

## 【フランス】生命倫理に関する法律

海外立法情報課 奈良 詩織

\* 2021年8月2日、生命倫理に関する法律第2021-1017号が成立した。同法の規定のうち、生殖補助医療に関する規定並びに胚及び胚性幹細胞の研究に関する規定を紹介する。

### 1 制定の背景と経緯

フランスでは、1994年に「生命倫理法」と呼ばれる先端医療技術全般を包括的に規制する3つの法律<sup>1</sup>が制定されて以降、技術の進歩を反映して、定期的な法改正が行われている<sup>2</sup>。2011年の改正法第47条は、同法の施行から最長7年以内に、再改正の審議を行うべきことを定めていた。また、エマニュエル・マクロン (Emmanuel Macron) 大統領は、2017年の大統領選挙時に、全ての女性が生殖補助医療 (assisted reproductive technology: ART)<sup>3</sup>を受けられるようにすることを公約に掲げていた<sup>4</sup>。

関連の政府提出法案は、2019年7月24日に、ニコル・ベルベ (Nicole Belloubet) 司法大臣 (当時)、アニエス・ビュザン (Agnès Buzyn) 連帯・保健大臣 (当時) 及びフレデリック・ヴィダル (Frédérique Vidal) 高等教育・研究・イノベーション大臣により大臣会議に提出され、そ

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2021年10月12日である。

<sup>1</sup> 医療分野における研究を目的とする記名情報の処理並びに情報処理、情報ファイル及び自由に関する1978年1月6日の法律第78-17号を改正する1994年7月1日の法律第94-548号 (Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000547135>>; 人体の尊重に関する1994年7月29日の法律第94-653号 (Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain) <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549619>>; 人体の構成要素及び産物の提供及び利用、生殖補助医療並びに出生前診断に関する1994年7月29日の法律第94-654号 (Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal) <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549618>>; 大村美由紀「生命倫理法 (立法紹介 フランス)」『外国の立法』No.33-2, 1994.12, pp.1-35.参照。

<sup>2</sup> フランスの生命倫理関連の法律は、いずれも、技術の進歩を考慮した将来の再改正の必要を定めている。1994年7月29日の法律第94-654号第21条はその施行から5年以内に、再改正のための審議を行うべきことを定めており、その適用により、生命倫理に関する2004年8月6日の法律第2004-800号 (Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique) <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000441469>> が制定された。同様に、法律第2004-800号第40条も、その施行から5年以内の再審議を定めており、その適用により、生命倫理に関する2011年7月7日の法律第2011-814号 (Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique) <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000024323102>> が制定された。法律第2004-800号及び法律第2011-814号については、服部有希「【フランス】生命倫理関連法の制定」『外国の立法』No.249-1, 2011-10, pp.12-15. <[https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_3050733\\_po\\_02490105.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050733_po_02490105.pdf?contentNo=1)> 参照。

<sup>3</sup> フランスでは、次のような生殖補助医療 (フランス語では assistance médicale à la procréation: AMP) が実施されている。①配偶者又は第三者から提供された精子を利用する人工授精 (insémination artificielle)、②体外受精 (fécondation in vitro: FIV. 顕微授精 (FIV-ICSI) を含む)、③第三者からの胚の提供 (accueil d'embryons)。代理懐胎の契約は無効であり、死後生殖は禁止されている。フランスの生殖補助医療の制度に関しては、三輪和宏・林かおり「イギリスとフランスの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.788, 2016.9.20, pp.29-51. <[https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_10195996\\_po\\_078802.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10195996_po_078802.pdf?contentNo=1)> 参照。

<sup>4</sup> マクロン大統領の当選以降、法案提出までの間に、複数の公的機関が、生命倫理法改正に関する見解や報告書を発表している。その1つである、国家倫理諮問委員会 (Comité consultatif national d'éthique) の報告書については、安藤英梨香「【フランス】生殖補助医療に関する国家倫理諮問委員会の意見書」『外国の立法』No.273-2, 2017.11, pp.8-9. <[https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_10984034\\_po\\_02730204.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10984034_po_02730204.pdf?contentNo=1)> 参照。

の後、フランス下院に送付された。同法律案について、上下両院で各2回の読会が行われた後、2021年2月17日に両院協議会が開催されたが、共通の法文の採択に至らなかったため、上下両院で再審議が行われることとなった<sup>5</sup>。本法律案は、上下両院での再審議を経て、同年6月29日に、下院で再可決されたが、60人以上の下院議員の請求により、憲法院の合憲性審査に付され<sup>6</sup>、同年7月29日に、憲法院は合憲の判断を下した。本法律案は、同年8月2日に大統領審署を経て「生命倫理に関する法律第2021-1017号」<sup>7</sup>として成立し、翌3日に公布され、一部の規定を除いて同日に施行された<sup>8</sup>。

## 2 本法律の主な内容

本法律は、全7章43か条から成る<sup>9</sup>。本稿では、その中の生殖補助医療並びに胚及び胚性幹細胞（ES細胞）<sup>10</sup>の研究に関する規定を紹介する。

### (1) 生殖補助医療

#### (i) 利用条件の緩和（第1条）

第1条<sup>11</sup>は、ARTの利用条件を緩和する。改正前は、ARTを利用できるのは、生存しており、生殖年齢<sup>12</sup>にある男女のカップル<sup>13</sup>に限定されていたが、女性同士のカップル及び独身女性も利用できるようになった（公衆衛生法典<sup>14</sup>L第2141-2条の改正）。また、ARTの利用が認められる主な目的は、「カップルの不妊症を治療すること又は生まれてくる子やパートナーへの特に重篤な疾患の伝染を回避すること」から「親になる計画（*projet parental*）に応えること」と改められた（同法典L第2141-2条の改正及び同法典L第2141-7条<sup>15</sup>の削除）。

#### (ii) 配偶子の提供及びその自己保存の条件の緩和（第3条）

第3条は、第三者からの配偶子提供を伴うART（以下「提供によるART」）について、配偶子ドナーに課される条件及び女性の配偶子の保存の条件を緩和する。まず、改正前は、配偶子

<sup>5</sup> 両院協議会で共通の法文が採択されない場合又は両院協議会が起草した法文を両院が採択しない場合、政府は、上下両院における再審議の後、下院に最終表決を求めることができる（フランス憲法（1958年制定）第45条第4項）。

<sup>6</sup> 提訴の主な理由は、ヒト胚及び胚性幹細胞を対象とする研究に関する規定（第20条）について、「ヒト胚（*embryon humain*）」の定義や、こうした研究の実際上の制限が不明瞭であること、トランスジェニック胚の作成容認（第23条）について、その目的や制限が定められていないこと等である。

<sup>7</sup> Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384/>>

<sup>8</sup> フランスでは、条文中に特別に施行時期に関する定めがある場合を除いて、法律は公布と同日に施行される。

<sup>9</sup> 主な内容は、第1章：ARTを利用する条件の緩和及びARTにより生まれた子の権利の保障、第2章：臓器、ヒト組織、細胞又は血液の提供に関する規定、医学的教育及び研究のための献体の条件の規定、遺伝子検査の結果へのアクセス条件緩和及び利用目的の拡大、第3章：人工知能（AI）を利用する治療に関する規定、脳機能イメージングに関する規定、ニューロモデレーションの禁止、第4章：胚及びES細胞の研究に関する規定並びに遺伝子の編集に関する研究の条件緩和、第5章：生命倫理分野の実践及び治療組織の状況の改善、第6章：科学技術の急速な進歩に適した生命倫理のガバナンスの保証、第7章：諸規定、施行から7年以内の再改正のための審議（第41条）。

<sup>10</sup> 生殖細胞を含むすべての動物組織に分化する能力を持ったまま増殖できる幹細胞。

<sup>11</sup> 第1条は、公衆衛生法典L第2141-5条（胚を保存した者の、他のカップル又は独身女性に胚を提供することへの同意に関する規定）も改正した。改正後の規定は、本法律第5条の規定により、2022年9月1日から適用される。

<sup>12</sup> 生殖が可能である年齢に関する具体的規定は、法令には見られない。

<sup>13</sup> フランスにおけるカップルの形態には、法律婚、民事連帯契約（*pacte civil de solidarité*: PACS）の締結、事実婚（*union libre*）の3種類がある。なお、フランスでは、2013年に同性婚を認める法律が成立した。服部有希「フランスの同性婚法—家族制度の変容—」『外国の立法』No.258, 2013.2, pp.22-48. <[https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_8233299\\_po\\_02560105.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8233299_po_02560105.pdf?contentNo=1)> 参照。

<sup>14</sup> Code de la santé publique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/>>

<sup>15</sup> 第三者からの提供を伴うARTの利用条件に関する規定。

ドナーがカップルを構成する場合、提供について、ドナー本人のみならず、ドナーのパートナーの書面による同意も必要だったが（同法典 L.第 1244-2 条）<sup>16</sup>、パートナーからの同意に関する条件が削除された。また、卵子については、ドナーになることができるのは、出産経験のある女性又は成年に達している女性に限定されていたが（公衆衛生法典 L.第 1244-2 条）、本法律第 3 条の規定により、L.第 1244-2 条から出産経験の条件が削除された<sup>17</sup>。

次に、女性が配偶子の保存を利用する条件について、改正前は、病気若しくはその治療により生殖能力が損なわれる可能性がある場合又はドナーとして卵子提供に応じる場合にのみ、配偶子の保存が認められていたが、これらの目的以外でも、保存した本人による将来の ART の利用を目的とする配偶子保存が認められる。配偶子の採取及び保存を行うにあたり、成人であること<sup>18</sup>、当事者は、処置を担当する専門家チームから方法やリスクに関する説明を受けたうえで、書面による同意を事前に提出すること、配偶子の採取及び保存は所定の施設で実施されることが、条件として定められた。また、当事者が経済的に従属する者又は雇用主が、胚の保存にかかる費用を負担することも禁止された。

### (iii) 提供による ART により生まれた子の出自を知る権利（第 5 条）

第 5 条は、提供による ART により生まれた子の出自を知る権利について定める。改正前は、配偶子又は胚のドナーとレシピエントの間の匿名性は絶対とされており、生まれた子がドナーに関するいかなる情報も入手することはできなかったが<sup>19</sup>、これを認める規定が公衆衛生法典に新設された<sup>20</sup>。新設の規定により、提供による ART により生まれた子は、成年（18 歳）に達した際に、その身元を特定できないデータ<sup>21</sup>に加えて、その身元に関する情報にアクセスできる（L.第 2143-2 条）。ただし、ドナーが提供時に、自身がドナーとなった ART により生まれた子が、将来、これらの情報にアクセスすることに同意している必要がある。こうした情報へのアクセスを希望する者は、第三者たるドナーの身元を特定できない情報及び身元情報へのアクセス委員会（*commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur*）に照会する必要がある（L.第 2143-5 条、L.第 2143-6 条）。

### (iv) 提供による ART により生まれた子と依頼親の親子関係（第 6 条）

第 6 条は、提供による ART を利用した場合の親子関係について定める。民法典<sup>22</sup>に、提供による ART を利用して子を産んだ女性同士のカップル又は独身女性と、生まれた子との親子関係に関する規定が新設された<sup>23</sup>。提供による ART により生まれた子とドナーの間には、いかなる親子関係も成立しない（第 342-9 条）。すなわち、提供による ART により生まれた子との親

<sup>16</sup> 改正後の規定は、本法律第 5 条の規定により、2022 年 9 月 1 日から適用される。

<sup>17</sup> 改正後の規定は、本法律第 5 条の規定により、2022 年 9 月 1 日から適用される。

<sup>18</sup> ART を利用できる年齢の条件は、次のように定められる。ART に利用するための配偶子の採取：女性は 43 歳の誕生日まで、男性は 60 歳の誕生日まで。自身の ART に利用するための配偶子の採取：女性は 29 歳の誕生日から 37 歳の誕生日まで、男性は 29 歳の誕生日から 45 歳の誕生日まで。人工授精、ART のために採取・保存した配偶子又は胚の利用及び胚移植：女性は 45 歳の誕生日まで、男性は 60 歳の誕生日まで。（*Décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation.* <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044111531>>）。

<sup>19</sup> 例外的に、医療上の必要がある場合に、医師によるドナーの情報の入手は認められていた（公衆衛生法典 L.第 1244-6 条）。

<sup>20</sup> 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 4 章第 3 節。

<sup>21</sup> 年齢、提供時の健康状態、身体的特徴、家族及び職業の状況、出身国、提供の動機のこと（L.第 2143-3 条）。

<sup>22</sup> *Code civil.* <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006070721>>

<sup>23</sup> 民法典第 1 編第 7 章第 5 節。

子関係は、提供を受け出産した女性及びそのパートナーに認められる。女性同士のカップルの場合、ARTの利用に先立ち、公証人 (notaire)<sup>24</sup>の前で、生まれてくる子を共同認知することで親子関係が成立する(第342-11条)<sup>25</sup>。この場合、子の出生申請までに、親は子の姓を選択する(第342-12条)<sup>26</sup>。

## (2) ヒト胚及び胚性幹細胞 (ES 細胞) の研究

### (i) 研究の実施要件等 (第20条)

第20条は、ヒト胚又はES細胞を対象とする研究について定める。まず、ARTの一環として行われる配偶子又は胚を対象とする研究は、配偶子又は胚のドナーであるカップル又は独身女性の同意を必要とすることが明記された(公衆衛生法典L第2141-3-1条の新設)。

次に、ES細胞研究の実施要件を緩和する。改正前は、ヒト胚及びES細胞の研究の実施には、①科学的妥当性が証明される、②医学的目的での実施、③ヒト胚又はES細胞の利用なくして研究を進めることができない、④倫理原則の遵守の4つの条件を満たした上で、生物医学庁(Agence de la biomédecine: ABM)<sup>27</sup>の許可を得る必要があった(同法典L第2151-5条)。

第20条の規定により、L第2151-5条は、ヒト胚研究のみに適用され、ES細胞研究については、新設のL第2151-6条が適用される。まず、ヒト胚研究の実施(L第2151-5条)について、前記の要件②が「医学的目的での実施又は人間生物学の知識を向上させること」に改められ、要件④に人体の尊重に関する原則<sup>28</sup>の遵守が追加されたほか、研究対象のヒト胚の体外での培養期間が14日間と定められた。一方、ES細胞研究(L第2151-6条(新設))は、その実施要件が、ABMによる許可からABMへの事前の届出に改められた。研究対象とすることができるのは、ヒト胚研究で対象とされた胚に由来するES細胞、及び、ABMによる事前の許可を受け、研究目的で国内に持ち込まれたES細胞である。ヒト胚の研究の実施要件と同じ要件を満たさない場合、ABMの長官は、申請されたES細胞研究の実施に反対できる。

### (ii) 遺伝子の編集 (第23条)

第23条は、ヒト胚研究における、胚の遺伝子の中に外部の別の遺伝子を加えるトランスジェニック胚(embryons transgéniques)及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚(embryons chimériques)の作成に関する規定である。改正前は、これらの作成は禁止されていた(同法典L第2151-2条)。第23条の規定により、キメラ胚については、同L第2151-2条中にその定義を明記することで、禁止の規定を明確にする一方で、トランスジェニック胚については、その作成禁止に関する規定が削除され、その作成が認められることになった。

また、遺伝子編集を対象とする研究の目的が、「遺伝性疾患の予防又は治療」から「疾患の予防、診断又は治療」へと拡大された(民法典第16-4条の改正)。

<sup>24</sup> 自己の管轄区域内で、証書に真正性(caractère authentique)を付与し、その日付を確認し、その寄託を受け、また、執行正文(copie exécutoire, grosse)や判決文謄本(expédition)の発行をなすほか、司法行政事務などにつき私人に助言を与えることを職務とする司法補助職の一つ。山口俊夫編『フランス法辞典』東京大学出版会、2002、p.389。

<sup>25</sup> 出産した女性については、子の出生証書(acte de naissance)に母として記載されることで、子との親子関係が成立する(民法典第311-25条)。そのパートナーの女性については、共同認知を行うことにより、子との親子関係が成立する。

<sup>26</sup> 子の姓として、親となる女性同士のカップルを構成する2人のいずれか一方の姓又は両者の姓の併記を選択できる。併記する場合で、親となる女性たちの姓がそれぞれ2つ以上のとき、併記できるのは、それぞれの姓のうち1つまでである。申請がない場合、子の姓は、親となる女性たちの姓をアルファベット順に併記する(第342-12条)。

<sup>27</sup> ヒトに関する移植、生殖、胚研究、遺伝学という四つの分野について総合的に規制・監督を行う行政的公施設法人(établissement public à caractère administratif: EPA)(三輪・林 前掲注(3)参照)。

<sup>28</sup> 民法典第1編第1章第2節「人体の尊重」に規定される。