) 欧州における新しいテクノロジーアセスメント

欧州では一九七〇年代にいくつかの国で原子力発電や工場立地による環境問題など科学技術に関する政治問題が起き、住民運動が展開された。科学技術問題に関する一般市民の参加という現象が起きてきた。(Nelkin, *Technological Decisions and Democracy*) 一九七九年にはOECDから科学技術に関する市民参加型の意思決定についてのレポートが提出されている(OECD, *Technology on Trial*)。また、米国バテル研究所においては、*'Social Learning'*という市民参加のプロセスを加味した新しいテクノロジーアセスメント手法を提唱していた。(前出: 未来工学研究所一九八〇)

世界的には一九七〇年代がテクノロジーアセスメントの活動の高まりをみせた時期であったが、一九八〇年頃には活動力を低下させた時期であった。(Rathenau Institute, *Technology Assessment through Interaction*) しかし逆に欧州においては七〇年代はテクノロジーアセスメントはそれほどだつた動きではなく、欧州においてテクノロジーアセスメントが活発化するのには八〇年代に入ってからである。

テクノロジーアセスメントの中身は、総じて七〇年代までのテクノロジーアセスメントを事前に科学技術の危険性を察知するという *reactive* (受け身) なものだと表現すれば、八〇年代はそうではなく、*proactive* (前向きな) なテクノロジーアセスメントが志向されてきた時期といえる。

各国のテクノロジーアセスメントへの取り組みの様子をみると、一九八三年にフランスでOPECSIT (Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques) が設立された。

ドイツでは議会に技術評価局が存在し、技術評価が行われている。ドイツ全体としては分権的な政策決定システム、科学の自治の風潮及び環境団体が活発化するなかで、環境問題を中心として多様なテクノロジーアセスメントが行われてきた。

オランダでは、一九八六年にNOTA (National Organization of Technology Assessment: 国立テクノロジーアセスメント機関) が設立された(現在はRathenau Instituteに名称が変更されている)。

デンマークでは一九八〇年にテクノロジーアセスメントを試験的に行うようになったが、その後、できるだけ多くの関係者の交渉の場としてテクノロジーアセスメントを行うように変革させることとした。一九八六年にデンマーク議会に技術委員会ができた。ここでは技術評価を行うとともに、市民による討議の場を持つこととした。その一部としてコンセンサス会議を行い、科学技術について民主的議論を行うことになった。

ベルギー、オーストリア、ギリシャ、フィンランド、イタリアなどでも八〇年代から九〇年代に科学技術の評価制度を設けるようになった。EUの支援の下、欧州全体のテクノロジーアセスメントに関する連携の会合も設定されている。また、EUではTSER (Targeted Socio Economic Research) という計画があり、技術開発にエンドユーザーの意見を組み込むべきだという視点で研究を行っている。

(2) 新たな合意形成を探るテクノロジーアセスメントの試行

これまでのテクノロジーアセスメントは、当該科学技術の専門家やそれに関する人文社会科学の専門家がその任にあたっていた。少数者の識者による判断を基に行われていた。テクノロジーアセスメントは、それを行う人は科学技術の性質について理解していることが要請されることから、科学技術の専門家が必要とされるのは当然である。そして、より精緻な方法が求められている状況からそうしたアセスメントの方法論の専門家も必要となってくる。前項の社会的合意形成に関連する当事者としては、直接的な利害関係者(第一類)のうちの「研究者」と、利害関係に中立な者(第三類)のうちの「周辺の研究者」(社会科学などの研究者)であった。しかし、前に述べたように日本のテクノロジーアセスメントの評価においても、価値観がはつきりと把握できないことが問題であるとされている。国民の価値観の方向を的確に把握することがきわめて重要であるとされている。

専門家だけの議論では国民の価値観を知ることが難しい。また科学技術に関する問題が政治化したという場合があり、OECDで、それらについてのケーススタディが一九七六年になされた。テクノロジーアセスメントにおいても何らかの形で市民の意見を取り入れるということが模索されるようになった。それは第一項に分析した当事者としては、間接的利害関係者(第二類)である「市民」や「社会のあり方に一定の立場を持つ人」がテクノロジーアセスメントの役割を担う人として含まれることになる。また、「市民」に情報を伝える者として、第三類に分類されるジャーナリストや仲介する専門家等の役割もより重要性を増す。(場合により直接的な利害関係者(第一類)のうち、技術の被適用者や被験者、行政などがテクノロジーアセスメントに参加することもあった。)そのような新たな当事者を含めて合意形成を図ろうとするコンセンサス会議について述べる。コンセンサス会議では主に市民が中心となり、関係する専門家として直接的、間接的な当事者を適宜含めて意見交換する。テクノロジーアセスメントに参加する当事者の範囲は拡張されている。しかし、全てが網羅されているわけではない。将来世代や社会的弱者などの意見を代わって言いにくい者の意見はテクノロジーアセスメントに入りづらい。それをどう含めるかは問題である。

(i) コンセンサス会議

テクノロジーアセスメントの新しい態様として、コンセンサス会議がある。コンセンサス会議の定義として、例えば、Grundahl は、「コンセンサス会議は技術評価の一方方法であり、専門家のパネルと市民のパネルの間の会議として組織される。市民パネルは社会的に議論を呼ぶような技術の開発を評価する」としている。コンセンサス会議においては、まず、特定の科学技術のテーマを選定し、それに利害関係のない市民の参加を募る。応募者の中から十数名を選び、この市民を「市民パネル」と呼ぶ。他方の「専門家パネル」は、市民パネルのもつ疑問に対応可能な専門家（大学教授、企業の従業員、公務員、民間団体の活動家など）が十数名選ばれる。専門家パネルは、市民パネルにその科学技術の状況についてわかりやすい説明をし、市民パネルとの間で質疑応答を行う。その後、市民パネルだけで議論を行い、市民パネルはその科学技術についてどのような判断を下すか、意見をまとめる。これはコンセンサスと呼ばれ、その意見は公開の場で発表され、新聞等の記事になる。また、政治家、行政府などにも報告書が配布され、参考にされる。このような形で世論形成と政策形成に利用されるのである。ただし、その意見には法的な拘束力は一切ない。

コンセンサス会議は、問題に対して中立な立場で行われることが必要であり、会議のテーマの選択から、市民パネルの選定、説明する専門家の選定など準備は周到に行われる。

コンセンサス会議は、米国の医療技術評価制度を原型にしているといわれる。米国の医療技術評価制度では技術を評価するのは専門家であったが、デンマークでは技術評価主体を一般市民に変えたことが極めて大きな特徴である。一九八七年、デンマークで遺伝子工学をテーマとして開かれたのが、最初のコンセンサス会議である。以来、デンマークでは年に一、二回これが行われている。オランダでは一九九三年に遺伝子組み替え技術についてコンセンサス会議が実施され、イギリスでは一九九四年に植物のバイオテクノロジーのテーマで開かれた。その他、ニュージーランド、ノルウェー、米国の一部、スイスでも試験的にコンセンサス会議が開かれてきている。さらにフランスでは市民の会議という名称での会議が行われ、韓国でも一九九八年遺伝子組み替え作物について行った。また一九九九年、イギリスでも放射性廃棄物をテーマにコンセンサス会議を行う計画があるなど、この形態の会議は広まっている。

(ii) デンマークにおける不妊に関するコンセンサス会議

十数回行われているデンマークのコンセンサス会議のうち、生命科学に関連の深いテーマであった「不妊」に関するコンセンサス会議について述べる。（参考三）コンセンサス会議開催一覧でも判るように、コンセンサス会議のテーマでは生殖医療技

術に関する実施例は少ない。これらが、コンセンサス会議の限界を示すものであるかもしれない。生殖科学技術の進歩は、子供ができないという状況の意味を変えた。すなわち、従来、自然的には子供が授からなかった場合、それはあきらめる他はなかったが、現在では、人工授精術を受けるといふ選択肢が増えた。それにより、人々の不妊についての受け止め方が変わってきている。一方、人工授精術とそれに関連する諸研究が完全ではないということから、人工的な生殖についての不安の声も存在している。そのような状況の中で、人々が生殖技術に何を求め、また、どのような社会システムが求められているのかというところが問題となった。そのような中でこのコンセンサス会議は行われた。まだ当時はクローン技術の人間への応用は具体性がなかったため議論されていない。生殖科学技術のさらなる展開が予想される中で、社会との関係を考える機会として、このような会議のもつ意義は見逃ごせないであろう。記述はデンマーク技術委員会（Danish Board of Technology, www.tekno.dk）。これは会議のうち、主に議論された鍵となる質問とそれに対する主な意見を記したものである。

この会議は一九九三年一〇月から一二月にかけてコペンハーゲンの国会議事堂で行われた。一三人のレイパネルと一五人の専門家パネルが出席した。専門家パネルは、医師、不妊患者団体、公務員（法律家）、医療倫理、キリスト教僧侶、診療心理学者、社会医学者、社会医療研究者、法学者、養子協会、国家健康委員会のメンバーなどからなる。

不妊に関し、様々な論点が議論された。不妊で悩む人達に関わる科学的研究についての議論と並んで、それに関連する社会制度の改善の意見もあった。不妊の予防のため、健康診断や予防知識の普及をするという提言もあった。また、不妊治療Ⅱ生殖技術の進歩により倫理的問題が発生しているという意見も出された。

八つの鍵となる質問が提案され、多様な意見がみられた。（参照 参考二）

- ① 不妊と養子
- ② 不妊の原因の究明とその知識の普及
- ③ 不妊の予防
- ④ 不妊治療の費用
- ⑤ 卵子と精子の提供
- ⑥ 不妊治療の結果引き起こす問題
- ⑦ 不妊の新治療技術は人間のあり方にどう影響するか？
- ⑧ 私的な不妊治療を公認することのメリット・デメリット

この中で不妊治療技術の進歩は倫理的な問題を引き起こすという指摘がなされた。また、クローニングや遺伝子操作にも話

しが及び、不妊治療において遺伝子への介入は禁止されるべきであり、ヒトの卵子のクローニングの禁止は存続されるべきだ
という意見があった。

デンマークのコンセンサス会議では、議論は必ずしも合意には到っていないが、不妊治療をめぐる技術的、制度的、社会的、倫理的、法的問題について多様な意見がだされた。生命科学においては、既存の人間観、医者－患者関係、子孫への影響、遺伝的関係の保護などの問題があり、それらは市民の価値観によってどういう状態が望ましいのか判断されるべき事柄を含んでいると実施者は結論づけている。

(iii) 日本におけるコンセンサス会議の試行

コンセンサス会議方式の会議として東京電機大学の若松征男教授を代表とするグループ「科学技術への市民参加」研究会が事務局となり、「遺伝子治療を考える市民の会議」をわが国で初めて開催した（以下、「会議」と略記）。「会議」は一九九八年一月から三月に三回の会合を開き、三月二日に公開シンポジウムとして結果報告を行った。専門家パネルとしては、「遺伝子治療」を行う大学医学部の医師五名、生命倫理研究者二名、医療経済一名、ジャーナリスト一名の九名が参加した。市民パネルとしては関西で公募をし、また関西在住の知人をたどるなどし、一九名を得た。市民の定義については今回特段の制約を行っていない。

市民パネル、専門家パネルとも熱心に説明、質疑を行い、最終的に市民パネルにより意見書が作成された。（一部別途、少数意見も提出された。）市民パネルの特徴としては社会全体の公益を考える立場をとること、また、遺伝子治療を受ける患者の立場に立つとの前提で議論をしたことである。出されたコメントとしては、例えば、遺伝子治療の研究については情報公開を進め、安全性を確認する第三者機関が必要であると結論づけた。また、遺伝子治療を体細胞に限定した現在のガイドラインが、生殖細胞を操作できるような技術が開発されれば、なしくずしになってしまうのではないかという懸念から現行のガイドラインを理論的に強固にする必要があるという指摘もあった。また、遺伝子治療の技術開発がアメリカに独占されていることに対して警戒する意見もあった。このように遺伝子治療という問題を社会全体の問題として、あるいは国家の安全の見地からみた意見も出された。また、市民パネルは遺伝子治療を受ける立場になったときのことを考えてインフォームドコンセントについて意見を述べている。現行のインフォームドコンセントを行う書式は専門語が多く分かりづらい。他に治療法がない重篤な患者に限って遺伝子治療を行うという現状は、患者に精神的な圧迫感を与えるので、尊厳死やホスピスなどの選択肢を提示すべきだという意見もあった。

会場からのコメントとしては、市民だけではなく利害関係者を交えて、議論を行うことがよりよいコンセンサスを得る方法であるという意見があった。また、今回の市民の会議は論点の設定など、事務局が段取りを取ったと感じられるところがあり、欧州のコンセンサス会議とは、少し違った形になったのではないかとコメントもあった。そのほかコンセンサス会議方式がどのように広い意味での政策に影響をもつのか、どんなテーマがコンセンサス会議方式の議論になじむのかなど多くの課題も残された。

三、合意形成手法の開発の留意点

テクノロジーアセスメントは日本においては七〇年代に試みられたが、理念が明確でなかったこと、情報取得に限界があったこと、手法の未開拓、人材の不足などの問題があり、テクノロジーアセスメントが十分社会に浸透するには至らなかった。しかし、我が国においても情報公開のあり方が変わり、インターネットなどの情報インフラも格段に進歩している。また、欧米においても、市民参加型のテクノロジーアセスメントが模索されている。わが国も科学技術のような専門的事項についての政府の意思形成に当たり、国民各層の意見を踏まえることが求められ、例えば、原子力行政の進め方について円卓会議が開かれ、あるいは科学技術政策の決定に当たり、インターネット等で広く国民の意見を求めるなど新しい試みが行われている。そうした動きを注意深く見守り、新しい時代に合致したテクノロジーアセスメントを実施していくことも一つの考え方であろう。

コンセンサス会議はそうした試みの一つの形態であり、テクノロジーアセスメントの主体として市民を用いている。それでも科学技術に関係しうる利害関係者を網羅することは難しい。テクノロジーアセスメントの手法のさらなる開拓が必要である。例えば、できるだけ広範な意見を取り入れる方策として、利害関係者、専門家及び市民の三者に対し、段階を分けて、それぞれの意見を聞いていくという方式が論じられている (Remm et al., *Public Participation in Decision Making: A Three-step Procedure*, Policy Sciences, Vol.26)。これは、本編第一項の整理のしかたに近似している。すなわち、利害関係者には科学技術に対するその関心について、専門家には専門知識とオピニオンについて、市民には一般常識に基づく価値判断について述べてもらうという作業を行うという形式を提案している。それはきわめて複雑な作業のようにみえるが、プロセスを適切にすることにより三者の意見の良いところを取り入れられると提案されている。これも一つの手法であろう。

合意形成に向けては、様々な手法や概念が提案されているが、多くは新規のものであり、そのフィージビリティについては不明な部分が多い。科学技術に関し、政府が積極的に実施し、実施途中やその結果についてもデータや評価が豊富にそろって

いる代表的な事例としてテクノロジージャーネスマメントがあるので、合意形成手法の開発の視点からそれらの問題点を探ってみました。今後、これらの諸施策をより丹念に評価することにより、新しい合意形成手法の開発に資することが望ましい。

先端科学技術、特に生命科学技術を中心とした法的規制について検討したところであるが、とりわけ法的規制の検討と云うことで法律の枠組みの中で配慮することが必要な問題を中心に論じてみた。大きくは、「いかなる規制が可能か」と「いかにして規制を正当ならしめるか」の二つが中心テーマとなっている。本論の内容を簡単にまとめれば次のようになる。

①生命科学技術の現状と戦略

生命科学技術は各国における戦略的重点分野となっており、特に今後の産業競争力の大きな源泉として位置づけられている。しかし、この中で、生殖医療技術は生命科学技術一般とは異なった現れ方をしている。欧州では厳しい規制が進んでいるが、アメリカでは国内のコンセンサスの困難さから規制が行われず、かえって民間資金による独自の先端生殖産業の育成、企業化が進み、さらに海外へ展開する動きもある。一方、欧州での足並みのそろった規制の整備から、国際的にもクローン技術を中心とした生命科学技術の規制についてのグローバルスタンダードが形成される可能性もある。

②各国における規制の内容と経緯

イギリス、フランス、ドイツは生殖医療技術に関する規制法が整備されているが、各国ごとに規制の考え方はわずかず違い、したがって規制法はあるが必ずしも規制対象など細部は一致しているわけではない。ただし、クローン技術については現行の生殖医療技術の規制法によって対応が可能だとされている。

③我が国における法的視点からの検討

憲法、民法、刑法、医事法の観点から現在の主要な学説などを紹介した。

④法的な規制の限界

例としてクローン技術を取り上げて、学問の自由等との関係を検討した。学問の自由の制限に当たる規制については、学問の自由といえども一定の制限があると考えられるが、クローン技術等については、直ちに学問を制限することの是非を議論するのではなく、クローン技術の社会的適用に当たってその一部（ヒトへの適用）を規制することとなる中で研究についても例外を設けないとする趣旨として検討すべきである。

⑤規制対象の検討

クローン技術を規制するに当たって、単に線状的に技術をとらえるのではなく面的に把握し、規制する対象及びその周辺に

あつて規制を検討する余地のある技術も含めて生殖医療技術全般を網羅的に眺め、クローン技術の合理的な規制方法を検討した。

⑥規制を正当づける根拠

〈安全性〉

クローン技術の安全性については、生まれてくる子供及びその子孫に対する遺伝的影響が危惧される。特に体細胞核は、遺伝感受性が弱く、日常の中で遺伝子が損傷している可能性が大きく、それを移植したクローン細胞から生まれる個体は全身的に遺伝的影響を被る可能性が強い。このような、遺伝子に対する影響（確率論的影響）を理由に規制を行っている例をあげ規制の仕方を検討した。

〈社会的秩序〉

従来の先端的な生殖支援技術は何らかの従来の人間親族関係と類似を持ったものであった。体細胞核の提供者とクローン児の遺伝的關係は（一卵性）兄弟に近く、遺伝的に親でない者がこうした遺伝的關係にある個体を作成することは人類史上例のないことであり、社会的秩序を大きく変更することとなる。

〈規制根拠に関する結論〉

以上二点の理由でクローン作成を規制することは妥当性があると考えられる。なお、人間の尊厳などを根拠とする規制はより具体的根拠（胚の乱用禁止、身体不可分性など）におきかえた上での比較判断が必要と考えられる。

⑦補説・研究者の法的責任

先端科学技術における研究者の責任については従来具体的な議論が少なかった。先端研究の規制が始まるとともにこうした点からの検討が必要となるところから、新しい視点から問題を検討する。

〈加重的過失責任〉

研究者と医師・弁護士等の専門家とを比較し、研究者の法的責任は医師等の持ついわゆる「専門家責任」とは異質なものであり同時には論じられない。

〈一般的過失責任〉

一般的な刑事責任や民事の不法行為責任における予見可能性や結果回避義務については通説が形成されているが、先端科学技術における研究者の規制に当たっては新しい標準を検討する必要が生じる。

⑧ 国及び学会等のガイドライン

規制の一つの手法として、従来からガイドライン方式がある。ガイドラインについては法的な効果はないとされてきたが、科学技術上のガイドラインを吟味し、その規範的效果について検討した。特に、公序良俗違反の根拠としての性格、医療行為基準としての性格などから、ガイドラインによる規制が有効に行使されるための方法を検討した。最後に、行政裁量に対する裁判所の審査の及ぶ範囲に関する観点から、技術基準について考察した。

⑨ 規制のための合意形成努力

法律で規制するにしろガイドラインで規制するにしろ国民の合意を求める努力が必要であり、その方法について検討した。
〈合意形成のために必要な当事者〉

科学技術の適用に関して合意形成の努力をするに当たつての当事者を、一案として、第一類（直接の利害関係者）、第二類（それ以外の利害関係者）、第三類（利害中立的専門家等）にわけ、各々の主張を整理することの重要性を指摘した。
〈合意形成手法〉

従来の合意形成手法及び新しい合意形成手法（テクノロジーアセスメント、コンセンサス会議など）を紹介した。

当グループで、本論の検討を進めている間にも、生殖医療技術をめぐっては新しい話題が次々と登場してきた。未確認の新聞報道を含めても、石川県畜産総合センターと近畿大で体細胞を使ってクローン牛の誕生に成功（平成一〇年七月五日）、ハワイ大学等の研究者により日米伊英の国際グループが雌のクローンマウス五〇匹以上を作ること成功（七月二三日）、アメリカ人研究者が学会で自分のクローンを作る旨の発言（九月六日・日経）、東大と科学技術振興事業団は蛙の胚の未分化細胞塊から腎臓など臓器を作成し、他の蛙の胚に移植し生育を確認（九月一三日）、ウイスコンシン大学で人間の胚からES細胞を分離、培養と増殖に成功（一一月六日）、アメリカの投資会社とアメリカ人研究者が北海道にクローン研究のセンターを作る旨の記者会見（一一月一日付各紙）、イギリス政府のHFEAがクローン技術を利用して人体組織を作る研究を認める答申（一一月八日）、韓国キョンヒ大学が、女性の体細胞と卵子から核移植し卵細胞の四分割までを観察（一一月一五日）、ウイスコンシンマジソン大学で牛の卵子に四種類のほ乳類の体細胞核を移植し分裂させて胚とすることに成功（一一月二八日）、民間企業で初の体細胞核クローン牛の誕生（平成一一年一月八日）、鳥取大学講師らがヒトの精祖細胞をマウスで生育（二月二日）、イタリアでヒトの精祖細胞をマウスで生育させ、体外受精させることにより五人の人間の子供が誕生と発表（三月一七日）等々。このような極めて変化進展の激しい中で、生命科学技術に関する人間社会の観点からの考え方の整理は社会的な混乱を招かないためにも

是非とも必要である。

現在、科学技術会議、学術審議会、厚生科学審議会などで生命科学技術、生殖医療技術などの検討が行われており、今後この問題はますます、幅広く、深化した議論が進められて行くことになると考えられるが、本論文もそのような検討の一つの材料となることを望んでいる。

最後となったが、本調査研究の実施に当たっては、たくさんの方々の研究者や識者の方々から、重要なお教示やご意見を伺った。特に、以下の方々には専門的な内容について、詳細なご指導をいただいた。

糸原 重美 理化学研究所脳科学総合研究センター行動遺伝学研究チームリーダー
岩崎 民子 財団法人放射線影響協会放射線疫学調査センター長
日下部守昭 理化学研究所ライフサイエンス筑波研究センター遺伝子基盤研究部長
香月祥太郎 三井情報開発株式会社顧問（科学技術政策研究所客員研究官）
辻井 博彦 科学技術庁放射線医学総合研究所重粒子治療センター治療診断部長
堀 雅明 科学技術庁放射線医学総合研究所特別研究官
本間 俊充 日本原子力研究所東海研究所原子炉安全工学部副主任研究員

（五〇音順）

貴重な時間を割いてご協力いただいた皆様方に深く感謝申し上げます。

さらに、本調査研究に関連して専門家の先生方に当研究所にて御講演いただいたが、その内容については、別途講演録としてとりまとめる予定である。貴重なお話をいただいたことを、心より感謝申し上げます。

参考 1

クローン等の胚操作や生殖技術に関する各国の法制度概要

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
法令名	「人の受精と胚研究に関する法律」(1990年)	「胚保護法」(1990年)	「生命倫理法」(1994年) (「人体尊重法」 「移植・生殖法」 「記名データ法」 の三つの法律から成る。)	連邦法なし 大統領令(1997年) 大統領法案(1997年、 但し廃案)等の法案
法令の形態	人の胚及び配偶子の扱い全般について規定。 一定の場合には、行政庁の認可を得て、胚及び配偶子を用いた研究や生殖医療の実施が可能。 規定違反に対して罰則を定めた行政規定。	胚や配偶子の扱い、生殖諸技術について、個別に禁止事項を規定し、罰則を設けた特別刑法。	上記3法により、先端医療技術全般(臓器移植、生殖関連技術)を共通の倫理原則に基づき、包括的に規制。 「人体尊重法」で、規制の根拠となる原則を民法に、関連刑事規制を刑法に、盛り込む。 「移植・生殖法」で臓器移植、生殖医療等に関する規制を保健医療法典に盛り込む。 「記名データ法」により、個人の医学情報の利用手続を情報保護法に盛り込む。	
背景、趣旨等	ワーノック報告(1984年)の議論を踏まえ、立法化。 生殖関連技術の適正運用を図る。	ベンダ報告(1985年)の議論を踏まえ、立法化。 人間の尊厳と生命の保護を根拠とする。	ルノワール報告(1991年)等の複数の有識者委員会報告を経て、立法化。 人体の尊重・不可侵、人の種の完全性の侵害禁止等を基本理念とする。	全米生命倫理諮問委員会(NBAC)から、クローンについての勧告(1997年)、人と人以外の種の胚性幹細胞等についての回答(1998年)がだされた。

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
配偶子の保存、使用	<p><認可取得により、配偶子の保存、使用可能。> ○認可なく、配偶子を保存、使用。(4条1項a, b) →2年以下の拘禁または罰金、あるいは両方。略式起訴の場合は、6ヶ月以下の拘禁または罰金、あるいは両方。(但し、医療行為として当該男女間で用いる場合は除く。) ○なお、認可を得て、受精率、精子の正常検査のため精子をハムスターその他の明記された動物の卵子と交配可。但し、試験完了後、二細胞期までに破壊のこと。(付属書2 1-(1)(f))</p>			
性選択 (配偶子の識別、受精)		<p><禁止> ○含有性染色体により識別された精子で卵子を受精させようとする。 →1年以下の自由刑または罰金刑(3条) 但し、重い伴性遺伝病発病の阻止のため、州法で権限を与えられた機関により妥当と認められた場合は除外。</p>		
保存配偶子による死後の人工授精		<p><禁止> ○死亡した男性の精子を用いた人工授精。 →3年以下の自由刑または罰金刑(4条)</p>	<p><禁止> ○対象となる一組の男女は、生きて生殖年齢にあることが必要。(保健医療法L152条の2)</p>	

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
生殖細胞の変更	<p>< 胚の一部を構成する場合を除き認可により可能 ></p> <p>○認可なく、配偶子を保存、使用。(4条1項)</p> <p>→ 2年以下の拘禁または罰金、あるいは両方。略式起訴の場合は、6ヶ月以下の拘禁または罰金、あるいは両方。</p> <p>○なお、認可では、胚の一部を構成する場合においては、細胞の遺伝子構造の変更を承認しえない。(付属書2 3-(4))</p>	<p>< 受精に利用されない場合等、一定の場合を除いて、原則禁止 ></p> <p>○人生殖系列細胞の遺伝形質の人為的変更。</p> <p>○人為的に変更された遺伝形質を含む人の生殖細胞の受精への利用。</p> <p>→ 5年以下の自由刑または罰金、未遂も処罰。(5条)</p> <p>○例外として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外に置かれた生殖細胞を人為的に変更する場合でこれが受精に利用されない。 ・死亡した胎児、人、死者から採取された生殖細胞の遺伝形質を人為的に変更する場合で、これが胚、胎児、人に移植されない、またはこれから新たな生殖細胞が生成しない。 ・生殖細胞の遺伝形質変更が意図されていない、接種、放射線治療、化学療法その他の治療の場合には適用されない。 	<p>< 以下の条項により禁止? ></p> <p>○人の種の完全性の侵害禁止。人の選別を目的とする優生学上の行為禁止。(民法16条の4)</p> <p>○人の選別を目的とする優生学的処置の実施</p> <p>→ 20年の懲役(刑法511条の1)</p>	

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
人の胚の体外での人為的作成、女性からの胚の摘出、人為的受精	<p><治療、研究のための認可取得により可能></p> <p>○認可なく、胚を創造、保存、使用。(3条1項)</p> <p>→2年以下の拘禁または罰金、あるいは両方。略式起訴の場合は、6ヶ月以下の拘禁または罰金、あるいは両方。</p>	<p><禁止></p> <p>○他の女性への胚移植のため、もしくは胚保存に役立つ目的での胚利用のため、着床完了前の胚の女性からの摘出。</p> <p>○人の精子細胞が人の卵細胞に進入する事態を人為的に引き起こす。</p> <p>○人の精子細胞を人の卵細胞に人為的に移入。</p> <p>→3年以下の自由刑または罰金刑、未遂も処罰(1条)</p>	<p><禁止></p> <p>○商業または産業目的での生体外での人の胚作成、使用禁止。</p> <p>→7年の禁固及び70万フランの罰金。</p> <p>(保健医療法L152条の7、刑法511条の17)</p> <p>○研究または実験目的での生体外での人の胚作成禁止。</p> <p>→7年の禁固及び70万フランの罰金。</p> <p>(刑法511条の18)</p>	
胚の保存、使用、胚を用いた検査、実験	<p><認可により可能></p> <p>○認可なく、胚を創造、保存、使用。(3条1項)</p> <p>→2年以下の拘禁または罰金、あるいは両方。略式起訴の場合は、6ヶ月以下の拘禁または罰金、あるいは両方。</p> <p>○原始線条の発現後の胚の保存や利用禁止。(3条3項a)</p> <p>(原始線条は配偶子混合日を第1日目とする第14日の期間内に胚の中に出現と理解。)</p> <p>→10年以下の拘禁または罰金、あるいは両方</p>	<p><妊娠目的以外は禁止></p> <p>○体外で生成された人の胚、子宮内での着床が完了する以前に女性から摘出された人の胚の売却、この胚をその維持に役立つ目的のために譲渡、取得、利用。</p> <p>○妊娠以外の目的での人の胚の体外での発育。</p> <p>→3年以下の自由刑または罰金刑、未遂も処罰(2条)</p>	<p><商業目的での胚使用禁止、一定の検査の場合を除き実験禁止></p> <p>○商業または産業目的での生体外での人の胚作成、使用禁止。</p> <p>→7年の禁固及び70万フランの罰金。</p> <p>(保健医療法L152条の7、刑法511条の17)</p> <p>○一組の男女の胚検査の場合を除く、人の胚に対するあらゆる検査、実験禁止。</p> <p>→7年の禁固及び70万フランの罰金。</p> <p>(保健医療法L152条の8、刑法511条の19)</p>	

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
人クローンの作成 (胚の操作)	<p><一部禁止、不認可により実質的に禁止> ○胚の細胞核の、人の細胞、胚または発育した胚から採取した核との置換禁止。 (3条3項d) →10年以下の拘禁または罰金、あるいは両方。 ○胚の創造、保存、使用の禁止。(3条1項) (但し治療のための認可が付与されうる)。 →2年以下の拘禁または罰金、あるいは両方 ○認可機関は人クローン作成は不認可の方針を明示。</p>	<p><禁止> ○他の胚、胎児、人と同じ遺伝情報をもつ人の胚が生まれる事態を人為的に引き起こすこと。 ○この胚の女性への移植。 →5年以下の自由刑または罰金刑、未遂も処罰(6条)</p>	<p><大統領見解により下記条項で禁止> ○人の種の完全性の侵害禁止。人の選別を目的とする優生学上の行為禁止。(民法16条の4) ○人の選別を目的とする優生学的処置の実施 →20年の懲役(刑法511条の1) ○研究、実験目的の生体外での人の胚作成。 →7年の禁固及び70万フランの罰金(刑法511条の18)</p>	<p>連邦法なし ○体細胞核移植を用いた人クローンの産生の試みに対する政府資金提供の当面禁止。(大統領令1997年) ○大統領法案(1997年)では、体細胞核移植クローニングを使用して人間を作る一切の試みの禁止。(5年後に見直し。) ○NBAC勧告(1997年)で、体細胞核移植技術について、有用性は認めつつ、科学的不確実性と倫理的懸念に言及。</p>
キメラ、ハイブリッド (人どうし、人と動物の間) (配偶子または胚の操作)	<p><認可により可能> ○認可なく、人の配偶子を他の動物の生きた配偶子と混合する。(4条1項c) ○胚を動物の体内に置く。 (3条3項b) →いずれも10年以下の拘禁または罰金、あるいは両方</p>	<p><禁止> ○異なる遺伝形質を有する複数の胚を、少なくとも一つの人の胚を用いて細胞結合させる。 ○人の胚と、その胚と異なる遺伝形質をもち、この胚と一緒になっても分裂がさらに可能な他の細胞を結合させる。 ○動物の精子と人の卵細胞の受精または人の精子と動物卵細胞の受精による、分裂可能な胚生成。 ○上記の胚の女性または動物への移植、人の胚の動物への移植 →5年以下の自由刑または罰金刑(7条)</p>		<p>○NBAC回答(1998年)では、 ・人の細胞と人以外の動物の卵子の融合で妊娠を維持させる試みは許されない。 ・人の細胞と人以外の動物の卵子の融合によって胚が生じることには倫理的懸念がある。 但し、人の胚性幹細胞はそれ自体では子に発達しえないものであり、直接的には倫理的問題を生じない。 ・人の細胞と人以外の細胞の卵子の融合が、子に発達する可能性のある胚を発生させない場合には、倫理的問題は生じない。</p>

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
人工授精、 女性への配偶子または 胚の移植	<p><認可により配偶子、胚移植可能></p> <p>○認可なく、精子及び卵子を女性の体内に置くことの禁止。(4条3項)</p> <p>→2年以下の拘禁または罰金、あるいは両方。略式起訴の場合は、6ヶ月以下の拘禁または罰金、あるいは両方。</p> <p>○認可を得て胚を女性の体内に置くことは可能。(付属書2 1-(1)(e))</p>	<p><配偶子提供者以外への移植禁止、数の制限></p> <p>○他の女性の未受精卵の女性への移植。</p> <p>○卵細胞の出自である女性の妊娠以外の目的での卵細胞の人工授精。</p> <p>○一回の月経周期内の三つを越える胚の女性への移植。</p> <p>○一回の月経周期内の、卵管への配偶子移植による三つを越える卵細胞の受精。</p> <p>○一回の月経周期内に女性に移植されるべき数を越える、女性の卵細胞の受精。</p> <p>○代理母への人工授精、または人胚移植。</p> <p>→3年以下の自由刑または罰金刑(1条)</p>	<p><生殖医療として胚受入れ可能></p> <p>○生殖への医学的介助の目的の範囲内でその目的に従う場合のみ、胚の生体外作成可能。この胚は一組の男女のうち少なくとも一人の配偶子により受精されなければならない。(保健医療法L152条の3)</p> <p>○第三者である提供者に頼らない生殖への医学的介助が成功しない一組の男女は、例外として胚を受け入れることができる。(保健医療法L152条の5)</p>	
胚の譲渡、売買		<p><禁止></p> <p>○体外で生成された人の胚、子宮内での着床が完了する以前に女性から摘出された人の胚の売却、この胚をその維持に役立たない目的のために譲渡、取得、利用。</p> <p>→3年以下の自由刑または罰金刑、未遂も処罰(2条)</p>	<p><生殖医療の場合を除き禁止></p> <p>○対価を得て、人の胚を取得する行為、その斡旋、人の胚を有償で第三者に与える行為禁止</p> <p>→7年の禁固及び70万フランの罰金。(刑法511条の15)</p> <p>○生殖医療として一組の男女が胚を受け入れる場合を除き、人の胚を取得する行為禁止。</p> <p>→7年の禁固及び70万フランの罰金。(刑法511条の16)</p>	

	イギリス	ドイツ	フランス	アメリカ
生殖技術適用のための条件等 (精子、卵子の提供者等の同意等等)	<p><要同意> ○配偶子または胚の使用のための同意が必要 (付属書3)</p>	<p><要同意> ○卵子、精子の提供者の同意のない人工授精。 ○同意のない女性への胚移植。 →3年以下の自由刑または罰金刑(4条)</p>	<p><要同意> ○対象となる一組の男女は、生きて生殖年齢にあり、婚姻しているか少なくとも2年以上の共同生活の証拠が必要で、胚移植または人工授精について事前承諾が必要。(保健医療法L152条の2) ○胚を取得した男女及び胚を提供した男女は、それぞれ身元を知ることができない。(但し、治療上必要な場合、医師は情報取得可能。)胚を提供した男女に報酬を払ってはいけない。(保健医療法L152条の5)</p>	
代理母	<p><商業的代理母のみ禁止> ←代理母契約法(1985年)による。</p>	<p><禁止> ○代理母への人工授精、または人胚移植。 →3年以下の自由刑または罰金刑(1条)</p>	<p><禁止> ○他人のための生殖または妊娠契約は全て無効。(民法16条の7)</p>	

参考2

<参考資料>放射線の国民全体への遺伝的影響について

原子炉等規制法の立地審査指針の国民遺伝線量の考え方の整理

○「原子炉立地審査指針」（原子力委員会、昭和39年5月27日）

原子炉安全専門審査会が原子炉設置に先立って行う安全審査の際、万一の事故に関連してその立地条件の適否を判断するための基準。

2 立地審査の指針 の中で

2.3 原子炉敷地は、人口密集地帯から必要な距離だけ離れていること。

ここにいう人口密集地帯から必要な距離とは、仮想事故の場合、国民遺伝線量の見地から十分受け入れられる程度に全身被曝線量の積算値が小さい値になるような距離を意味する。

○原子炉安全基準専門部会の報告書（昭和38年11月2日）

上記指針を作成した専門部会報告書の解説。

国民遺伝線量に関して、ICRPの目安に基づいて考えてみると、 $0.5 \times 10^4 \text{man} \cdot \text{rem}$ （5000万人レム）に相当するとし、「従って、仮想事故の場合の全身被曝線量の積算値は、 $0.5 \times 10^4 \text{man} \cdot \text{rem}$ に比べてかなり小さい値でなければならないと考える。」としている。

すなわち、同解説では、まず「仮想事故の場合の国民遺伝線量は、国際放射線防護委員会（ICRP）にいう国民に対する遺伝線量の割当の中のごく小部分に納める必要がある。」とした上で、ICRP（1958年勧告）による最大許容遺伝線量5rem（自然バックグラウンド及び医療被曝を除く）のうちの、集団全般の被曝に対する割り当て2rem（うち体内被曝1.5rem、体外被曝0.5rem）を参考としている。この体外被曝0.5remについて、我が国の人口を約1億人とすると、集団全般の被曝は、全人口及び被曝集団に占める生殖可能年齢グループの比率が等しいと仮定すれば、 $0.5 \times 10^4 \text{man} \cdot \text{rem}$ に相当するとしている。

なお、ここで委員会が指針の決定に際して具体的数値を考えるに当たって参考とした、一つの外国の例がアメリカ原子力船「サバンナ号」の港内運行手引き（昭和37年8月1日）であり、ここでの基準が200万人レムである。

○ICRP Publication 6（1958年勧告）

「集団の被曝」の項の中で以下のように記述。

・「一般論」として、「核動力計画およびその他の大規模な原子力平和利用についての適切な企画に当たっては、一つには個人線量を制限することにより、一つには被曝する人の数を制限することによって、集団全体の被曝を制限することが必要となる」とし、続けて「この制限は有害な影響と社会的利益との間の妥協を必然的に含むものである」とする。さらに、「委員会は危険と利益との間の適正な収支勘定をすることはまだできない」旨認め、「危険と利益の収支勘定に影響を及ぼす諸因子は国によって変わるであろうし、最終的決定は各国に残されている」とした上で、「委員会は1958年勧告で集団全体の被曝に対する暫定的な上限を示唆した」としている。

・次に、「遺伝線量」についての記述の中で、「集団に対する遺伝線量」を定義して、「その集団の各人が、受胎から子供を持つ平均年齢までにこれを受けたと仮定した場合に、それらの個人が受けた実際の線量によって生じるのと同じ遺伝的負担を全集団に生じるような線量のこと」とし、「許容遺伝線量」の定義として、「もしこれを各人が受胎から子供をもつ平均年齢までの間に受けたとして、全集団にとって受け入れうる負担を生じるであろう、というような線量のこと」としている。

・そして、「最大許容遺伝線量」について、自然バックグラウンドと医療上の被曝を別にして、あらゆる線源からの全集団に対する遺伝線量は、5rem を越えるべきでないことを示唆するとし、この5remの割当として、集団全般の被曝を2remとしている。

この「集団全般の被曝2rem」に関し、「核エネルギー計画の開発（それに関連した廃物の廃棄問題を含め）並びに放射線源のさらに広範な使用を計画する目的のためを考えてのものである」旨解説している。

○外国の例 アメリカ原子力船「サバンナ号」の港内運行手引き（昭和37年8月1日）

・ICRP勧告のほか、NCRP（National Council on Radiation Protection and Measurements）の勧告にも言及し、事故による遺伝的被曝に対して、 $2 \times 10^4 \text{man} \cdot \text{rem}$ （200万人レム）という数値を結論として示し、この数値が「計画の目的に対してなお有効である」とされている。

・すなわち、この手引きではACRS（Advisory Committee on Research Safeguards）の前議長の推定による、1年に1回のMCR（最大想定事故）が発生するという仮定に基づく30年間の集団線量 $2 \times 10^4 \text{man} \cdot \text{rem}$ により（アメリカの人口を2億人とすると）、30年間の1人当たりの遺伝線量寄与0.1remを基にしている。

ここで、30年間の遺伝線量0.3remを選ぶことは、ICRPの例示した集団全般に対する2rem、あるいは保留分1.5remと比較し、現時点では若干保守的ではあるが、メリットがあるとしている。（なお、この0.3remは200万人レムに対応。）

○現行の「原子炉立地審査指針及びその適用に関する判断のめやすについて」（平成元年3月27日一部改定）

三つの基本的目標の中の一つとして、

c. なお、仮想事故の場合には、集団線量に対する影響が十分に小さいこと、とし、

2 立地審査の指針 の中で

2.3 原子炉敷地は、人工密集地帯からある距離だけ離れていること。

ここにいう「ある距離」としては、仮想事故の場合、全身線量の積算値が、集団線量の見地から十分受け入れられる程度に小さい値になるような距離をとるものとする。

（註：ここでは改訂前の「国民遺伝線量」が「集団線量」とされている。）

そして、指針2.3にいう「ある距離だけ離れていること」を判断するための目安として、外国の例（例えば、2万人Sv = 200万人レム：上記サバンナ号の港内運行手引きより）を参考にすることとされている。

註：改訂後の指針でも、「集団線量」の考え方を継続しているが、ICRPの勧告でも、最終的な取り入れの決定は各国に任されているとされており、この考え方を原子力施設

設の立地審査の基準としているのは、日本以外にはカナダのみ。

- なお、原子力以外の分野も含めて、リスク管理の考え方についての方針がオランダで提示されており（環境政策に関連して）、影響が明らかでないリスクについての対処のあり方として参考になる。
- ・オランダでは、系統的なリスク管理の政策の採用が重要との認識の下、「環境管理のための1986-90年計画」で三つの主要な害、大規模事故、化学物質、放射線被曝に対して、許容リスクレベルが定められた。
 - ・この文書の中では、特に人間に対して「個人リスク」と「グループリスク」、生態系に対して「集団リスク」が導入されている。
 - ・影響に着目した政策を定める際には、政府がリスクを同定し、これ以上では受け入れることのできない限度（最大許容限度）及びこれ以下では無視できるレベルを確立する責任がある。大規模事故、化学物質、放射線被曝から人間が受けるリスクの最大許容死亡リスクは、各々合計した死亡確率が 10^{-6} /年を越えないように定められた。個々の活動あるいは個々の化学物質に対する最大許容レベルは 10^{-4} /年に定められた。
 - ・人間及び生態系に対して、これ以下ならば無視できるとするリスクレベルは、どんな場合でも可能であれば、原則として最大許容値の1%に定められている。
 - ・既存の活動が特定の限度を越える状況を生み出した場合には、その害を抑制する期間を決める際に社会的な配慮がしばしば重要となる。しかし、新規の活動の場合には、直ちに特定の限度を守る必要がある。
 - ・リスクレベルの適正な評価は、極めて困難であると一般に認識されているが、政策決定に重要な影響を及ぼす不確かさを最小にしていく努力はなされなければならない。政策決定のプロセスの中に、明らかな形でこの不確かさを考慮に入れていくことが、次第に重要になってきている。

参考3 コンセンサス会議についての資料

第2編第2項の合意形成手法に関する記術についての補足資料を掲げる。
 コンセンサス会議は各国で行われている。その開催国、年、議題を記す。

参考3-1 表 各国のコンセンサス会議開催一覧

国	開催年	議題
デンマーク	1987	工業、農業における遺伝子工学
	1989	食物の放射線照射
	1989	ヒト遺伝子のマッピング
	1990	大気汚染
	1991	教育工学（技術）
	1992	遺伝子操作による動物
	1993	個人使用の自動車の未来
	1993	不妊
	1994	交通における情報技術
	1994	統合化された農業
	1995	環境閾値
1995	遺伝子治療	
1997	テレ・ワーク	
イギリス	1994	植物のバイオテクノロジー
オランダ	1993	動物の遺伝子組み替え
	1995	バイオテクノロジー
ニュージーランド	1995	バイオテクノロジー
米国 (マチュセツ州域)	1997	情報システム
スイス	1998	食品放射線照射
ノルウェイ	1996	遺伝子組み替え
	1997	エネルギー

参考3-2 コンセンサス会議のポイント

コンセンサス会議の実施にあたっては、様々な方法についての配慮がなされている。コンセンサス会議についての理解のためにポイントを記述しておく。

○テーマの選定 コンセンサス会議で議論がしやすいテーマであることが必要である。遺伝子工学など、これからの技術に関しての議論が多いのは、それが今後どうなるのか、不確定であるから議論しやすいともいえるし、また、利害関係が完成していないので議論しやすいともいえる。

○パネラーの選定 国の代表を擬制しているので、年齢、性別、学歴などバランスをとって選ばなければならない。

○専門家の協力 テーマに関する多くの専門家を集めるべきである。

○専門家によるブリーフィングの仕方

専門家のブリーフィングによって、市民パネルは影響される。従って、専門家のブリーフィングはトータルとしてそのテーマを語るのに公平かつ十分な質と量が保証されなければならない。

・コンセンサス会議の機能

コンセンサス会議が最も頻繁に行われるデンマークでも、コンセンサス会議の結果は、何ら法的な拘束力を持っていない。しかし、その結果はマスコミによって報道されるため、市民に対する影響は強い。国会議員で関心を示す者もいる。そのような形で間接的に政策形成に影響を持っているとされている。

参考3-3 デンマークの「不妊」についてのコンセンサス会議

第2編第2項(2)の2)においてデンマークにおけるコンセンサス会議で「不妊」を題材にしたものについて概要を述べた。ここに、デンマーク技術委員会による1993年の「不妊」をテーマとしたコンセンサス会議の結果(市民パネルの意見)を参考のため記す。(インターネットで入手した情報をまとめたもの)

①不妊と養子

不妊で悩む人達がいることに関して、養子のルールや手続きをどう変えたら良いかということがテーマとなった。それについての市民パネルの意見は養子を行いやすいようにすることであった。不妊で悩むカップルには不妊治療の他に養子という選択肢があることが説明されるべきであり、養子の仕組みの説明がなされるべきである。また、養子縁組に際しては医学的・心理学的援助が与えられるべきだという意見もあった。

②不妊の原因の究明とその知識の普及

不妊の原因についての研究は優先順位を高めるべきではないかということがテーマとなった。それについての市民パネルの意見は以下のよう。不妊治療研究よりも不妊原因究明の方が優先順位は高い。不妊原因の研究を進めるために基礎研究、環境研究、疫学研究を含む研究計画をたてることを勧告する。男性の精液の質の低下が大きな問題となるおそれがあるが、この現象に関する知見は限られているので研究を進めるべきだ。精液の研究は現状では組織化されていないので、集中して行い、経験と知識が集約されるように態勢を整備すべきである。企業は労働環境を改善するように努めるべきだ。

③不妊の予防

不妊の予防がテーマとなった。それについての市民パネルの意見は以下のよう。不妊の予防は推進すべきである。クラミジア感染は不妊の主な原因の一つであるとされ、15才から25才の男女に定期検診を行い伝染源を突き止めることを提案する。それにはコストがかかるがコストより効果は大きい。また、クラミジア感染の危険はあまり知られていないので公的な情報提供を特に若い人に行うことが必要である。女性の高学歴化と妊娠率の低下については保育所の運営と妊娠休暇取得を柔軟にすることが求められる。禁酒、禁煙、食生活改善などの日常的な不妊予防も重要である。

④不妊治療の費用

公的資金をどの程度不妊治療に使うのかというのがテーマとなった。これには様々な意

見があり、不妊は病気とは考えないという意見や、公共料金による不妊治療は一部利用者負担すべきであるという意見、また、養子縁組にも所得制限のある補助金を出すべきという意見があった。不妊防止とともに不妊原因研究をレベルを上げることが公的課題として重要ではないかという意見があった。

⑤卵子と精子の提供

卵子と精子の提供に関してどのような問題があるかというのがテーマとなった。

特に議論になったのは、子供が自分の遺伝源を知りたいということと提供者の匿名性の保護が相反していることである。市民パネルの意見としては、公的衛生システムの維持と遺伝的な診療のために卵子・精子の提供と受領が特定できるべきである。したがって提供者の匿名性は撤廃されるべきである。子供は遺伝的源を知る機会を得られる。

また、その他の論点として以下のような意見があった。卵子提供者はホルモン治療を受ける際にリスクがあるという問題について、そのリスクを知る必要がある。卵子・精子の提供は営利目的ではなされるべきではなく、現行の精子提供への謝礼は廃止すべきである。卵子精子の受領者の年齢制限は成年以上40才以下である。卵子・精子提供に関して、少なくとも社会的な親のうち一人は遺伝的にも親であるべきだ。市民パネルは現在の法律(研究目的で使われてしまった卵子の提供ができる)を廃止することを求める。研究に使われた卵子は品質が保証できないので廃棄されるべきだ。

⑥不妊治療の結果引き起こす問題

不妊治療が普及するにつれ、社会的な問題が起きてはいないかというのがテーマである。幾つかの論点が議論された。

不妊の治療の結果についての研究はどうして優先順位が低いのかという疑問が呈された。不妊や不妊治療は心理的問題の原因である。不妊治療が普及することでかえって不妊のストレスが高まっている。不妊治療の前後に社会学的研究が行われるべきである。不妊患者への心理的援助の必要を明らかにすることができる。

胎児減数術は禁止されるべきである。そのような多胎状態を避けるために治療技術を高めるべきである。

不妊治療を受けた患者は登録され、その子孫の追跡もできるようにすべきである。ホルモン治療の長期的影響が明らかになる。ホルモン治療の影響については専門家で意見が違っているのでそれを研究することに高い優先順位を与えて欲しい。

不妊の研究、治療はいくつかのセンターに集中させるべきである。

⑦不妊の新治療技術は人間のあり方にどう影響するか?

不妊治療が進歩したときに、伝統的な人間観が変わってしまうのではないかというのがテーマである。

多様な意見がみられた。不妊技術が進歩したからといって、全ての人間が平等に子供を持つ権利があるとは考えられない。どこまで通常ではない妊娠をさせてよいのかということや医師が自由に決められるというのは問題ではないか? 不妊治療の技術が子供を持つか持たないかというわれわれの生活の質の基準を決めているように感じられる。不妊治療技術は倫理的な問題を大きくはらんでいる。技術進歩によって倫理的基準が崩壊する危険がある。

クローニングや遺伝子操作にも話しが及んだ。不妊治療において遺伝子への介入は禁止されるべきだ。ヒトの卵子のクローニングの禁止は存続されるべきだ。

⑧私的な不妊治療を公認することのメリット・デメリット

プライベートな病院で不妊治療を行うことを公認することのメリット・デメリットがテーマとなった。不妊治療の品質を保証すべきという意見と治療の長期的影響を追跡調査すべきであるという意見があった。

すなわち不妊治療には最低限の標準を保証する規制が必要である。知識と経験と人材が必要である。不妊治療は価格だけで競争すべきではない。透明な市場で、どこでも同じ質を保証されるべきである。

また、不妊治療の結果について中央登録所を維持することを義務づけるべきである。登録の義務は衛生委員会に属する。登録データとしては、治療の回数、使われた方法、いくつの卵子が集められたか、どういう処置が卵子にされたか、治療の結果、妊娠の数、出産数、中絶数、子宮外妊娠数、分娩方法を含むべきである。

不妊治療者を登録制にする理由はオープンさが望ましいからである。公的機関がコントロールできる企業ができ、不妊であるカップルは不妊治療情報を一カ所に行けばすぐにわかる。

現在では研究レベルである方法を実際に使ってしまうことを防ぐために違った方法の登録は重要と考える。

参考3-4 テクノロジーアセスメントの諸分類

テクノロジーアセスメントは多様な手法があり、精密に分類できるものではない。最近の欧州を中心としたテクノロジーアセスメントの様々な検討の成果をふまえ、今日的視点で整理すると、以下のようなこととなる。

・範囲

企業におけるテクノロジーアセスメントの範囲としては、広い意味として「新技術が企業の内部及び外部環境に与える影響を解析するための包括的な構造体」としての場合もあるが、狭い意味では「単に新技術や製品の技術的、経済的可能性を測る」だけを目的とする。

・性格

Cronbergによれば、テクノロジーアセスメントの性格として、技術と社会の関係をどのようにみるかという前提によって区別することができる。(Tarja Cronberg, Technology assessment in the Danish socio-political context, *Technology Management*, Vol.11, No.5/6.)

ア. 技術予測 未来の社会が技術によって規定され、技術の予測ができるという前提に立てば、技術を予測することが重要な意味を持つ。

イ. 受動的技術評価 技術が社会に与える影響を我々は理解できるという前提に立ち、技術の与える影響を受動的に分析する。

ウ. 前向きな技術評価 学習過程として組織され、技術変化は管理できるという前提に立ち、対話、シナリオワークショップ、コンセンサス会議などの手法が用いられる。

エ. 社会構成的技術評価 利害関係者が技術を形成するという前提に立ち、交渉によって技術のあり方を探ろうとする。

・誰のために行うか

テクノロジーアセスメントはその起源からすれば、科学技術の発展によって不利益な影響を被る人達のために行われてきたといえる。1970年代においては「科学技術の及ぼす負の影響を反省し、人間尊重の立場に立ち、・・・科学技術の効果や負の影響を事前に予

測することが重要になっている」と言われた。そこでは消費者や環境問題で被害を受ける者が中心であったと考えられる。しかしながら、技術発展に影響を与える、科学者、技術者、経営者、官僚などもテクノロジーアセスメントの関係者であり、近年のテクノロジーアセスメントでは、そうした技術発展に影響を与える者など、関係者をできるだけ多く巻き込むことがテクノロジーアセスメントを成功させるのに必要であるという考え方が強調される。(Rathenau Institute, *Technology Assessment through Interaction*)

・方法

テクノロジーアセスメントの手法は多く開発されてきた。専門家が行う方法の名称だけでも、ブレーン・ストーミング法、チェックリスト法、実態調査法、コストベネフィット法、関連樹木法、KJ法、多段階評価法、因果関連ループ図法、シナリオライティング法、インパクト・マトリクス法、多段階フィルター法、多変量解析法、デルファイ法、無作為抽出法、システム・ダイナミクス法などがあげられる。(財)日本産業技術振興協会『TAの有効性発揮の条件調査』)

以上は専門家が行うテクノロジーアセスメントの手法であるが、これに加えて市民を参加させるという方法も各種考案、試行されている。

参考3-5 環境アセスメント

テクノロジーアセスメントに類似の手法として環境アセスメントとライフサイクルアセスメントがある。環境影響評価制度は1969年、米国において制度化された。米国においてはテクノロジーアセスメントよりも環境影響評価が先に実施されている。環境アセスメントがテクノロジーアセスメントの発想につながっているとみることができる。日本が環境アセスメントを行うことによって、OECD加盟29カ国全てが環境影響評価の一般的な手続きを規定する何らかの法制度を有することになる。環境アセスメントは、自然環境を改変する大規模な開発行為を行う場合に、自然環境にどのような影響を与えるかを事前に調査・予測・評価することである。従来は、行政指導により事業者の任意の協力を求めるしかたであったが、後に述べる法制化により環境アセスメントを事業者の義務とすることとなった。日本の環境アセスメントは個別の開発事業について行うものであるが、海外の国ではより長い展望をもった戦略的環境アセスメント導入が議論されている。これは、個々の事業についてのアセスメントだけでは国や地域の全体の環境を保全していくのは困難であるという発想からでたもので、国の長期プラン全体に対してアセスメントの網をかけるという考え方である。

日本においては1972年、「各種公共事業に係る環境保全対策について」の閣議了解以来、個別法や国の行政指導、条例等によって制度化が進められてきた。1981年に環境影響評価法案を閣議決定し、国会に提出しながら廃案となっていたが、1997年6月に環境影響評価法案が成立し、1999年から施行される。

その法律の特徴は、第一に対象事業に、国が実施し、又は許認可等を行う事業であって、大規模で、環境に著しい影響を及ぼすおそれのあるものとして、発電所、在来鉄道、大規模林道を加え14種とした。第二に、事業者は環境影響評価開始前の段階で住民や地方自治体の意見を聞いて評価項目を絞り込む(スコーピング)ことで早い段階から環境配慮が図れる。事業者は事業実施前に環境影響評価準備書を作成し、これを公告・縦覧に供して環境保全の見地から意見を有する者等の意見を聴取する。第三に、事業者は環境影響評価書を作成し、許認可権者等の意見を踏まえて補正を行う。

しかし、この法律では住民や自治体、環境庁が事業に対して環境面について意見を言えるだけで、事業にどれだけ反映するか、実施するか等の判断は事業者に任されている。

テクノロジーアセスメントとの相違は、環境アセスメントは法制化されていること、地域の特性を考慮しなければならないことなどがあげられる。

参考3-6 ライフサイクルアセスメント

ライフサイクルアセスメントとは、いろいろな製品の一生を、製造—使用—廃棄あるいは再利用の各段階ごとに分析し、環境への影響を総合的に評価する方法である。数値としては、主として投入されるエネルギー量、材料使用量、排出される二酸化炭素量が使われる。環境悪化を防止するために必要な対策を立てるのに有用である。

自動車の例では、製造—使用—廃棄の各段階のうち使用段階で発生する二酸化炭素が排出量全体の七割を占めることから、燃費の重要性がわかる。また、住宅の場合、建設時に断熱、気密化工事を行うと二酸化炭素の排出が増えるが、居住一年間でこの分は回収され、以後、排出量の減少が維持される。

材料工学でも寿命の予測を材料の耐久性だけでなく、どの程度の費用と環境への負荷がかかるかも含め算定することが重要と指摘されてきている。