

## 【フランス】小児がん対策を充実させるための法律の制定

海外立法情報課長 三輪 和宏

\* 2019年3月8日、がん研究の促進、家族介護者への支援、専門家の養成及び忘れられる権利の保障の側面から、小児がん対策を充実させるための法律が制定された。

### 1 背景と経緯

フランスでは、2017年時点で、毎年、15歳未満の子供のうち1,700人が、また、15歳から18歳までの子供のうち800人が、がん罹患（りかん）している。子供のがん患者の数は多くなく、がん患者全体のごく一部（3%未満）を占めるにすぎない<sup>1</sup>。しかし、小児がんは、原因・進行状況・使用薬剤等の面で成人のがんと性質を異にするため、別に対策を講じる必要がある。近年、小児がんの治療技術は大きく発展し、治癒率も向上している。分子標的治療<sup>2</sup>など最先端の治療も現れており、革新的な研究を一層進める必要がある。

このような小児がんに関する研究の進展を図り、併せて、患者とその家族への支援を充実させる目的で、2019年3月8日に「研究、家族介護者への支援、専門家の養成及び忘れられる権利を通じて小児がんに関する対策を充実させるための法律第2019-180号」<sup>3</sup>が制定され、同年3月10日に公布された。この法律は、全9か条から成り、各種の対策を織り交ぜた「包括的な戦略」を示すものである<sup>4</sup>。なお、この法律のフランス議会での審議経過は、次のとおりである。2018年10月17日に、下院の会派「民主運動及び協同議員」に所属する議員45人による議員提出法律案として、まず、下院に提出された。その後、下院で若干の修正を経て、上院では下院の修正案のとおり可決された。

### 2 主な内容

#### (1) 「がん対策10か年戦略」の策定（第1条）

国立がん研究所（Institut national du cancer）<sup>5</sup>の所掌事務として、「がん対策10か年戦略」に関する提言が規定された。この戦略は、研究機関、がん研究者、医療従事者、医療保険機関等との連携を基に作られ、その際、国立がん研究所が調整権限を持ち、政府への提言が行われることになる。この戦略は、形式としてはデクレ（政令）で定められるものである。

#### (2) 国立がん研究所の理事会の理事の構成（第2条）

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2019年6月12日である。

<sup>1</sup> Céline Giustranti, “Les cancers de l'enfant,” 2017.3.23. Institut Curie ウェブサイト <<https://curie.fr/dossier-pedagogique/les-cancers-de-lenfant>>

<sup>2</sup> 分子標的治療とは、がん細胞で傷ついた遺伝子からつくられる、がん細胞の増殖する異常な性質の原因となっているタンパク質を攻撃する物質や抗体を、体の外から薬（分子標的薬）として投与することによって、正常細胞を傷つけないようにがんを治療する方法である。「分子標的治療」国立がん研究センターウェブサイト <[https://ganjoho.jp/public/qa\\_links/dictionary/dic01/bunshihyotekichiryu.html](https://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/bunshihyotekichiryu.html)>

<sup>3</sup> Loi n° 2019-180 du 8 mars 2019 visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli. <[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000038215896](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038215896)>

<sup>4</sup> Jocelyne Guidez, *Sénat Rapport*, n° DLC-117, 2019.2.15, p.2. <<http://www.senat.fr/rap/118-306/118-306-syn.pdf>>

<sup>5</sup> 2005年に設立された公益団体（groupement d'intérêt public）で、国内のがん研究の発展を図り、関連の諸機関・団体等との調整を行うことを任務としている。所在地はフランス中北部のブローニュ・ビヤンクールである。

国立がん研究所の理事会の理事には、フランス議会の下院議員・上院議員が含まれることとされた。下院議員・上院議員は、補充議員（議員の閣僚就任等に伴って、当該議員に代わって議員職を務める者）でもよいこととされた。これは、下院議員・上院議員によって国立がん研究所の活動が全般的に監督されることを目指すものである。

### (3) 未成年の患者を対象とした臨床研究の容認の明確化（第3条）

未成年の患者に対して臨床研究を行うことを、一定の要件の下で容認することを明確化した。一定の要件とは、成人に対する臨床研究のみでは有効な結果を得ることができないことを前提とし、その前提の下で、①予見されるリスクに比べて患者に対してより多くの利益をもたらすと判断されること、又は②他の未成年の患者に対して十分な利益をもたらす、予見されるリスク及び患者（研究対象者）の心身への負担が最小限度であることを指す。

### (4) 8年間にわたる研究計画の募集（第4条）

国立がん研究所は、従来、5年間の研究計画の募集を行ってきたが、これに加えて、8年間の研究計画の募集も行うことができるとされた。

### (5) 親付添い手当の支給手続の簡素化（第5条）

親付添い休暇は、扶養する子が疾病、障害を有するか、又は大きな事故による重傷を負った場合において、親がその子に対して付き添う必要があるときに取得できる法定の休暇である<sup>6</sup>。親付添い休暇を取得している間は、親に対して親付添い手当<sup>7</sup>が支給されるが、その場合、病状等を示す医師の診断書が6か月ごとに必要であった。この診断書について、次の診断書が必要になると医師が判断し指定する期限までの間<sup>8</sup>は、新たな診断書は求められないことになった。また、親付添い手当の支給日数の上限である310日についても、疾病の再発等の要件を満たした場合には、上限日数を超える手当の支給が認められることになった。

### (6) 「忘れられる権利」の保障（第7条）

未成年のがん患者に対して「忘れられる権利（*droit à l'oubli*）」が保障されるように、この法律の公布後6か月以内に、公的機関、保険業界、銀行業界、患者団体等の間で交渉が持たれるべきことを規定した。「忘れられる権利」とは、治療が終了した疾病について、一定期間経過後に、その事実を伝えることなく保険契約が結べる等の権利を指す。

### (7) 政府による報告書の提出（第6条、第9条）

この法律の公布後1年以内に、政府が、疼痛管理に関する報告書をフランス議会に提出することとした。とりわけ小児がん患者の疼痛対策（適切な治療の普及、専門医の養成等）の充実のために、政府に報告書の提出を求めるものである。また、毎年、政府が、小児がんの研究に割り当てられた全ての公的資金に関する報告書をフランス議会に提出することとした。この報告書の中で、関連研究の進展の状況に関して詳述することとされた。

#### 参考文献

- Nathalie Elimas, *Assemblée nationale Rapport*, n° 1416, 2018.11.21. <<http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/rapports/r1416-v1.pdf>>
- Jocelyne Guidez, *Sénat Rapport*, n° 306, 2019.2.13. <<http://www.senat.fr/rap/118-306/118-3061.pdf>>

<sup>6</sup> 労働法典（Code du travail）L.第122-28-9条等で規定。親付添い休暇に関して、子の範囲は、義務教育修了まで等の要件がある。疾病は、がんに限定されないため、第5条による改正は、がん以外の疾病、障害等にも及ぶ。

<sup>7</sup> 社会保障法典（Code de la sécurité sociale）L.第544-1条等で規定。

<sup>8</sup> 診断書発行の後、6か月から1年の間で指定される。