

# 先端医療技術に対する公的規制のあり方

## フランス生命倫理法2004年改正に学ぶ

急速な展開を見せる先端医療技術に対して生命倫理の観点からどこまで法的に規制すべきか。包括的な法令を整備したフランスに日本も学ぶべきである。そのひとつとして、同意能力を欠く者の意思決定の代行ルールの整備を提言する。

科学技術文明研究所

勝島次郎

光石法律特許事務所

光石忠敬

コントローラー委員会

栗原千絵子

命倫理関連法の最近の見し概要を紹介し、日本でのこの分野の課題の在りかを考えるよすがとした。

### はじめに

「先端医療」という言葉は、ハイテクを駆使した診断や治療の技術に広く使われる。だがここでは、臓器などの移植、体外受精などの生殖補助、遺伝子の解析と組み換え、クローン技術、胚や胎児から樹立した幹細胞による再生医学などに限った、やや狭い意味で用いることにしたい。それらは、次のような特徴をもつ。

- \*生命操作や人体への侵襲の度合いが深い
- \*実験研究段階のものが多い
- \*臓器や精子・卵などの提供者を伴ったり、血縁者や家族にも関わる遺伝情報を明らかにするなど、通常の医療の基礎を成す一対一の医師-患者関係におさまらない
- \*人あるいは生命の始まりと終わり、親子や家族のあり方など、人の価値観に左右され、また逆にそれらを左右する性格をもつ

こうした特徴ゆえに、ここでいう先端医療技術は、医学的問題だけでなく、法的・倫理的・社会的問題を伴うことになり、どの技術をどこまで・どのように認めるかあるいは認めないかが、国レベルで激しく議論され、社会的意思決定の対象となってきた。そうした論議と意思決定の積み重ねが「生命倫理」と呼ばれる一分野を成すに至り、1980年代以降、各国でさまざまな立法に結実していった。

本稿では、その一つの代表例であるフランスの生

### フランス生命倫理関連法体系とは

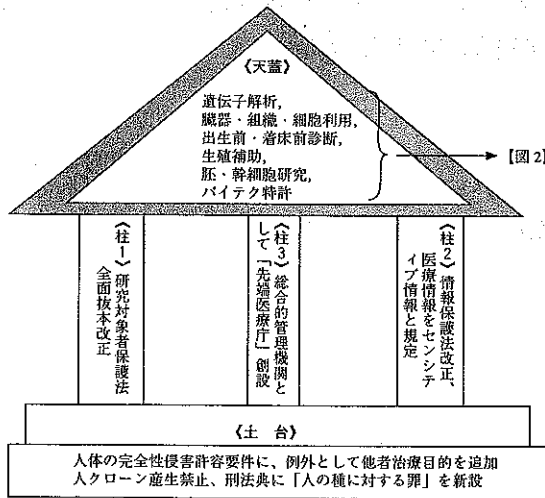
フランスは、1994年に、「生命倫理三法」と総称される一群の立法を行った。それは、人と人体要素を扱う際の最も基本的な倫理原則と罰則を民法典と刑法典に定め、個別の先端医療の実施規則を保健医療法典に定め、合わせて個人情報に関する特別規定を情報保護法に定めるものだった<sup>1)</sup>。

生命倫理分野における各国の立法は、臓器移植法、生殖補助法、遺伝子技術法のように、個別法を設けていくやり方がふつうである。それに対しフランスでは、当初からすべての先端医療技術を対象にし、それらが扱う臓器、組織、細胞、精子と卵、胚、遺伝子といった人体要素および個人情報のすべてに関しルールを定めた、世界で最も包括的な立法を行った。

このフランスの立法の最大の特徴は、対象範囲が包括的なだけでなく、統一された法理に基づいた共通の倫理原則を基準に、先端医療技術を管理・規制する構造化された体系を打ち立てたことである。それは、民法典と刑法典に定めた共通の倫理規定と罰則が《土台》を成し、保健医療法典に定めた個別の先端医療技術の実施規則が《天蓋》を形作り、個人情報と研究対象者（被験者）の保護を定めた二つの法律が《柱》としてそれを支えるという、三層の構造からなる体系である。

そこで核となる法理が、〈人体の人権〉論というべき独自の人権概念である。それは、人体に関する

図1 フランス生命倫理関連法体系  
2004年改正の概念図



ことは公序に関することであり、個人の権利と自由は公共の利益によって当然に制限されるとする。アメリカ流の自由主義とは対極を成す人権の考え方である。民法典に設けられた規定では、人体の尊重を人権として認め、人身の尊厳への侵害を禁じ、人体の不可侵と譲渡不能（財産権の対象にできない）が謳われる。そのうえで、人体要素の扱いの際には、本人の同意に加え、無償・匿名（個人情報の保護）が三大原則として規定される。これがすべての先端医療技術の研究と臨床において守られるべき共通のルール（《土台》）である。

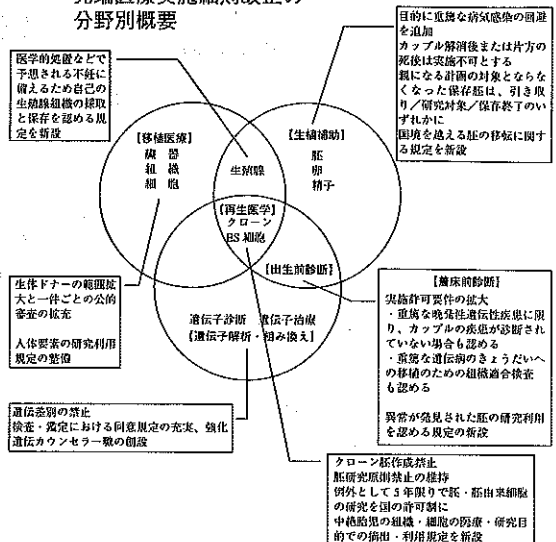
## 2004年改正の全容

1994年の法律は、施行5年後に見直しを行うよう定めていた。その規定に基づく議会の見直し作業は、途中政権交代を挟み、左右両派の政府が課題としたさまざまな社会改革プログラムの法制化のなかで大幅に遅れ、ようやく2004年8月に改正法が成立した。これにより、生命倫理関連法体系全体の再整備が実現した（図1）。

この2004年改正は、先に述べた三層構造のすべてに渡るものとなったが、《土台》の見直しは、図1に示した二点を追加するだけの最低限のもので済んだ。

《柱》となる研究対象者と個人情報の保護については、その両分野において出されたヨーロッパ連合

図2 フランス生命倫理関連法  
先端医療実施細則改正の  
分野別概要



(EU)の指令を国内法化する必要から大きな改正が行われたが、国内でのそれまでの不具合を正す機会にもなった<sup>2)</sup>。

特筆すべきなのは、行政管理体制がいっそう整備されたことである。フランス生命倫理関連法体系の真髄は、先端医療技術に関する実務を広範に許認可制にすることで、個々の研究や臨床の現場に目を行き届かせようとしたことにある<sup>3)</sup>。そこで必要とされる膨大な行政事務をこなすために、二つの総合的官庁が設けられた。1998年の衛生監視強化法による、旧医薬品庁を拡大改組し人体要素すべての扱いを所管とした保健産品衛生安全庁と、2004年改正によって新設された、移植・生殖・遺伝子関連の三大先端医療技術分野すべてを統括する先端医療庁 Agence de la biomédecineである。これにより行政管理体制は、第三の柱としての姿を明らかにしたといえる。

個別の先端医療技術の実施規則を定めた《天蓋》部分は、94年の最初の立法時以降の医学・生命科学の新たな展開に合わせ、きめ細かな改正が行われた。その主な内容を、図2に示す。重要な改正点は、胚研究規制の見直しと胚性幹細胞研究の時限付き解禁、人体要素の研究利用要件規定の整備などで、再生医学の発展に合わせた公的管理の適正化に焦点が置かれている。

胚研究については、原則禁止（胚を害しない観察研究のみ認める）は維持されたが、5年の時限付き

の特例として、以下の条件で、幹細胞研究を念頭において胚の研究利用に道が開かれた。

- \*治療に大きな進歩をもたらさうる、ほかに有効な方法がない
- \*生殖補助でつくられたが用いられなくなった、「余剰胚」に限る
- \*3ヵ月の熟慮期間において、カップルが同意する
- \*先端医療庁が許可した研究計画でなければ行えない。保健・研究大臣が差し止め・禁止・再審査請求権限をもつ。

また今回の改正では、旧法にはなかった、中絶された胎児からの組織または細胞の、主に再生医学目的での摘出と利用が許される条件を定めた規定が新設された。その概要は、次のようである。

- \*女性が中絶を決めたあと、組織・細胞の摘出について説明し、書面で同意を得る
- \*未成年者、法的保護下にある女性からは不可
- \*先端医療庁に事前提出した計画の枠内で行う。研究大臣が差し止め・禁止権限をもつ。
- \*治療目的の利用は保健産品衛生安全庁の許可制、研究目的での利用は研究大臣への届出制（人体組織・細胞と同等）

研究目的での人体要素の利用に関しては、従来はやや不備だった状態を改め、明確な規定が整えられた。その概要は次のようである。

- \*血液＝研究対象者保護法の適用を受ける
- \*死んだ人からの臓器＝先端医療庁に計画提出、通知／研究大臣に差し止め・禁止権限
- \*組織・細胞＝研究大臣への届出のみで可
- \*生きている人からの移植用提供臓器＝研究目的では使えない
- \*その人の益で行われた手術の残余物＝本人に利用目的を知らせたあと、拒否表明なければ可、同意能力を欠く者からも法定代理人の代諾で可、本人が拒否すれば不可
- \*研究目的の臓器・組織・細胞・血液の輸出入＝研究大臣が許可した施設のみ行える

この他の分野でも、全体を通じて、各分野の実状に合わせた規制緩和と、公的監視のいっそうの充実を同時に進め、均衡を図ろうとする配慮が伺える<sup>9)</sup>。

### 3 フランスから学ぶべきこと ——日本の現状と課題

生命倫理関連法体系の2004年改正は、次々と新たな展開を見せる医学・生命科学に対して、その実状

と問題点を把握し、必要な対応をし続けようとする、フランスの立法者の不断の努力の現われである。

先端医療技術の野放的な実施を防ぎ、その適正な発展を保障するためには、過不足のない適切な公的ルールをつくり、常にそれを見直し作り替えていく作業が不可欠である。フランスにおける生命倫理関連法体系の改正は、そのような現代における科学技術と社会の関係を端的に表わした例であり、日本でも大いに参考にすべきものである。

こうした先端医療技術の展開に対するフランスの政策対応を踏まえ、日本の現状を俯瞰し評価すれば、次のようになる。

- 《土台》（共通の倫理原則と罰則）……なし
- 《柱》個人情報保護……研究から医療までをカバーする法令はなし
- 研究対象者保護……「治験<sup>9)</sup>」のみ薬事法に基づく省令、あとは一部分野に行政指導指針のみ
- 行政管理体制……既存の省庁部局の縦割りを越える仕組みなし
- 《天蓋》（個別技術の実施規制）……死者・脳死者からの臓器移植、人クローン産生禁止などごく一部に法令、あとは一部分野に行政指導指針があるのみ

日本でも近年、医学・生命科学の適正な発展を阻害しかねない上のような状況を改善するために、すべての分野を包括する「生命倫理基本法」あるいは「研究対象者保護法<sup>9)</sup>」の策定を求める声が上がってきた。

そのためにはまず、これまでの省庁部局別の個別審議会方式を捨て、民間の成果も取り入れて合理的な課題設定を行い、必要十分な公的ルールを策定できる体勢を、一刻も早く整えなければならない。

そのうえで、具体的な課題としては、臓器移植法の改正、クローン技術規制法の見直し、生殖補助法の策定など多岐に渡る<sup>10)</sup>。しかしここでは、すべての先端医療技術の研究と臨床の実施に共通する、基本的な問題の一つを取り上げたい。それは、同意能力を欠く者が関わる際の意思決定の代行要件についてである。

骨や関節、皮膚などの人体組織は、生きている人からも移植用に提供されうる。また再生医学の研究開発では、もっと広範な範囲の細胞などの提供が必要とされる。研究用に遺伝子を採取するための採血などもある。その対象には、同意能力の確かな成人

だけではなく、健常な、あるいは患者である、未成年者や高齢その他の理由で同意能力を欠く人も含まれる。こうした人たちの病気や障害を克服するのが、目標の一つだからである。だがこれらの人々は、自分で自分を守れない、弱い立場にある。そうした人々の人権を保護しながら、人体要素の提供を適切に受けていくことができなければ、先端医療技術の研究と臨床は、進めることができない。

この問題に対し、日本の法令や医学研究指針では、本人同意ではなく意思決定の代行が許される原則を、概ね次のように定めている。

- \* その者の参加が必要不可欠
- \* 益が期待され危険が少ない
- \* 法定代理人であって本人の最善利益を代弁できる者が同意する
- \* 代諾者<sup>9)</sup>の選定方針を計画書に記載
- \* 倫理委員会の承認と機関の長の了承または許可
- \* 本人にもできる限り説明し理解を得る

しかしこれらはいずれも、細則であったり、例外を許容する記載で、拒否権は明確に保障されず、罰則もない。医学以外の脳科学・教育・心理学などの分野は行政指針さえ存在しない。

筆者三名で発足させた「研究対象者保護を考える会」では、意思決定の代行について、少なくとも表1に示すような事項の検討が不可欠であると考えている。だが、各種省令や研究倫理指針策定の際に、こうした本質的問題はほとんど検討されていない。

フランスでは、保健医療の現代化に応じた人権の尊重・保護・促進のための法整備を進めてきており、それに合わせて生命倫理関連法の改正でも、意思決定要件の体系的見直しが行われた。その概要は、以下のようである。

\* 一般原則として、未成年者および同意能力が不十分で法的保護下にある人に対しては、法定権者による意思決定の代行にゆだねるが、本人にもできる限り説明をし、本人の拒否があれば不可とする

\* 未成年者の場合は、親権者双方の同意を原則とするが、緊急性や予想される不利益が小さいなどの理由で、居合わせた片方の同意だけでいい場合はその旨明示する

\* 法的保護下にある人を一律同意無能力とせず、被保護人や裁判所の監護下にある人には、意思決定を本人に認める(研究参加や死後の臓器・組織・細胞の提供)  
\* 通常医療において、自分が同意能力を欠く状態になった際に意思決定の代行権をゆだねる近親ないし医師

を予め指定する「信任人 *personne de confiance*」の制度<sup>9)</sup>を、先端医療にも援用する(研究参加や遺伝子検査)

\* 本人または代行者による同意の有無にかかわらず、未成年者や法的保護下にある人を対象にしてはいけない場合を明確に規定する(治療・研究目的での生きている人からの臓器・組織・細胞の提供、中絶原因究明以外の胎児組織の提供など)

日本でも、研究と臨床での人体要素の利用における意思決定の代行問題について、一貫したグラウンド・ルールを設け、人権保護の保障の上に医学・生命科学の適正な発展を促すことができる基盤を確立すべきである。そのためには、研究対象者の保護と研究の公正さの確保を目的とする包括的な立法が必要不可欠であるとわれわれは考え、一試案をまとめ公表し、広く論議を呼びかけている<sup>10)</sup>。今後、法提案に向けての議論をさらに深めるとともに、表1に示した課題について、研究現場での判断基準として機能しうるような、「法に基づく指針」のモデルを提示できる方向を目指し、検討してゆきたい。

- 1) 詳しくは以下を参照；髭島次郎「フランスにおける生命倫理の法制化」『Studies 生命・人間・社会』No.1、1993。同「フランスの生殖技術規制政策」『Studies 生命・人間・社会』No.2、1994。同「人体実験と先端医療——フランス生命倫理政策の全貌」『Studies 生命・人間・社会』No.3、1995 [以上3点は、<http://www.clss.co.jp/research/index.html>から入手可]。同「フランス『生命倫理法』の全体像」および三法の全訳、『外国の立法』33巻2号、1994、1-35頁。
- 2) 詳しくは以下を参照。「医学研究における個人情報保護のあり方」科学技術文明研究所『CLSS提言』No.2、March 2005。髭島次郎「フランス研究対象者保護法の全面改正・解説」および法文全訳、『臨床評価』32巻1号、2005、271-295頁。
- 3) 髭島次郎「フランスの先端医療規制の構造——生命倫理関連法体系の分析」『法律時報』68巻10号、1996、48-55頁参照。
- 4) 以上の2004年改正について詳しくは、「フランスにおける先端医療技術管理体制の再整備——生命倫理関連法体系2004年改正の分析」『Studies 生命・人間・社会』No.8、May 2005参照 (<http://www.clss.co.jp/research/index.html>から請求可)。
- 5) 薬事法上の、医薬品・医療機器等の製造販売承認申請のための資料収集を目的とする臨床試験。
- 6) 筆者らはこの名称により包括的な研究の対象者の保護を目的とする法提案を行っている (<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>)。筆者らの「研究対象者保護法試案——生命倫理をめぐる議論の焦点を結ぶ」『法学セミナー』No.585、2003、58-61頁参照。

7) 民間からの提言として以下を参照。「生きている提供者の保護のための臓器移植法改正・試案」科学技術文明研究所『CLSS提言』No.1、September 2003。総合研究開発機構・川井健編『生命倫理法案——生殖医療・親子関係・クローンをめぐる』商事法務、2005。

8) 日本の行政用語では、意思決定の代行を「代諾」と称している。だがこれでは、諾、留保、否のうち、諾のみを示唆するもので、望ましくないとされる。

9) これは2002年の「病者の権利法」により保健医療

法典に導入された制度の一つである。

10) 前註6) 参照。

(ぬでしま・じろう、みつよし・ただひろ、くりはら・ちえこ)

**表1 人体、人体要素、情報への介入・利用に関する意思決定の代行についてのルールメイキングのための検討事項リスト (抄)**

[光石の提案に基づき、研究対象者保護を考える会の課題としたもの]

1 同意能力

- 1.1 同意能力の定義、判定基準、判定権者、判定手続きは明確か
- 1.2 同意能力の基準は介入・利用の意義、危険性、益、適応性、実験性に依存するか
- 1.3 同意能力は有無の2項対立で処理できるか
- 1.4 未成年、年長未成年、幼小児等の区別の根拠は何か
- 1.5 アセント導入の目的・意義・子どもの意見表明権との関係
- 1.6 アセント能力の定義、判定基準、判定権者、判定手続きは明確か

2 代行処理の許容範囲

- 2.1 代行による処理が許容される範囲—許容範囲を越えて代行処理が規定され、運用されていないか(やむを得ない場合、治療的類型、非治療的類型、緊急状況下etc.)
- 2.2 本人の利益vs.本人の属する母集団の利益
- 2.3 臨床上の利益vs.科学的知識の増大ないしは次世代の患者に貢献するという精神的満足感
- 2.3 本人に対し許容される危険性の限界
- 2.4 もともと能力を欠く①胚、胎児、新生児、乳幼児の場合 ②重度の精神遅滞等の場合
- 2.5 死者の場合 2.6 法的保護下にある場合 2.7 事前指示の場合

3 代行者

- 3.1 代行者の役割 3.2 代行者の要件(同居、精神的共同関係etc.)
- 3.3 範囲、順位は明確か 3.4 法定代理人(親権者、配偶者、後见人)
- 3.5 単なる家族(ナマ家族) 3.6 法定代理人と単なる家族の優先関係
- 3.7 友人、患者の友等は代行者たり得るか 3.8 公的後见人

4 代行者の選任

- 4.1 代行者の選任基準、選任手続き、選任権者は明確か
- 4.2 代行者が複数の場合、代行者間で不一致のときの優先順位
- 4.3 家族善玉論 4.4 本人と代行者との利益相反 4.5 胚、胎児と妊婦

5 本人と代行者

- 5.1 事前指示、任意成年後見契約等、本人意思を示す証拠の提示
- 5.2 代行者への説明前に本人に知らせる手続き
- 5.3 代行者が同意した場合の本人への報告
- 5.4 本人の拒否権 5.5 本人決定を覆す代行者の権限

6 公的機関の関与

- 6.1 国家、公的機関の関与 6.2 裁判所(後见人等選任) 6.3 行政
- 6.4 中央の倫理審査委員会(IRB) 6.5 施設のIRB