

《書 評》

Timo Faltus, Stammzellenreprogrammierung: Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen (幹細胞への初期化：初期化された幹細胞の法的地位・法的取扱い・法体系的意義), Nomos Verlag, (2016)

神 馬 幸 一

1. 本書の意義

本書は、いわゆる再生医学・医療の最前線を巡るドイツの法規制に関して、その包括的な検証を試みる意欲的で画期的な研究書である。

従前、体細胞は、一定の機能を担うしかない細胞だと思われていた。これを様々な組織・臓器へと再分化する可能性を宿した幹細胞に初期化する手法が2006年から2007年にかけて相次いで発見された。これは、自然科学・医学上の常識を覆す革命的な出来事であり、現に治療不可能ないし困難と考えられていた病気の領域、特に超高齢社会が増加傾向をもたらした変性疾患の領域において、再生医学・医療は、この10年間で急速に進展した。我が国では、2012年に、この体細胞を多能性幹細胞へ初期化する業績に対して、京都大学教授の山中伸弥がノーベル生理学・医学賞を受賞したことも記憶に新しい。

しかし、この再生医学・医療の発展は、自然科学・医学的なパラダイムを転換しただけではない。実際のところ、再生医学・医療は、法的領域においても重要な影響を与えうるものである。端的に言えば、その発展は、法的な意味において、何が「人」であり、何が「物」であるのかという境目を曖昧化する。従って、そこでは、根本的に新しい法的問題が突き付けられているといえよう。本書は、そのような問題を現行のドイツ法体系に照らして、丹念に、そして多角的に検討している。ドイツ法体系は、言うまでもなく、我が国の法体系にも、その歴史的経緯から強い影響を与えているものである。すなわち、本書で展開される危惧感は、我が国でも十分に共有しうるものであり、最早、これを等閑

視しておくことはできない。

後述するように、本書で採り上げられる法的論点は、憲法上の問題から始まり、民法・刑法という基本法領域のみならず、医薬品関連法令を中心とした医療行政法、特殊な医療を扱う胚保護法・幹細胞法・移植法・輸血法等々、そして、医学研究から生じる利益の具体的な調整機能を担う特許法・税法、更には、EU法との関連等々に至るまで、極めて多岐に及ぶ。このことから、それらの専門領域を共同執筆というかたちではなく、一人の著者の視点から横断的・網羅的に論じることが極めて困難を伴う作業であろうことは想像に難くない。この点に関して単著で公刊された研究書は、ドイツ国内でも、未だ類例がない。おそらく初の試みかと思われる（また、本書の出版社は、そのように同書を宣伝している）。その意味で、本書は、正に労作である。そして、読み応えがある（961頁！）。浩瀚であるが故に、我が国で全訳して紹介するという作業は、おそらく困難であろう（その点のみが残念である）。

著者のTimo Faltusは、我が国において、未だ、その名が広く知られた研究者とまではいえないように思われる。そこで、現在、彼が所属しているHalle-Wittenberg大学法律・経済学部の広報用ウェブサイトを参考にして（2017年6月1日閲覧）、彼の略歴を紹介するならば、次のようになる。Timo Faltusは、Frankfurt am Main大学において、生物学（1997-2003年）と法学（1998-2006年）の課程を修了し、両者の専門学位（Diplom）を取得している。生物学に関しては、Frankfurt am Main大学医学部附属病院で分子遺伝学と細胞培養の研究に従事していた経験も有する。更に、Frankfurt am Main大学に在籍中、Senckenberg自然史博物館（旧西ドイツ領域では、最大の自然史博物館）の非常勤学芸員としても働いており（1999-2007年）、博物館教育学にも関心があると紹介されている。上記の学位取得後は、Leipzig大学再生医学研究所の学術研究員を兼務しながら（2007-2015年）、2007年から現在まで、Halle-Wittenberg大学法律・経済学部公法学講座のWinfried Kluth教授による指導の下で、同講座の学術研究員として、専ら医事法・環境法領域の研究に従事してきた。2015年に本書と同様の内容で博士学位論文が提出され、Halle-Wittenberg大学より法学博士号が授与されている。なお、この博士学位論文は、

当年に提出された中でも最優秀の著作として同大学より表彰されている (Dissertationspreis 2015)。従って、本書は、このような異色の経歴を有する著者であるからこそ、まとめ上げることができたといえるかもしれない。

2. 本書の概要

次に、本書の内容が極めて広範な議論に言及していることを示すために、ここで、その概要の紹介を試みたい。

本書は、全12章により、構成されている。その内、第11章は、本書で展開された著者の私見をまとめた「要説 (Resümee)」であり、第12章は、本書の重要部分をまとめた「要約 (Zusammenfassung)」である。以下、この第11章と第12章も頼りにしながら、第1章から第10章にかけての内容を紹介する (括弧内の頁数は、本書における該当箇所を示している)。

(1) 第1章：序論

第1章では、次章以降で展開される問題提起の概観、そして、そのような問題提起を受けて、本書で取り扱われる議論対象の絞り込みと研究手法が説明されている。

本書が主として取り扱う問題は、幹細胞という生物学的材料のドイツ法における位置付けである。そもそも、幹細胞とは、分裂することで自己と同じ細胞を作る能力 (自己複製能) に加え、別種の細胞に分化する能力 (分化能) を有しており、際限なく増殖できる細胞として定義されている (37頁)。そして、この幹細胞の法的取扱いに関する議論は、体細胞を初期化することで獲得される誘導性多能性幹細胞 (以下、iPS細胞) が登場してから、根本的に新しい状況へと突入していることが様々に描写されている (61頁)。

しかし、このようにiPS細胞を巡る研究は、様々な展開が期待されている一方で、現在、その期待感は、多少、誇張されているとも本書では評価されている。そして、何よりも、この問題に関するドイツ法体系の遅れが危惧されている (72頁以下)。

(2) 第2章：自然科学・医学的前提と将来的な見通し

第2章では、次章以降で展開される法的議論に不可欠な自然科学・医学的知見が概説される。特に細胞の機能を巡る問題、例えば、「全能性か、多能性か」という問題の理解が重要視されている。

全ての生物は、細胞により構成されている。そして、細胞は、自然科学・医学的領域において、生命活動の最小単位と考えられている(80頁)。その中でも、幹細胞は、有機的生物の発生過程及び修復過程において必要不可欠な細胞である。すなわち、幹細胞が無ければ、生物の成長、そして、身体的構造の自然的回復ないしは治癒は、不可能と考えられている(82頁以下)。

自然科学・医学的知見によれば、ヒトの発生・成長は、総じて連続的な過程として把握される。従って、そこに明確な線引きを設けることは、實際上、困難と考えられている。また、そのような線引き自体は、自然科学・医学的知見において必要不可欠なものでもないと説明されている。この点は、法学的観点からは、注目に値しよう。例えば、ヒトの出生前における発生過程で見出される区別も、概念的な問題にすぎず、そこでは、實際上、微妙な質的な差異が見出されるにすぎないと指摘されている(105頁)。

しかし、どの時点からヒトという実体が始まるのかという法的問題は、このような自然科学・医学的理解とは異なり、明確な線引きを求める。なぜなら、その線引きに応じて、法的保護の範囲も確定されるからである。その上で、この法的定義の明確性は、少なくとも自然科学・医学的な観点からも了解可能な範囲内に収まる必要がある(107頁)。

また、全能性とは、一定の環境的要因が整えば、有機的な一個体へと成長しうる能力をいう。それに対して、多能性とは、特定の有機体における全ての種類の細胞・組織に分化する能力であり、しかし、それは一個体になる能力を意味していない(119頁)。

幹細胞へと初期化する手法の登場により、幹細胞は、その発生形態という観点から、自然由来のものか、人工的に作製されたものかということが区別されなければならない(129頁)。この初期化という手法の要点は、個々の体細胞に

において、どのように、その遺伝的情報を選択的に制御することができるのかという点があると説明されている (135頁)。そして、この初期化と再分化の手法は、従前、治療不可能ないし困難であると考えられてきた疾患の新しい治療法として期待されるものでもある (137頁)。

この初期化により獲得される多能性細胞においては、全能性に類似する特徴を示すものがある。本書では、これを「過度振動的 (変動的) 全能類似性 (transiente und/oder oszillierende Tötipotenzähnlichkeit)」と表現している。しかし、そのような一時的に示される類似の特徴だけにより、法的な意味において全能性を有する細胞として取り扱うべきではないということも本書では主張される (191頁以下)。なぜなら、この過度振動的 (変動的) 全能類似性は、卵子・精子細胞の核融合又は核移植を経て自然に発生する全能性とは本質的に異なるからである。確かに、卵子・精子細胞の核融合又は核移植を介して得られる全能性も、時間的経過により、その分化能は、限定化されたものへと移行していく。このことから、それは、同様に一時的であるとも評価できる。しかし、本来の意味における全能性は、一個体を導くものである。これに対して、ここでいう過度振動的 (変動的) 全能類似性は、そのような特徴を有する細胞から一個体が導かれることはないものと考えられている。従って、多能性細胞の作製枠組みにおいて散見される過度振動的 (変動的) 全能類似性は、全能性とは異質な現象であると説明されている (195頁以下)。

しかし、今後、全能性細胞へと初期化する手法の登場は、既に予測されていることから、そのような技術の法的意義が検討されなければならない (199頁)。また、この全能性細胞への初期化という手法を用いなくても、多能性幹細胞から卵子・精子細胞が作製され、それらの受精を介して、間接的なかたちで、同等の細胞を形成可能であることにも注意が必要とされる (210頁以下)。

また、実践的な治療法の開発という観点においては、初期化という手法だけでは、不十分であり、更に特定の細胞へと適切に再分化する手法の充実化が求められる (221頁以下)。そのような手法を組み合わせることで活用することが再生医療及び個人化医療において期待されている (251頁以下)。そして、現在の自然科学・医学的知見から推測して、初期化・再分化された幹細胞を用いた治療法

の法的評価が考察されなければならない(263頁以下)。

(3) 第3章：幹細胞への初期化という成果において考察されるべき胚・幹細胞研究に関する倫理的及び法学的定義

先ず本章では、従前、展開されていたヒト胚の道徳的地位を巡る論証(種属説、連続説、同一性説、潜在性説)に対して、批判が加えられる。すなわち、そのような論証は、ヒト胚の在り方が特に自然科学・医学的な観点だけから定義付けされるわけではないことを示すに留まるものであり、何をもって法的主体性が認められるのかという問題を解決するためには、不十分であることが示されている(292頁以下)。その一方で、法的主体性を巡る問題は、死の法的基準から間接的に導くことができるものと主張される(303頁)。

そのような死の基準に関しては、ドイツ法上、臓器及び組織移植を規制している移植法の脳死基準が参考にされる(305頁)。但し、一個体が生きているか、死んでいるかという問題は、多細胞の集合体において、どのようなかたちで考慮されるべきかという問題が生じる。なぜなら、たとえ多くの細胞が生命の兆候を失うことで死んだ実体として観察された場合であっても、少数の細胞が生きている特徴を示しているのであれば、未だ細胞の集団又は臓器は生きていると評価することも可能だからである。この生と死の共存状態は、多細胞で構成されるヒト胚においても、同様に問題となる(307頁)。

この点、本書によれば、ヒト胚保護の観点において中心的な問題は、各々の細胞実体が自然科学・医学的に生きているか、死んでいるかではなく、そのようなヒト胚は、どのような発生段階以降において、法的に保護されうるのかという問題に集約される。従って、ここで法的保護が獲得されるために、そのような実体において、どのような特徴を求めるべきかが明らかにされなければならない(312頁以下)。どの時点以降で法的主体性を有する存在となり、その毀損及び道具化に対抗しうるかたちで独自の憲法的権利を有するようになるのかに関して、ドイツ基本法は、明確な回答を用意しているわけではない。むしろ、基本法は、その点を立法者の裁量に委ねていると本書では考えられている(324頁以下)。すなわち、ここで展開される憲法的な解釈論を総合的に検証すると、

法的主体性の開始点に関する問題は、ヒトの一般的定義とは別個の問題であることが主張されている(330頁)。そして、現在の法的な胚の定義及び妊娠中絶に関する法体系によれば、ドイツの立法者は、その都度において、基本法と両立しうるかたちで矛盾を取り除こうと尽力してきた(331頁)。

しかし、本書によれば、妊娠中絶に関する連邦憲法裁判所の判決は、胚研究及び幹細胞研究の領域においてまで拘束力を持たせるべきではないと主張される(344頁)。それに対して、未出生のヒト胚における法的主体性の始まりは、そこで神経系の構造が出現した時点(通常、受精後、約17日から18日以降)が妥当とされる。なぜなら、この時点のみが現行において法規範化された脳死の基準に関連付けられるからである(349頁)。そこでは、卵子・精子細胞の核融合ないしは全能性の発現を重視する従前の判例・実務とは異なり、脳の前駆的構造である神経系の形成をもって、法的主体性の開始点と主張される。また、この見解によれば、そのような法的主体性を有する実体の発生経緯が有性生殖であるか又は無性生殖であるかに関わりなく、同等に保護しうることになる(352頁)。そして、この神経系の構造が出現した時点以降、そこから後続する発生段階は、下位法でも同等の法的保護が必要となる。すなわち、現行の胚保護法及び幹細胞法においても、ヒト胚に神経系の構造が確認されるか否かで取扱いを異にするべきと主張される(354頁)。

更に、初期化された幹細胞に由来する臓器ないしは臓器の一部は、移植法上の臓器概念に該当するかが問題となる。この場合、組織提供者と臓器作製者における所有権の存否が明らかにされなければならない(359頁)。そして、治療目的で利用される各々のヒト幹細胞に関しては、国内で適用される移植法、医薬品法のみならず、EU法上の組織指令、先端医療医薬品規則も考慮されなければならない(367頁)。

次に、胚保護法の制定経緯及び歴史的解釈によれば、無性生殖により発生した全能性細胞に対して、同法における胚の定義を適用することはできないものと主張される(379頁以下)。それに対して、幹細胞法は、胚の発生が有性生殖か無性生殖かで法的な区別を設けている。すなわち、ES細胞の輸入及び利用に関する法的規制は、有性生殖により発生した胚から獲得された幹細胞に対し

でのみ適用される(386頁)。このような歴史的・文理的・体系的解釈によれば、胚保護法における厳格で限定的な胚の定義を全能性細胞の全てに適用可能とする解釈論は、本来、刑法上の大原則である罪刑法定主義ないし類推解釈の禁止と相容れない。全ての全能性細胞を胚保護法の対象にするべきなのであれば、立法者は、その産出手法に縛りを設けている現行の定義付けから、産出された細胞の機能に着目した定義付けに改訂する必要がある(391頁以下)。そのような定義付けの在り方は、少なくとも胚保護法と幹細胞法において統一化されるべきであり、本書によれば、それは、神経学的な構造の出現が解剖学的に確認可能な段階に設定されるべきと考えられている(394頁以下)。

従って、本書において、神経学的な分化が初めて出現する段階は、非常に重要な意義が付与されている。そこでは、法的主体性の始まりが見出されている。すなわち、全能性というだけでは、法的保護に足りない。従って、「全能性」と「法的主体性」に関する問題は、別個に検討されるべきものとして考えられている(404頁以下)。

(4) 第4章：細胞・初期化された幹細胞・再分化された実体の法的地位及び流通可能性

以上から、本書で主張される見解によれば、全能性を有するヒトの実体は、少なくとも神経学的構造の出現を介して、法的主体性が認められ、それにより、基本権を担う者として、正当化されない毀損又は人為的操作から保護される存在となる(417頁)。本章では、そのような見解を基礎とした個別具体的な法領域における解釈論が展開されている。

まず、初期化された幹細胞は、その法的地位において、体細胞と法的に同等とされる。この初期化された幹細胞は、ヒト胚を毀損せずに作製可能であり、体細胞提供者の同意を得て採取及び作製することができる(418頁)。このことを物権法的に評価するならば、初期化された細胞は、体外に存在する限りで、基本的に民法上の物として取り扱われる(427頁以下)。

提供された細胞は、各々の利用者に対して自由な処分権が付与できる場合のみ、流通可能性が認められる(432頁以下)。また、ある細胞が初期化を経て、

新しい種類の細胞又は組織へと再分化された場合、そのような新しい客体に対する所有権は、民法上の加工規定により、細胞提供者は、所有権を喪失することになる（435頁以下）。細胞提供者と加工者との間で、適切な約款により、この民法上の法的効果を変更している場合にのみ、その所有権喪失は排除される。但し、身体には所有権が成立しないことから、初期化された幹細胞又は再分化された組織に関しては、それを再移植した時点で、この問題自体は解消される（437頁）。

更に、自家移植の範囲内で、初期化された幹細胞を用いる場合、移植法は、そのような事態を明確に規制していない（440頁以下）。自己の細胞を利用する医療的処置において、患者は、通常、その提供細胞に関する所有権を体外でも保持し続けているように思われる。しかし、民法上の加工規定による所有権の得喪は、契約法上の処理とは異なり、基本的に提供者の意思表示が無くても適用されるものである。この点に注意が必要とされている（441頁以下）。

また、特にiPS細胞に関しては、本書によれば、胚保護法及び幹細胞法の規制対象に当たらないものと説明されている（448頁以下）。人工的に作製された卵子・精子細胞に対しても、胚保護法の規定は、適用できないと解釈されている。すなわち、体細胞を初期化した幹細胞から再分化した卵子・精子細胞において、それらが自然由来のものと同等の性質を有している場合であっても、胚保護法の定義規定における生殖細胞とはいえないという主張が本書の立場である（459頁以下）。

しかし、ES細胞の物権法における性質は、iPS細胞とは異なる。なぜなら、基本的に、ES細胞は、全能性を有する胚が毀損されることのみにより、獲得可能と考えられているからである（463頁以下）。この他者への利用目的で胚が毀損されることは、胚の尊厳を侵害する行為であると考えられている。なぜなら、そのような存在が単なる道具として客体化されてしまうからである（466頁以下）。

それに対して、本書によれば、判断能力を有する者により体細胞が研究目的で任意に提供される場合、基本的に憲法上の問題は生じないものとされる。なぜなら、そこに国家からの強制は想定されないからである。更に、研究目的に

おける体細胞の有償提供又は商業化を禁止する下位法は存在しない(468頁以下)。このような法的状況は、人間の身体から利益獲得を禁止しているEU人権条約を尊重することで、そのような条約の内容とも十分に両立しうるものと考えられている(473頁以下)。

また、ES細胞に関しては、現行法上、様々な規制の対象とされており、ドイツ国内でも自由に取り扱えるわけではない。このことから、限定的にしか流通していない現状が示されている(483頁)。

更に、全能性細胞に関しては、そのような細胞が固有の主體的権利を有している場合、その流通可能性は認められていない。なぜなら、法的主体性を有することのない「物」のみが流通可能性を有しているからである。この点、現行のドイツ法体系(特に胚保護法)によれば、少なくとも有性生殖により体外で産出されたヒト胚に対しては、厳格な規制が設けられている(487頁)。その一方で、初期化という無性生殖を経て作製された全能性細胞は、有性生殖により発生した全能性細胞と異なるかたちで取り扱われるべきと主張されている。単に全能性を有しているというだけで憲法的な保護に値するわけではなく、むしろ、本書の見解によれば、神経学的な構造の出現をもって、それ以降の段階が法的主体性を有する者として保護されるべきと考えられている(488頁以下)。

そして、本書によれば、iPS細胞から人工的に作製された卵子・精子細胞に関しても、胚保護法は、適用されないものと考えられている。従って、ここで生じた法の欠缺を埋めるべきなのであれば、胚保護法における生殖細胞の定義を書き換えなければならない。同法の文言は、有性生殖のみを想定して記述されている。これを無性生殖をも含むかたちで、細胞の機能に着目した文言へと改訂する必要性が主張されている(490頁)。

(5) 第5章：初期化・再分化に必要な細胞の入手・利用に関する説明と同意

初期化に必要な体細胞の採取は、形式上、刑法の傷害罪及び民法上の不法行為に該当しうる。この体細胞の獲得過程は、基本的に、他の医療的侵襲と異なるものではない。すなわち、適切な説明と同意により正当化される(503頁以下)。

しかし、体細胞提供に同意が付与されている場合であっても、民法上、その

提供された細胞において、潜在的な持ち分を考慮することは困難とされている。従って、本書によれば、細胞提供者は、その利用に関する同意を契機として、その細胞における所有権どころか、一般的人格権をも喪失するものと主張される。そして、そこでは、細胞提供者と利用者との間で同意が得られた範囲内で、契約法的な請求権が残存するのみと主張されている（510頁以下）。

また、特別法的な配慮として、造血幹細胞を用いる場合、輸血法上の説明に関する規定が適用される（513頁）。

更に、幹細胞への初期化及び再分化に関連して収集され、加工され、その他の利用において生じたデータは、データ保護法及び遺伝子診断法に従って取り扱われなければならない（515頁以下）。しかし、特に初期化を介して無性生殖により体外で全能性細胞が作製された場合、どのようなかたちでデータ保護法が適用されるのかは必ずしも明らかではない。この点は、今後の検討課題とされている（520頁以下）。

(6) 第6章：基礎研究

再生医療に関する基礎研究は、主に大学及び公的研究機関で行われている。また、そのような研究は、一般企業からも資金的援助を受けている。そのような一般企業は、基礎研究を介して経済的に有用な発明が得られた場合、その利用権ないし商品化権を優先的に確保できる（528頁）。しかし、基礎研究自体は、一般企業の思惑とは異なり、具体的な利益追求に拘束されているわけではない（529頁）。

体細胞の採取・売買・培養は、法的に禁止されていない。それに対して、胚保護法及び幹細胞法の規定も適用されない（538頁）。また、そのような採取・売買・培養行為は、基礎研究の範囲内であれば、基本的に、医薬品法の規定も、遺伝子診断法の規定も適用されない（539頁）。

前述されたように、体外に分離された身体の構成部分は、民法・刑法上の物としての特徴を有している（541頁）。その一方で、初期化及び再分化が遺伝子技術の手法を用いて実施されたことにより、そこで遺伝子改変有機体が発生した場合、遺伝子技術法が適用されることになる（542頁）。

また、初期化の手法により全能性細胞を作製することは、その技術的障壁の問題は別として、少なくとも現行法上、禁止されていない(548頁)。外国において初期化により作製された全能性細胞は、ドイツに輸入することができる。この点に関しては、幹細胞法の適用が考慮されうる一方で、初期化による全能性細胞の輸入を禁止する構成要件は、同法上、含まれていないと主張されている(557頁)。同様に、前述した過度振動的(変動的)全能類似性を示す細胞に関しても、胚保護法及び幹細胞法は適用されないものと考えられている(561頁)。

本章では、再生医療における基礎研究の国際的潮流から鑑みて、現行のドイツ法体系は支障を来しているという趣旨の批判が展開されており、併せて関連法の改正が強く主張されている(568頁以下)。

(7) 第7章：細胞治療の法的統制における関係機関及び権限

医薬品は、その市場化に関して様々な法的規制が設けられている。このことは、医薬品が潜在的なリスクを有していることに由来する(601頁)。この医薬品開発許可において、EU法は、ドイツ法に大きな影響を与えている。この点が本章では概説されている(603頁)。また、品質・安全性・有効性の保障という観点は、医療機器開発の領域でも必要とされ、そこでは、医薬品と同様にEU法上の規制が影響力を有している(606頁)。

更に、EU域内における医薬品業者を監督する機関(欧州医薬品庁)に加えて、EU委員会による医薬品行政の執行機関(欧州医薬品委員会)が設立されたことで、EUは、固有の権限により、医薬品と医療機器の市場化を巡る許可と販売後の統制に関する行政権を掌握している(608頁)。ちなみに、ドイツ国内では、医薬品法上、州と連邦に対して、その許可と監督権限が分配されている(615頁)。

(8) 第8章：幹細胞への初期化と幹細胞の再分化における医薬品法的規制

医薬品開発において幹細胞を用いる場合、その臨床試験は、EU法に適合的な医薬品法の規定に従わなければならない(629頁以下)。そこでは、開発される医薬品が先端医療医薬品(advanced therapy medicinal products: ATMP)

であるか否かに応じて、異なる手続が実施されることになる (648頁以下)。そして、先端医療医薬品の開発に関しては、EU法上の先端医療医薬品規則の解釈が重要視される (692頁以下)。

この点、本来、自然由来の臓器・組織は、医薬品法の適用を受けないことから、人工的に作製された臓器・組織を自然由来の臓器・組織と法的に同等のものとして取り扱うのであれば、人工的に作製された臓器・組織も医薬品法の適用から除外されるべきということになる。しかし、その場合、医薬品関連法令による安全性・品質保障規定は、人工的に作製された臓器・組織において、全く適用できないか、部分的にしか適用できないことになる。このような事態は、本書によれば問題視されている (719頁)。

また、一般的にES細胞を用いた治療法は、その高度に技術化された製造過程を根拠として、EU法上、先端医療医薬品に含めて考えられている。そして、先端医療医薬品規則によれば、有性生殖によるES細胞であるか、初期化のような無性生殖によるES細胞であるかの区別は設けられていない (721頁以下)。

しかし、近時、欧州司法裁判所がES細胞に関する特許を認めないとする判決を出したことにより、EU法上、特許法と医薬品法の両者において、様々な矛盾が生じていると本書では指摘されている (724頁)。

この点、ES細胞の作製手法に特許を付与するならば、ヒト胚ないしは全能性細胞の毀損が促進されるという意味でEU法的な公序良俗に調和しないものと欧州司法裁判所判決は述べている (726頁以下)。しかし、そのような見解をEU法上の医薬品規制にも首尾一貫させるならば、ES細胞を用いた医薬品開発において、その臨床試験を許可することが倫理的な観点から困難な状況に陥る (730頁以下)。また、このような欧州司法裁判所判決に従うのであれば、ES細胞において財物性が認められないということになり、ES細胞の輸入を容認している幹細胞法自体も公序良俗違反になりうると本書は指摘している。そして、それは、本来、財物の自由な流通を認めるEU法の精神とも矛盾すると批判している (747頁以下)。

以上をまとめると、ES細胞を用いた医薬品開発に関しては、二筋の両立しない方向性が考えられる。先ず、そのような医薬品の開発は許可できないとい

う筋書きで調整するのであれば、EU法上の特許法と医薬品法の評価は一致することになる。しかし、このような方向性は、現在、ES細胞を用いた基礎研究が許可されている実態と矛盾する。これに対して、そのような医薬品の開発は許可できるという筋書きで調整するのであれば、EU法上、特許法の観点からはヒト胚を保護するという欧州司法裁判所の評価に対して、医薬品法の評価は矛盾することになる(753頁以下)。

この点、神経学的な構造の発現以降においてヒトの全能性細胞は保護されるという本書の見解によれば、特許法と医薬品法の間で生じた相克は、調整可能になると主張される。すなわち、全能性細胞が神経学的構造を備える前にES細胞が作製されたのであれば、その範囲に限って前掲の欧州司法裁判所判決とは異なり、その発明に特許を認めるべきと本書は主張する。更に、そのような神経学的構造を備える前の全能性細胞においては、それを用いた医薬品開発の許可も認めるべきとされる。このことから、ES細胞を用いた医薬品に関する問題は、建設的に解消可能と主張されている(754頁)。

(9) 第9章：初期化・再分化技術に関する特許法的評価

幹細胞に関連する発明は、欧州特許条約及びEUバイオ指令に従って、ドイツ国内においても、原則的に特許の保護を受けることができる(784頁以下)。

多能性への初期化という手法に加え、その再分化の手法も、全能性細胞を毀損しない技術であることから、欧州特許条約のみならず、EU法に適合的なドイツ特許法上も不特許事由に当たらない(788頁以下)。

全能性への初期化という手法において、それが全能性細胞の道具化を意味する場合、特許法上の不特許事由に該当する。この特許法の解釈は、前掲の欧州司法裁判所判決も含め、EU法における判例実務の蓄積に由来するものである(789頁以下)。また、欧州特許条約においても、全能性への初期化という手法は、同条約の公序良俗条項に違反するものと考えられている(811頁以下)。

このヒト全能性細胞に関して特許を認めない判例・実務が事実上、どのような影響を幹細胞研究に与えるかは、議論の途上にある。多数の見解は、そのような法的取扱いにより、ES細胞研究の発展が阻害されていると批判する。そ

の一方で、ES細胞研究に対する関心は、依然として衰えていないという見立でも主張されている(824頁以下)。

また、幹細胞からヒト生殖細胞を作製する技術に関しては、胚保護法とは別個に、特許法上の問題も生じうる。少なくとも、そのような技術により、自然由来の生殖細胞が用いられたわけでもなく、それを人工的に改変したものでもないということであれば、現行の特許法に照らして、特許を付与することは可能という解釈論が本書では展開されている(834頁以下)。

更に、多能性幹細胞を用いて臓器の全部又は一部を作製する手法は、EU法に適合的な特許法に照らしても、一般的な特許付与要件に抵触しないものと考えられている(837頁)。

(10) 第10章：幹細胞研究の(付加価値)税法的観点

従前、加盟国において法整備化が求められていたEU法上の付加価値税指令は、公法的に組織化されたバイオバンクのみを対象としていた。しかし、近時、この付加価値税指令が改正されたことにより、疾病治療又は医療費の非課税化に関して、民事法的に組織化されたバイオバンクも対象に含められている(852頁)。

また、幹細胞の初期化・再分化の治療的適用に関しても、付加価値税法上、非課税とされるかは、議論の途上にある(858頁)。

3. 本書の評価

本書を通じて、幹細胞の法的位置付けを巡る議論は、新しい時代へと突入していることが分かる。そのような意味で、本書は、改めて読者に様々な注意を喚起してくれるものである。

先ず、本書では、現在の自然科学・医学的理解に従って、そもそもiPS細胞をES細胞の単純な代替物とは理解していない。なぜなら、ES細胞自体、現在、それに関する全ての知見が得られているわけではないからである。すなわち、iPS細胞をES細胞の代替物として位置付けるためには、最低限、ES細胞に関す

る全ての本質が明らかにされなければならない。そして、本書では、自然科学・医学的研究のみならず、法的考察においても、引き続きES細胞を巡る問題に取り組んでいく必要性が指摘されている。本書によれば、華々しく登場したiPS細胞により、ES細胞を巡る法的・倫理的問題が払拭されたわけではないことに気付かされる。むしろ、iPS細胞により、「体細胞は、人なのか、物なのか」という更に厄介な問題が生じたものとも考えられる。

特にiPS細胞を巡る自然科学・医学的研究において観察された過度振動的(変動的)全能類似性という問題は、新たな法的議論を惹き起こしうるものである。しかし、このような現象が誤認されていることも本書は指摘している。このような議論は、我が国では、未だ不十分であることから、強い関心を惹くものと思われる。

また、本書によれば、再生医学・医療の領域では、医薬品関連法令という特殊な法的観点の理解が必要不可欠であることも分かる。それは、ここ数年、EUが特別な規制を設けている分野である。そこでは、複雑な例外規定を盛り込みながら、再生医学・医療で用いられる幹細胞に関する規制が導入されている。そして、このEU法上の論点を概観してみても、全能性と多能性を巡る問題は、再び重要な意義を有していることが分かる。なぜなら、ヒト胚に代表されるような全能性細胞の取扱いは、少なくとも特許に関する欧州司法裁判所判決によれば、EU法上、その利用・道具化が公序良俗違反と評価されており、そのような評価は、EU法に適合的であることが求められる医薬品関連法令にも影響を及ぼしうるからである。

更に、本書は、この点に関して、独自の新しい視点を投げかけている。すなわち、そこにおいて、ドイツで規範化された脳死基準を援用しながら、法的主体性の開始点が考察されている。従って、本書によれば、全能性を有しているだけでは、法的保護に値するわけではない。法的主体の開始点は、神経系の構造が初めて形成された時点で調整される。それと併せて、そのような議論は、細胞の発生が有性生殖によるか、無性生殖によるかとは無関係であることも主張されている。

従って、本書によれば、全能性という概念と法的主体性は、同等ではないこ

とが強調されている。このような主張は、従前においてドイツで展開されていた判例・実務の理解に一石を投じるものである。また、今後の再生医学・医療の展開を見据える上でも、非常に魅力的な主張でもある。本書は、随所に、そのような見解が様々な法領域でも妥当性を有していることを示している。それは、複雑な法状況において体系的な視点を構築するという上でも論理一貫性に優れた見解であると評価できる。本書で展開される独自説がドイツ法学において、どのように評価されるのか、今後の動向を注視していきたい。

また、急速に発展する再生医学・医療は、そこで用いられる胚及び幹細胞の法的枠組みにも改革を促している。本書では、特に現行の胚保護法及び幹細胞法の不備が様々な指摘されている。そして、それらが時代錯誤的であり、患者のためにも、国際的な比較の観点からも適切なかたちで改正されるべきことを本書は力説している。本書で強調されているところによれば、ドイツの法体系において、有性生殖による全能性細胞に対しては、非常に厳格な規制が設けられている一方で、無性生殖による全能性細胞に関しては、全く規制がないような状況が生じている。全能性を有しているという観点では同等の細胞にもかかわらず、その出自に応じて不均衡な取り扱いがなされている法的現状は、確かに奇異に感じられる。更に、本書では、この無規制状態に近い無性生殖の手法こそが今後の再生医学・医療の主流になることも予測されている。従って、本書は、立法学的観点からも警告を発しているという意味で、重要な示唆をもたらすものである。