

フランスの生命倫理に関する法律の改正

国立国会図書館 調査及び立法考査局
海外立法情報課 奈良 詩織

目 次

はじめに

I フランスにおける 2021 年生命倫理法制定までの経緯

- 1 国家倫理諮問委員会の設置
- 2 1994 年の「生命倫理法」制定
- 3 2004 年の改正法
- 4 2011 年の改正法

II 2021 年生命倫理法の制定と構成

- 1 2017 年大統領選挙と各公的機関の見解
- 2 2021 年生命倫理法の審議経過
- 3 2021 年生命倫理法の構成

III 2021 年生命倫理法の内容

- 1 生殖補助医療（ART）に関する規定（第 1 章）
- 2 臓器等の提供及び献体に関する規定（第 2 章）
- 3 最新の科学技術と倫理原則の尊重に関する規定（第 3 章）
- 4 ヒト胚及びヒト ES 細胞の研究に関する規定（第 4 章）
- 5 その他の規定（第 5 章～第 7 章）

おわりに

翻訳：生命倫理に関する 2021 年 8 月 2 日の法律第 2021-1017 号（第 1 章～第 4 章）

キーワード：生殖補助医療、出自を知る権利、臓器提供、科学技術、人工知能、ヒト胚研究

要 旨

2021年8月2日、フランスで、「生命倫理に関する法律」の改正法が成立した。1994年に生命倫理に関する3つの法律が制定されて以来、生命倫理分野の法律は、科学技術の進歩を考慮して定期的に改正が行われている。今回制定された法律は、2004年及び2011年の改正法に続く、3度目の大規模な改正である。本法律による主な改正内容は、①生殖補助医療の適用対象の全ての女性への拡大及び生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利の容認、②臓器提供におけるドナー交換移植の拡大、③AIを始めとする最新の科学技術の医療分野における活用に対する法的規定の創設、④ヒトの胚性幹細胞を対象とする研究の実施要件の緩和等である。

はじめに

2021年8月2日、「生命倫理に関する2021年8月2日の法律第2021-1017号」⁽¹⁾（以下「2021年生命倫理法」）が成立した。同法は、科学技術の進歩を反映して、生殖補助医療（assisted reproductive technology: ART）⁽²⁾や、胚及び胚性幹細胞（ES細胞）を対象とする研究を含む生命倫理（bioéthique）分野全般に関する既存の規定を改正し、又は新規の規定を創設するものである。

本稿は、同法の概要を紹介し、同法のうち、生殖補助医療に関する規定（第1章）、臓器等の提供に関する規定（第2章）、最新の科学技術を利用した医療行為（第3章）、ヒト胚（embryon humain）及びヒトES細胞の研究に関する規定（第4章）の訳を末尾に付す。

I フランスにおける2021年生命倫理法制定までの経緯

1 国家倫理諮問委員会の設置

フランスで初めて体外受精児が生まれたのは、1982年のことである。これをきっかけに、生殖補助医療に関連する法的規制の検討が始まった。

1983年2月、フランソワ・ミッテラン（François Mitterrand）大統領（当時）のデクレ（政令）⁽³⁾により、国家倫理諮問委員会（Comité consultatif national d'éthique: CCNE）が設置された。CCNEは、生命科学及び健康に関する分野の問題に対する見解と報告書を公開し、同分野に対

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2022年1月31日である。

(1) Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00043884384/>>

(2) 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. 直訳すると「生殖に対する医学的補助」だが、本稿では「生殖補助医療」とする。）が実施されている。具体的には、①配偶者又は第三者からの提供精子を利用する人工授精、②体外受精（顕微授精を含む）、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、死後生殖は禁止である。フランスの生殖補助医療制度に関しては、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』788号、2016.9、pp.29-51。<https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10195996_po_078802.pdf?contentNo=1> 参照。

(3) Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000687778>>

する市民の理解を深めるため、市民との対話の場を設ける等の活動を行う機関である。

2 1994年の「生命倫理法」制定

1994年7月、フランスで初めて「生命倫理法」が制定された。これは、生命倫理関連の3つの法律の総称であり、①医学情報の収集、保存、利用に伴い生じ得る個人の私生活の自由と権利への侵害を防ぎつつ、社会にとって有益なそれらの情報の医学的活用を促すことを目的とする「保健分野における研究を目的とする記名情報の処理に関する、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」⁽⁴⁾、②先端医療の諸技術の規制根拠となる倫理原則を民法典⁽⁵⁾に定める「人体の尊重に関する1994年7月29日の法律第94-653号」⁽⁶⁾、及び③「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」⁽⁷⁾（以下「移植・生殖法」）のことである。特に移植・生殖法は、ARTについて、その利用を、生殖年齢にある、生存している男女のカップルに限定し、生まれた子の出自を知る権利を認めないなどの制限を課していた。この他、同法第4条の規定により、フランス移植機関（Etablissement français des greffes）⁽⁸⁾が設置された。同法第21条は、その施行から5年以内に、改正のためにフランス議会における審議を行うべきことを定めていた。

3 2004年の改正法

移植・生殖法第21条に基づく審議を経て制定されたのが、「生命倫理に関する2004年8月6日の法律第2004-800号」⁽⁹⁾（以下「2004年生命倫理法」）である。同法は、1994年の生命倫理法の内容を補完し、現代化するものであり、例えば、移植・生殖法により設置されたフランス移植機関に代わり、新たに、生物医学庁（Agence de la biomédecine: ABM）⁽¹⁰⁾を設置し、造

(4) 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>> この法律以下、3つの法律の概要については、橿島次郎「フランス「生命倫理法」の全体像」『外国の立法』No.190, 1994.12, pp.1-8 参照。同法の邦訳については、大村美由紀「保健の分野における研究を目的とする記名情報の処理に関する、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日法律第94-548号（訳）」『外国の立法』No.190, 1994.12, pp.33-35 参照。

(5) Code civil. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006070721/>>

(6) Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549619>> 同法の概要については橿島 前掲注(4), pp.1-3, 邦訳については大村美由紀「人体の尊重に関する1994年7月29日法律第94-653号（訳）」『外国の立法』No.190, 1994.12, pp.9-15 参照。

(7) 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>> 同法の概要については、橿島 前掲注(4), p.3, 邦訳については大村美由紀「人体の構成要素及び産物の贈与及び利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する1994年7月29日法律第94-654号（訳）」『外国の立法』No.190, 1994.12, pp.16-32 参照。

(8) 臓器移植の待機患者リストを作成・管理し、臓器分配（移植される臓器の各地域への分配及び各患者への移植する臓器の割当て）や生体組織の利用の規則を定めるとともに実施施設の許可・監査について意見を出す国の機関。橿島 前掲注(4), p.3 参照。

(9) Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000441469>> 本法律及び2011年生命倫理法については、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> 参照。

(10) ヒトに関する移植、生殖、胚研究、遺伝学という4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）。三輪・林 前掲注(2), p.44 参照。

血幹細胞や皮膚の移植等の細胞治療法の法的枠組みを定めた。また、ヒト胚を対象とする研究を原則禁止としたが、所定の条件⁽¹¹⁾を満たす場合にのみ、例外的に、許可後5年間の期限付きで実施を認めた。同法第40条は、その施行から5年以内に、再改正のためにフランス議会における審議を行うべきことを定めていた。

4 2011年の改正法

2004年生命倫理法第40条に基づく審議を経て制定されたのが、「生命倫理に関する2011年7月7日の法律第2011-814号」⁽¹²⁾（以下「2011年生命倫理法」）である。同法及びその関連法による主な制度改革は、①臓器移植、②ART、③ヒト胚及びヒトES細胞を対象とする研究に関するものであった。

①臓器移植について、移植数の増加を目的とする、ドナー交換移植（don croisé）が容認された。フランスでは、臓器移植の生体ドナーとなることができるのは、原則として、父母を始めとする親族又は所定の要件⁽¹³⁾を全て満たす、レシピエント⁽¹⁴⁾と緊密な関係にある者に限られる。しかし、生体ドナーの要件を満たしていても、レシピエントとの間に不適合がある場合には、移植の実施は困難である。こうした場合に実施されうるのが、ドナー交換移植である。ドナー交換移植は、不適合で移植が不可能な2組のドナーとレシピエントについて、ドナーを交換することでこの不適合が解消される場合に実施される移植のことである⁽¹⁵⁾。つまり、不適合があり移植が不可能なドナーAとレシピエントA、ドナーBとレシピエントBという2組について、ドナーBとレシピエントA、ドナーAとレシピエントBが適合し、移植が可能である場合、当初のペアではなく、ドナー交換後のペアの間で、臓器移植が実施されることになる。この交換後のペアについて、生体ドナーの要件を満たすことは求められず、ドナーとレシピエントの間の匿名性は守られる。

②ARTについては、まず、配偶子ドナーの要件が緩和され、成人であれば、出産経験のない女性も配偶子ドナーになることが認められた⁽¹⁶⁾。また、将来、生殖補助医療を実施するために、提供された配偶子を凍結保存することが認められた。さらに、ARTを利用することができるカップルの要件が緩和され、事実婚カップルについて、2年以上の共同生活の事実を証明しなければならないという条件が撤廃された。一方で、配偶子ドナーと配偶子提供により生まれた子の絶対的な匿名性は維持されたままであった。

(11) 所定の条件とは、①当該研究が治療の進歩をもたらし得ること、②有効な研究方法が他に存在しないこと、③ARTにより作成され不要となった胚（余剰胚）に研究対象を限ること、④胚を提供するカップルの同意を得ること、⑤研究計画についてABMの許可を得ることである。⑤のABMの許可は、研究計画の科学的妥当性及び実施条件が倫理原則（a. 民法典第16条から第16-8条までに規定される人体の尊重の原則、b. 公衆衛生法典L. 第2151-1条からL. 第2151-4条までに規定される生殖、研究目的でのヒト胚の体外受精及びクローン化、商業目的での受精及びヒト胚のクローン化並びにその利用又は治療目的でのヒト胚のクローン化の禁止、c. キメラ胚及びトランスジェニック胚の作成禁止）を満たしていることという2つの基準に基づいてABMが判断し、与えられる。服部 前掲注(9), p.14 参照。

(12) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000024323102>>

(13) 所定の要件とは、2年間以上の共同生活を送っていること又は2か月以上の緊密で安定した精神的関係にあることである。

(14) ドナーから臓器又は組織を受け取る人のこと。

(15) 服部 前掲注(9), p.12 参照。

(16) 2011年生命倫理法による改正前の制度では、配偶子ドナーになることができる女性は、出産経験者のみであった。

③ヒト胚及びヒト ES 細胞を対象とする研究については、「原則禁止」を維持したものの、例外的に研究を実施する場合の、実施期間の上限を撤廃した。この規定は、2013年8月6日の法律第2013-715号⁽¹⁷⁾により改正され、これらの研究は、「原則禁止」ではなく、「条件⁽¹⁸⁾を満たせば許可」されることとなった。

2011年生命倫理法第47条Iは、同法の施行から最長7年以内に、改正のためにフランス議会における審議を行うべきことを定めていた。

II 2021年生命倫理法の制定と構成

1 2017年大統領選挙と各公的機関の見解

(1) 2017年大統領選挙におけるマクロン大統領の公約

2011年生命倫理法第47条Iに基づき、改正のための審議は2018年までに実施されることとなっていたが、それに先立ち、エマニュエル・マクロン (Emmanuel Macron) 大統領は、2017年の大統領選挙の際に、ARTについて、全ての女性、すなわち女性同士のカップル及び独身女性に拡大することを掲げ、法改正に先立ち、CCNEに意見を求めることを表明した⁽¹⁹⁾。また、フランス国内での代理懐胎を認めないこと、ただし、外国で代理懐胎により生まれた子がフランスの民事的身分⁽²⁰⁾において親子関係を認められるべきと考えていることも明言した。

同年5月にマクロン大統領が当選した後、CCNEだけでなく、ABM、コンセイユ・デタ (Conseil d'Etat)⁽²¹⁾、議会科学技術政策評価局 (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques: OPECST)⁽²²⁾等の複数の公的機関が、関連する内容の報告書を公表した。

(2) CCNEの意見書

CCNEは、2017年6月15日付で、ART関連の制度改革への意見書を公表した⁽²³⁾。この意

(17) Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027811435>>

(18) ここで求められる条件とは、①研究の科学的妥当性が確立されていること、②医療目的であること、③有効な研究方法が他に存在しないこと、④倫理原則を遵守していること、⑤余剰胚のみを用いること、⑥胚を提供するカップルの同意を得ること、⑦①～④の条件が満たされていることをABMが確認することである。

(19) "Election présidentielle: Le Programme de Emmanuel Macron," *Le Monde*. <<https://www.lemonde.fr/personnalite/emmanuel-macron/programme/>>

(20) Etat civil. 特に家族関係における、人の私法上の地位 (氏名、性別、国籍、婚姻関係、親子関係等)。この地位は、その者に法的な権利を与えるために法によって考慮される諸要素に由来する。中村紘一ほか監訳, *Termes juridiques* 研究会訳『フランス法律用語辞典 第3版』三省堂, 2012, p.188.

(21) Conseil d'Etat. 政府の準備する法令案などの諮問に応ずるとともに行政裁判の最上級裁判所としての権限を持つ機関。山口俊夫編『フランス法辞典』東京大学出版会, 2002, p.112.

(22) 1983年7月8日の法律第83-609号 (Loi n° 83-609 du 8 juillet 1983 portant création d'une délégation parlementaire dénommée Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000692488/>>) により設置された両院合同の議員代表団で、政府の科学技術政策に関する情報収集、調査及び評価を行うことを任務とする機関である。服部有希「フランスの議会による政府活動の統制—2008年の憲法改正による議会権限の強化—」『外国の立法』No.255, 2013.3, p.80. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8111648_po_02550006.pdf?contentNo=1>

(23) Comité consultatif national d'éthique, "Avis du CCNE sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP)," avis n° 126, 2017.6.15. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/ccne_avis_ndeg126_amp_version-def.pdf> この意見書の概要については、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> 参照。

見書では、卵子の保存及び ART の対象者の拡大、代理懐胎の是非について検討している。まず、卵子の保存について、CCNE は、妊娠・出産できる期間を延長したいという女性の希望に応えるための有効な手段の 1 つであると理解を示す一方、採卵に伴うリスク等を理由に、早期解禁には慎重な立場を示した⁽²⁴⁾。ART の対象者の拡大について、2013 年に同性婚を認める法律⁽²⁵⁾が成立し、養子縁組により同性の 2 人が同じ子の親になることが可能になったが⁽²⁶⁾、同性カップルによる ART の利用は認められていなかった。しかし、男性パートナーがいなくても出産を希望する女性が増えたこともあり、CCNE は、精子提供を伴う人工授精等の ART の適用を、女性同士のカップル及び独身女性に拡大することに肯定的な意見を示した。代理懐胎については、代理母が弱い立場に置かれ得ること等を理由に、否定的な見解を示した。

(3) 生命倫理全国会議

2011 年生命倫理法第 46 条⁽²⁷⁾に基づき、CCNE は、2018 年 1 月 18 日から同年 4 月 30 日まで生命倫理全国会議 (États généraux de la bioéthique) を開催し、オンラインでの情報提供や議論、専門家からの意見聴取、市民委員会 (Comité citoyen) の開催等を行った。9 つのテーマについて結論をまとめた報告書⁽²⁸⁾は同年 6 月に公表され、9 月にはそれに基づく CCNE の意見書⁽²⁹⁾が公開された。この意見書の主な内容は、次のとおりである。① ART について、2017 年の意見書の内容と姿勢は変わらない。ただし、精子ドナーの匿名性の解除を追加で提案し、死亡した男性の保存精子を用いる死後生殖には肯定的な意見を示した。② ヒト胚及びヒト ES 細胞を対象とする研究に関して、余剰胚を用いた研究の許可を肯定した上で、特にヒト胚を対象とする研究について、体外での胚の培養期間の制限を設けるべきとした。③ 臓器提供・移植について、腎臓のドナー交換移植に関する法的枠組みを発展させるべきと主張した。④ 神経科学については、医療機器以外を用いるニューロモデュレーション⁽³⁰⁾技術に関する情報の公衆への提

(24) 当時の制度で卵子の保存が認められていたのは、不妊症を併発する疾病のリスクがある場合又は卵子ドナーになる場合のみであった。

(25) Loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe. <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027414540/>> 同法については、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, 2013.12, pp.22-48. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8382749_po_02580004.pdf?contentNo=1> 参照。

(26) 法律第 2013-404 号では、養子縁組制度の大枠に改正はなかったものの、同性婚の承認により、同性婚カップルも、婚姻を要件とする共同での養子縁組及び配偶者の子の養子縁組を利用することができるようになった。服部 前掲注 (25), p.24 参照。

(27) 生物、医学及び保健衛生の分野における知識の進歩により提起される倫理的問題及び社会の問題に関する改革を行う場合には、CCNE の主催で公開討論を実施し、報告書を議会科学技術政策評価局に提出すべきことを定める。

(28) Comité consultatif national d'éthique, "Rapport de Synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique: Opinions du Comité Citoyen," 2018.6. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/eg_ethique_rapportbd.pdf> 9 つのテーマとは、① ヒト胚及びヒト ES 細胞を対象とする研究、② 遺伝学的検査とゲノム医療、③ 臓器提供・移植、④ 神経科学、⑤ 医療データ、⑥ 人工知能とロボット化、⑦ 医療と環境、⑧ 生殖、⑨ 終末期医療の支援である。

(29) Comité consultatif national d'éthique, "Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019," avis n° 129, 2018.9.18, p.88. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_129_vf.pdf>

(30) Neuromodulation. 経口薬や機器を使用して脳の機能を調節する技術。主にパーキンソン病や脳神経疾患の治療に用いられるものだが、医療目的以外でこれを利用する機器の増加や、人間の尊厳と完全性、プライバシーの保護、非差別の原則を侵害しうる等のリスクが指摘されている。Philippe Berta et al, *Assemblée nationale Rapport*, N° 2243, 2019.9.14, p.247. <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/csbioeth/115b2243-ti_rapport-fond.pdf> また、CCNE も、医療目的以外でのニューロモデュレーションの利用における倫理的問題を指摘していた。Comité

供の強化を求めた。

(4) 生物医学庁 (ABM) の報告書

ABM の報告書は、2018 年 1 月に公表された⁽³¹⁾。同報告書は、まず、臓器等の摘出及び提供について、未成年者が両親のために提供を行う可能性を拡大すべきであると提言した。ART については、生殖年齢の上限を明確にすべきことを指摘した。また、配偶子提供の際の、ドナーのパートナーによる同意の廃止や、胚の受入れのための行政手続の軽減も求めた。さらに、ヒト胚及びヒト ES 細胞を対象とする研究については、ヒト胚又はヒト ES 細胞を用いないと研究の実施が不可能であるという実施条件の見直しや、研究のために提供されたヒト胚の保存期限の設定といった法律の適用の明確化を求めた。この他、同報告書では、出生前診断及び着床前診断を含む遺伝学的検査についても取り上げられた。

(5) コンセイユ・デタの報告書

コンセイユ・デタは、2017 年 12 月にエドゥアール・フィリップ (Édouard Philippe) 首相 (当時) から委託されて生命倫理法改正に関する検討を行い、翌 2018 年 7 月 6 日に、報告書⁽³²⁾を首相に提出した。同報告書は、フランスにおける生命倫理の法的枠組みの特徴を明らかにし、生命倫理分野の諸問題を、科学技術の進歩とは別に提起される問題と、科学技術の進歩に伴い提起される問題に分類した。

科学技術の進歩とは別に提起される問題としては、ART、人体の要素及び産物の治療目的での利用、終末期医療並びに性分化疾患の子たちの状況を挙げる。特に、ART について、全ての女性にアクセスを拡大する必要はないとする一方で、現行制度を維持する義務はないとし、利用可能な技術や親子関係について検討するものとした。また、死後生殖の解禁や配偶子提供により生まれた子の出自を知る権利を認めることに肯定的である一方で、自分の卵子の保存の解禁には慎重な立場を示し、代理懐胎の禁止の維持を支持した。

科学技術の進歩に伴い提起される問題としては、ゲノムや遺伝子、ヒト胚を対象とする研究、神経科学、人工知能 (AI) に関する問題を挙げる。特に、AI について、医療部門以外の民間のアクターによる、健康に関するアプリ及び機器を通じた利用者の医療データの収集を懸念し、医療機器に関する制度の規制対象外のアプリ及び機器並びにそれらにより収集されたデータに関する法的枠組みの検討を提言した。また、医療分野における AI の利用について、業務の効率化に資する一方で、アルゴリズムが独自に判断して診断及び処方まで行いかねないことを懸念する。同報告書は、医療分野で利用される AI システムが説明可能なものであるべきこと、すなわち、AI システムが導き出した結果の理由や根拠が、人間に理解できるものであるべきことを求めた。その目的は、治療において AI システムを利用する看護師が、患者に明確に説明するためにその機能を理解できるようにすることと、医師の自律性と責任を保護することにあるとした。

consultatif national d'éthique, "Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade: enjeux éthiques," avis n° 122, 2013.12.12. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/ccne_avis_nde122.pdf>

(31) Agence de la biomédecine, "Rapport sur l'application de la loi de bioéthique," 2018.1. <<https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapportloi2018.pdf>>

(32) Conseil d'Etat, "Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?" 2018.6.28. <https://www.conseil-etat.fr/Media/actualites/documents/reprise-_contenus/etudes/conseil-d-etat_sre_etude-pm-bioethique.pdf>

(6) 議会科学技術政策評価局 (OPECST) の報告書

2011年生命倫理法について、OPECSTが同法の適用に関する評価を行い⁽³³⁾、その結果をまとめた報告書⁽³⁴⁾が2018年10月に公開された。同報告書は、遺伝学的検査及び診断、臓器の摘出及び移植、配偶者間ART、自分の配偶子の保存、第三者からの配偶子提供を伴うART(以下「配偶子提供ART」)、体外におけるヒト胚の扱い、ヒトの幹細胞、神経科学、生命倫理法及び技術の革新について検討と提言を行った。特に、2011年生命倫理法の中心的規定であるドナー交換移植について、2組以上のドナーとレシピエントについて交換移植を行うことに肯定的な態度を示し、さらに、交換移植の連鎖の始まりに、死亡した者から摘出した臓器を利用することを検討するよう提言した。卵子の保存については、保存時の年齢、動機、卵子の採取や高齢出産のリスク、採取した卵子による妊娠可能性の低さといった条件により実施を規制する必要があること、及び学校教育において人間の生理学及び女性の生殖能力に関する正確な情報を提供する必要があることを示した。

2 2021年生命倫理法の審議経過

各公的機関の見解を基に、生命倫理分野に関連する法典等の規定の改正の論点が整理され、政府提出法案が起草された。この法案は、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、2019年7月24日に大臣会議に提出され、そこで決議がなされた後、フランス下院に送付された。

同法律案は、同年10月15日に下院第一読会で、翌2020年1月21日に上院第一読会で、同年7月31日に下院第二読会で、翌2021年2月2日に上院第二読会で、それぞれ修正のうえ可決された。その後、同年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ず、上下両院での再審議が行われた後、同年6月29日に下院で最終的に可決された⁽³⁵⁾。本法律案は、60人以上の下院議員の請求により憲法院の合憲性審査⁽³⁶⁾に付されたが、同年7月29日、憲法院は合憲の判断を下した。提訴の主な理由は、ヒト胚及びヒトES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」の定義や、こうした研究の実際上の規制が不明瞭であること、トランスジェニック胚⁽³⁷⁾の作成容認(第23条)において、その目的や規制が定められていないこと等であった。

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」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。

(33) 2011年生命倫理法第47条IIは、同法が6年以内にOPECSTによる評価の対象となるべきことを定める。

(34) Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, "L'évaluation de l'application de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique," Assemblée nationale n° 1351 et Sénat n° 80, 2018.10.25. <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/l15b1351_rapport-information.pdf>

(35) フランスでは、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、上下両院において再審議を行った後、下院に対して、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)。

(36) 法律に大統領が審署する前に、憲法院が、当該法律が憲法に適合しているかどうかを判断する審査(フランス共和国憲法(1958年制定)第61条)。この審査は、組織法律の場合は義務的に、通常法律の場合には大統領、首相、上下両院議長、60名以上の下院議員又は60名以上の上院議員による提訴を受けて実施される。

(37) Embryons transgéniques. 胚の遺伝子の中に外来遺伝子を組み込んだ胚。

3 2021 年生命倫理法の構成

本法律は、全7章43か条から成り（表1）、公衆衛生法典⁽³⁸⁾、民法典等における生命倫理分野に関する規定を改正し、又は創設する（表2）。

本法律による主な改正内容は、①ARTの適用対象の全ての女性への拡大及びARTにより生まれた子の出自を知る権利の容認、②臓器提供におけるドナー交換移植の拡大、③AIを始めとする最新の科学技術の医療分野における活用に関する法的規定の創設、④ヒトES幹細胞を対象とする研究の実施要件緩和等である。

表1 2021年生命倫理法の構成

第1章 我々の倫理原則から逸脱することなく利用できる科学技術へのアクセスを拡大する
第1節 人々の、管理された枠組みにおける生殖に関する説明に基づく選択実行を可能にする（第1条～第4条）
第2節 生殖補助医療により生まれた子の権利を認め、保護する（第5条～第7条）
第2章 各人の自律の尊重における連帯を促進する
第1節 臓器、組織及び細胞の提供の枠組みにおいて連帯を強化する（第8条～第11条）
第2節 献血の枠組みにおける連帯を強化する（第12条）
第3節 医学教育及び研究目的での献体の条件を規定する（第13条）
第4節 遺伝情報の伝達の枠組みにおける連帯を可能にする（第14条～第15条）
第3章 倫理原則の尊重の下で科学技術の進歩の普及を支える（第16条～第19条）
第4章 人間の健康に役立つ自由で責任のある研究を支える
第1節 胚、胚性幹細胞及び人工多能性幹細胞に関する研究を規制する（第20条～第22条）
第2節 ゲノム医療と関係する責任ある研究を促進する（第23条～第24条）
第5章 生命倫理分野の実践の質及び安全性の改善を迫る
第1節 実践の質及び安全性を強化する（第25条～第31条）
第2節 治療機関を最適化する（第32条～第37条）
第6章 科学及び技術の急速な飛躍のテンポに適した生命倫理のガバナンスを保証する（第38条～第39条）
第7章 最終規定（第40条～第43条）

（出典）2021年生命倫理法を基に筆者作成。

表2 生命倫理法による被改正法

条	被改正法
第1条	【公衆衛生法典】L.第2141-2条、L.第2141-3条、L.第2141-5条、L.第2141-6条、L.第2141-7条（削除）、L.第2141-9条、L.第2141-10条 【社会保障法典】L.第160-14条
第3条	【公衆衛生法典】L.第1244-2条、L.第2141-11-1条、L.第2141-12条 【社会保障法典】L.第160-8条
第5条	【公衆衛生法典】L.第1244-6条、L.第1273-3条、L.第2143-1条～L.第2143-9条（新設） 【社会福祉・家族法典】L.第147-2条 【民法典】第16-8-1条（新設） 【刑法典】第511-10条
第6条	【民法典】第6-1条、第6-2条（新設）、第310条（削除）、第310-1条、第311-20条（削除）、第311-21条、第311-23条、第342-9条～第342-13条（新設）、第353-2条、第357条、第358条（削除）、第372条 【租税一般法典】第847条2 【司法のための2018-2022年の計画及び改革に関する2019年3月23日の法律第2019-222号】第22条
第7条	【民法典】第47条
第8条	【公衆衛生法典】L.第1231-1条、L.第1231-3条、L.第1231-4条
第9条	【公衆衛生法典】L.第1211-3条
第10条	【公衆衛生法典】L.第1241-3条、L.第1241-4条、L.第1272-4条 【刑法典】第511-5条

(38) Code de la santé publique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/>>

第 11 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1231-2 条、L. 第 1232-2 条、L. 第 1235-2 条、L. 第 1241-2 条、L. 第 1272-2 条 【刑法典】 第 511-3 条
第 12 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1211-6-1 条、L. 第 1221-5 条、L. 第 1271-2 条
第 13 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1261-1 条
第 14 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1110-4 条、L. 第 1111-7 条、L. 第 1130-3 条 (新設)、L. 第 1130-4 条 (新設)、L. 第 1130-6 条 (新設)、L. 第 1211-2 条、L. 第 1243-8-1 条 (新設)
第 15 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1131-1 条、L. 第 1131-1-1 条、L. 第 1131-1-2 条 【社会福祉・家族法典】 L. 第 147-1 条、L. 第 147-2 条
第 16 条	【民法典】 第 16-10 条
第 17 条	【公衆衛生法典】 L. 第 4001-3 条 (新設)
第 18 条	【民法典】 第 16-14 条 【刑法典】 第 225-3 条
第 19 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1151-4 条 (新設) 【社会保障法典】 L. 第 161-37 条
第 20 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1125-3 条、L. 第 2141-3-1 条 (新設)、L. 第 2151-5 条、L. 第 2151-6 条、L. 第 2151-8 条、L. 第 2151-9 条 (新設)、L. 第 2151-10 条、L. 第 2163-7 条、L. 第 2163-8 条 【関税法典】 第 38 条 【刑法典】 第 511-19-2 条、第 511-19-3 条
第 21 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2151-7 条、L. 第 2163-6 条 【刑法典】 第 511-19 条
第 22 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2141-4 条
第 23 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2151-2 条 【民法典】 第 16-4 条
第 24 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1123-7 条、L. 第 1130-5 条 (新設)、L. 第 1243-3 条、L. 第 1542-10 条 【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】 第 75 条
第 25 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2131-1 条、L. 第 2131-1-1 条 (新設)、L. 第 2131-4 条、L. 第 2131-4-1 条
第 26 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2131-4-1 条
第 27 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1411-6-1 条 (新設)
第 28 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2213-1 条
第 29 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2213-2 条、L. 第 2213-3 条、L. 第 2213-4 条 (新設)、L. 第 2213-5 条 (新設)
第 30 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2131-6 条 (新設) 【民法典】 第 57 条、第 99 条
第 31 条	【公衆衛生法典】 L. 第 2141-11 条
第 32 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1132-1 条、L. 第 4161-1 条
第 33 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1131-1-3 条、L. 第 2131-1 条
第 34 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1130-1 条 (新設)、L. 第 1130-2 条 (新設)、L. 第 1131-6 条
第 35 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1211-8 条、L. 第 513-11-1 条 (新設)、L. 第 513-11-2 条 (新設)、L. 第 513-11-3 条 (新設)、L. 第 513-11-4 条 (新設)、L. 第 513-11-5 条 (新設)、L. 第 5311-1 条
第 36 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1242-1 条、L. 第 4211-9-1 条、L. 第 5121-1 条
第 37 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1131-2-1 条、L. 第 1131-2-2 条 (新設)、L. 第 1131-3 条、L. 第 1245-1 条、L. 第 2131-5 条、L. 第 2141-1 条、L. 第 2142-4 条、L. 第 2162-6 条 【刑法典】 第 511-25 条 【関税法典】 第 38 条
第 38 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1412-1 条、L. 第 1412-1-1 条、L. 第 1412-2 条、L. 第 1412-5 条
第 39 条	【公衆衛生法典】 L. 第 1418-1 条、L. 第 1418-2 条、L. 第 1418-3 条、L. 第 1418-4 条

(注) 表中、2021 年生命倫理法により新規に創設された条文には「(新設)」、同法により削除された条文には「(削除)」を付した。条文番号のみのものは、同法により、テキストを改正されたもの又は一部規定を削除されたものである。(出典) 2021 年生命倫理法を基に筆者作成。

Ⅲ 2021 年生命倫理法の内容

1 生殖補助医療（ART）に関する規定（第 1 章）

第 1 条は、ART の適用を、女性同士のカップル⁽³⁹⁾や独身女性にも拡大する（公衆衛生法典 L. 第 2141-2 条）。また、ART の目的は、「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 L. 第 2141-2 条の改正及び同 L. 第 2141-7 条の削除）。なお、本法律の公布後、2021 年 9 月 28 日に、全ての女性に ART を拡大するための適用方法を定めるアレテ（省令）が制定され、翌 29 日に公布された⁽⁴⁰⁾。

第 3 条は、配偶子提供 ART について、配偶子ドナーに課される条件及び卵子の保存条件を緩和する⁽⁴¹⁾。今後、配偶子ドナーにパートナーがいる場合の、ドナーのパートナーの同意は不要であり、また、成人であれば、出産未経験でも配偶子ドナーになることができる（公衆衛生法典 L. 第 1244-2 条）。さらに、一定の要件の下で、本人による将来の ART の利用目的での女性の配偶子（卵子）保存を認める（同 L. 第 2141-2 条）。卵子の保存条件は、当事者が、成年（18 歳）に達していること⁽⁴²⁾、専門家から説明を受けた上で、事前に書面による同意を提出すること、所定の施設で処置を実施することである。

第 5 条は、ART により生まれた子の出自を知る権利を認める⁽⁴³⁾。配偶子提供 ART により生まれた子は、成年に達した際に、ドナーが提供時に同意していれば、非特定情報⁽⁴⁴⁾に加えて、その身元情報にアクセスできる（公衆衛生法典 L. 第 2143-2 条）。こうした情報を入手するためには、第三者ドナーの非特定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）への照会が必要である（同 L. 第 2143-5 条及び同 L. 第 2143-6 条）。

第 6 条は、女性同士のカップル又は独身女性が配偶子提供 ART を利用して子を出産した場合の親子関係に関する規定である。この場合、生まれた子とドナーの間には、いかなる親子関係も成立せず（民法典第 342-9 条）、親子関係は、出産した女性との間に認められる（同第 342-11 条）⁽⁴⁵⁾。女性同士のカップルの場合、ART の利用に先立ち、公証人⁽⁴⁶⁾の前で、生まれる子を共同認知することで、出産した女性のパートナーにも親子関係が成立する（同第 342-

(39) 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。また、フランスでは、2013 年に同性婚を認める法律が成立した。前掲注 (25) 参照。

(40) Arrêté du 28 septembre 2021 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044111634>>

(41) 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。

(42) 配偶子の採取及び保存ができる年齢の上限について、女性は 43 歳の誕生日まで、男性は 60 歳の誕生日までとデクレで定められた（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>>）。

(43) 改正前の制度では、双方の匿名性は絶対とされていたが、例外的に、医療上必要であれば、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）。

(44) 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（公衆衛生法典 L. 第 2143-3 条）。

(45) 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）。

(46) Notaire. 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 1 つ。山口編 前掲注 (21) p.389。

11条)⁽⁴⁷⁾。親となる女性は、子の出生届の提出までに、子の姓を選択する（同第342-12条）⁽⁴⁸⁾。

第7条は、外国で代理懐胎により生まれた子の親子関係についてである。外国で作成された出生証書をフランスの身分登記簿⁽⁴⁹⁾に転記する条件の1つとして、その内容が事実に対応しているものでなくてはならず、その判断をフランス法に則って行うものとする（民法典第47条）⁽⁵⁰⁾。これにより、代理懐胎により生まれた子の出生証書をフランスの身分登記簿に転記するためには、当該証書に、生まれた子の母として、出産した女性が記載されていなければならない。依頼者女性を母親として記載した身分証書の転記はできないことになる。依頼者女性がその子と法律上の親子関係を確立するためには、その子と養子縁組を行わなければならない。

2 臓器等の提供及び献体に関する規定（第2章）

第8条は、ドナー交換移植について、実施可能なドナーとレシピエントのペアの数を最大6組まで認め、さらに、死亡した者から摘出された臓器の移植を認める（公衆衛生法典L.第1231-1条）。対象となるドナー全員の摘出手術は24時間以内に行い、それに続けて、移植手術を実施する⁽⁵¹⁾。

第10条は、骨髄に由来する造血幹細胞の提供について、未成年者又は保護措置⁽⁵²⁾の対象である成人がドナーとなる場合について、レシピエントとなることのできる者⁽⁵³⁾に両親を加える（公衆衛生法典L.第1241-3条及び同L.第1241-4条）。また、保護措置の対象である成人がドナーとなる骨髄又は末梢血に由来する造血幹細胞の提供について⁽⁵⁴⁾、改正前の制度でドナーになることができたのは、後見、保佐、司法救助の対象者のみであったが、本法律の規定により、新たに家族権限付与⁽⁵⁵⁾の対象者もドナーになることができるようになった。

第12条は、献血について、性的指向によるドナー差別の禁止を強化する（公衆衛生法典L.第1211-6-1条）。改正前の規定は、性的指向を理由に献血のドナーとなることを拒否されないと

(47) 本法律以前に、外国で配偶子提供ARTを利用して子を産んだ女性（母）のパートナー女性は、本法律の公布日から3年以内に、出産した女性とともに公証人の前で共同認知を行うことで、子との親子関係が法律上認められる。

(48) 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つ以上あるとき、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2人の女性の姓をアルファベット順に併記する。

(49) *Registre de l'état civil*. 個人の民事的身分に関する事項を記載するもので、身分吏（*officier de l'état civil*）によって保管される。山口編 前掲注(21)p.499.

(50) その他の条件は、証書に記載されている内容が非合法でないことと偽造されたものでないことである。

(51) 改正前の制度では、2組のドナーとレシピエントの臓器の摘出及び移植は、同時に行わなければならない。

(52) フランスの法律上の保護（*protection légale*）には、次の5つがある。①後見（*tutelle*）：継続的な保護が必要な者に対して行われる保護措置で、後見人には包括的な代理権が付与される。②保佐（*curatelle*）：民事生活の重要な行為において、継続的に援助又は監督される必要性のある者に対して行われる保護措置で、被保佐人は、所定の行為について保佐人の援助（同意や助言・監督）を受ける。③司法救助（*sauvegarde de justice*）：一時的な法的保護又は特定の行為の遂行について代理を必要としている者に対して行われる保護措置で、後見や保佐の開始前の保全、能力回復後に保護のない状態に戻るまでの過程、あるいは事故等により一時的に判断能力が低下した場合に利用することが想定されている。④将来保護委任（*mandat de protection future*）：財産管理に関して、自己の利益を単独で実現することができない場合、又は自身の子が自己の利益を単独で実現することができなくなる場合に備えて、受任者を選任するもの。⑤家族権限付与（*habilitation familiale*）：精神的・身体的能力の減退を理由として、自己の利益を単独で判断できない者について、本人と権限を付与された代理人（家族）の間の法定の委任関係により、本人保護を図るもの。①～④については、石綿はる美「フランス」（シンポジウム 家族による財産管理とその制度的代替）『比較法研究』(81), 2019, pp.31-49 参照。⑤については、同「家族による財産管理—フランスの後見・夫婦財産制・家族権限付与—」『法学』83(4), 2020.2, pp.21-23. <<http://hdl.handle.net/10097/00127197>> 参照。

(53) 改正前の制度では、いずれの場合も、兄弟又は姉妹への提供が原則であり、例外的に両親を除く親族に提供することが認められていた。

(54) 保護措置の対象である成人が造血幹細胞のドナーになる場合について、適用のためのデクレ第2021-1626号（*Décret n° 2021-1626 du 10 décembre 2021 relatif au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur au bénéfice de ses père ou mère ou sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection avec représentation relative à sa personne*. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044472147>>）が定められた。

(55) 前掲注(52)⑤参照。

定めていたが、実際には、特に男性の場合、性感染症に感染しているリスクがあるとの理由により、男性と性的関係を所定の期間⁽⁵⁶⁾持たないことを、ドナーになる条件としていた。改正後の規定には、献血ドナーの選別基準はドナーが性的関係を持つパートナーの性別に基づいて差別されないことが追加された。

第13条は、献体について、成人は、代理人を伴う法的保護措置の対象者を除き、自身の死後にその身体を医学教育及び研究目的で提供することに、生前に同意することを認める（公衆衛生法典L.第1261-1条）。提供先の施設は、所管官庁により認可された施設でなければならず、また、提供された遺体を尊重し、尊厳をもって接しなければならない。

3 最新の科学技術と倫理原則の尊重に関する規定（第3章）

第17条は、ビッグデータを基に学習するアルゴリズムの医療目的での利用に関する規定である。予防、診断又は治療の際に、このようなデータ処理を備える医療機器を利用する場合には、医療従事者は、患者及び関係する他の医療従事者にそのことを通知しなければならない（公衆衛生法典L.第4001-3条）。この規定の目的の1つは、治療における医療従事者の役割を明確にし、アルゴリズムを医療行為における補助ツールと位置付けることで、医師及び患者が医療行為における最終決定をなすべきことを保証することである。また、関係する医療従事者が、このアルゴリズムを用いるデータ処理において使用された患者のデータ及び処理により得られた結果にアクセスできるようにしなければならない。さらに、アルゴリズムの機能の透明性を強化するために、アルゴリズムの設計者は、その機能が説明可能であることを保証しなければならない。

第18条は、脳画像化技術⁽⁵⁷⁾について、この技術のうち、機能的イメージング技術による脳画像の、裁判上の鑑定における利用を禁止する（民法典第16-14条）⁽⁵⁸⁾。また、機能的磁気共鳴画像法（functional Magnetic Resonance Imaging: fMRI）⁽⁵⁹⁾を含む機能的イメージング技術による脳画像から得られるデータに基づく健康状態による差別の禁止を強化し、この差別を行った者に対して、3年の拘禁刑（emprisonnement）及び罰金45,000ユーロ⁽⁶⁰⁾を科す（刑法典⁽⁶¹⁾第225-3条）。

第19条は、ニューロモデュレーション⁽⁶²⁾のような、脳の活動を変更し、人体に深刻な危険

(56) その期間は、保健担当大臣のアレテにより定められ、2016年7月10以降は直近12か月間（Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032378088>>）、2020年4月2日以降は直近4か月間（Arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang. <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039667225/>>）であった。

(57) 脳画像化技術には、脳の形状を計測する構造的イメージング技術と脳の活動を計測する機能的イメージング技術がある。構造的イメージング技術は、脳の形状を計測する手法で、X線写真、コンピュータ断層撮影（Computed Tomography: CT）、磁気共鳴画像（Magnetic Resonance Imaging: MRI）等の技術が該当する。一方、機能的イメージング技術は脳の活動を計測する手法で、脳電図（Electroencephalogram: EEG）、脳磁図（Magnetoencephalogram: MEG）、陽電子放射断層撮影（Positron Emission Tomography: PET）、機能的磁気共鳴画像法（functional Magnetic Resonance Imaging: fMRI）等の技術が該当する。信原幸弘ほか編著『脳神経科学リテラシー』勁草書房、2010.10, pp.145-151.

(58) CCNEが、機能的イメージング技術のうち、fMRI画像が、司法の分野において、特に、被告人に有罪判決を下すための虚発見器として利用されることに否定的な見解を示していた。Comité consultatif national d'éthique, *op.cit.*(29), p.88.

(59) fMRIは、脳の血流量によって脳活動を計測する手法で、活動している脳部位を流れる血液の中の酸素の増加にもとづいて統計解析を行った結果を画像化するものである。信原ほか編著 前掲注(57), pp.174-179.

(60) 1ユーロは約129.96円（令和4年1月分報告省令レート）。

(61) Code pénal. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006070719/>>

(62) 前掲注(30)参照。

を与える行為をデクレ⁽⁶³⁾により禁止することができることを定める（公衆衛生法典 L. 第 1151-4 条）。

4 ヒト胚及びヒト ES 細胞の研究に関する規定（第 4 章）

第 20 条は、ヒト胚及びヒト ES 細胞の研究の実施要件に関する規定である。まず、ART の一環として行われる配偶子又はヒト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（公衆衛生法典 L. 第 2141-3-1 条）。

また、ヒト胚を対象とする研究について、2011 年生命倫理法における要件⁽⁶⁴⁾のうち、実施目的に関する要件は「医療目的での実施」から「医療目的に含まれる場合又は人類生物学に関する知識を向上させる場合」に改められ、遵守すべき倫理原則の内容が明確化された（同 L. 第 2151-5 条）⁽⁶⁵⁾。また、研究対象のヒト胚の体外での培養期間が 14 日間までと定められた。

ヒト ES 細胞研究の実施要件は緩和され、所定の要件⁽⁶⁶⁾を満たした上での ABM による許可を得るのではなく、ABM への事前の届出のみでよいこととなった（同 L. 第 2151-6 条）。ただし、ヒト胚を対象とする研究に求められる条件と同じ条件を満たさない場合、ABM の長官は、申請された ES 細胞研究の実施を許可しないことができる。

第 23 条は、遺伝子編集を対象とする研究に関する規定である。まず、改正前の制度では、トランスジェニック胚⁽⁶⁷⁾及びキメラ胚⁽⁶⁸⁾の作成は禁止されていたが、このうち、トランスジェニック胚の作成を認める（公衆衛生法典 L. 第 2151-2 条）。これにより、ゲノム編集の技術を利用する、余剰胚を対象とする研究が可能になる⁽⁶⁹⁾。キメラ胚については、その定義を条文中に明記することで、禁止をより明確にする。また、遺伝子編集を対象とする研究について、その目的が、「遺伝性疾患の予防又は治療」から「病気の予防、診断又は治療」へと拡大された（民法典第 16-4 条）。

5 その他の規定（第 5 章～第 7 章）

第 5 章は、生命倫理分野の実践の質及び安全性の強化並びに治療機関の最適化に関する規定である。特に、生命倫理分野の実践に関する規定は、主に出生前診断や着床前診断、妊娠中絶、生殖組織の移植等に関するものであり、例えば、「医学的理由による妊娠中絶（interruption

(63) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(64) 前掲注 (18) 参照。

(65) 改正前の規定では、「胚及び胚性幹細胞を対象とする研究についての倫理原則」とされていたが、本法律の規定により、遵守すべき原則が、①民法典第 16 条から第 16-8 条に規定される人体の尊重の原則、②公衆衛生法典 L. 第 2151-1 条から L. 第 2151-4 条に規定される原則（生殖、研究目的でのヒト胚の体外受精及びクローン化、商業目的での受精及びヒト胚のクローン化並びにその利用又は治療目的でのヒト胚のクローン化の禁止並びにキメラ胚及びトランスジェニック胚の作成禁止）、③公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 5 章「ヒト胚、ヒトの胚性幹細胞及び人工多能性幹細胞に関する研究」に定められる原則であることが法文中に明記された。

(66) 改正前の実施要件については、前掲注 (18) 参照。

(67) 前掲注 (37) 参照。

(68) Embryons chimériques. 異なる遺伝子を持つ細胞で組織される胚。

(69) 遺伝子編集を行う胚の研究の目的は、病気の原因とされる遺伝子を不活性化すること又は利益をもたらすような遺伝子を増大させることであり、コンセイユ・デタは、体細胞について、このような目的で遺伝子編集を行うことは、倫理的に問題はないという見解を示していた。しかし、改正前の制度では、トランスジェニック胚の作成、すなわち、胚に外来遺伝子を組み込むことが禁止されていたために、こうした研究を実施することができなかった。この状態について、コンセイユ・デタは、「一貫した論理に基づかない、非対称的な状況を維持することはできない。」として、維持すべきではないと指摘していた。Conseil d'Etat, *op.cit.*(32), p.23 参照。

médicale de grossesse)」を実施する際、1 週間の検討期間を設けるべきことが定められていたが、これを廃止した（第 28 条）。また、多胎妊娠の場合で、女性、胚及び胎児に危険があるとき、「多胎妊娠の一部の人工妊娠中絶（interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple）」を実施することができるようになった。この他、性分化疾患⁽⁷⁰⁾の子に対するケアが改善された（第 30 条）。治療機関に関する規定は、遺伝カウンセラーの任務の拡大や遺伝学的検査の取扱いの安全性強化、革新的な治療薬の実現に関する規定である。

第 6 章は、生命倫理分野のガバナンスに関する規定で、具体的には、CCNE の任務を拡大し（第 38 条）、並びに ABM の権限及び構成を強化する（第 39 条）。

第 7 章は諸規定について定める。特に、本法律について、その審署から 7 年以内に、改正のための審議が行われることを定める（第 41 条）。

おわりに

本法律により、フランスの生命倫理分野に関する法的規定に、最新の社会情勢や科学技術の進歩が反映された。しかし、特に生殖補助医療（ART）については、利用希望者や、配偶子提供 ART により生まれた子の権利が拡大されたことに伴い、課題も浮き彫りになっている。例えば、ART のために提供可能な精子や卵子の不足や、それに伴う待機期間の長期化に対する懸念が指摘されている⁽⁷¹⁾。こうした中、ABM は、2021 年 10 月 21 日に、ドナー候補者を含む一般の人々に、本法律による変更点並びに配偶子提供及び ART の諸問題について周知し、配偶子提供への関心を高めるためのキャンペーンを開始した⁽⁷²⁾。ABM は併せて、配偶子提供 ART により生まれた子の出自を知る権利について周知するためのキャンペーンも実施した⁽⁷³⁾。

他にも、本法律の制定直後に、ART の利用を希望する女性たちからの問い合わせが殺到したため、医療機関の対応が間に合わなかったことや、医療機関によって申請の受付開始時期が異なったため、混乱が生じたことも報じられており⁽⁷⁴⁾、配偶子ドナーの確保や、提供可能な配偶子が不足した場合の対応、医療機関の体制を整えることが課題である。

日本でも、2020 年 12 月 4 日に、「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」（令和 2 年法律第 76 号）が成立し、同月 11 日に公布された⁽⁷⁵⁾。この法律は ART の基本理念や定義について定めるものであるが、ART に関する具体的な規制、配偶子提供 ART により生まれた子の出自を知る権利や代理懐胎については規定されておらず、フランスの生命倫理法の内容の変遷や課題は、今後も注目に値するだろう。

(70) 染色体・性腺・性器などが男性型・女性型のどちらか一方に統一されていないか、又はあいまいな状態である先天性疾患の総称。クラインフェルター症候群・ターナー症候群・先天性副腎皮質過形成症などさまざまな疾患がある。「性分化疾患」『デジタル大辞泉』（ジャパナレッジ版）

(71) “PMA pour toutes: Gamètes over ?, *Libération*, 2021.11.2, pp.2-3; Chloé Friedmann, “PMA pour toutes: ce que va changer la nouvelle loi de bioéthique,” *Madame Figaro*, 2021.9.30. <<https://madame.lefigaro.fr/societe/pma-pour-toutes-ce-que-va-changer-la-nouvelle-loi-de-bioethique-290621-197177>>

(72) “L'Agence de la biomédecine lance une campagne nationale de sensibilisation sur le don de gamètes en deux volets !”, 2021.10.17. Don d'ovocytes website <<https://www.dondovocytes.fr/evenements/agence-biomedecine-campagne-gametes-2021/>>

(73) ABM によるこれらのキャンペーンは、2021 年 12 月 17 日まで実施されていた。

(74) “PMA pour toutes: un démarrage compliqué,” *Le Monde*, 2021.11.2, p.10.

(75) 同法律第 1 章及び第 2 章は 2021 年 3 月 11 日に施行され、第 3 章は同年 12 月 11 日に施行された。

参考文献

- ・ Corinne Imbert et al, Sénat Rapport, n° 237, 2020.1.8. <<https://www.senat.fr/rap/119-237/119-2371.pdf>>

(なら しおり)

生命倫理に関する 2021 年 8 月 2 日の法律第 2021-1017 号

Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique

国立国会図書館 調査及び立法考査局
海外立法情報課 奈良 詩織 訳

【目次】（太字は訳出した箇所）

- 第 1 章 我々の倫理原則から逸脱することなく利用できる科学技術へのアクセスを拡大する（第 1 条～第 7 条）
 - 第 1 節 人々の、管理された枠組みにおける生殖に関する説明に基づく選択実行を可能にする（第 1 条～第 4 条）
 - 第 2 節 生殖補助医療により生まれた子の権利を認め、保護する（第 5 条～第 7 条）
- 第 2 章 各人の自律の尊重における連帯を促進する（第 8 条～第 15 条）
 - 第 1 節 臓器、組織及び細胞の提供の枠組みにおいて連帯を強化する（第 8 条～第 11 条）
 - 第 2 節 献血の枠組みにおける連帯を強化する（第 12 条）
 - 第 3 節 医学教育及び研究目的での献体の条件を規定する（第 13 条）
 - 第 4 節 遺伝情報の伝達の枠組みにおける連帯を可能にする（第 14 条～第 15 条）
- 第 3 章 倫理原則の尊重の下で科学技術の進歩の普及を支える（第 16 条～第 19 条）
- 第 4 章 人間の健康に役立つ自由で責任のある研究を支える（第 20 条～第 24 条）
 - 第 1 節 胚、胚性幹細胞及び人工多能性幹細胞に関する研究を規制する（第 20 条～第 22 条）
 - 第 2 節 ゲノム医療と関係する責任ある研究を促進する（第 23 条～第 24 条）
- 第 5 章 生命倫理分野の実践の質及び安全性の改善を追及する（第 25 条～第 37 条）
 - 第 1 節 実践の質及び安全性を強化する（第 25 条～第 31 条）
 - 第 2 節 治療機関を最適化する（第 32 条～第 37 条）
- 第 6 章 科学及び技術の急速な飛躍のテンポに適した生命倫理のガバナンスを保証する（第 38 条～第 39 条）
- 第 7 章 最終規定（第 40 条～第 43 条）

第 1 章 我々の倫理原則から逸脱することなく利用できる科学技術へのアクセスを拡大する
（第 1 条～第 7 条）

第 1 節 人々の、管理された枠組みにおける生殖に関する説明に基づく選択実行を可能にする
（第 1 条～第 4 条）

第 1 条

I. 公衆衛生法典⁽¹⁾ 第 2 部第 1 編第 4 章第 1 節を次のように改める：

1° L. 第 2141-2 条を次のように改める：

「L. 第 2141-2 条 生殖補助医療は、親になる計画に應えるためのものである。男女若し

* この翻訳は、Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384/>> を訳出したものである。[] 内は訳者による補記。また、脚注に示した改正後の規定の下線部は、本法律により改正された箇所である。なお、本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2022 年 1 月 31 日である。

(1) Code de la santé publique. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/>>

くは2人の女性で構成されるあらゆるカップル又はあらゆる独身女性は、L. 第2141-10条に規定される方法に従って実施される、学際的な臨床生物医学チームのメンバーと申請者との個別面談を行った後に、生殖補助医療を利用することができる。

「この〔生殖補助医療の〕利用は、特に、申請者の婚姻上の身分又は性的指向に照らして、いかなる治療の差別の対象にもなり得ない。

「カップルを構成する2人又は独身女性は、事前に、人工授精又は胚の移植に同意する必要がある。

「カップルの場合、次に掲げる事項は、受精又は胚の移植を妨げる：

「1° カップルのうち1人の死亡；

「2° 離婚の請求の開始；

「3° 別居⁽²⁾の請求の開始；

「4° 民法典⁽³⁾第229-1条⁽⁴⁾に規定される方法に従った、双方の合意による離婚又は別居の合意書への署名；

「5° 共同生活の停止；

「6° カップルを構成する2人のどちらか一方による、この条第3項に規定する同意の、生殖補助医療の実行を担当する医師に対する書面による撤回。

「書面により同意した、レシピエント⁽⁵⁾のカップル又は女性には、追跡調査が提案される。

「生殖補助医療を利用するのに必要とされる年齢の条件は、生物医学庁⁽⁶⁾の意見を徴した後に、コンセイユ・デタ⁽⁷⁾の議を経て制定されるデクレ⁽⁸⁾により定める。これらの条件は、年齢に関係する生殖の医療上の危険及び生まれる子の利益を考慮に入れる。

「穿刺（せんし）による卵母細胞の採取が、生殖補助医療の手続の一環として行われる場合、同時に、卵母細胞の自己保存の実施を提案され得る。」；

2° L. 第2141-3条を次のように改める：

「L. 第2141-3条 胚は、L. 第2141-1条⁽⁹⁾に規定される生殖補助医療の目的の一環として、かつ、それに従ってのみ、体外で作成することができる。

「医療技術の現状を考慮して、カップルを構成する2人又は独身女性は、将来、親になる

(2) Séparation de corps. 夫婦の一方の請求に基づいて、判決により、離婚と同一の事由によって、かつ、同一の条件で言い渡されうるが、その本質的な効果は、同居義務（devoir de cohabitation）を終了させることである。山口俊夫編『フランス法辞典』東京大学出版会、2002、p.546.

(3) Code civil. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006070721/>>

(4) 双方の同意による離婚において作成される合意書であり、公証人に原本寄託される私署証書に関する規定。

(5) Receveur. ドナーから臓器又は組織を受け取る人のこと。

(6) Agence de la biomédecine. ヒトに関する移植、生殖、胚研究、遺伝学という4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）。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』788号、2016.9、p.44. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10195996_po_078802.pdf?contentNo=1>

(7) Conseil d'Etat. 政府の準備する法令案などの諮問に応ずるとともに行政裁判の最上級裁判所としての権限を持つ機関。山口編 前掲注(2)、p.112.

(8) 2021年9月28日のデクレ第2021-1243号（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>>）第1条により、人工授精、生殖補助医療のために受け入れ、採取し、又は保存した配偶子又は生殖組織の使用及び胚移植を実施できるのは、女性は45歳の誕生日まで、男性は60歳の誕生日までと定められた。なお、デクレは、日本の政令に相当する。

(9) 生殖補助医療の定義、技術及び実施に関する規定。同条によると、生殖補助医療は、「体外受精、配偶子、生殖組織及び胚の保存、胚移植並びに人工授精を可能にする臨床の、かつ生物学の実践」と規定される。

計画を実現するという目的において、胚の保存に必要となり得る数の卵母細胞の受精を試みることに、書面により同意することができる。この場合、この数は、利用できる方法を考慮して、生殖補助医療の成功に厳密に必要な数に制限される。親になる計画の対象にならない保存胚の将来の可能性について、又はカップルのうち 1 人が死亡した場合に関して、詳細な情報が、カップルを構成する 2 人又は独身女性に与えられる。

「カップルを構成する 2 人又は独身女性は、移植又は保存を行うことのできない胚を、L. 第 2151-5 条に規定される条件において、研究の対象とすることに、書面により同意することができる。

「自身の胚が保存されたカップル又は独身女性は、その胚に質の問題がある場合を除いて、当該胚を移植する前に、新たな体外授精の試みを利用することはできない。」；

3° L. 第 2141-5 条⁽¹⁰⁾ 及び L. 第 2141-6 条を次のように改める：

「L. 第 2141-5 条 カップルを構成する 2 人又は独身女性は、カップルを構成する 2 人に関してどちらか一方が死亡した場合を含め、L. 第 2141-6 条に規定される条件において、他のカップル又は他の独身女性が保存胚を受け入れる [レシピエントになる] ことに、書面により同意することができる。

「カップルを構成する 2 人又は独身女性は、胚の受入れに関する法令の規定、特に、第三者ドナーを伴う生殖補助医療により妊娠した者の、第三者ドナーの非特定情報及び身元情報へのアクセスに関する L. 第 2143-2 条の規定について、通知される。

「L. 第 2141-6 条 L. 第 2141-2 条に規定される条件に合致するカップル又は独身女性は、胚を受け入れることができる。

「カップルを構成する 2 人又は独身女性は、事前に、公証人⁽¹¹⁾の前で、胚を受け入れることに同意する必要がある。この同意の条件及び効果は、民法典第 342-10 条に規定される。「胚を受け入れたカップル又は独身女性及び [レシピエントによる] 自身の胚の受入れに同意したカップル又は独身女性は、それぞれの身元を知ることはできない。

「医師は、医療上の必要がある場合、子供のために、[レシピエントによる] 自身の胚の受入れに同意したカップル又は独身女性に関する身元非特定医療情報にアクセスすることができる。これらの医療情報は、この条の最終項に規定される施設において更新される。

「形式にかかわらず、いかなる代償も、[レシピエントによる] 自身の胚の受入れに同意したカップル又は独身女性に認められない。

「胚の受入れは、公衆衛生上の安全に関する規則に従う。これらの規則は、特に感染症のスクリーニング検査を含む。

「このために認可された公施設法人又は民間非営利施設のみが、受入れのための胚を保存することができ、及び受入れの手続を実行することができる。」；

4° L. 第 2141-7 条⁽¹²⁾ を削除する；

(10) 本法律第 5 条の規定に従い、この規定は、2022 年 9 月 1 日から施行される。

(11) Notaire. 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 1 つ。山口編 前掲注 (2), p.389.

(12) 公衆衛生法典 L. 第 2141-7 条は、第三者からの提供を伴う生殖補助医療は、子供又はパートナーへの特に重篤な疾患の伝染のリスクがある場合、カップルにおける生殖補助医療の技術が成功しなかった場合、又は、専門家との面談を行い、生殖補助医療のリスクや手続等について正式に通知されたカップルが生殖補助医療を断念した場合に実施されることを定める。

5° L. 第 2141-9 条及び L. 第 2141-10 条を次のように改める：

「L. 第 2141-9 条 民法典第 16 条から第 16-8 条まで⁽¹³⁾ 及びこの章の規定に記載された基本的な原則の遵守において、受精した胚のみが、この法典が適用される領域に持ち込まれ、又は持ち出されることができる。このような胚の移動は、関係するカップル又は独身女性の親になる計画の追求を可能にすることのみを目的とする。これは、生物医学庁の事前の許可を必要とする。

「L. 第 2141-10 条 生殖補助医療の実施の前に、申請者である女性又はカップルは、センター⁽¹⁴⁾ の学際的な臨床生物医学チームの 1 人以上の医師及び他の医療従事者との個別面談を行い、また、当該チームは、特に精神科医、心理学者又は精神医学専門看護師で構成され、必要に応じてセンター外からも参加する。チームは、必要な範囲内で、社会福祉・家族法典⁽¹⁵⁾ L. 第 411-2 条第 2 項に規定される一覧⁽¹⁶⁾ に記載される専門家に助言を求める。

「この条第 1 項に規定されるチームの医師は、次に掲げる行為を行う：

「1° カップルを構成する 2 人又は独身女性の動機を確認する；

「2° カップルを構成する 2 人又は独身女性の医療的な評価を実施する；

「3° カップルを構成する 2 人又は独身女性に対して、生殖補助医療の技術が成功し、又は失敗する可能性、その副作用並びに短期及び長期のリスク、さらに困難度及びそれがもたらす制約を、科学技術の知識に照らして、全て知らせる；

「4° 第三者ドナーを伴う生殖補助医療である場合、カップルを構成する 2 人又は独身女性に対して、提供により生まれ、成人した者による第三者ドナーの非特定情報及び身元情報の入手の方法を知らせる；

「5° カップルの場合、彼らに対して、カップルが解消された場合には保存胚の移植を実行することが不可能であること、及びカップルを構成する 2 人のうち 1 人が死亡した場合に適用される措置について知らせる；

「6° カップルを構成する 2 人又は独身女性に、特に次に掲げる内容を記す案内資料を渡す：

「a) 生殖補助医療に関する法令措置の項目；

「b) この技術の説明図；

「c) 養子縁組に関する法令措置の項目並びにこの問題に関する追加情報を提供することができる団体及び組織の住所；

「d) 提供により生まれ、成人した者による第三者ドナーの非特定情報へのアクセスに関する情報、及びこの問題に関する追加情報を提供することができる団体及び組織の一覧。カップルを構成する 2 人又は独身女性は、自身の子に対して、その子が [第三者からの] 提供により生まれたことを通知する条件を、事前に定めることが奨励される。

「カップル又は独身女性の同意は、1° から 6° までに規定される段階を実行してから 1 か月

(13) 民法典第 16 条から第 16-8 条までは、人体の尊重に関する規定。

(14) 生殖補助医療センター (centre d'assistance médicale à la procréation) のこと。同センターは、体外受精を行うために必要な臨床活動及び生物学的活動の許可を受けた者により、医療施設内に設置される。(公衆衛生法典 R. 第 2142-8 条)。

(15) Code de l'action sociale et des familles. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006074069/>>

(16) 各県で作成されるソーシャルワーカー (assistants de service social) の一覧。

の検討期間が満了したときに、書面により確認される。

「生殖補助医療は、公衆衛生上の安全に関する規則に従う。

「他方で、申請者である独身女性又はカップルがこの章に規定する条件を満たしていない場合、又は第 1 項に規定する面談に参加した医師が、学際的な臨床生物医学チームにおける協議の結果、生まれる子のために、申請者である独身女性又はカップルに追加の検討期間が必要であると評価する場合、この医師は、生殖補助医療を実施することはできない。」「子をもうけるため、第三者ドナーの関与を必要とする補助医療を利用するカップル又は独身女性は、事前に、民法典に規定される条件において、公証人に自身の同意書を提出しなければならない。

「生殖補助医療を延期し、又は拒否する理由は、申請者が生殖補助医療センター⁽¹⁷⁾に申請する際に、書面により伝達される。

「第 1 項に規定する臨床生物医学チームの構成は、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽¹⁸⁾により定める。」

II. 社会保障法典⁽¹⁹⁾L. 第 160-14 条⁽²⁰⁾を次のように改める：

1° 12°を次のように改める：

「12° 不妊症の診断及び治療に必要な調査について；」

2° 25°の後に、次の 26°を加える：

「26° 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 4 章第 1 節⁽²¹⁾に規定する条件において実施される生殖補助医療について。」

III. 2025 年 12 月 31 日までに、政府は、この条の措置の評価に関する報告書を議会に提出する。

第 2 条

この法律の審署から 1 年以内に、政府は、生殖補助医療センターの構成、それぞれの成功率及びその構造的な変更の適否に関する報告書を議会に提出する。この報告書は、議会規則により定められる条件の下、審議の対象とすることができる。

第 3 条

I. 公衆衛生法典 L. 第 1244-2 条を次のように改める：

「L. 第 1244-2 条 ドナーは成人とする。解放⁽²²⁾された未成年者は、ドナーになることができない。

「提供の前に、ドナーは、配偶子の提供に関する法的措置、特に、第三者ドナーを伴う生殖補助医療により妊娠した者による、第三者ドナーの非特定情報及び身元情報へのアクセ

(17) 前掲注 (14) 参照。

(18) 2021 年 9 月 28 日のデクレ第 2021-1243 号第 2 条に、生殖補助医療及び卵子の提供等、精子の採取、生殖補助医療の前に行われる個人面談を担当する医療チームの構成が定められた。

(19) Code de la sécurité sociale. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006073189/>>

(20) 医療費を始めとする、病気のリスクや影響に対する社会保護 (protection sociale) における被保険者の自己負担金の減免に関する規定。この条の規定により、不妊症の診断及び治療のための検査並びに生殖補助医療の実施についての自己負担金が免除されることになった。

(21) 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 4 章第 1 節は、生殖補助医療に関する一般規定を定める。

(22) Emancipation. 未成年者に完全な行為能力を取得させる法律行為で、その結果、未成年者は、成年者とみなされる。法律により直接認められる法定解放 (émancipation légale) と、親権者及び利害関係人の意志の表明により生じる任意解放 (émancipation volontaire) がある。解放は満 16 歳から可能である。中村紘一ほか監訳, Termes juridiques 研究会訳『フランス法律用語辞典 第 3 版』三省堂, 2012, p.178.

スに関する L. 第 2143-2 条⁽²³⁾ について、正式に知らされる。

「ドナーの同意は、書面により受け取られ、配偶子の利用まで、いつでも撤回することができる。

「書面により同意したドナーに対して、追跡調査が提案される。」

II. 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 4 章第 1 節を次のように改める：

1° L. 第 2141-12 条を L. 第 2141-13 条とする；

2° 次の L. 第 2141-12 条を加える；

「L. 第 2141-12 条 I. 生物医学庁の意見を徴した後に、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽²⁴⁾ により定める年齢の条件に合致する成人は、学際的な臨床生物医学チームによる医療を受けた後、この節に規定される条件の下、将来、自身のために、生殖補助医療を行うために、その配偶子の採取、採集及び保存を利用することができる。

「採取、採集及び保存は、学際的な臨床生物医学チームが、その方法の条件、リスク及び限界並びにその結果に関する情報を提供した後に、当事者の書面による同意を必要とする。学際的な臨床生物医学チームは、同時に、II 第 2 項に規定される同意を受けることができる。

「保存された配偶子が精子である場合、当事者は、いつでも、その配偶子がこの法典第 1 部第 2 編第 4 章第 4 節⁽²⁵⁾ の適用による提供の対象となることに、書面により同意することができることを知らされる。

「この I の適用により実行された配偶子の保存に関する費用は、直接的であれ間接的であれ、雇用主又は当事者が経済的に従属するあらゆる自然人、公施設法人若しくは私法人が、負担し、又は補償してはならない。

「病院公役務⁽²⁶⁾ を行う権限を付与された医療公施設法人又は民間の非営利医療施設のみが、この I に規定される配偶子の採取、採集及び保存を、そのことを認可された場合に、実行することができる。これらの活動は、L. 第 6154-1 条⁽²⁷⁾ に規定される自由な活動の枠組みにおいて行うことはできない。例外として、県内において、いかなる医療公施設法人又は民間の非営利医療機関若しくは施設もこの活動を実施しない場合、州保健庁長官は、民間の営利医療施設に対し、行政機関が定めた報酬及び社会保障法典 L. 第 162-14-1 条⁽²⁸⁾ I の 1° に規定する報酬を超える額を当該施設が請求しないことを保証するという条件において、許可することができる。

「II. この条 I の適用により、自身の配偶子が保存されている者は、暦年で毎年、意見を聴取される。この者は、その保存の継続について、書面により同意する。

(23) 第三者ドナーを伴う生殖補助医療により生まれた子が、提供時にドナーが情報の伝達に同意していることを条件に、成年に達した際に、希望すればドナーの情報にアクセスできることに関する規定。

(24) 2021 年 9 月 28 日のデクレ第 2021-1243 号（前掲注 (8) 参照）第 1 条により、配偶子の採取及び保存ができる年齢の上限について、女性は 43 歳の誕生日まで、男性は 60 歳の誕生日までと定められた。

(25) 公衆衛生法典第 1 部第 2 編第 4 章第 4 節は、配偶子の提供と使用に関する規定。

(26) Service public hospitalier. 公役務 (service publique) は、一般利益 (intérêt général) の必要を満たすための活動、及びその活動の管理運営の任を負う行政組織をいう。山口編 前掲注 (2), p.548.

(27) 医療公施設法人 (établissements publics de santé) にフルタイムで勤務する医師等が、所定の条件の下で開業できるという規定。

(28) 医師、歯科医師を始めとする各種の医療従事者と医療保険組織との契約は、謝礼、報酬及び追加費用の金額を定めるべきことに関する規定。

「この者がその保存を望まなくなった場合、又はこの者が死亡した場合の保存条件を明確にすることを望む場合、この者は、書面により次に掲げる事項に同意する：

「1° その配偶子が、この法典第 1 部第 2 編第 4 章第 4 節⁽²⁹⁾ の適用により提供されること；

「2° その配偶子が、L. 第 1243-3 条⁽³⁰⁾ 及び L. 第 1243-4 条⁽³¹⁾ に規定される条件の下で研究の対象となること；

「3° その配偶子の保存を終了すること。

「いずれの場合においても、この同意は、最初に同意した日から 3 か月の検討期間の後に確認される。この期間中に、同意の書面による取消しがないことは、確認に相当する。

「同意は、配偶子が使用されるまで又はその保存が終了するまで、取り消すことができる。

「暦年で連続する 10 年の間に、自身の配偶子を保存された者の返答がない場合、及びこの II の 1° 又は 2° に規定する同意がない場合、[配偶子の] 保存は終了する。

「本人が死亡した場合及び同 1° 又は 2° に規定される同意がない場合、配偶子の保存は終了する。」

III. 社会保障法典 L. 第 160-8 条⁽³²⁾ の末尾に、次の 7° を加える：

「7° その生殖能力を悪化させる病気の兆候のない、かつ、同法典 L. 第 2141-11 条⁽³³⁾ によらない被保険者に対して、公衆衛生法典 L. 第 2141-12 条の適用により行われる配偶子の保存費用を除いて、生殖能力の保全及び生殖補助医療に関する行為及び治療の費用を補償すること。」

IV. 公衆衛生法典 L. 第 2141-11-1 条を次のように改める：

1° 第 1 項の末尾に、「これらは、あらゆる商業的な目的を除き、専ら、生殖補助医療を通じて親になる計画の追求を可能にすること、又は申請者の生殖能力若しくはホルモン機能の回復を目的とする。」を加える⁽³⁴⁾；

(29) 前掲注 (25) 参照。

(30) 事前に研究担当大臣に対して届け出た機関が、科学的な目的で、人体に由来する生体組織及び細胞を保存し、標本化 (préparation) すること、並びに臓器、血液、その構成要素及び産物を標本化し、保存することができるという規定。フランス法では、人体の「要素 (élément)」及び「産物 (produit)」という表現が使用されるが、両者はいずれも法的に定義されていない。このことについて、「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>> の審議の際に、人体の要素及び産物を定義するための修正案が否決されたことから、これらの定義の不存在は意図的なものであると指摘されている。民法典及び公衆衛生法典において、「要素」に対しては“prélèvement” (本稿では、その対象により「摘出」又は「採集」と訳出)、「産物」に対しては“collecte”という用語が使用されていることから、要素は人体にもともと備わっているもので移植可能なもの (臓器、組織、細胞等) で、産物は人体の機能の結果生じるもので移植不可能なもの (体毛、母乳、排泄物等) であると指摘されている。Charlotte Saily, “Le prélèvement et l'utilisation des matériels biologiques humains à des fins scientifiques [Première partie],” *Revue juridique de l'Ouest*, 2001(1), 2001, pp.53-57. なお、本法律では、配偶子について、精子に対しては“prélèvement” (採集) という用語が使用されているが、卵子に対しては“recueil” (本稿では「採取」と訳出) という用語が使用されている。

(31) 科学的な利用を目的とする譲渡のために、人体に由来する生体組織及び細胞、臓器、血液、その構成要素並びに産物を保存し、標本化するあらゆる機関は、研究担当大臣により認可された施設であるべきことを定める。

(32) 病気のリスク及び結果に対する社会保護による保障の範囲を定める。

(33) 治療により生殖能力が損なわれる可能性のある者又は生殖能力が早期に損なわれる可能性のある者は、将来の生殖補助医療の利用、生殖能力の保存及び回復を目的として、自身の配偶子を採取し、保存することができることに関する規定。なお、同条は、本法律第 31 条による改正で、配偶子の採取及び保存の目的にホルモン機能の回復が加えられた。

(34) 配偶子又はヒト由来の生殖組織の輸入及び輸出に関する規定。改正後の公衆衛生法典 L. 第 2141-11-1 条第 1 項の規定は、次のとおり。

「配偶子又はヒト由来の生殖組織の輸入及び輸出は、生物医学庁により付与される許可に従う。これらは、

2° 第3項中、「L. 第2141-7条及びL. 第2141-11条」を「L. 第2141-11条及びL. 第2141-12条」に改める。

V. この法律が公布されて以降、この法律〔により改正される〕前の文言における公衆衛生法典L. 第1244-2条最終項の適用により保存された配偶子は、同法典L. 第2141-12条IIに従う。

第4条

不妊症のあらゆる原因、特に行動的な原因及び環境的な原因に対処するため、予防及び公教育、女性及び男性の不妊に関する情報、医療従事者の養成及び研究並びにプロトコル⁽³⁵⁾化の調整に関する国家的かつ多年度にわたる組織的措置は、国民教育担当大臣、保健担当大臣、研究担当大臣及びエコロジー担当大臣の共同のアレテ⁽³⁶⁾により定められる。

第2節 生殖補助医療により生まれた子の権利を認め、保護する（第5条～第7条）

第5条

I. 公衆衛生法典L. 第1244-6条を次のように改める：

「L. 第1244-6条 医師は、医療上の必要がある場合に、提供配偶子による妊娠で生まれた者のために、又は配偶子ドナーのために、非特定医療情報にアクセスすることができる。

II. 公衆衛生法典L. 第1273-3条第2項の冒頭に、「『民法典第16-8-1条⁽³⁷⁾の規定にかかわらず、』」を加え、2回目の「カップル」の後に、「又は独身女性」を加える⁽³⁸⁾。

III. 公衆衛生法典第2部第1編第4章の末尾に、次の第3節を加える：

「第3節

「第三者ドナーの非特定情報及び身元情報へのアクセス

「L. 第2143-1条 この節の適用について、第三者ドナーとは、この法典第1部第2編第4章第4節⁽³⁹⁾に従って配偶子を採取、採集又は保存された者、及びL. 第2141-5条⁽⁴⁰⁾の適用により自身の一又は複数の胚が他のカップル又は他の女性により受け入れられることに同意したカップル、[カップルのうち]生存している者又は独身女性をいう。

「第三者ドナーがカップルである場合、その同意は、[カップルを構成する]各人の同意と解される。

「L. 第2143-2条 第三者ドナーを伴う生殖補助医療による妊娠で生まれた者は、その者が希望する場合に、その者が成年に達した際に、L. 第2143-3条に規定される、第三者ドナーの身元情報及び非特定情報にアクセスすることができる。

「配偶子の提供又は自身の胚の[レシピエントによる]受入れ提案を希望する者は、明確に、

あらゆる商業的な目的を除き、専ら、生殖補助医療を通じて親になる計画の追求を可能にすること、又は申請者の生殖能力若しくはホルモン機能の回復を目的とする。」

(35) 医学研究実践の詳細な計画案のこと。「protocol」『医学英和辞典』（ジャパンナレッジ版）

(36) 2022年1月31日現在、該当するアレテは定められていない。なお、アレテは日本の省令に相当する。

(37) 本法律第5条V(p.11)参照。

(38) 改正後の公衆衛生法典L. 第1273-3条第2項の規定は、次のとおりである。

「『民法典第16-8-1条の規定にかかわらず、配偶子を提供した人物又はカップル及びそれらを受け入れたカップル又は独身女性を同時に特定することを可能にする情報を漏洩することは、10年の拘禁刑及び30,000ユーロの罰金を科す。』

なお、1ユーロは約129.96円（令和4年1月分報告省令レート）。

(39) 前掲注(25)参照。

(40) 本法律第1条Iの3°(p.3)参照。

かつ事前に、この条第 1 項に規定する条件の下、こうしたデータ及び自身の身元情報の伝達に同意する。[同意することを] 拒否する場合、その者は、提供又はこの [レシピエントによる] 受入れ提案を行うことができない。

「第三者ドナーの死亡は、これらのデータ及びその身元情報の伝達に影響を及ぼさない。

「これらのデータは、ドナーにより更新され得る。

「L. 第 2143-3 条 I. L. 第 1244-2 条及び L. 第 2141-5 条に規定される同意を受理する際、医師は、配偶子を提供すること又は [レシピエントによる] 自身の胚の受入れを提案することを希望する者の身元情報及び次に掲げる非特定情報を集める；

「1° 年齢；

「2° 提供の際の一般的状態；

「3° 身体的特徴；

「4° 家族及び職業の状況；

「5° 出生国；

「6° 本人により作成された提供の動機。

「II. この条 I に規定される医師は、第三者ドナーを伴う生殖補助医療に由来する妊娠の進展及びその結果に関する情報提供を受ける。この [医師] は、第三者ドナーからの提供の結果生まれたそれぞれの子の身元情報及びレシピエントである者又はカップルの身元情報を収集する。

「L. 第 2143-4 条 L. 第 2143-3 条に規定される第三者ドナーに関するデータ、そのドナーによる提供及び当該提供の結果生まれた者に関するデータ、並びにレシピエントである者又はカップルの身元情報は、これらのデータの意図された利用から生じる必要性を考慮して、情報処理及び自由に関する国家委員会⁽⁴¹⁾の意見を徴した後に、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁴²⁾により定める、120 年以内の限られた適切な期間について、その安全、完全性及び秘密性を厳格に保証するという条件の下、生物医学庁が L. 第 1418-1 条⁽⁴³⁾ 13° に従って責任を負うデータ処理を行い、保存する。

「同様に、これらのデータは、生物医学庁が、L. 第 1244-4 条⁽⁴⁴⁾に規定する配偶子提供に関する規定を尊重することを可能にする。

「L. 第 2143-5 条 成年に達した際に、第三者ドナーの非特定情報又は身元情報にアクセスすることを希望する者は、L. 第 2143-6 条に規定する委員会に照会する。

「L. 第 2143-6 条 第三者ドナーの非特定情報及び身元情報へのアクセスに関する委員会は、保健担当大臣の下に設置される。同委員会は、次に掲げる事項を担当する：

「1° L. 第 2143-9 条 3° の適用により、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁴⁵⁾に

(41) Commission nationale de l'informatique et des libertés. 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 (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000886460>>) により設置された、個人情報保護の遵守を監視する独立行政機関。豊田透「フランスにおける国の情報監視活動を規定する法律」『外国の立法』No.272, 2017.6, p.4. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10362192_po_02720002.pdf?contentNo=1>

(42) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(43) 生物医学庁 (ABM) の所管事項に関する規定。

(44) 同じドナーが提供した配偶子を利用して生殖補助医療を実施する場合、10 人以上の子を出生させてはならないことを定める。

(45) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

より定める方法に合致する、第三者ドナーの非特定情報へのアクセスの申請に応じること；
「2° 同3°の適用により、コンセユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁴⁶⁾により定める方法に合致する、第三者ドナーの非特定情報へのアクセスの申請に応じること；

「3° 第三者ドナーの非特定情報の伝達を生物医学庁に要求すること；

「4° 医師の要求に応じて、L. 第2143-4条に規定されるデータ処理の責任者への伝達の前に、特定のデータの身元非特定性について、意見を述べること；

「5° 提供時にはこの節の規定の対象ではなかった第三者ドナーから、その非特定情報及び身元情報へのアクセス並びにL. 第2143-4条に従いこれらのデータを保存する生物医学庁へのこれらのデータの伝達を許可することについて、合意を得て、登録すること；

「6° L. 第2143-5条に基づき申請を受けた場合、提供時にこの節の規定の対象ではなかった第三者ドナーに、その非特定情報及び身元情報の伝達並びにこれらのデータの生物医学庁への伝達についての同意を要請し、及び得るために連絡を取ること。この使命を遂行するために、委員会は、全国個人識別登録簿の国民登録番号⁽⁴⁷⁾を使用し、及びこの登録簿を参照することができる。この使用及び参照の条件は、情報処理及び自由に関する国家委員会の意見を徴した後に、コンセユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁴⁸⁾により定める。同様に、委員会は、医療保険給付を支給する組織を介して、前記の第三者ドナーの住所を知るために、全国医療保険被保険者制度間登録簿⁽⁴⁹⁾を参照することを認められる；

「7° 申請者及び第三者ドナーに情報を提供し、支援すること。

「L. 第2143-5条に規定される申請に関するデータは、これらのデータの意図された利用から生じる必要性を考慮して、情報処理及び自由に関する国家委員会の意見を徴した後にコンセユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁵⁰⁾により定める、120年以内の限られた適切な期間について、その安全、完全性及び秘密性を厳格に保証するという条件の下、委員会が責任を負うデータ処理を行い、保存する。

「L. 第2143-7条 L. 第2143-6条に規定される委員会は、次に掲げる者により構成される：

「1° 委員長を務める司法官⁽⁵¹⁾1名；

「2° 行政裁判機関⁽⁵²⁾の構成員1名；

(46) 2022年1月31日現在、該当するデクレは定められていない。

(47) フランス本国及び海外県で出生した人は全て、国立統計経済研究所 (Institut national de la Statistique et des Etudes économiques: INSEE) が運営する全国個人識別登録簿 (répertoire national d'identification des personnes physiques) に登録され、国民登録番号 (numéro d'inscription au répertoire: NIR) を付与される。NIRは、性別や出生地等を表す13桁の数字であり、「社会保障番号 (numéro de sécurité sociale)」とも呼ばれる。“Définition: Numéro d'inscription au répertoire / Numéro de sécurité sociale / NIR,” 2019.5.21. INSEE website <<https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1409>>; “Définition: Répertoire national d'identification des personnes physiques / RNIPP,” 2016.10.13. ibid. <<https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1602>> 参照。

(48) 2022年1月31日現在、該当するデクレは定められていない。

(49) Répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie. 医療保険被保険者の識別要素の作成及び証明並びに各被保険者が所属する医療保険組織及びその補助組織の識別を目的とする登録簿。“Définition - Répertoire national inter-régimes de l'assurance maladie / RNIAM,” INSEE, 2021.1.22. <<https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c2074>> 参照。

(50) 2022年1月31日現在、該当するデクレは定められていない。

(51) Magistrat de l'ordre judiciaire. 司法裁判機関判事・検事。行政裁判機関に所属する裁判官に対する呼称。民事・刑事の特別裁判所の判事・検事を含む。山口編 前掲注(2), p.351.

(52) Juridiction administrative. ①行政訴訟について管轄権を持ち、コンセユ・デタを控訴審又は破毀審とする裁判機関の総称。②管轄権と手続により、行政実務担当機関と対比され、裁判機関としての性質が認められる行政系統の機関。同上, p.319.

「3° 司法省並びに社会福祉及び保健衛生を担当する省の代表者 4 名；

「4° 生殖補助医療又は人文社会科学の分野における知見を理由に選出された有識者 4 名；

「5° 対象が委員会の業務分野に属する目的を有する団体の代表者 6 名。

「委員会を構成する女性の数と男性の数の差は 1 を超えてはならない。

「各構成員は、代理人を用意する。

「票が同数の場合は、委員長の票が決する。

「委員会の構成員は、守秘義務を有する。

「委員会の構成員による、配偶子提供を行い、若しくは〔レシピエントによる〕胚の受入れに同意した者若しくはカップル又は提供の結果生まれた者に関する情報の漏洩は、刑法典⁽⁵³⁾第 511-10 条に規定される制裁に処される。

「L. 第 2143-8 条 生物医学庁は、L. 第 2143-6 条に規定する任務を遂行するために、委員会の要求に応じて、L. 第 2143-3 条に規定されるデータを委員会に伝達する義務がある。

「L. 第 2143-9 条 特に、次に掲げる事項に関するこの節の適用の方法は、情報処理及び自由に関する国家委員会の意見を徴した後に、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁵⁴⁾により定める：

「1° L. 第 2143-3 条 I の 1° から 6° までに規定される非特定情報の性質；

「2° 同 L. 第 2143-3 条 II に規定される子の身元情報の収集の方法；

「3° L. 第 2143-5 条に規定される申請に添付される文書の性質；

「4° L. 第 2143-6 条に規定される委員会の構成及び機能。」

IV. 社会福祉・家族法典 L. 第 147-2 条⁽⁵⁵⁾の末尾に、次の項を加える：

「付された申請に対応するために、個人の出自へのアクセスに関する全国評議会⁽⁵⁶⁾は、全国個人識別登録簿の国民登録番号を使用すること及びこの登録簿を参照することができる。この使用及び参照の条件は、情報処理及び自由に関する国家委員会の意見を徴した後に、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁵⁷⁾により定める。」

V. 民法典第 16-8 条の後に、次の第 16-8-1 条を加える：

「第 16-8-1 条 配偶子の提供又は胚の受入れの場合において、生殖補助医療に同意した者をレシピエントとする。

「提供に関する匿名の原則は、第三者ドナーを伴う生殖補助医療により生まれ、成年に達した者が、公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 4 章第 3 節⁽⁵⁸⁾に定める条件の下に、申請により、第三者ドナーの非特定情報又はその身元情報にアクセスすることを妨げない。」

VI. 刑法典第 511-10 条の冒頭に、「民法典第 16-8-1 条の規定にかかわらず、」を加え、2 回目の「カップル」の後に、「又は独身女性」を加える⁽⁵⁹⁾。

(53) Code penal. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006070719/>>

(54) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(55) 個人の出自へのアクセスに関する全国評議会（後掲注 (56) 参照）が受理する申請に関する規定。

(56) Conseil national pour l'accès aux origines personnelles. 2002 年 9 月に設立された、個人の出自へのアクセスを容易にすることを目的とする評議会。同評議会は、県、海外公共団体等と連携して、個人の出自に関する情報の管理、出自を知ること又は秘密にすることに関する支援を行う。“Présentation du CNAOP,” 2009.2.25. Conseil national pour l'accès aux origines personnelles website <<https://www.cnaop.gouv.fr/presentation-du-cnaop.html>> 参照。

(57) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(58) 提供を伴う生殖補助医療における第三者ドナーの非特定情報及び身元情報についての規定。

(59) 改正後の刑法典第 511-10 条の規定は、次のとおり。

「民法典第 16-8-1 条の規定にかかわらず、配偶子を提供した者又はカップル及びそれを受け入れたカップル又は独身女性を同時に特定することができる情報の漏洩は、10 年の拘禁刑及び 30,000 ユーロの罰金を科す。」

- VII. A. この法律の結果による〔改正の後の〕文言における、公衆衛生法典 L. 第 1244-2 条、L. 第 2141-5 条、L. 第 2143-3 条、L. 第 2143-5 条、L. 第 2143-6 条及び L. 第 2143-8 条は、この法律の審署の月から 13 か月後の一日〔2022 年 9 月 1 日〕に効力を発する。
- B. この法律の結果による〔改正の後の〕文言における、公衆衛生法典 L. 第 2143-4 条及び L. 第 2143-7 条は、デクレ⁽⁶⁰⁾に定める日で、遅くともこの法律の審署から 13 か月後の一日〔2022 年 9 月 1 日〕から施行される。
- C. デクレ⁽⁶¹⁾に定める日からは、その〔配偶子及び胚の〕提供により生まれた者から申請があった場合に、ドナーが自身の非特定情報及び身元情報を伝達することに同意した、〔レシピエントによる〕受入れを提案された配偶子及び胚のみ、生殖補助医療の実施に使用することができる。
- D. この VII の C に規定されるデクレに定める日の前日に、〔レシピエントによる〕受入れを提案された胚及びこの法律の審署から 13 か月後の一日〔2022 年 9 月 1 日〕の前に提供された配偶子の保存は終了する。
- VIII. A. 公衆衛生法典 L. 第 2143-2 条は、この条 VII の C に規定されるデクレに定める日以降に、第三者ドナーを伴う生殖補助医療により妊娠した者に適用される。
- B. この条 VII の C に規定されるデクレに定める日までに胚又は配偶子が利用された第三者ドナーは、公衆衛生法典 L. 第 2143-6 条に規定される委員会に対して、その提供により生まれ、成年に達した者により申請があった場合に、既に同法典 L. 第 2142-1 条⁽⁶²⁾第 3 項に規定される組織及び施設が所有する、自身の非特定情報並びに自身の身元情報をこの者に対して伝達することへの同意を表明することができる。
- C. 公衆衛生法典 L. 第 2143-2 条が施行される前に提供を実施した第三者ドナーも、この法律の審署から 13 か月後の一日〔2022 年 9 月 1 日〕以降、遅くともこの条 VII の C に規定されるデクレに定める日の前々日までに、同法典 L. 第 2142-1 条第 3 項に規定される組織及び施設に対して、この条 VII の C に規定されるデクレに定める日以降に、保存中の自身の配偶子又は胚を使用することへの同意の提出を申し出ることができる。その際、この日以降に、その者は、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁶³⁾により定める条件の下、明白に、生殖補助医療により、自身の配偶子又は胚に由来する妊娠で〔生まれ〕、成人した者であって、申請した者に対して、自分の非特定情報及び身元情報を伝達することに同意する。
- D. この条 VII の C に規定されるデクレに定める日までに、第三者ドナーを伴う生殖補助医療に使用された胚及び配偶子に由来する妊娠で〔生まれ〕、成人した者は、その者が希望する場合に、公衆衛生法典 L. 第 2143-6 条に規定される委員会に対して、同法典 L. 第 2142-1 条第 3 項に規定される組織及び施設が保有する、第三者ドナーの非特定情報、及び必要に応じてこの第三者ドナーの身元情報へのアクセスの申請を申し出ることができる。

(60) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(61) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(62) 生殖補助医療の臨床的行為を実施できる施設に関する規定。第 3 項は、提供のための配偶子に関する臨床的、生物学的行為は、医療公施設法人又は民間非営利医療施設及び組織においてのみ実施できることを定める。

(63) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

- E. 公衆衛生法典 L. 第 2143-6 条に規定される委員会は、第三者ドナーが [この VIII の] B に従って申し出た場合に、この VIII の D の適用により [この委員会に] 届けられた第三者ドナーの非特定情報及び身元情報へのアクセスの申請に応じる。
- F. 公衆衛生法典 L. 第 2142-1 条第 3 項に規定される組織及び施設は、同法典 L. 第 2143-6 条に規定される委員会に対して、その要求に応じ、これら [の組織及び施設] が保有する、同委員会の任務の遂行のために必要なデータを伝達する義務がある。
- G. この VIII の B 及び D は、この法律の審署から 13 か月後の一日 [2022 年 9 月 1 日] に適用される。
- IX. 政府は、議会に対し、2025 年 12 月 31 日までに、この条の規定の実施の評価に関して報告書を提出する。この報告書は、特に、生殖補助医療により生まれた子に新しい権利を認めることの影響、[レシピエントにより] 受け入れられた配偶子及び胚の提供数、ドナーの特徴の変化並びに第三者ドナーの非特定情報及び身元情報へのアクセスの方法の有効性を対象とする。

第 6 条

I. 民法典を次のように改める：

1° 序章を次のように改める：

- a) 第 6-1 条中、「に」を「第 1 節から第 4 節までに」に改める⁽⁶⁴⁾；
- b) 次の第 6-2 条を加える：

「第 6-2 条 親子関係が法律上成立した全ての子は、第 1 編第 8 章第 2 節⁽⁶⁵⁾の特別な規定に従い、その両親との関係において、同じ権利及び同じ義務を有する。親子関係により、子はそれぞれの親の家族に組み込まれる。」

2° 第 310 条⁽⁶⁶⁾ 及び第 358 条⁽⁶⁷⁾ を削除する；

3° 第 1 編第 7 章を次のように改める；

- a) 第 310-1 条第 1 項の末尾に、「かつ、この章第 5 節に規定される条件の下で、共同認知により」を加える⁽⁶⁸⁾；
- b) 第 1 節第 3 款⁽⁶⁹⁾ を削除する；
- c) 同第 1 節第 4 款⁽⁷⁰⁾ を第 3 款とする；

(64) 改正後の民法典第 6-1 条の規定は、次のとおり。

「婚姻及び養子縁組による親子関係は、この法典第 1 編第 7 章第 1 節から第 4 節までの規定にかかわらず、夫婦又は両親が異なる性別であろうと同じ性別であろうと、法律により、同じ効果、権利及び義務をもたらす。」

なお、民法典第 1 編第 7 章は親子関係に関する規定で、第 1 節は一般規定、第 2 節は親子関係の確立、第 3 節は親子関係に関する行為、第 4 節は生計費請求訴訟 (action à fins de subside) について、それぞれ定める。

(65) 単純養子縁組 (adoption simple) に関する規定。単純養子縁組では、養子と養親家族との間に新たな親子関係を創設するが、養子は既得の自らの権利、特に実方家族における相続権を保持したままで、それに加えて養親家族における相続権を得る。山口編 前掲注 (2) p.19 参照。

(66) 親子関係が法的に確立された全ての子は、それぞれの父母との関係において同一の権利及び義務を有することに関する規定。

(67) 養子は、養親の家族において、法的に親子関係が確立される養親の子と同一の権利及び義務を有することに関する規定。

(68) 改正後の民法典第 310-1 条第 1 項の規定は、次のとおり。

「養子縁組は、この章第 2 節に規定される条件において、法律の効力により、自発的な認知又は公知証書により認定された身分占有により、かつ、この章第 5 節に規定される条件において、共同認知により成立する。」

(69) 生殖補助医療に関する規定。

(70) 姓の移転 (dévolution) に関する規定。

- d) 第 311-21 条⁽⁷¹⁾ 第 3 項中、「311-23」の後に、「、第 342-12 条の」を加える；
- e) 第 311-23 条⁽⁷²⁾ 第 3 項中、2 回目の「条」の後に、「、第 342-12 条の」を加える；
- f) 次の第 5 節を加える：

「第 5 節

「第三者ドナーを伴う生殖補助医療

「第 342-9 条 第三者ドナーの関与を必要とする生殖補助医療の場合、提供を行った者と生殖補助医療により生まれた子との間には、いかなる親子関係も成立し得ない。

「ドナーは、いかなる責任も問われることはない。

「第 342-10 条 第三者ドナーの関与を必要とする生殖補助医療を出産のために利用するカップル又は独身女性は、親子関係に関する行為の結果について [カップル又は独身女性に] 通知し、及び子が成年に達した際に、本人が希望する場合に、第三者ドナーの非特定情報及び身元情報にアクセスすることのできる条件についてこの者 [子] に通知する公証人に対して、事前に同意を提出しなければならない。

「提出された生殖補助医療への同意により、子が生殖補助医療により生まれたのではないとの主張、又は同意が効力を失ったとの主張ではない限り、親子関係の証明又は係争を目的とするあらゆる行為は禁止される。

「同意は、受精又は胚移植実施の前に死亡、離婚若しくは別居の申請手続の開始、民法典第 229-1 条に規定する方法に従った双方の合意による離婚若しくは別居の協定への署名又は共同生活の中止が生じた場合に、効力を失う。同様に、同意は、カップルを構成する 2 人のうちの 1 人が、この受精又は移植の実施を担当する医師又はそれを受理した公証人に対して、書面により、生殖補助医療の実行の前にそれを撤回した場合に効力を失う。

「第 342-11 条 第 342-10 条に規定される同意が受理される際に、女性同士のカップルは、子を共同で認知する。

「親子関係は、出産した女性に対しては、第 311-25 条⁽⁷³⁾ に従って成立する。これ [親子関係] は、他方の女性に対しては、この条第 1 項に規定される共同認知により成立する。これ [共同認知] は、2 人の女性のうちの 1 人により、又は、必要に応じて、出生届の責任を負う者により、出生を出生証書⁽⁷⁴⁾ に記載する身分吏⁽⁷⁵⁾ に提出される。

「こうして成立した親子関係が、第 342-10 条第 2 項に規定される条件の下に裁判で争われない限り、これは、この章に規定される条件の下での別の親子関係の証明を妨げる。

「第 342-12 条 親子関係が、第 342-11 条に規定される条件の下で共同認知により成立する場合、そこで指定される女性たちは、遅くとも出生届の際までに、いずれか一方の

(71) 生まれた子の姓の選択に関する規定。

(72) 生まれた子を両親のいずれか一方のみが認知する場合、又は、両親のいずれか一方のみが認知した後、子が成人に達する前にもう一方の親との親子関係が確立した場合の子の姓の選択に関する規定。

(73) 出産した女性については、子の出生証書（後掲注 (74) 参照）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ことに関する規定。

(74) Acte de naissance. 婚姻証書、死亡証書とともに、基本的な身分証書の一つ（民法典第 55 条以下）。山口編 前掲注 (2), p.11。

(75) Officier de l'état civil. 身分吏。身分証書の作成と身分登記簿の補完並びにそれらの謄本・抄本の作成と交付を職務とする公務員、すなわち市町村長又はその代理人（助役、市町村会議員、常勤の市町村吏員）。同上, p.213。

姓又は彼女たちがそれぞれの姓の一つを限度として選択した順序に併記された複合姓のいずれかから、子に与える姓を選択する。子の姓の選択に関する、身分吏に対する共同申請がない場合、これ〔子の姓〕は、それぞれの姓の一つを限度として、アルファベット順に併記されたこの者たちの複合姓とする。

「両親のうち少なくとも一方がフランス人であり、子が外国において出生する場合において、この条第 1 項に規定される条件における姓の選択の自由を行使しなかった両親は、遅くとも子の出生後 3 年以内に、〔出生〕証書の転記の届出の際に、そのような申請を行うことができる。

「共同の子に対して、この条、第 311-21 条、第 311-23 条第 2 項又は第 357 条⁽⁷⁶⁾が既に適用されている場合には、以前に与えられ、又は選択された姓は、その他の共同の子にも適用される。

「両親又はその一方が複合姓を持っている場合、これらの者は、書面による共同申請により、自身の子に対して 1 つの姓のみを伝えることができる。

「第 342-13 条最終項が適用され、その結果、子の親子関係が変更された場合、共和国検事⁽⁷⁷⁾は、この条の適用により、子の姓を改める。

「第 342-13 条 生殖補助医療に同意した後に、それにより生まれた子を認知しなかった者は、母及び子に対して責任を負う。

「さらに、その父子関係は、司法的に宣言される。この行為は、第 328 条⁽⁷⁸⁾及び第 331 条⁽⁷⁹⁾の規定に従う。

「生殖補助医療に同意した後で、第 342-10 条に規定される共同認知の身分吏への提出を妨げた女性は、責任を負う。

「第 342-10 条に規定される共同認知が提出されていない場合、成年に達した子、未成年である場合にはその法定代理人〔représentant légal〕又は訴えの提起に利益を有するあらゆる者の申請に応じて、共和国検事は、このこと〔共同認知が提出されていないこと〕を身分吏に伝達することができる。共同認知は、子の出生証書の欄外に記載される。ただし、共同認知により確立された親子関係は、推定、自発的な認知又は完全養子縁組⁽⁸⁰⁾により、既に成立している第三者との親子関係が、この章第 3 節第 3 款に規定される条件の下での裁判により、第 353-2 条に規定する条件の下での第三者との訴訟により、又はデクレ⁽⁸¹⁾に定める条件の下での再審の申立て⁽⁸²⁾により争われない限り、出生証書に

(76) 養子縁組により、養子には養親の姓が与えられるという規定。

(77) Procureur de la République. 民事事件を管轄する普通法上の第一審裁判機関で各県に一以上置かれる大審裁判所 (tribunal de grand instance) の検事局長。「大審裁判所検事正」と記される場合もある。

(78) 親子関係が確立されている親のみが、子が未成年の間、母子関係又は父子関係に関する調査についての訴権を行使することができるという規定。

(79) 親子関係の確立を目的とする訴権 (民法典第 1 編第 7 章第 3 節第 2 款に規定) が行使された場合、裁判所が、必要であれば、親権の行使、子の養育費及び教育費、姓の付与に関して裁定を下すという規定。

(80) Adoption plénière. 養親子関係が実親子関係に完全かつ決定的に代わり、実親子関係はその子の身分証書の上から完全に抹消され、その子は以降実方家族とは一切無関係となり、養親の家族において嫡出子と同一の権利及び義務を有する。山口編 前掲注 (2), p.19.

(81) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(82) Recours en révision. 特別な、原判決取消しの不服申立方法で、これにより、判決が誤ってなされたと主張してその変更を求め、既に裁判した裁判所に再び提訴する。この不服申立ては 4 つの場合 (勝訴当事者の詐害、決め手となる書証の不提出、偽造と認められる又は偽造と裁判上認定された書証に基づく判決、虚偽の証言申述書・証言・宣誓) のみ可能で、確定判決に対してなされる。再審の申立てに関して、裁判官は事実問題と法律問題について裁判する。中村ほか監訳, Termes juridiques 研究会訳 前掲注 (22), p.357.

記載することができない。];

4° 同第1編第8節を次のように改める:

a) 第353-2条を次のように改める⁽⁸³⁾:

- 第1項の末尾に、「若しくは養親の配偶者に」を加える;
- 第2項の末尾に、「並びに第三者ドナーを伴う生殖補助医療の手續及び必要に応じて、この編第7章第5節に規定される共同認知への同意の存在の裁判所に対する隠匿」を加える;

b) 第357条第5項中、「第311-23条」の後に、「第342-12条」を加える;

5° 第372条を次のように改める⁽⁸⁴⁾:

- a) 第1項の末尾に、「親権は、第342-11条に規定する場合において、共同で行使される。」を加える。
- b) 第2項第2文の末尾に、次のように加える:「又は、この編第7章第5節に規定する条件において親子関係が確立する場合であって、共同認知の記載が共和国検事の請求により加えられるとき」

II. 租税一般法典⁽⁸⁵⁾第847条2⁽⁸⁶⁾中、「第311-20条」を「第342-10条」に改める。

III. 司法のための2018-2022年の計画及び改革に関する2019年3月23日の法律第2019-222号⁽⁸⁷⁾第22条Iの8°及びIIIは、削除する。

IV. 女性同士のカップルが、この法律以前に、外国において生殖補助医療を利用した場合、当該カップルは、公証人の前で、親子関係が出生した女性に対してのみ成立している子の共同認知を行うことができる。この認知は、他方の女性に対して親子関係を成立させる。

共同認知は、このIV第1項に規定される条件を兼ね備えていることを確認する共和国検事の指示に基づいて、子の出生証書の欄外に記載される。

このIVは、この法律の公布以降3年間適用される。

(83) 改正後の民法典第353-2条の規定は、次のとおり。

「親子関係の判決に対する第三者の異議は、養親若しくは養親の配偶者に起因する詐欺又は詐害の意図がある場合にのみ受理されることができる。

第371-4条に基づいて家族事件裁判官により決定される、養子及び第三者の関係の維持の裁判所に対する隠蔽、並びに第三者ドナーを伴う生殖補助医療の手續及び必要に応じて、この編第7章第5節に規定される共同認知への同意の存在の裁判所に対する隠匿は、第1項の意味での詐欺となる。」

なお、民法典第371-4条は、子とその尊属の関係に関する規定であり、子の利益になる場合のみ、かつ、子が第三者又は両親の一方と安定的に共同生活を送り、持続的な感情的関係を築いている場合には、家族事件裁判官の判断により、子と当該第三者又は両親の一方との関係の条件を決定することができる。

(84) 改正後の民法典第372条第1項及び第2項の規定は、次のとおり。

「父と母は、共同で親権を行使する。親権は、第342-11条に規定される場合において、共同で行使される。ただし、一方の親権が、他方の親権が既に確立している子の出生後1年以上経過してから確立した場合、この者[先に親権が確立している者]が、引き続き単独で親権を行使する。子の第二の親に関する親子関係が、司法により宣言されている場合、又は、この編第7章第5節に規定する条件において親子関係が確立している場合であって、共同認知の記載が共和国検事の請求により加えられるときも同様である。」

(85) Code général des impôts. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006069577/>>

(86) 登録税の免除に関する規定。

(87) Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice. <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038261631/>> 第22条は、裁判の改善のための簡素化に関する規定で、同条Iの8°は民法典第311-20条を改正する規定であったが、本法律第6条により租税一般法典第847条2が改正されたため、削除された。同条IIIは公衆衛生法典L.第2141-2条を改正する規定であったが、同条は本法律第1条により改正された。

第 7 条

民法典第 47 条の末尾に、「これは、フランスの法律に照らして評価される。」を加える⁽⁸⁸⁾。

第 2 章 各人の自律の尊重における連帯を促進する（第 8 条～第 15 条）

第 1 節 臓器、組織及び細胞の提供の枠組みにおいて連帯を強化する（第 8 条～第 11 条）

第 8 条

公衆衛生法典第 1 部第 2 編第 3 章第 1 節を次のように改める：

1° L. 第 1231-1 条⁽⁸⁹⁾を次のように改める：

- a) 第 1 項の冒頭に、「I. 」を加える；
- b) 第 2 項第 1 文中、「項」の後に「この I の」を加える；
- c) 第 3 項を、II として次のように改める：

「II. 提供の意思を表明した者と、I の適用により本人のための摘出が行われる可能性がある者との間に移植を不可能にする不適合がある場合、ドナー候補者とレシピエント候補者は、臓器のドナー交換移植という手段を提案される可能性がある。この枠組みにおいて、その結果としてのドナーとレシピエントのペアは、最高 6 組に制限される。

「ドナー交換移植は、レシピエント候補者について、提供の意思を表明しており、また、I の適用により本人のために摘出手術が行われる者との不適合がある一方で、この者が別のドナーからの提供を受けることができるという状況におかれている他の者からの提供を受けることができるようにすることである。

「ドナー交換移植において、ドナーとレシピエントの適合の可能性を高めるために、かつ、生体ドナーのうち一人の摘出に代わるものとして、L. 第 1232-1 条⁽⁹⁰⁾に定められる条件の下で、死亡者から摘出された組織を使用することができる。

「ドナーからの摘出又はレシピエントへの移植が失敗した場合、生物医学庁に、直ちに通知し、レシピエントの状況を考慮してレシピエントにとって最も有利な L. 第 1231-1B 条に規定される割り当ての規則を適用する。

「ドナー交換移植を実施する際に、全ての摘出手術は、最長 24 時間以内に行われる。移植手術は、それぞれの摘出に続いて実施される。ドナーとレシピエントの間の匿名性は保障される。」；

- d) 第 4 項の冒頭に、「III. 」を加える；
- e) 同第 4 項の第 1 文中、「第 2 項、」を「I 第 1 項及び第 2 項」に改め、末尾の「第 3 項」を「II に」に改める；
- f) 第 5 項の冒頭に、「IV. 」を加える；

(88) 改正後の民法典第 47 条の規定は、次のとおり。

「外国で作成され、その国で通常使用されている形式で作成されたフランス人及び外国人のあらゆる身分証書は、所持される他の証書又は書類、外部のデータ又は証書そのものの第三の要素が、必要に応じて、あらゆる有効な確認の後で、この証書が非合法であること、偽造されたこと又はそこに申告された事項が事実に対応していないことを明らかにしない限り、証明力を有する。これは、フランスの法律に照らして評価される。」

(89) 臓器提供の生体ドナーに関する規定。

(90) 正式に死亡が確認された者からの臓器の摘出に関する規定。

- g) 同第5項中、「第2項」を「I第2項」に改める；
 - h) 第6項中、「項」の後に、「I」を加える；
 - i) 最終項の冒頭に、「V.」を加える；
 - j) 同最終項の末尾の「その第2項の」を「I第2項の」に改める；
- 2° L. 第1231-3条第1項を次のように改める⁽⁹¹⁾：
- a) 第5文冒頭の、「生命の危機の場合、」を「5名」に改める；
 - b) 最後の文の冒頭の「危機の場合」を「生命の危機の場合」に改める；
 - c) 同最後の文中、「第4項により」を「IIIに」に改める；
- 3° L. 第1231-4条を次のように改める：
- 「L. 第1231-4条 特に、次に掲げる事項に関するこの節の適用の方法は、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽⁹²⁾により定める：
- 「1° 臓器のドナー交換移植に適用される規定のうち、そこで組み合わせられるドナーとレシピエントの情報提供の方法；
- 「2° L. 第1231-3条に規定する委員会の運営の条件。」

第9条

公衆衛生法典 L. 第1211-3条最終項中、「16歳から25歳」を「16歳以上」に改める⁽⁹³⁾。

第10条

I. 公衆衛生法典第1部第2編第4章第1節を次のように改める：

- 1° L. 第1241-3条⁽⁹⁴⁾を次のように改める：
- a) 第2項中、「給付」の後に、「その両親のうち的一方」を加える⁽⁹⁵⁾；
 - b) 第3項を次の3項に改める：

「両親以外の家族の構成員のための摘出は、移植を指示した臨床医又は両親が選んだその他の臨床医により、未成年者が被るリスク及び採集によって起こり得る結果を知らされた、親権の行使を認められた各人、又は、必要に応じて、当該未成年者の後見人 [tuteur] の同意を得た場合にのみ、実施することができる。同意は、司法裁判所の長官又はこの

(91) 改正後の公衆衛生法典 L. 第1231-3条第1項の規定は、次のとおり。

「その関与が L. 第1231-1条、L. 第1241-3条及び L. 第1241-4条に規定される専門家委員会は、保健担当大臣のアレテにより3年間任命される5人のメンバーから成る2つの集団で開かれる。このメンバーのうち、2名の医師及び人文社会科学分野の有資格者1名から成る3名は、2つの集団に共通である。委員会が L. 第1231-1条及び L. 第1241-4条に規定される成人からの摘出に関して意見を述べる場合、この委員会は心理学者及び医師を含む。委員会が L. 第1241-3条に規定される未成年者からの摘出について意見を述べる場合、この委員会は、児童心理学分野の有資格者及び小児科医を含める。専門家委員会の5名のメンバーは、前記のアレテに記載される待機中のメンバーの中から、生物医学庁により任命される。こうして構成される委員会は、あらゆる手段を用いて許可を与える。生命の危機の場合、移植を指示する実施担当医又はドナーが選んだその他のあらゆる実施担当医により、L. 第1231-3条 III に規定される情報が伝えられる。」

(92) Décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021 relatif au don d'organes. <<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044472224>>

(93) 改正後の公衆衛生法典 L. 第1211-3条最終項の規定は、次のとおり。

「医師は、16歳以上の患者に、移植のための臓器提供の同意の方法が通知されていることを確認し、そうでない場合には、できるだけ速やかに彼らにこれらの情報を個別に与える。」

(94) 未成年者がドナーとなる、採集された骨髄又は末梢血からの造血幹細胞の採取及び提供に関する規定。

(95) 改正後の公衆衛生法典 L. 第1241-3条第2項の規定は、次のとおり。

「このような採集が不可能で、かつ、適切な治療に関する他の解決策がない場合、骨髄に由来する造血幹細胞の採集が、例外的に、その両親のうち的一方、いとこ、おじ又はおば、甥又は姪のために、未成年者に対して行われうる。」

長官により任命された裁判官の前で表明され、この同意が自由で明白なものであることが事前に確認される。生命の危機の場合、同意は、あらゆる手段で、共和国検事により受理される。同意は、形式を問わず、いつでも取り消すことができる。摘出は、L. 第 1231-3 条に規定される専門家委員会の許可を条件とする。

「親権の行使を認められた親のために、未成年者に対して、例外的に摘出が実施される場合において、司法裁判所の長官は、民法典第 388-2 条⁽⁹⁶⁾に規定する条件の下で、両親の代わりに未成年者の代理をする特別管理人⁽⁹⁷⁾（両親又は未成年者の直系尊属又は傍系親族であってはならない。）を直ちに任命する。移植を指示した臨床医又は両親が選んだその他の臨床医は、特別管理人に対して、両親と同じ条件において、未成年者が被るリスク及び採集によって起こり得る結果について知らせる。

「司法裁判所の長官は、未成年者が事理弁識能力を有する場合には本人、両親及び特別管理人の意見を聴取し、この法典 L. 第 1231-3 条に規定する専門家委員会の意見を徴した後、摘出を許可する。

- c) 最終項第 1 文の冒頭を「この条に規定する許可を与え、又は意見を述べる前に、同 L. 第 1231-3 条に規定される専門家委員会は、特に、(変更なし)、確認する。」に改める⁽⁹⁸⁾；
2° L. 第 1241-4 条⁽⁹⁹⁾を次のように改める：

- a) 第 1 項中、「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める⁽¹⁰⁰⁾；
b) 第 2 項から最終項の前の項を次のように改める：

「他に適切な治療方法がない場合、例外的に、個人に関する代理人を伴う法的保護措置⁽¹⁰¹⁾の対象である生きている成人から、その者の親、子、いとこ、おじ又はおば、甥又は姪のために、骨髄又は末梢血に由来する造血幹細胞の採集を行うことができる。

「レシピエントが親のいずれか一方若しくは保護措置の受託者である場合、又は保護措

(96) 手続において、未成年者の利益と法定代理人の利益が相反すると思われる場合に関する規定。後見裁判官が不在の場合に指名された特別管理人は、未成年者が預けられている法人又は自然人から独立してなければならない。

(97) Administrateur ad hoc. 管理人と本人との利益が対立する場合に本人を代理するために後見裁判官によって選任される者。日本でいう特別代理人にあたる。山口編 前掲注 (2), p.17

(98) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1241-3 条最終項の規定は、次のとおり。

「この条に規定される許可を与え、又は意見を述べる前に、同 L. 第 1231-3 条に規定される専門家委員会は、特に、L. 第 1245-6 条に規定される適正な実践の規則に関して、摘出の実行の条件が、その年齢又は成長を考慮して、未成年者に対するいかなるリスクも含まないこと、レシピエントと十分に適合できる成人のドナーを見つけ出すためにあらゆる手段が実行されたこと、及び、未成年者が、その能力がある場合に、自身の意志を表明するために検討されている採集について通知されていたことを、事前に確認する。この場合、未成年者の拒否により、採集は妨げられる。」

(99) 法的保護措置（後掲注 (101) 参照）の対象である成人がドナーとなる、摘出された骨髄又は末梢血からの造血幹細胞の採取及び提供に関する規定。

(100) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1241-4 条第 1 項の規定は、次のとおり。

「L. 第 1241-2 条の規定の例外として、治療に関する他の解決策がない場合、骨髄又は末梢血の摘出により採取される造血幹細胞の摘出は、その兄弟又は姉妹のために、個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である、成人の生存している者に対して行われうる。」

(101) フランスの法律上の保護 (protection légale. 後見 (tutelle)、保佐 (curatelle)、司法救助 (sauvegarde de justice)、将来保護委任 (mandat de protection future)、家族権限付与 (habilitation familiale) の 5 種類) のうち、将来保護委任を除く 4 種類の保護制度のこと。各保護制度の概要は、次のとおり。①後見：継続的な保護が必要な者に対して行われる保護措置で、後見人には包括的な代理権が付与される。②保佐：民事生活の重要な行為において、継続的に援助又は監督される必要性のある者に対して行われる保護措置で、被保佐人は、所定の行為について保佐人の援助（同意や助言・監督）を受ける。③司法救助：一時的な法的保護又は特定の行為の遂行について代理を必要としている者に対して行われる保護措置で、後見や保佐の開始前の保全、能力回復後に保護のない

置の受託者が直系尊属若しくは傍系親族である場合、後見裁判官⁽¹⁰²⁾は、移植を指示した臨床医又はその他の臨床医から、成人の被保護者が被るリスク及び採集によって起こり得る結果について説明を受ける、当該被保護者の代理を務める特別管理人（両親又は成人の被保護者の直系尊属又は傍系親族であってはならない。）を直ちに任命する。

「この条の前3項の適用により、権限を有する後見裁判官が、その意見を聴取した後で、被保護者が摘出に同意する能力を有すると評価する場合、L. 第1231-3条に規定する専門家委員会により許可された後にのみ実施することができる摘出について、同意を受理する。それ以外の場合には、後見裁判官は、可能である場合には関係者の意見、受託者がレシピエント、レシピエントの直系親族又は傍系親族でもない場合には保護措置の受託者の意見、専門家委員会及び必要に応じて特別管理人の意見を聴取した後、採集を許可する。

「L. 第1231-3条に規定する専門家委員会は、意見を表明する前又はこの条第4項に規定される許可を与える前に、あらゆる手段がレシピエントと十分に適合できる成人のドナーを見つけ出すために実行されたことを確認する。」

II. 公衆衛生法典L. 第1272-4条⁽¹⁰³⁾最終項中、「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める。

III. 刑法典第511-5条第2項中、「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める⁽¹⁰⁴⁾。

第11条

I. 公衆衛生法典L. 第1231-2条の末尾の「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める⁽¹⁰⁵⁾。

II. 公衆衛生法典L. 第1232-2条を次のように改める⁽¹⁰⁶⁾：

1° 第1項中、「又は後見人の下にある成人」を削り、「親権を有する各人又は後見人」を「親権の行使を認められる各人」に改める；

2° 第2項中、「[親権を] 有する者のうちの1名」を「親権の行使を認められる者のうちの1名」に改め、2回目の「有する者」を「親権の行使を認められる者」に改める。

III. 公衆衛生法典L. 第1235-2条⁽¹⁰⁷⁾第2項を次のように改める：

状態に戻るまでの過程、あるいは事故等により一時的に判断能力が低下した場合に利用することが想定されている。④家族権限付与：精神的・身体的能力の減退を理由として、自己の利益を単独で判断できない者について、本人と権限を付与された代理人（家族）の間の法定の委任関係により、本人保護を図るもの。①～③については、石綿はる美「フランス」（シンポジウム 家族による財産管理とその制度的代替）『比較法研究』（80），2019，pp.31-49参照。④については、同「家族による財産管理—フランスの後見・夫婦財産制・家族権限付与—」『法学』83(4)，2020.2，pp.21-23。<<http://hdl.handle.net/10097/00127197>> 参照。

(102) Juge des tutelles. 後見判事。管轄区域に住所を有する後見制度の保護を受ける未成年者（pupille）及び成年無能力者（incapable majeur）のために、小審裁判所に所属する1名又は複数の裁判官が、大審裁判所所長により選任され、法定管理及び後見につき一般的な監督を行使し、制度の組織運営を担当するほか、成年無能力者の保護制度である司法救助及び保佐についても同様の権限を有する。また、親子関係における公知証書（acte de notoriété）の交付などについても権限を有する。山口編 前掲注(2)，p.314。

(103) 公衆衛生法典L. 第1272-4条の第2項及び最終項は、刑法典第511-5条を引用する条文である。

(104) 改正後の刑法典第511-5条第2項の規定は次のとおり。

「場合によって、公衆衛生法典L. 第1241-3条又はL. 第1241-4条に規定される条件を遵守せずに、生存している未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である成人から、骨の摘出により、又は末梢血において採取される骨髄に由来する造血幹細胞を摘出することは、7年の拘禁刑及び100,000ユーロの罰金を科す。」

(105) 改正後の公衆衛生法典L. 第1231-2条の規定は次のとおり。

「提供のための、いかなる臓器の摘出も、生存している未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である生存している成人に対して行われてはならない。」

「この者が未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である成人の場合、こうして摘出された臓器のその後の使用は、さらに、親権を行使する者又は保護措置の受託者が正式にその利用目的を通知された上で反対しないことを条件とする。未成年者又は成人の被保護者の拒否は、この使用を妨げる。」

IV. 公衆衛生法典 L. 第 1241-2 条の末尾の「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める⁽¹⁰⁸⁾。

V. 公衆衛生法典 L. 第 1272-2 条⁽¹⁰⁹⁾を次のように改める：

1° 第 2 項中、「第 4 項」を「III」に改め、「同条の第 2 項及び第 6 項」を「L. 第 1231-1 条 I 第 2 項及び IV 第 2 項」に改める；

2° 最終項中、「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める。

VI. 刑法典第 511-3 条を次のように改める⁽¹¹⁰⁾：

1° 第 1 項中「第 4 項」を「III」に改め、「同条第 2 項及び第 6 項」を「L. 第 1231-1 条 I 第 2 項及び IV 第 2 項」に改める；

2° 第 2 項中、「法律上の」を「個人に関する代理人を伴う法的」に改める。

第 2 節 献血の枠組みにおける連帯を強化する（第 12 条）

第 12 条

公衆衛生法典第 1 部第 2 編を次のように改める：

1° L. 第 1211-6-1 条第 2 項の末尾に、次の 3 文を加える：「献血者の選択基準は、国立医薬品・医療製品安全庁⁽¹¹¹⁾の長官の意見を徴した後で、保健担当大臣のアレテ⁽¹¹²⁾により定められる。この「基準」は、特に、ドナーが性的関係を継続していたパートナーの性別に関する

(106) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1232-2 条の規定は次のとおり。

「死亡した者が未成年であった場合、L. 第 1232-1 条に規定される一又は複数の目的における摘出は、親権の行使を認められる各人が、書面によりそれに同意するという条件においてのみ行われる。

ただし、親権の行使を認められる者のうち 1 名が同意することが不可能である場合、摘出は、親権の行使を認められる者のうちの 1 名が、書面によりそれに同意するという条件において行われることができる。」

(107) 手術の際に摘出された臓器の、治療目的又は科学的目的での利用に関する規定。

(108) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1241-2 条の規定は次のとおり。

「提供のための、組織又は細胞のいかなる摘出も、人体の産物のいかなる収集も、生存している未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である生存している成人に対して行われてはならない。」

(109) 公衆衛生法典 L. 第 1272-2 条の第 2 項及び最終項は、刑法典第 511-3 条を引用する条文である。

(110) 改正後の刑法典第 511-3 条第 2 項の規定は次のとおり。

「生存している未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である生存している成人から、提供のために、臓器、組織又は細胞を摘出すること又は産物を収集することは、公衆衛生法典 L. 第 1241-3 条及び L. 第 1241-4 条の規定にかかわらず、同様の刑を科される。」

なお、「同様の刑」とは同条第 1 項に規定される「7 年の拘禁刑及び 100,000 ユーロの罰金」を指す。

(111) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé: ANSM. 同庁は、フランスにおける医療製品へのアクセスを許可し、その安全性を確保するための公的機関で、健康製品の利用に関する利益とリスクを評価する。“L'ANSM en bref.” ANSM website. <<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>>; “ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé),” 2015.12.20. Ministère des solidarités et de la santé website <<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/agences-et-operateurs/article/ansm-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante>> 参照。

(112) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するアレテは定められていない。

る、ドナー又はレシピエントを保護する必要性により正当化されない、いかなる異なる取扱いにも基づいてはならない。この基準は、特に、知識、安全基準及び公衆衛生リスクの進展を考慮して、定期的に改正される。」；

2° L. 第 1221-5 条第 1 項の末尾に、「個人に関する代理人を伴う」を加える⁽¹¹³⁾；

3° L. 第 1271-2 条第 2 項の末尾に、「個人に関する代理人を伴う」を加える⁽¹¹⁴⁾；

第 3 節 医学教育及び研究目的での献体の条件を規定する（第 13 条）

第 13 条

公衆衛生法典第 1 部第 2 編第 6 章を次のように改める：

「第 6 章

「医学教育及び研究目的での献体

「第 1 節

「L. 第 1261-1 条 成人は、自身の死後、医学教育及び研究の目的で自身の身体を提供することに同意することができる。ドナーの同意は、書面により表明される。この項は、個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である成人には適用されない。

「この提供は、医療、研修又は研究施設を監督する省庁が交付する許可を有する施設に対してのみ行われる。

「これらの組織の開設、編成及び運営の条件は、コンセイユ・デタの議を経て制定されるデクレ⁽¹¹⁵⁾により定める。このデクレは、特に、遺体の移送の財政的負担の条件を明確にする。また、このデクレは、提供の対象となった遺体の返還の条件を明確にし、ドナーの意思を考慮し、その家族に通知し、決定に関与させる。

「医療、研修又は研究施設は、委託された遺体に対して、尊重及び尊厳を示す義務を負う。」

第 4 節 遺伝情報の伝達の枠組みにおける連帯を可能にする（第 14 条～第 15 条）

第 14 条

I. 公衆衛生法典 L. 第 1110-4 条⁽¹¹⁶⁾ V の末尾に、次の 1 項を加える：

「さらに、医療上の秘密は、L. 第 1130-4 条⁽¹¹⁷⁾ に規定される条件の下で遺伝学的特徴の検査の対象となる可能性のある者の治療に必要な死亡した者に関する情報を、死亡前に本人が反対の意志を表明している場合を除き、この治療を実行する医師に与えることを妨げない。」

(113) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1221-5 条第 1 項の規定は次のとおり。

「第三者の治療に利用するための血液又はその構成要素のいかなる採取も、未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である成人に対して行ってはならない。」

(114) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1271-2 条第 2 項の規定は次のとおり。

「L. 第 1221-5 条の規定に反して、未成年者又は個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である成人から採血すること又は採血しようとすることは、同様の刑を科される。」

なお、「同様の刑」とは、同条第 1 項に規定される「5 年の拘禁刑及び 150,000 ユーロの罰金」を指す。

(115) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(116) 公衆衛生法典 L. 第 1110-4 条 V は、医療従事者の、患者の情報に関する守秘義務違反に対する罰則に関する規定。

(117) 自らの意思を表明できる状態にない者又は死亡した者について、医師が遺伝学的異常を疑う場合に、医学的目的で遺伝学的検査を実施することができることに関する規定。

II. 公衆衛生法典 L. 第 1111-7 条⁽¹¹⁸⁾ を次のように改める：

1° 最終項の前の項を次のように改める：

「患者が死亡した場合、権利承継人、同居パートナー、民事連帯契約⁽¹¹⁹⁾ パートナー又は L. 第 1130-4 条に規定される条件の下で遺伝学的特徴の検査の対象となる可能性のある者を治療する医師による死亡患者の医療ファイルへのアクセスは、L. 第 1110-4 条 V の最後の 2 項に規定する条件において実施される。」；

2° 最終項の最後の文を削る⁽¹²⁰⁾。

III. 公衆衛生法典第 1 部第 1 編第 3 章の冒頭に、次の序節を加える：

「序節

「一般原則

「L. 第 1130-3 条 民法典第 16-10 条及び第 16-11 条⁽¹²¹⁾にかかわらず、ある者が意思を表明できる状態にない場合、この者のために、医療目的で検査又は身元確認を行うことができる。「医師は、検査又は身元確認の実施の前に、この法典 L. 第 1111-6 条⁽¹²²⁾に規定する信頼できる者、家族、[家族が] いない場合には近親者又は必要に応じて個人に関する代理人を伴う法的保護措置の受託者に対して、この者が以前に、[検査又は身元確認に] 反対していなかったことを確認する。

「L. 第 1130-4 条 I. 民法典第 16-10 条の規定にかかわらず、ある者が意思を表明できる状態にない場合又はその者が死亡している場合、医師が遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を正当化する重篤な病状の原因となり得る遺伝学的異常を疑うとき、関係する可能性のあるその家族の構成員のために、医学的目的で検査を行うことができる。その者が死亡した場合、検査は、既に保存されている、又は医学的目的における検死の一環として採取されたこの者のサンプルを基に行われる。

「II. I に規定される場合において、この医師は、L. 第 1130-3 条第 2 項に規定される条件における、この者の反対がないことを確認する。

「この者の反対がない場合、医師は、連絡先を知っている、関係する可能性のあるその家族の構成員に、こうした遺伝学的異常の存在を信ずるに足ると考えていることを通知する。

「医師は、家族が、この条 I に規定される検査の実行を書面により承諾し、又は拒否することができること及び家族のうちの 1 名がこの検査の実行に同意すれば十分であることを明示する。

「III. I に規定する検査により特定された遺伝学的異常の有無に関する情報は、医師がその結果がわかったことを通知した場合、この検査の実施を拒否した者も含め、関係する可能性のある家族の構成員全員が、その要求によりアクセスすることができる。

(118) 医療従事者による、患者の医療情報へのアクセスに関する規定。

(119) Pacte civil de solidarité: PACS. 1999 年 11 月 15 日法によって新たに導入された、婚姻関係にない異性又は同性の、近親関係にない成年者のカップルに対し、民事契約に基づいて認められた法的身分規定。山口編 前掲注 (2), pp.411-412.

(120) 削除された一文は次のとおり。「申請者が、媒体を問わず、コピーの提供を希望する場合、申請者が負担する費用は、複写及び必要に応じて書類の発送にかかるコストを超過することはできない。」

(121) 遺伝子型による人物の特定に関する規定。

(122) 信頼できる者 (personne de confiance) の使命に関する規定。全ての者は、両親のいずれか、親族、主治医等を信頼できる者として指名することができ、指名された者は、本人が意思を表明できない場合に、本人の代理として情報提供を受けることや、本人の希望を伝えることができる。

「Iに規定する遺伝学的異常が確認された場合、医師は、この III 第 1 項に規定する情報提供を求めた者に対して、問題となっている遺伝学的異常もその者に関係するリスクも知らせずに、遺伝学専門医を受診するよう促す。

「自身の遺伝学的特徴の検査を受けることを希望する家族の構成員は、この章第 1 節、特に、L. 第 1131-1 条⁽¹²³⁾に規定される条件の下で、検査を受けることができる。

「L. 第 1130-6 条 I. コンセイク・データの議を経て制定されるデクレ⁽¹²⁴⁾が、この節の適用の方法を明示する。

「II. 生物医学庁の提案に基づく保健担当大臣のアレテ⁽¹²⁵⁾が、意思を表明できる状態にない者又は死亡した者について、関係する可能性のあるその家族の構成員の利益のために、医療目的での遺伝学的特徴の検査の実施を正当化する医療状況を決定する基準を定める。」

IV. 公衆衛生法典 L. 第 1243-8 条の後に、次の L. 第 1243-8-1 条を加える：

「L. 第 1243-8-1 条 生物医学庁、高等保健機関⁽¹²⁶⁾並びに医療施設及び医学生物学研究所⁽¹²⁷⁾の代表者の意見を徴した後に制定される保健担当大臣のアレテ⁽¹²⁸⁾が、診断若しくは治療の目的で又は医学的目的で行われた検死の際に採取された人類生物学的サンプルの保存及び追跡可能性に関する優良事例の規則を定める。」

V. 公衆衛生法典 L. 第 1211-2 条最終項第 2 文の末尾に、「L. 第 1130-4 条の規定にかかわらず」を加える⁽¹²⁹⁾。

第 15 条

I. 公衆衛生法典第 1 部第 1 編第 3 章第 1 節を次のように改める：

1° 「節」タイトルを「遺伝学的特徴の検査及び遺伝子型による鑑定の実施及び親族への情報提供の方法」に改める；

2° L. 第 1131-1 条を次のように改める：

「L. 第 1131-1 条 I. 処方医は、個人の遺伝学的特徴の検査を実施する前に、遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を正当化する重篤な病状の原因となり得る遺伝学的異常が診断された場合、関係する可能性のある家族の構成員に、沈黙が及ぼすリスクについて、

(123) 遺伝学的異常が診断された場合の、家族への通知に関する規定。

(124) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(125) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するアレテは定められていない。

(126) Haute autorité de santé. 医療制度の規制を行う独立した公的機関で、医療制度の質と持続性の強化を目的として、医療製品及び医療機器等の評価、ワクチン及び公衆衛生に関する勧告、病院、クリニック、開業医等の質の評価及び改善等の任務を行う。“La HAS en bref.” 2020.10.29. Haute Autorité de Santé website <https://www.has-sante.fr/jems/c_452559/fr/la-has-en-bref>; “HAS (Haute autorité de santé),” 2015.11.13. Ministère des Solidarités et de la Santé website <<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante#>>

(127) Laboratoire de biologie médicale: LBM. 診断・経過観察に用いるために血液や尿の検査等を専門に扱う施設。ラボ (labo) と略称される。三輪・林 前掲注 (6) p.45 参照。

(128) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するアレテは定められていない。

(129) 人体の要素の摘出及びその産物の収集に関する規定。改正後の公衆衛生法典 L. 第 1211-2 条最終項の規定は次のとおり。

「検死は、死因に関する診断を得ることを目的として、司法手続の際に、調査又は急速審理の手段の枠組み以外で、それが実践される場合、医学上のものである。これらは、同意を求めるための要件、及び、L. 第 1130-4 条の規定にかかわらず、この編第 3 章第 2 節に規定される他の条件に従って実施されなければならない。ただし、例外として、これらは、公衆衛生について緊急の必要がある場合で、死因に関する診断の確実性を得ることを可能にする他の方法がないとき、死亡した者の反対にかかわらず、実施されることができる。保健担当大臣のアレテが、病理学及びこうした状況において医学上の検死の実施を正当化する状況を明らかにする。」

この者に対して、通知する。医師は、必要に応じて、診断の後に補完することができる書面において、生じ得る伝達の準備のために、関係する可能性のある家族の構成員に通知する方法を、この者と共に、用意する。この者が診断を知らされたくないという意思を書面により表明した場合、この者は、処方医に対し、II に規定される条件の下で、関係者に情報提供を行うことを許可することができる。

「重篤な病状の原因となる遺伝学的異常が診断された場合、この者が診断を知らされたくないという意思を書面により表明した場合を除き、伝達された医療情報は、誠実で、明快で、かつ適切な方法で作成され、医師が署名して、この者に渡される文書にまとめられる。この者は、[この文書が] 渡されたことを証明する。この診断の通知の際、医師は、診断された遺伝学的異常に関する補完的な情報を提供することのできる一又は複数の患者団体について、この者に知らせる。この者が請求するならば、医師は、L. 第 1114-1 条⁽¹³⁰⁾ の適用により承認された団体の一覧を渡す。

「この者又は必要に応じてその法定代理人が連絡先を知っている又は入手できる [この遺伝学的異常に] 関係する可能性のある家族の構成員に、予防又は治療の方法を提案できるがゆえに、この者は、当該家族の構成員に通知する義務がある。この者又は必要に応じてその法定代理人は、連絡を受けた者 [家族の構成員] に対し、処方医の連絡先を伝達する。II. この者が、関係する可能性のある家族の構成員に対して自分自身で通知することを希望しない場合、この者は、処方医に対し、この請求を証明する書面により、この通知を行うよう申請する。そのために、この者は、医師に対し、自分が知っている関係者の連絡先を伝達する。その後、医師は、関係者に対して関係する可能性のある家族性の医療情報の存在について知らせ、その者には検査を受けた者の名前も、遺伝学的異常も、それと関連するリスクも知らせずに、遺伝学専門医を受診するよう促す。

III. この者が個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象である場合又は自分の意思を表明できる状態にない場合であって、L. 第 1130-3 条の適用によりその者の利益のために検査が行われたとき、医師は、この条 II に規定される条件の下で、自身が連絡先を知っている関係する可能性のある家族の構成員に情報提供を行う。

IV. この者が、結果通知を受ける前又は関係する可能性のある家族の構成員への通知が行われる前に死亡した場合、医師は、この者が結果を通知されることに事前に反対していたとき又はこの者が関係する家族の構成員がこの情報を得ることに事前に反対していたときを除いて、この条 II に規定される条件の下で、自身が知っている関係する可能性のある家族の構成員に情報提供を行う。

V. いずれの場合においても、血のつながった者が受診する遺伝学専門医は、問題となっている遺伝学的異常について処方医から通知される。」

3° L. 第 1131-1-1 条を次のように改める：

「L. 第 1131-1-1 条 I. L. 第 2143-1 条にいう第三者ドナーについて、遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を正当化する重篤な病状の原因となり得る遺伝学的異常が診断された場合、処方医は、L. 第 1131-1 条 II に規定される条件の下で、提供により生まれた者、親権の行使を認められた親又は必要に応じてこの者 [提供により生まれた者] が未成年者

(130) 医療に関する分野及び患者のケアの分野で活動し、定期的に届出を行う団体に対する、行政機関による承認に関する規定。

である場合にはその後見人に対して情報提供を行うために、生殖補助医療センターの責任者に照会する。

「II. 配偶子の提供又は胚の受入れにより生まれた者について、遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を正当化する重篤な病状の原因となりうる遺伝学的異常が診断された場合、処方医は、L. 第 1131-1 条に規定される条件の下で、第三者ドナーに情報提供を行うために、生殖補助医療センターの責任者に照会する。

「III. この条 I 及び II の適用により、生殖補助医療センターの責任者が、第三者ドナー、提供により生まれた者、又は、この者が未成年者である場合にはその法定代理人に対して、関係する可能性のある遺伝学的特徴の医療情報の存在を通知する場合、問題となっている遺伝学的異常を伝達するために、この通知を受けた者が受診した医師に、処方医の連絡先を伝達する。他のいかなる情報も、処方医は伝達してはならない。」

4° L. 第 1131-1-2 条を次のように改める：

「L. 第 1131-1-2 条 社会福祉・家族法典 L. 第 147-2 条 1° 又は 2° に規定する者について、遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を正当化する重篤な病状の原因となり得る遺伝学的異常が診断された場合、処方医は、場合によっては、L. 第 147-2 条 2° に規定される一又は複数の者⁽¹³¹⁾ 又は同 L. 第 147-2 条 1° に規定される子⁽¹³²⁾ を特定するために、同法典 L. 第 147-1 条⁽¹³³⁾ に規定される個人の出自へのアクセスに関する全国評議会に照会する。「この 2 つの場合において、問題となっている遺伝学的異常も、それに関連するリスクも、この照会において言及されない。

「個人の出自へのアクセスに関する全国評議会は、その際、こうして特定された者に対して、デクレ⁽¹³⁴⁾ に定める伝達の秘密を守る条件の下で、検査の対象となった者の名前も、この第二の人物 [検査の対象となった者] を特定することのできる、その他のいかなる情報も明かさずに、関係する可能性のある家族性の医療情報の存在について知らせ、遺伝学専門医を受診するよう促す。

「評議会は、この通知を受けた者が受診した医師に、問題となっている遺伝学的異常を伝達するために、処方医の連絡先を伝達する。このとき、他のいかなる情報も、処方医は伝達してはならない。

「この条の適用による使命を遂行するために、個人の出自へのアクセスに関する全国評議会は、全国個人識別登録簿の国民登録番号を利用すること及びこの登録簿を参照することができる。この使用及び参照の条件は、情報処理及び自由に関する国家委員会の意見を徴した後でコンセイユ・データの議を経て制定されるデクレ⁽¹³⁵⁾ により定める。」

(131) 個人の出自へのアクセスに関する全国評議会に、生まれた子に対して、自身の身元情報を明かすことを届出する母又は父。

(132) 個人の出自へのアクセスに関する全国評議会に、自身の出自へのアクセスに関する申請を行うことができる成人した子、事理弁識能力を認められる未成年者（13 歳以上）又は本人が死亡している場合には直系卑属。この申請を行うことができる本人の例として、国の被後見子（*pupille de l'état*。県知事の後見の下、国の保護を受ける孤児）又は養子で、自身の出自（親の身元情報）を知らない者が挙げられる。“Lever le secret de son identité. Déclarer une naissance.”, 2013.7.1. Conseil national d'accès aux origines personnelles (CNAOP) website <<https://www.dondovocytes.fr/evenements/agence-biomedecine-campagne-gametes-2021/>>

(133) 個人の出自へのアクセスに関する全国評議会の活動内容に関する規定。同評議会については、前掲注 (56) 参照。

(134) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(135) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

II. 社会福祉・家族法典第 1 編第 4 章第 7 節⁽¹³⁶⁾を次のように改める：

1° L. 第 147-1 条第 3 項の後に、次の 1 項を加える：

「同様に、L. 第 147-2 条 1° 及び 2° に規定される者に対し、公衆衛生法典 L. 第 1131-1-2 条に規定される条件の下、関係する可能性のある家族性の医療情報を通知する責務を有する。

2° L. 第 147-2 条の末尾に、次の 5° を加える：

「5° 公衆衛生法典 L. 第 1131-1-2 条の適用により伝達される、医療目的で遺伝学的特徴の検査の処方医により作成された書面による申請」

第 3 章 倫理原則の尊重の下で科学技術の進歩の普及を支える（第 16 条～第 19 条）**第 16 条**

民法典第 16-10 条を次のように改める：

「第 16-10 条 I. 個人の体質的な遺伝学的特徴の検査は、医療目的又は科学研究のためにのみ行うことができる。これは、検査の実施前に、書面により受理された、この者により表明された同意を条件とする。

「II. I に規定する同意は、この者が次に掲げることを公式に通知された後に、受理される。」

「1° 検査の性質；

「2° 医療目的に関しては検査の指標、又は、科学研究に関してはその目的；

「3° 必要に応じて、検査が、当初の指標又は当初の目的とは関係ないが、それを知ることによってその者又は家族の構成員が、遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を利用できるようにする遺伝学的特徴を付随的に明らかにする可能性；

「4° 遺伝カウンセリングを含む予防措置又は治療を正当化する、重篤な病状の原因となり得る遺伝学的異常が診断される場合において、検査の当初の指標又は当初の目的とは関係ない遺伝学的特徴の検査結果を明らかにすることを拒否する可能性及びその拒否が関係する可能性のある家族の構成員に及ぼすリスク。

「同意は、この II の 2° に規定される指標又は目的に言及する。

「同意は、形式を問わず、いつでも、全部又は一部を取り消すことができる。

「4° に規定する付随的に明らかになった結果の伝達は、検査が科学研究の目的を追求する場合には、公衆衛生法典第 1 部第 1 編第 2 章又は医療目的の場合には同第 1 編第 3 章に定められる条件を尊重して行われる。

「III. I 及び II の規定にかかわらず、科学研究の目的で行われ、他の目的で採集された人体の要素をもって実施された、I に規定する遺伝学的特徴の検査の場合、公衆衛生法典 L. 第 1130-5 条が適用される。

「IV. 個人の体質的な遺伝学的特徴の検査に関する宣伝を目的とするあらゆる勧誘活動は、禁止される。」

第 17 条

公衆衛生法典第 4 部序編序章第 1 節の末尾に、次の L. 第 4001-3 条を加える：

「L. 第 4001-3 条 I. ビッグデータから学習されたアルゴリズムによるデータ処理を備える医療機器を、予防、診断又は治療の行為に利用することを決定した医療従事者は、関係者がその

(136) 個人の出自へのアクセスに関する全国評議会に関する規定。

- ことを通知され、及び必要に応じてその結果から得られる解釈を知らされることを保障する。
- 「II. 関係する医療従事者は、このデータ処理を利用することについて通知される。この処理に利用された患者のデータ及び得られた結果は、当該医療従事者により、アクセス可能とする。
- 「III. Iに規定するアルゴリズムの処理の設計者は、その〔アルゴリズムの〕機能の利用者に対する説明可能性を保障する。
- 「IV. 情報処理及び自由に関する国家委員会の意見を徴した後に制定される保健担当大臣のアレテ⁽¹³⁷⁾が、Iに規定する医療機器の性質及びその使用条件を規定する。」

第18条

- I. 民法典第16-14条⁽¹³⁸⁾の第一文を次のように改める：「脳画像化技術は、医療目的若しくは科学研究のため、又は訴訟の鑑定 of 的枠組みにおいて、ただし脳機能画像は除き、用いることができる。」
- II. 刑法典第225-3条1°第2文の末尾に次の語を加える：「若しくは脳画像化技術から得られるデータ」⁽¹³⁹⁾。

第19条

- I. 公衆衛生法典第1部第1編第5章を次のように改める：
- 1° [章] タイトルの末尾の「美容の」を「医療目的以外の」に改める⁽¹⁴⁰⁾；
- 2° 第1節の末尾に、次のL.第1151-4条を加える：
- 「L.第1151-4条 脳の活動を変更する効果を有し、人間の健康に重大な危険を生じさせる、又は危険を生じさせるおそれがある行為、手順、技術、方法及び機器は、高等保健機関の意見を徴した後に制定されるデクレ⁽¹⁴¹⁾により禁止することができる。あらゆる禁止の解除の決定は、同じ形式で行う。」
- II. 社会保障法典L.第161-37条⁽¹⁴²⁾17°の後に、次の19°を加える：
- 「19° 公衆衛生法典L.第1151-3条及びL.第1151-4条に規定する意見を示すこと。」

(137) 2022年1月31日現在、該当するアレテは定められていない。

(138) 脳画像化技術に関する規定。

(139) フランスでは、出自や性別等に基づく差別に対して、3年の拘禁刑（emprisonnement）及び45,000ユーロの罰金が科されるが、その例外に関する規定。改正後の刑法典第225-3条1°の規定は、次のとおり。

「1° [健康状態が] 死亡のリスク、その者の身体の完全性に侵害をもたらすリスク又は就労不能又は障害のリスクの予防及び補償の対象となる手術を構成する場合には、健康状態に基づく差別。ただし、これらの差別は、まだ宣告されていない疾患若しくは疾患の遺伝子の素質を対象とする予測的な遺伝子検査の考慮に基づく場合、又は公衆衛生法典L.第1231-1条に規定されるような臓器の摘出若しくは脳画像化技術から得られるデータの健康状態への影響の考慮に基づく場合には、前の条に規定される刑罰を科される。」

(140) 改正後の公衆衛生法典第1部第1編第5章の章タイトルは、次のとおり。

「特定の診断行為、治療行為又は医療目的以外の行為に関するリスクの予防（Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou sans finalité médicale）」。

(141) 2022年1月31日現在、該当するデクレは定められていない。

(142) 高等保健機関（前掲注(126)参照）の所管事項に関する規定。なお、同条18°は2021年7月19日のオルドナンス第2021-961号（Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé。<<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043814566>>）第2条により創設される規定で、同オルドナンス第3条の規定により2023年1月1日から施行される。オルドナンス（ordonnance）は、法律事項に属する特定の事項について、議会からの授権により政府が定める法規。オルドナンスは、所定の期間内に追認の政府提出法律案が議会に提出されない限り、失効する（フランス憲法（1958年制定）第38条）。

第 4 章 人間の健康に役立つ自由で責任のある研究を支える（第 20 条～第 24 条）

第 1 節 胚、胚性幹細胞及び人工多能性幹細胞に関する研究を規制する（第 20 条～第 22 条）

第 20 条

I. 公衆衛生法典 L. 第 2141-3 条の後に、次の L. 第 2141-3-1 条を加える：

「L. 第 2141-3-1 条 生殖補助医療の枠組みにおいて進められる研究は、カップルを構成する 2 人それぞれ又は独身女性が同意する場合に、胚の形成を目的とする配偶子又は妊娠を目的とした移植の前若しくは後の体外受精により形成された胚に関して行うことができる。この枠組みにおいて、配偶子又は胚のゲノムの修正を目的とするいかなる介入も試みられてはならない。これらの研究は、この部第 1 編第 2 章に定められる条件の下で行われる。」

II. 公衆衛生法典 L. 第 1125-3 条⁽¹⁴³⁾ 第 2 項の末尾の「L. 第 2151-5 条 V」を「L. 第 2141-3-1 条」に改める。

III. 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 5 章第 1 節を次のように改める：

1° L. 第 2151-5 条を次のように改める：

「L. 第 2151-5 条 I. ヒト胚に関するいかなる研究も、許可なく行われ不得い。ヒト胚を対象とする研究プロトコルは、次に掲げる場合にのみ許可される：

「1° 研究の科学的妥当性が確立されている場合；

「2° 基礎的であれ応用的であれ、研究が、医療目的に含まれる場合又は人類生物学に関する知識を向上させる場合；

「3° 科学技術の知識の現状において、この研究がヒト胚を利用することなくして進めることができない場合；

「4° プロトコルの実施の計画及び条件が、民法典第 16 条から第 16-8 条⁽¹⁴⁴⁾ までに記す基本原則、この章に記す倫理原則及びこの法典第 1 部第 2 編第 1 章に記す原則を遵守する場合；

「II. 研究は、生殖補助医療の枠組みにおける体外授精による胚であって、もはや親になる計画の対象ではなくなり、かつ、L. 第 2141-4 条⁽¹⁴⁵⁾ II の 2°、L. 第 2131-4 条⁽¹⁴⁶⁾ 最終項又は L. 第 2141-3 条の最終項の前の項の適用により、その胚が由来するカップル、カップルのうちの生存している者又は女性が当該研究に提供されたものに対してのみ行うことができる。

「III. 研究プロトコルは、生物医学庁が、この条 I 及び II に提示される条件が満たされていることを確認した後に許可する。同庁の決定は、その審議会の意見と共に保健担当大臣及び研究担当大臣に伝達され、両大臣は、1 か月の期間内に、決定の根拠となった文書の

(143) 人間を対象とする研究のうち、通常のケアにより正当化されない手術を含む研究の実施には、医療機器等についての管轄機関の認可が必要であるという規定。

(144) 身体の要素及び産物のドナー及びレシビエントの匿名性に関する規定。

(145) 自身の胚を保存しているカップル又は独身女性は、毎年、自身の親になる計画を維持するか否かについて確認されることに関する規定。II は、当該カップル又は独身女性が、親になる計画を維持しない場合に、彼らが同意すべき、保存された胚の用途の選択肢についての規定であり、2° は、保存されていた胚がヒト胚を対象とする研究に用いられること、又は細胞治療若しくは治療薬に用いられることを定める。

(146) 着床前診断に関する規定。最終項は、胚に異常が見つかった場合で、カップル又は独身女性が当該胚を親になる計画に利用しないことに同意したとき、当該胚を、ヒト胚を対象とする研究に用いることができることを定める。

再調査を、次のとおり、共同で請求することができる。

「1° Iの4°に規定される原則の遵守又は研究プロトコルの科学的妥当性に疑いがある場合。同庁は、30日の期間内に再検討を行い、その期間中は許可が保留される。決定が確定した場合、プロトコルの有効性が獲得されたとみなされる；

「2° 公衆衛生又は科学研究のために、プロトコルが拒否される場合。同庁は、30日の期間内に再検討を行う。決定が確定した場合、プロトコルは拒否されたとみなされる。

「法令規則又は許可により定められた規則に違反があった場合には、同庁は、研究の許可を保留し、又は撤回する。同庁は、L.第1418-2条⁽¹⁴⁷⁾に規定する条件において、研究チームとは全く関係のない一人以上の専門家が加わる検査を迅速に行う。

「IV. この条が適用される研究の対象となる胚は、妊娠を目的として移植することはできない。その体外での成長は、最長でも発生後14日目までに終了する。

「V. 研究は、不妊症の原因に焦点を当てて行うことができる。

2° L.第2151-6条、L.第2151-7-1条及びL.第2151-8条を、それぞれL.第2151-8条、L.第2151-10条及びL.第2151-11条とする；

3° 次のL.第2151-6条を加える：

「L.第2151-6条 I. 胚性幹細胞に関して行われる研究プロトコルは、その実施の前に、生物医学庁に対して届け出ることを条件とする。

「II. 胚性幹細胞に関する研究は、次に掲げるものに対してのみ、行うことができる：

「1° L.第2151-5条の適用により許可される胚研究プロトコルの枠組みにおいて胚に由来する胚性幹細胞；

「2° L.第2151-8条⁽¹⁴⁸⁾の適用により、輸入許可の対象となった胚性幹細胞。

「胚性幹細胞から得られた配偶子は、同じ手続に由来する、又は提供により受け入れられた他の配偶子と受精させて胚を作成するために使用することは、いかなる方法においてもできない。

「III. 生物医学庁の長官は、基礎研究若しくは応用研究が医療目的に含まれず、若しくは人類生物学の知識を向上させることを目的としない場合、研究の科学的妥当性が確立されない場合、プロトコル若しくはその実施条件が民法典第16条から第16-8条までに記される基本的原則若しくはこの章及びこの法典第1部第2編第1章に記される倫理原則を遵守していない場合、又は、この条IIに規定される許可がない場合に、規則⁽¹⁴⁹⁾により定められる期間内に、この条IIに規定される研究プロトコルの実施に反対する。

「Iに規定するプロトコルの目的が、胚性幹細胞の配偶子への分化、体外での胚の成長モデルの獲得又は雌への移植を目的とする動物の胚へのこれらの細胞の組込みである場合、このIII第1項の適用による異議申立ては、同庁の審議会の公的な見解を徴した後に受理される。

「同庁の長官の異議がない場合、研究プロトコルの実施は、同第1項に規定される期間が満了してから開始される。

(147) 生物医学庁が医学的・生物学的活動の監視等を行うための検査官に関する規定。

(148) 後掲注(150)参照。

(149) 2022年1月31日現在、該当する規則は定められていない。

「IV. 生物医学庁長官は、III に規定する要求を満たさなくなった I に規定する研究を、同庁の審議会の公的な見解を徴した後で、いつでも、一時中断し、又は禁止することができる。」;

4° L. 第 2151-8 条第 1 項第 2 文中、この III の 2° の結果として、「これらの胚性幹細胞を入手した」を「許可の申請者が〔、民法典第 16 条から第 16-8 条に記す基本原則の尊重の下で、〕これらの細胞の獲得を証明する」に改める⁽¹⁵⁰⁾;

5° この III の 2° の結果として創設された同 L. 第 2151-8 条の後に、次の L. 第 2151-9 条を加える:

「L. 第 2151-9 条 研究目的で胚を保存するあらゆる組織は、生物医学庁が付与する認可を受けていなければならない。

「ただし、L. 第 2142-1 条に従い認可された医学生物学研究所は、この条第 1 項に規定される認可を得ていなくとも、L. 第 2141-4 条 II の 2° の適用により研究に提供される胚を保存することができる。

「同第 1 項に規定する許可は、民法典第 16 条から第 16-8 条までに記す基本原則、この章及びこの法典第 1 部第 2 編第 1 章に記す倫理原則、現場で職業活動を行う個人の安全に関する現行の規則及び環境保護に関して適用される規定の遵守、さらには公衆衛生上の安全に関する規則の遵守を条件とする。

「この条第 3 項に定める規定を遵守しない場合、生物医学庁は、いつでも、許可を保留し、又は撤回することができる。

「全国医薬品・医療製品安全庁は、L. 第 1243-2 条⁽¹⁵¹⁾ の適用により、同庁により許可される活動と同じ場所で実行される、研究目的での胚の保存に関する活動を通知される。

「研究のために、胚性幹細胞の保存を行おうとするあらゆる組織は、保存の前に生物医学庁に届出を行わなければならない。生物医学庁長官は、この保存が、民法典第 16 条から第 16-8 条までに記す基本的原則、この章及びこの法典第 1 部第 2 編第 1 章に記す倫理原則、現場で職業活動を行う個人の安全に関する現行の規則及び環境保護に関して適用される規定の遵守、さらには公衆衛生上の安全の規則の遵守と合致しない場合、いつでも、胚性幹細胞の保存を保留し、又は禁止することができる。

「この条第 2 項に規定される組織は、この条又は L. 第 2151-5 条の適用により与えられる許可を有する組織にのみ胚を譲渡することができる。この条の最終項の前の項に規定される組織は、L. 第 2151-6 条に規定される条件下で、プロトコルの実施に生物医学庁が反対しない場合、L. 第 2151-6 条の適用によって研究プロトコルの届出を行った組織にのみ、ヒト胚性幹細胞を譲渡することができる。胚性幹細胞の譲渡を受けた組織は、同様に、この条の最終項の前の項に規定される届出を行う。生物医学庁は、この譲渡の前に通知を受ける。」;

6° この III の 2° の結果として〔条文番号が改められた後の〕L. 第 2151-10 条の末尾に、「又

(150) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 2151-8 条第 1 項の規定は、次のとおり。

「研究目的での胚性幹細胞の持込みは、生物医学庁の事前の認可を必要とする。この許可は、許可申請者が、民法典第 16 条から第 16-8 条に規定される基本原則の尊重の下で、これらの細胞の入手を証明する場合にのみ与えられる。」

(151) 認可された組織及び施設による、治療目的での、ヒト組織の保存等に関する規定。

はL. 第 2151-6 条の適用により届出された」を加える⁽¹⁵²⁾。

IV. 関税法典⁽¹⁵³⁾ 第 38 条の 4⁽¹⁵⁴⁾ の 12° 中、「L. 第 2151-6 条」を「L. 第 2151-8 条」に改める。

V. 刑法典第 5 編第 1 章第 1 節第 3 款を次のように改める：

1° 第 511-19-2 条を次のように改める：

「第 511-19-2 条 [次に掲げる事項に該当する場合は、] 2 年の拘禁刑⁽¹⁵⁵⁾ 及び 30,000 ユーロの罰金を科す：

「1° 許可を得ることなく、公衆衛生法典 L. 第 2151-9 条に規定される届出を行うことなく、この許可を撤回し、若しくは保留し、又は生物医学庁長官が L. 第 2151-9 条の最終項の前の項の適用により保存を保留し、若しくは禁止したにもかかわらず、胚又は胚性幹細胞を保存すること；

「2° 前記の L. 第 2151-9 条の第 3 項又は最終項の前の項に規定される規則に従うことなく、胚又は胚性幹細胞を保存すること；

「3° 同法典 L. 第 2151-6 条に従って生物医学庁に対してその研究計画を届け出ず、L. 第 2151-5 条若しくは L. 第 2151-9 条の適用により付与される許可を有さず、又は同 L. 第 2151-9 条の最終項の前の項に従って胚性幹細胞の保存の活動を届け出していない組織に、胚又は胚性幹細胞を譲渡すること；

「4° 生物医学庁に、事前にそのことを通知せずに、胚又は胚性幹細胞を譲渡したこと。」

2° 第 511-19-3 条中、「胚又は胎児の組織又は細胞」を「胚性幹細胞」に改め、「L. 第 2151-6 条」を「L. 第 2151-8 条」に改める⁽¹⁵⁶⁾。

VI. 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 6 章第 3 節を次のように改める：

1° L. 第 2163-7 条⁽¹⁵⁷⁾ の最後の 4 項を次のように改める：

「1° 許可を得ることなく、公衆衛生法典 L. 第 2151-9 条に規定される届出を行うことなく、この許可を撤回し、若しくは保留し、又は生物医学庁長官が L. 第 2151-9 条の最終項の前の項の適用により保存を保留し、若しくは禁止したにもかかわらず、胚又は胚性幹細胞を保存すること；

「2° 前記の L. 第 2151-9 条の第 3 項又は最終項の前の項に規定される規則に従うことなく、胚又は胚性幹細胞を保存すること；

「3° 同法典 L. 第 2151-6 条に従って生物医学庁に対してその研究計画を届け出ず、L. 第 2151-5 条若しくは L. 第 2151-9 条の適用により付与される許可を有さず、又は同 L. 第 2151-9 条の最終項の前の項に従って胚性幹細胞の保存の活動を届け出していない組織に、胚又は胚性幹細胞を譲渡すること；

(152) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 2151-10 条の規定は次のとおり。

「立場を問わず、いかなる研究者、技術者、技術工又は研究補助者、医師又は医療補助職も、いかなる資格であろうと、L. 第 2151-5 条の適用により許可された、又は L. 第 2151-6 条の適用により届出された、ヒト胚又は胚性幹細胞を対象とする研究に参加する義務はない。」

(153) Code des douanes. <<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006071570/>>

(154) 輸入の禁止に関する規定。4 は、同条の適用対象を列挙する。

(155) Emprisonnement. 軽罪刑の性質を持つ自由剥奪刑。法定刑の枠内で裁判官が定める一定の期間、有罪判決を受けた者を収容する。中村ほか監訳, Termes juridiques 研究会訳 前掲注 (22), p.180 参照。

(156) 改正後の刑法典第 511-19-3 条の規定は次のとおり。

「公衆衛生法典 L. 第 2151-8 条に規定される許可を得ることなく、研究目的で胚性幹細胞を持ち込むこと又は持ち出すことには、2 年の拘禁刑及び 30,000 ユーロの罰金を科す。」

「4° 生物医学庁に、事前にそのことを通知せずに、胚又は胚性幹細胞を譲渡したこと」；
2° L. 第 2163-8 条⁽¹⁵⁸⁾ 第 2 項中、「胚又は胎児の組織又は細胞」を「胚性幹細胞」に改め、及び「L. 第 2151-6 条」を「L. 第 2151-8 条」に改める。

VII. 許可を得るために生物医学庁に対して提出され、この法律の公布の日に審理中の、胚性幹細胞に関して行われる研究プロトコルは、この法律の結果 [により改正された文言] の公衆衛生法典 L. 第 2151-6 条に従う。この場合、完全な許可申請書の提出は、同 L. 第 2151-6 条に規定される届出義務を果たすものとみなされ、前記の L. 第 2151-6 条 III 第 1 項に規定される期間は、完全な許可申請書の受理から 4 か月とする。

第 21 条

I. 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 5 章のタイトルを「ヒト胚、ヒト胚性幹細胞及びヒト人工多能性幹細胞を対象とする研究」に改める。

II. 公衆衛生法典 L. 第 2151-7 条を次のように改める：

「L. 第 2151-7 条 I. ヒト人工多能性幹細胞とは、胚に由来せず、無限に増加し、身体を構成するあらゆる種類の細胞に分化することのできる細胞をいう。

「II. L. 第 1243-3 条及び必要に応じて L. 第 1121-1 条⁽¹⁵⁹⁾ の規定にかかわらず、ヒト人工多能性幹細胞を用いて、これらの細胞の配偶子への分化、体外胚発生モデルの獲得又は雌への移植を目的とする動物の胚への組込みを行う研究プロトコルは、その実施の前に、生物医学庁に対して届け出ることを条件とする。

「III. 生物医学庁長官は、そのプロトコル又はその実施条件が民法典第 16 条から第 16-8 条までに記される基本原則、この章に記される倫理原則及びこの法典第 1 部第 2 編第 1 章に記される倫理原則を遵守しない場合、規則⁽¹⁶⁰⁾ により定められる期間内に、届出された研究プロトコルの実施に反対する。この決定は、同庁の審議会の公的な見解を徴した後に行われる。「研究プロトコルの実施は、生物医学庁長官の反対がある場合を除き、この III 第 1 項に規定される期間が満了した後に開始される。

「IV. 生物医学庁長官は、III に規定する要求を満たさなくなった II に規定する研究を、同庁の審議会の公的な見解を徴した後で、いつでも、一時中断し、又は禁止することができる。」

III. 公衆衛生法典第 2 部第 1 編第 6 章第 3 節を次のように改める：

1° タイトルを「ヒト胚、ヒト胚性幹細胞及びヒト人工多能性幹細胞を対象とする研究」に改める；

2° L. 第 2163-6 条⁽¹⁶¹⁾ を次のように改める：

a) 末尾の 3 項を次のように改める：

「II. 胚性幹細胞を対象とする研究の実行は、[次に掲げる事項に該当する場合、] 2 年の拘禁刑及び 30,000 ユーロの罰金を科す：

「1° 公衆衛生法典 L. 第 2151-6 条に従って、生物医学庁に対して事前にプロトコルを届け出ず、又は、同 L. 第 2151-6 条の適用により、生物医学庁長官がこの研究に反対し、

(157) 公衆衛生法典 L. 第 2163-7 条の第 3 項から第 6 項は、刑法典第 511-19-2 条を引用する条文である。

(158) 公衆衛生法典 L. 第 2163-8 条の第 2 項は、刑法典第 511-19-3 条を引用する条文である。

(159) ヒト胚を対象とする研究を実施できない場合に関する規定。

(160) 2022 年 1 月 31 日現在、該当する規則は定められていない。

(161) 公衆衛生法典 L. 第 2163-6 条の第 2 項以降は、刑法典第 511-19 条を引用する条文である。

一時中断し、又は禁止する場合；
「2° 法令の規定に従わない場合。」；

b) 次の3項を加える：

「III. ヒト人工多能性幹細胞を対象とする研究の実行は、[次に掲げる事項に該当する場合、] 2年の拘禁刑及び30,000ユーロの罰金を科す：

「1° 公衆衛生法典L. 第2151-7条に従って、生物医学庁に対して事前にプロトコルを届け出ず、又は、同L. 第2151-7条の適用により、生物医学庁長官がこの研究に反対し、一時中断し、又は禁止する場合；

「2° 法令の規定に従わない場合。」」

IV. 刑法典第511-19条を次のように改める：

1° IIを次のように改める：

「II. 胚性幹細胞を対象とする研究の実行は、[次に掲げる事項に該当する場合、] 2年の拘禁刑及び30,000ユーロの罰金を科す。

「1° 公衆衛生法典L. 第2151-6条に従って、生物医学庁に対して事前にプロトコルを届け出ず、又は、同L. 第2151-6条の適用により、生物医学庁長官がこの研究に反対し、一時中断し、又は禁止する場合；

「2° 法令の規定に従わない場合。」；

2° 次のIIIを加える：

「III. ヒト人工多能性幹細胞を対象とする研究の実行は、次に掲げる事項に該当する場合、2年の拘禁刑及び30,000ユーロの罰金を科す。

「1° 公衆衛生法典L. 第2151-7条に従って、生物医学庁に対して事前にプロトコルを届け出ず、又は、同L. 第2151-7条の適用により、生物医学庁長官がこの研究に反対し、一時中断し、又は禁止する場合；

「2° 法令の規定に従わない場合。」

第22条

I. 公衆衛生法典L. 第2141-4条を次のように改める：

「L. 第2141-4条 I. 自身の胚が保存されたカップルを構成する2人又は独身女性は、毎年、自身の親になる計画を維持するかどうかに関して意見を聴取される。書面により、自身の親になる計画の維持を確認する場合、その胚の保存は継続される。

「II. カップルを構成する2人又は独身女性が、親になる計画を持たなくなった場合、次に掲げる事項に、書面により同意する：

「1° 自身の胚が、L. 第2141-5条及びL. 第2141-6条に定められる条件において、他のカップル又は独身女性により受け入れられること；

「2° 自身の胚が、L. 第2151-5条に規定される条件において、研究の対象となること、又は、自身の胚に由来する細胞が、第1部第1編第2章により定められる条件の下、細胞治療の準備又は治療のみを目的とする先進的な治療薬に組み入れられること；

「3° 自身の胚の保存を終了すること。

「いずれの場合においても、この書面による同意は、このII第1項に規定される最初の同意の日から3か月の検討期間の後に確認される。この期間中に、同意の書面による取消しが無いことは、確認に相当する。

「2°に規定される場合において、カップルを構成する2人又は独身女性の同意は、研究の枠組みにおいて胚への介入が行われていない限り、取り消すことが可能である。

「III. Iに規定される毎年の意見聴取の際に、カップルを構成する2人は、そのうちの1人が死亡した場合、IIの1°又は2°に規定される保存胚の将来の可能性のいずれか一つに同意するか否かを明確にする。

「カップルのうち1人が死亡した場合、この者の事前の提案がある場合を除き、生存している者は、必要に応じて、その死亡から1年の期間が満了した後に、同1°又は2°に規定する可能性への同意を維持するかどうかについて意見を聴取される。生存している者がその同意を取り消す場合、胚の保存は終了する。

「IV. コンセイク・デタの議を経て制定されるデクレ⁽¹⁶²⁾により定める条件において、毎年少なくとも2回、カップルのうち1人又は独身女性が、自身の親になる計画を維持するかどうかについて意見を聴取されて回答しない場合、その「回答しない」期間が5年以上であれば、胚の保存は終了する。カップルを構成する2人の意見が、親になる計画を維持するかどうか又は胚の将来に関して不一致の場合も同様である。IIの最終項の前の項の適用により定められる、同意の書面による取消しの場合も同様である。

「V. カップルを構成する2人又は独身女性が、L. 第2141-5条及びL. 第2141-6条に規定される条件の下で、「レシピエントによる」自身の胚の受入れに同意し、この同意が確認された日から5年の期間内にその胚の受入れが行われない場合、この期間が満了した後に胚の保存は終了する。

「VI. カップルを構成する2人又は独身女性が、その胚を、L. 第2151-5条に規定する条件の下で研究の対象とすることに同意し、かつ、この同意が確認されてから5年の期間の満了後に、その胚が研究プロトコルに含まれなかった場合、この期間の満了後に胚の保存は終了する。

「VII. この条IIの1°及び2°に規定される同意がない場合であって、カップルを構成する2人、そのうち1人又は独身女性が死亡したとき、それらの者の胚の保存は終了する。」

II. この法律「による改正」以前の文言における公衆衛生法典L. 第2141-4条のIIの2°の適用により、研究のために提供され、この法律の公布から5年以上保存されている胚の保存は、その胚が、発生の初期段階で保存されているため、研究にとって特別に重要である場合を除き、終了する。

このII第1項の規定を実施する前に、発生の初期段階で保存されているため、研究にとって特別に重要である可能性のある胚を保存する、公衆衛生法典L. 第2142-1条の下で認可された施設は、その旨を生物医学庁に届け出る。同庁は、このII第1項の適用による保存の継続に関して決定を行う。

III. 生物医学庁の意見を徴した後にコンセイク・デタの議を経て制定されるデクレ⁽¹⁶³⁾が、IIの適用条件を定める。

(162) 2022年1月31日現在、該当するデクレは定められていない。

(163) 2022年1月31日現在、該当するデクレは定められていない。

第2節 ゲノム医療と関係する責任ある研究を促進する（第23条～第24条）

第23条

I. 公衆衛生法典 L. 第 2151-2 条を次のように改める⁽¹⁶⁴⁾：

1° 第1項中、1回目の「胚」の後に、「配偶子の融合によるヒト」を加える；

2° 第2項を次のように改める：

「他の種に由来する細胞の追加によるヒト胚の変更は禁止される。」

II. 民法典第 16-4 条最終項を次のように改める⁽¹⁶⁵⁾：

1° 「予防」の後に、「診断」を加える；

2° 1回目の「遺伝子の」を削る。

第24条

I. 公衆衛生法典 L. 第 1130-4 条の後に、この法律第 14 条の結果として、次の L. 第 1130-5 条を加える：

「L. 第 1130-5 条 I. 民法典第 16-10 条 III の適用により、科学研究目的のための個人の遺伝学的特徴の検査は、この法典 L. 第 1243-3 条にいう研究計画を正式に通知された当該個人が、それに対する反対の意思を表明していない場合に、他の目的で採集された本人の身体の要素を用いて実施することができる。

「I 第1項に規定される検査に対する反対の意思は、研究の枠組みにおいて関連する要素に対する介入が行われていない限り、形式を問わず、表明することができる。

「II. 本人又は関係する可能性のある家族のために予防措置又は治療を正当化する疾患の原因となり得る遺伝学的特徴が発見された場合、本人が事前に反対していない限り、本人はその旨を通知される。

「研究中に、このような遺伝学的特徴が発見され、必要に応じて、L. 第 1131-2-1 条⁽¹⁶⁶⁾の適用により認可された医学生物学研究所により確認された場合、この者の身元情報を有する医師は、研究計画の責任者による連絡を受けた後、本人がそのことに反対していない限り、この者に関する医療情報の存在を知らせ、かつ、その者に対して、問題となっている遺伝学的特徴も、その者に関するリスクも知らせずに、この章第1節に定められる条件において実施されるケアのために、遺伝学専門医を受診するよう促す。この者は、形式を問わず、いつでも、このような発見を通知されることに、反対することができる。

「この者が受診した医師は、研究計画の責任者により、問題となっている遺伝学的特徴を通知される。

(164) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 2151-2 条の規定は次のとおり。

「研究目的での配偶子の融合によるヒト胚の体外での作成又はヒト胚のクローニングによる作成は、禁止される。

他の種に由来する細胞の追加によるヒト胚の変更は禁止される。」

(165) 民法典第 16-4 条は、人間の種の完全性を侵害してはならないことを定める。なお、改正後の同条最終項の規定は次のとおり。

「病気の予防、診断又は治療を目的とする研究を除き、人の子孫を変更することを目的とするいかなる加工も遺伝的特徴に加えられてはならない。」

(166) 医療目的での個人の遺伝学的特徴の検査又は遺伝子型による鑑定は、認可された医学生物学研究所においてのみ実施することができることに関する規定。

「III. この者が未成年である場合、反対は、親権の行使を認められた両親、又は、必要に応じて、後見人により表明される。

「この者が個人に関する代理人を伴う法的保護措置の対象者である場合、必要に応じて、保護措置の受託者の支えにより本人の状態が許す限り、単独で反対を表明する。

「この者が見つからず、若しくは死亡した場合、又はこの者が自分の意思を表明できる状態にない場合であって、そのため I 第 1 項に規定される情報提供を行うことができないとき、研究は、この編第 2 章第 3 節に規定される条件の下に、研究計画の責任者により付託された人の保護委員会⁽¹⁶⁷⁾の意見に従う。この委員会は、個人の情報を処理することが不可能であることの根拠となる要素を評価し、この状況に照らした遺伝学的特徴の検査の是非及び当該研究の倫理的及び科学的妥当性について意見を述べる。

「IV. この条は、その結果の公開が関係者の匿名性を解除する可能性がある研究には適用されない。

「V. デクレ⁽¹⁶⁸⁾が、関係者への通知及び反対の表明の方法を定める。」

II. 公衆衛生法典 L. 第 1243-3 条を次のように改める：

1° 第 1 項の後に、次の 1 項を加える：

「「研究プログラム [programme de recherche]」という語は、研究活動を実行し、又は促進する組織が定める、所定の科学分野における発見を容易にし、かつ、促進するために組織された研究活動全体をいう。

2° 第 2 項冒頭を次のように改める：「「ヒトの生物学的サンプルのコレクション [collection d'échantillons biologiques humains]」という語は、(変更なし) 集合を示す。」⁽¹⁶⁹⁾；

3° 第 4 項を次のように改める：

「研究担当大臣、及び、その管轄に属する組織の場合には州保健庁長官は、組織に対して、その活動がこの条並びに L. 第 1211-2 条及び L. 第 1130-5 条を遵守して行われていることを確認することを可能にする情報をいつでも要求することができる。また、これらの者[研究担当大臣及び州保健庁長官]は、いつでも、これらの要件を満たさなくなった活動を中断し、又は禁止することができる。

III. 公衆衛生法典 L. 第 1542-10 条⁽¹⁷⁰⁾2° の b 中、「第 6」を「第 7」に改める。

IV. 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⁽¹⁷¹⁾ 第 75 条

(167) Comité de protection des personnes. 同委員会は、公衆衛生法典 L. 第 1123-7 条に規定される基準（参加者の保護等）に基づいて、人間を対象とするあらゆる研究計画の有効性の条件について評価し、意見を述べる。同委員会が申告された研究について否定的な評価を下した場合、当該研究を実施することはできない。“Comités de protection des personnes (CPP),” 2021.6.8. Agence Régionale de Santé Île-de-France website <<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp>>.

(168) 2022 年 1 月 31 日現在、該当するデクレは定められていない。

(169) 改正後の公衆衛生法典 L. 第 1243-3 条第 2 項（第 24 条による改正で第 3 項となった）の規定は次のとおり。
「「ヒトの生物学的サンプルのコレクション」という語は、科学的目的での、集団の一又は複数の構成員の臨床学的又は生物学的特徴に応じて特定され、選別された人間の集合に対して行われた生物学的な採集 [物] 及びこれらの採集 [物] から派生したものの集合を示す。」

(170) 海外領土であるニューカレドニア (Nouvelle-Calédonie) 及び仏領ポリネシア (Polynésie française) に関する規定。

(171) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. <<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460/>> 第 75 条は、研究において、遺伝学的特徴の調査が必要な場合、データ処理の前に、関係者の事前の同意を必要とするという規定。ただし、公衆衛生法典 L. 第 1130-5 条に規定される研究には、この規定は適用されない。

第2文中、「L. 第 1131-1-1 条」を「L. 第 1130-5 条」に改める。

V. 公衆衛生法典 L. 第 1123-7 条⁽¹⁷²⁾ 第 6 項の末尾の「L. 第 1211-2 条において」を「L. 第 1211-2 条及び L. 第 1130-5 条において」に改める。

(なら しおり)

(172) 人の保護委員会が研究の有効性の条件として、意見を述べる項目に関する規定。