

## 【フランス】生命倫理関連法の制定

海外立法情報課・服部 有希

\* 公衆衛生法典には、生命倫理に関する規制のうち具体的な医療技術の実施規定が含まれている。生命倫理に関する法律が制定され、主に公衆衛生法典について、臓器移植から生殖補助医療まで多岐にわたる内容の改正が行われた。

### 立法の背景

生命倫理に関する 2011 年 7 月 7 日の法律第 2011-814 号（以下「11 年法」）（注 1）が制定された。フランスの生命倫理に関する法整備は、1994 年に医療技術全般を包括的に規制する 3 つの法律（以下「94 年法」）（注 2）が制定されたことに始まる。その後、2004 年に、94 年法の諸規定を改正する法律（以下「04 年法」）（注 3）が制定された。04 年法は、技術の進歩を考慮した将来の再改正の実施を規定していた。11 年法は、この規定に基づき制定されたものである。以下に、主要規定の概要を紹介する。

### 医療目的の遺伝形質の検査

04 年法では、遺伝形質の検査により重篤な遺伝子異常が発見され、その異常が検査を受けた本人の血縁者にも危険をもたらす可能性があり、さらに、その予防手段や治療法がある場合には、その危険性について血縁者に通知することが規定されていた。原則として、検査を受けた本人が通知し、本人が通知できない場合には、生命倫理に関する問題を統合的に管理する生命医療機関（Agence de la biomédecine : ABM）が医師を介して通知する。しかし、具体的な手続を定めるべきデクレ（政令）の検討が難航し制定されない状態が続き、この通知手続は、現在に至るまで実現していない。この状況を改善するために、11 年法では、遺伝形質の検査を受けた本人が通知し、本人が通知できない場合には、医師が通知することに改められた（第 2 条）。これにより、ABM の関与が省かれ、通知手続は、より簡素なものとなった。

### 臓器移植

94 年法では、生体ドナーとなれる者は、親族に限られていた（緊急時のみ配偶者も認められる）。この規制は、04 年法により一部緩和された。例えば、2 年以上の同居歴がある者は、血縁関係がなくとも生体ドナーになれるようになった。しかし、こうした措置にもかかわらず、生体ドナーからの移植数は、低い値に留まっていた。

このため、11 年法では、ドナー交換移植が容認された（第 7 条）。ドナー交換移植とは、不適合で移植が不可能な 2 組のドナーとレシピエントが存在し、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。2 組の臓器移植を実現することができるため、移植数の増加が見込まれる。ドナー交換移植の実施

に際しては、ドナーの事前の同意が必要であり、2組の移植が同時に実施されることが規定された。また、ドナー・レシピエント間の匿名性は、尊重される。

この他に、臓器提供に関する法制及び臓器提供の意思表示の手段に関する教育を、高校及び高等教育施設において実施することも規定された（第8条）。

### 出生前診断及び着床前診断

出生前診断については、規定がより具体化された（第20条）。まず、超音波検査が出生前診断に含まれるということが明記された。これにより出生前診断の定義は、次のように公衆衛生法典に規定された。「出生前診断とは、子宮内の胚又は胎児に特に重大な疾患を発見することを目的とする産科学上の胎児の超音波検査を含む医療行為である」（公衆衛生法典 L.第 2131-1 条）。

さらに、出生前診断の実施手続に関する規定は、次のように具体化された。まず、妊婦は、診療の際に、胚又は胎児の疾患の危険性を評価する診断を受ける必要性について情報提供される。そして、出生前診断の実施後、医師は、診断結果をすべて妊婦に通知する。明確な危険がある場合において、妊婦及び妊婦が希望するときはそのパートナーは、医師による診療を受ける。また、場合により、妊婦の請求に基づき出生前診断の受診の促進とその実施を保障する出生前診断複合研究センター（Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal : CPDPN）から助言を得ることを選択できる。その際に、疑われる疾患の性質、発見手段、予防の可能性及び生まれた子どもに対する治療に関する情報が患者に通知された上で、患者を支援する公認の専門団体のリストが提示される。

着床前診断について、手続上の変更はないが、次のような着床前診断の定義が公衆衛生法典に明記された（第21条）。「着床前診断とは、体外受精により生じた胚から採取した細胞に基づいて実施される生物学的診断である」（公衆衛生法典 L.第 2131-4 条）。

### 医学的理由により実施される妊娠中絶

母体の健康を害するおそれがある場合、妊婦の要請に基づき、「医学的理由による妊娠中絶（Interruption médicale de grossesse : IMG）」を実施することができる。これまで、IMGの実施には、少なくとも3名の者による検討が必要であった。この3名とは、産科医、妊婦が指名する医師及び職業上の秘密を守り社会的補助者になり得る者又は心理学者であった。11年法では、この3名に女性疾患の専門医が加わり、少なくともこの4名による検討が必要となった。さらに、このうち産科医は、CPDPNに所属する者でなければならないことが規定された（第25条）。

### 配偶子ドナーの匿名性

配偶子ドナー及び配偶子提供により産まれた子どもの身元並びに両者の生物学的な関係を示す情報は、ドナーと子どもの匿名性を尊重するために厳格に管理されている。

11年法では、配偶子又は胚のドナー、レシピエント、レシピエントのパートナー及

び生殖補助医療により生まれた者に関する個人情報収集し、保存するあらゆる者、公的機関、公共サービス及び組織、特にヒト卵子及びヒト精子研究保存センター（Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains : CECOS、不妊治療の実施と精子バンクの役割を担う）は、情報処理及び自由に関する全国委員会（Commission nationale de l'informatique et des libertés : CNIL、個人情報保護に関する監視を行う）の統制に従うことが規定された（第 27 条）。これにより、各施設での個人情報の保存条件が統一される。また、匿名性の保障の強化が期待されている。

### 生殖に対する医学的補助

これまで、配偶子ドナーとなる女性は、出産を経験した者である必要があった。11 年法では、配偶子提供促進のためにこの条件を緩和し、成人であれば出産経験がなくともドナーになれることになった。また、将来の生殖補助医療の実施のために、提供された配偶子をドナーの同意により保存できるようになった（第 29 条）。また、これまで事実婚のカップルの場合、生殖補助医療を受けるためには 2 年以上の共同生活の事実を証明する必要があったが、11 年法によりこの条件は撤廃された（第 33 条）。

### 胚及び胚性幹細胞 (ES 細胞) の研究

まず、胚の研究について、胚の遺伝子の中に外部の別の遺伝子を追加するトランスジェニック胚 (embryons transgéniques) 及び異なる遺伝子型を持つ細胞で組織されるキメラ胚 (embryons chimériques) の作成を禁止する規定が新設された (第 40 条)。

次に、ヒト胚を対象とする研究に対する規制が一部緩和された。04 年法では、ヒト胚を対象とする研究は、原則的に禁止されていた。ただし、04 年法には禁止の例外規定があり、胚及び胚性幹細胞の研究は、次の条件をすべて満たせば 5 年間の期限付きで実施が認められていた。すなわち、①当該研究が治療の進歩をもたらす得る、②有効な研究方法が他に存在しない、③生殖補助医療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、④胚を提供するカップルの同意を得る、⑤研究計画の科学的妥当性及び倫理原則に関する実施条件を ABM が判断し許可を与えることである。

11 年法では、ヒト胚を対象とする研究の原則的な禁止を維持すると同時に、これまで明示されていなかった胚性幹細胞及び胚性幹細胞株の研究の禁止が条文に明記された。その上で、研究の禁止の例外規定が改められた。研究が許可される条件に大きな変更はないが、5 年間という研究実施期間の上限が撤廃された（第 41 条）。この期限撤廃の背景には、医学的利益のためにヒト胚の研究の認可を求める研究者からの要望があった。期限の撤廃により、より長期的な研究の実施が期待されている。

### 神経科学及び脳機能イメージング

神経科学の方法論の 1 つで脳の各部の機能を測定し画像化する技術である脳機能イメージング (imagerie cérébrale) は、近年急速に発展している技術である。この技術は、様々な形で実際に利用され始めている。例えば、インドでは、脳機能イメージン

グの結果が刑事裁判上の証拠として提出されるといった事例があった。また、脳機能イメージングが、企業の採用面接等に利用される可能性等も指摘されている（注4）。

こうした状況を踏まえて、11年法は、脳機能イメージングを規制する規定を新設した（第45条）。これは、フランスにおける脳機能イメージングに関する初めての規定となる。具体的には、脳機能イメージングは、医療目的、科学的研究目的又は裁判上の鑑定のために限って実施することが規定された。また、被験者は、実施に先立ち、脳機能イメージング検査の性質と目的を通知される。その上で、この検査の実施には、被験者の文書による明示の同意が必要となる。

### 今回の改正で成立しなかった規定

今回の改正では、議会で修正され実現に至らなかった重要な規定が2つある。

1点目は、死後生殖の認可に関する規定である。04年法では、死後生殖は、理由の如何を問わず禁止されていた。11年法の審議では、国民議会（下院）の第1読会において、これを認可する修正案が提出された。修正案は、保存された精子を用いた男性の死後の受精を禁止する一方で、生前に受精した胚の男性の死後の移植を認可するという内容であった。しかし、この修正案は、死後生殖により片親のない状態で産まれてくることが子どもの利益にならないという理由により元老院（上院）で削られ、成立に至らなかった。

2点目は、子どもの出自を知る権利に関する規定である。これまでの規定では、配偶子提供により産まれた子どもは、ドナーの身元を知ることができない。政府が提出した11年法の法案には、配偶子提供により生まれ成人に達した子どもに対し、個人情報を除く一定範囲のドナーの情報の入手を許可する規定がおかれていた。さらに、当事者の同意がある場合には、子どもに対し、ドナーの身元に関する情報の入手を許可する規定も提案されていた。しかし、下院の第1読会においてこの規定が削られ、上院の第1読会で修正案が再提出されたが、これも否決され、成立に至らなかった。

### 注

(1) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

(2) 94年法は、次の3つの法律である。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 n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés、Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain、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。3法の全訳は、大村美由紀「生命倫理法(立法紹介 フランス)」『外国の立法』33-2号、1994.12、pp.1-35を参照。

(3) Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

(4) Assemblée Nationale, "Rapport n° 3111 déposé le 26 janvier 2011, Tome 1," p.92.