

【フランス】人を対象とする生物医学等の研究に係る規制制度の改正

海外立法情報課・服部 有希

* 2012年3月5日に、人を対象とする生物学的又は医学的研究に係る規制制度を改正する法律が制定された。同法は、研究を3つの類型に分類し、許可手続を簡素化するものである。

改正の背景

フランスにおいて、人を対象とする生物学的又は医学的研究に係る規制制度は、公衆衛生法典第1部第1編第2章で規定されている。この制度は、医薬品の臨床試験だけでなく、生物学、医学、さらに認知科学や行動科学を含めて、人を対象とする研究を審査し、その実施等を包括的に規制するものである。これは、審査の対象とする研究の分野が多様に分化している日本の制度と比較して、対照的である(注1)。フランスのこの制度は、1988年のユリエ-セリュスクラ法 (loi Huriet-Sérusclat) により確立され、幾度かの改正を経て、2004年に全面改正されている。しかし、全面改正から数年が経過し、制度上の不備が明らかとなり、これを解消することを目的として、人を対象とする研究に関する2012年3月5日の法律第2012-300号が制定された(注2)。同法は、研究の審査及び許可に係る複雑な制度を簡素化し、研究の促進を図るものである。主な規定は、①研究の統一的な枠組の創設、②研究の3類型の定義、③研究許可制度の簡素化の3点である。

研究の統一的な枠組

これまでの制度上、生物学的又は医学的知識の発展を目的として、人に対して計画され、実施される研究は、「生物医学研究 (recherches biomédicales)」と称されていた。生物医学研究は、許可手続等について、公衆衛生法典により規制されていたが、医薬品等を用いず、あらゆる措置が慣例どおりに行われる通常医療の評価を目的とする研究 (recherches visant à évaluer les soins courants) 及び後述する非介入研究 (recherche non interventionnelle) は、規制の対象外であった。

今回の法律は、上述の3種類の研究をまとめて「人を対象とする研究 (recherches impliquant la personne humaine)」(以下「人対象研究」)と命名すると共に、これを新たな3類型に分類した。人対象研究は、統一的な枠組であり、研究の許可手続等について共通の手続が適用されることとなる。

人対象研究の3類型

人対象研究は、「介入 (intervention)」の態様及び危険性に応じて、次の3類型に分類されることとなった。なお、「介入」とは、研究を目的として通常の治療に本来は必要のない手順等を付加すること又はその逆に必要な手順等を省略することを意味する。

(1) 介入研究 (recherche interventionnelle) は、対象者に対して通常の治療とみなされないような介入を行う研究を指す。

(2) 危険が軽微な介入研究は、医薬品を対象としない介入研究であって、軽微な危険及び拘束しか行わないものを指す。厚生大臣が該当する研究の一覧を定める。採血や体内への器具の挿入を伴わない測定及び画像化等がその一例である。

(3) 非介入研究 (recherche non interventionnelle) は、診断、治療又は経過観察に付加的又は慣例と異なる手順を伴わず、あらゆる行為が慣例どおりに行われ、医療用品が慣例どおりに使用されるものを指す。

研究許可制度の簡素化

研究の許可を行う組織は、被験者保護委員会 (comité de protection des personnes : CPP) 及びフランス医療用品衛生安全管理機構 (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : AFSSAPS) (注 3) である。CPP は、厚生大臣の認可を受けた公益法人であり、研究計画の承認を行う。AFSSAPS は、厚生大臣が所管する公法上の法人格を有する公施設法人 (établissement public) であり、研究の実施を許可する。これまでの研究許可手続は、研究の種類に応じて異なり、複雑であった。例えば、旧制度上、生物医学研究は、CPP の賛成意見 (avis favorable) を得た後で、AFSSAPS によって許可されていたが、非介入研究については、このような規定は置かれていなかった。

このような複雑な手続は、今回の改正で簡素化されることとなった。例えば、すべての人対象研究について、被験者に対する事前の情報通知 (研究の目的、方法論、期間及び期待される利益等) を行わなければならないこととされた。これは、旧制度上、非介入研究には必要とされなかった手続である。なお、情報通知の後、介入研究の場合にあっては、明確な自由意思に基づく書面による同意が、危険が軽微な介入研究の場合は、明確な自由意思に基づく同意 (書面でなくてもよい) が必要となり、非介入研究の場合は、被験者が研究に反対しなければ実施することができ、3 類型により要求される同意の程度が異なる。被験者への情報通知の後、研究計画に対する CPP の賛成意見を得ることが必要となる。また、旧分類上の生物医学研究は、最新の科学的知見に基づかない場合、被験者の受ける危険がその者に期待される利益を上回る場合及び研究が苦痛、不快感、恐怖等を最大限に抑制したものでないものとされる場合には、実施できないこととされていたが、今後は、すべての人対象研究に対して、これらの条件を満たすことが求められることとなる。

注

(1) 櫛島次郎「フランス研究対象者保護法の全面改正・解説」『臨床評価』32(1), 2005, p.272.

(2) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

(3) AFSSAPS は、2012 年 8 月に国立医薬品・医療用品安全管理機構 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : ANSM) に改組される。『外国の立法』2012 年 2 月号参照。