

Title	フランス研究参加者保護法の改正： 人間が関与する研究に関する2012年3月5日法律第2012-300号
Sub Title	A brief overview of the French Act 2012 on research involving human participants
Author	小川, 有希子(Ogawa, Yukiko)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2014
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.29 (2014. 4) ,p.219- 232
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	テーマ企画：「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0219

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

テーマ企画—

「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム

フランス研究参加者保護法の改正

—人間が関与する研究に関する2012年3月5日法律第2012-300号¹⁾—

小 川 有希子

- 1 はじめに
- 2 法的枠組みの再構築
- 3 許可制度体系の再編成

1 はじめに

本稿が紹介するのは、フランスの研究参加者保護に関する、2012年の改正法（以下、「ジャルデ法」という）である。当該領域の法制は、ユリエ法²⁾以降、現場の実状、研究倫理の現代化、あるいは国際的要請に応じた大小の手直し³⁾を経て、現在に至っている。これらに関する既存の紹介・研究⁴⁾との重複を避け、ジャルデ法の主たる改正点を紹介するのが、本稿の目的である。

ジャルデ法は、一つの法的枠組み及び研究の三類型の創設（第1条）、商業目的でない介入研究の定義（第2条）、ヒト生体試料群を利用する研究の届出及び許可制度の簡素化及び統一化（第3条）⁵⁾、人体の構成要素の一部について科学研究目的で行う人の遺伝形質の検査（l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne）に関する規定（第4条）、人の保護に関する委員会の法的地位（第5条）、保健施設内薬局間における研究利用のための医薬品等の分配に関する規制緩和（第6条）、所轄当局の特別許可を要する特定研究の修正（第7条）、

人の保護に関する全国委員会の新設 (第8条)、個人情報保護に関する1978年

1) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. (通称、ジャルデ法)

2009年1月6日、Olivier Jardé 議員を代表とする新中道 (Le Nouveau Centre ; CN) の議員らによって提出された本法案は、フランス国民議会の常任委員会の一つである文化・家族・社会問題委員会に付託された。両院におけるそれぞれ二度の読会及び両院協議会 (Commission mixte paritaire) を経て、2012年3月5日に成立。

ジャルデ法案は、当初、「人を対象とする (sur la personne) 研究」という語を用いていたが、元老院で「人間が関与する (impliquant la personne humaine) 研究」という語に修正された。報告代表Marie-Thérèse Hermange議員 (国民運動連合 ; Union Pour un Mouvement ; UMP) は、①脳死状態の人は、法的意味での「人 (personne)」ではないが、なお法的保護の対象に含めなければならないこと、及び、②研究に参加する者を、研究の「対象 (objet)」とみなしてはならないと強調することが今回の改正の一つのメリットであることを、用語修正の主な理由として説明している (Rapport n° 34 de Mme Marie-Thérèse HERMANGE, Sénat le 14 octobre 2009, p.45)。とりわけ « impliquant » という語については、オヴェエド条約でも用いられていることから、国民議会においても異論なく承認された。

2) フランスでは、1988年に、研究参加者保護に関する最初の法律、ユリエ・セリュスクラ法 (Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ; Loi Huriet-Sérusclat、以下「ユリエ法」という) が制定された。それまで、新薬開発のための臨床試験など治療目的でない研究を行う研究者は、人間の完全性 (intégrité de personne humaine) を侵害するものとして、刑事訴追される可能性があった (Article 318 du code pénal (ancien))。他方、公衆衛生目的で行われる治療のための研究は、医学進歩に不可欠のものとして承認されていた。このような状況に対して、医学研究者や製薬業界から、実状と乖離した法理念の見直しを求める声が出る中、国家倫理諮問委員会 (Comité consultatif national d'éthique ; CCNE, 1983年設立) が、人間を対象とする研究の重要性及び当該領域における厳格な規制枠組みの必要性を表明したのが大きな契機となり、議院立法によって新法制定が実現した (Rapport n° 1377 de M. Olivier Jardé, Assemblée nationale le 13 janvier 2009, p.7)。

公衆衛生法典 (Code de la santé publique) 第1部「保健衛生の一般的保護」第1編「保健衛生に関する人の保護」第2章「生物医学研究 (現行)」にその中心的な規定を置き、第2章は、第1節「総則」、第2節「生物医学研究に参加する者への情報提供とその同意取得 (現行)」、第3節「人の保護に関する委員会及び所轄当局」、第5節「特定の研究に関する特別規定」、第6節「刑事罰規定」から構成されている (第4節「削除」)。

3) 2004年の全面改正に至る経緯については、棚島次郎「フランス研究対象者保護法の全面改正・解説」臨床評価32巻1号〔2005年〕272-273頁。

法⁶⁾の適用の緩和(第9条)、細胞治療製剤に関する研究についての許可手続の緩和(第10条)、法律の施行に関する規定(第11条)から成る。本稿では、今回の改正の要となった第1条及び第8条について、詳しく紹介する。

2 法的枠組みの再構築

ユリエ法の制定から四半世紀を経て、規定相互間の矛盾ないし一貫性の欠如、手続の煩雑さ、あるいは法の欠落が強く指摘されるようになる。これらの課題に対処するために、人間が関与するあらゆる研究について単一の法的枠組みを構築し、一方で、すべての研究が充足すべき条件を定め、他方で、リスクベースで分類した研究の三類型に応じて多彩な規定を置いた点に、ジャルデ法の特徴がある。

2-1 法の適用範囲(Article 1 er, I, 1°-2° a))

(1) 一つの法的枠組み(Article 1 er, I, 1°)

法の管理と規制を受けなければならない「研究」とはどの範囲のものか、という問題は、フランスにおいても、ユリエ法以来の根本課題である⁷⁾。旧法⁸⁾は、「生物学的又は医学的知識の発展のために人間に対して計画及び実施する研究」(「生物医学研究(recherche biomédicale)」)を、一応は法の枠内に入れつつも、「非介入研究」と「通常医療の評価研究」を、適用除外として明示する

4) 棚島次郎、栗島千絵子、光石忠敬「解説と提言・フランス被験者保護法について」臨床評価30巻1号〔2002年〕129-134頁、同・訳「フランス保健医療法典第一部第一編 第2章 生物医学研究」同135-142頁、棚島・前掲注3) 臨床評価32巻1号〔2005年〕271-284頁、同・監訳「フランス保健医療法典第一部第一編 第2章 生物医学研究」臨床評価32巻1号〔2005年〕285-295頁。

5) 第L. 1243-3条、第L. 1123-12条。

6) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

7) 棚島・前掲注3) 273-274頁。

8) 第L. 1121-17条及び第L. 1123-14条に定めるデクレの制定が遅れているため、新法はまだ施行されていない。

ことにより、実質的には、法の規制の及ぶ範囲を限定していた⁹⁾。しかしながら、例えば、ある治療の効果や予後を観察する観察研究の場合、長期に亘る観察は、患者の人体の完全性に対する制約とまではいかずとも、私生活への侵入を避け得ない。また、個人情報保護に対する意識が高まっている昨今においては、当該研究に利用される、あるいは当該研究から得られる情報の取扱いについても、一定の配慮を要する。今回の改正は、「人が関与する研究全体に共通の土台 « socle commun » を与える」というスローガンのもと、これまで「生物医学研究」と称してきた研究の全体を法の適用対象とすることによって、研究参加者の最大限の保護を図るものである¹⁰⁾。なお、「生物医学研究」という語は、すべて「人間が関与する研究」に改められた。

(2) 研究の三類型 (Article 1 er, I, 2° a))

他方で、手続の簡素化もまた、今回の改正の目的の一つである。ジャルデ法は、「人間が関与する研究」を、その「介入 (intervention)」の態様及びリスクに応じて三つに分類し (リスクベース)、その類型に応じて規制の程度に強弱をつけることによって、研究の促進を図っている。なお、「介入」とは、研究を目的として通常医療に本来は必要のない手順等を付加又は省略すること、を意味する。

(i) 通常医療によっては正当化されない、人に対する介入を伴う介入研究 (recherches interventionnelles) (以下、「1° 研究」という)。

(ii) 医薬品に関する研究以外の研究で、かつ軽微なリスク及び拘束しか伴わない介入研究 (具体的なリストは保健大臣が発するアレテで定める) (以下、「2° 研究」という)。

(iii) 診断、治療及び経過観察に付加的又は通常と異なる手順を伴わず、あらゆる行為が通常通りに行われ、かつ製品 (les produits) が通常通りに使用される非介入研究 (recherche non interventionnelles) (以下、「3° 研究」という)。

9) 旧第L. 1121-1 条。

10) Jardé, op. cit., p.11.

2-2 研究の主体 (Article 1 er, I, 2° b)-d)

旧第L. 1121-1条は、生物医学研究を主導又は実施する主体についての定義規定を置いていた。ジャルデ法によって、若干の手直しがなされたので、ここで簡単に紹介する。

(i) 研究責任者 (promoteur) ; 人が関与する研究につき、責任を有し、その管理を保証し、及びその資金が準備されていることを証明する自然人又は法人。研究責任者は、研究参加者又はその権利承継人に対して、当該研究によって生じた損害を賠償する責任を負う。但し、当該損害の発生につき、自己又はすべての関係者に過失がないことを証明した場合には、賠償責任を免れる。この場合には、被害者は、医療事故補償局 (Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ; ONIAM) によって補償を受けることができる (第L. 1121-10条、第L. 1142-3条、第L. 1142-22条¹¹⁾)。1° 研究及び 2° 研究の場合には、事前の保険加入が義務づけられる (公序規定、第L. 1121-10条)。

さらに、後述する「人の保護に関する委員会 (Comité de Protection des personnes ; CPP)」の意見を得るのも、研究責任者の役割である (第L. 1123-6条)。

なお、複数の者が、同一の生物医学研究を主導するときは、一の自然人又は法人を選任する。

(ii) 研究者 (investigateur) ; 一の場所で研究の実施を指導し監督する一又は複数の自然人。研究責任者が、当該研究の実施を、フランス内の複数の場所で、複数の研究者に委託するときは、研究者の中から一の研究調整役 (coordonnateur) が選任される。

11) ONIAMによる無過失補償は、「国民連帯」に基づくため、その損害については一定の「重大性」を要する。ONIAMは、2002年法 (La Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) によって創設された、行政的性格を有する公施設法人 (un établissement public à caractère administratif de l'Etat) である。

さらに、研究が、一の場所で、一の班（*équipe*）によって実施されるときは、当該班の責任者を主任研究者（*investigateur principal*）と呼ぶ。

ジャルデ法以後、医者でない者であっても、CPPが、その者の資格と研究の特性との適合を確認した場合には、「研究者」として、当該研究を指導・監督することができる（第L. 1121-3条）。

2-3 研究参加者（Article 1 er, I, 5°）

妊婦、臨産婦及び授乳中の母（第L. 1121-5条）、司法決定又は行政決定により自由を奪われている者、第L. 3212-1条及び第L. 3213-1条により精神科治療の対象となっている者で第L. 1121-8条の適用を受けない者及び当該研究の目的以外の目的で保健施設又は社会施設に収容されている者（第L. 1121-6条）、未成年者（第L. 1121-7条）、法的保護措置の対象となっている成年者又は自らの同意を表明できない状態にある成年者（第L. 1121-8条）は、1° 研究及び 2° 研究について、参加が制限される。旧法下における制限と、実質的な違いはない。

大きく変わったのは、社会保険制度の未加入者又は当該制度の受給者でない者に対して、研究参加への途が再び開かれた点である¹²⁾。このカテゴリーに属する者は、3° 研究への参加が認められるだけでなく、1° 研究及び 2° 研究についてもCPPの許可を条件として、参加が可能となる。当該許可は、下記(a)、(b)のうち少なくともいずれか一方を満たす場合に正当化される（第L. 1121-8-1条）。

(a) その者に期待される益が大きく、予測されるリスクが正当化されること。

(b) 当該研究が同様の法的状況にある他の者に期待される益の見地から正当化される。この場合において、予測されるリスクがあってはならず、当該研究

12) 2004年改正以前は、本人に益のある研究については、社会保険未加入者にも参加が認められていた。2004年改正により、「社会保険未加入者」に該当する者は、今や不法移民だけになっており、彼らを研究対象とするのは、不適切かつ非現実的であるとの理由で、社会保険未加入者に対する研究が一切禁止された（旧法第L. 1121-11条第5項）。

がもたらす拘束が軽微でなければならない。

2004年改正時にも指摘されたとおり、「社会保険未加入者」は、そのほとんどが移民や不法就労者である。今回の改正では、彼らを研究に参加させることの利点が再評価された。すなわち、新興疾患ないし稀少疾患についての研究の促進である。多くの移民を受け入れてきたフランスにとって、地域性・民族性に強く関わる疾患、とりわけ深刻な伝染病や遺伝性疾患については、公衆衛生の観点から、組織的な対策を必要とする。研究への参加が正当化されるための要件は、移民らの不安定な状況に鑑み、「脆弱な人々 (personnes vulnérables)」に適用される要件 (第L. 1121-5条～第L. 1121-8条) に由来する¹³⁾。

2-4 実施態様 (Article 1 er, I, 3°)

今回の改正により、当該研究に参加する者の治療に一切影響を及ぼさない 2° 研究及び 3° 研究は、医師以外の有資格者の指導及び監督の下で実施することができることとされた。さらに、研究の類型に応じて、準拠する実施基準が異なる。医薬品に関する 1° 研究は、医薬品・保健製品安全庁 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; ANSM) が定める臨床実施基準 (bonnes pratiques cliniques ; BPC) を遵守して行う。他の 1° 研究は、ANSMが定める実施基準の推奨事項 (les recommandations de bonnes pratiques ; RBP) を遵守する。2° 研究及び 3° 研究は、場合に応じて、BPCを定める。

2-5 情報提供及び同意取得 (Article 1 er, I, 15°-19°)

(1) 情報の提供 (Article 1 er, I, 15°)

研究の類型にかかわらず、すべての研究参加者は、当該研究の目的、方法及び期間 (第L. 1122-1条 1°)、期待される利益 (第L. 1122-1条 2°) 並びにCPPの意見 (第L. 1122-1条 5°) について、事前に情報提供を受ける。すなわち、旧法では法の適用除外とされていた研究の研究参加者に対しても、当該研究に関

13) Hermange, op. cit., p.27.

する最低限の情報が与えられることになる。

1° 研究及び 2° 研究の場合には、従来の項目¹⁴⁾に加え、場合によっては、法律（情報処理、データ及び自由に関する1978年1月6日法律第78-17号第57条¹⁵⁾）に適合した個人情報の取扱いの必要性（第L. 1122-1条7°）について情報提供がなされる。

さらに、従来の心理学研究に加え、治療アドヒアランス（observance d'un traitement）にかかわる 3° 研究及び、ANSM、保健高等機関（Haute Autorité de santé ; HAS）又は欧州医薬品庁（Agence Européenne des médicaments ; AEM）の要求に応じて実施する 3° 研究の場合において、いかなる重大なりスクも予測されないときは、当該研究の目的、方法及び期間は、簡易な情報で足りることとされた。

なお、情報は、当該研究の研究者又はその者を代理する医師若しくは資格者によって与えられる。歯科領域又は産科領域に関する研究では、治療にあたった歯科医師や助産師等に、情報提供及び同意取得を委ねることも認められる。

(2) 同意の取得——原則（Article 1 er, I, 16°）

同意の取得については、類型に応じて異なる規定が置かれた。

(i) 1° 研究の場合には、第L. 1122-1条に規定する情報を与えられた後になされる自由（libre）かつ明確（éclairé）な、書面による同意を要する。本人が書面による同意を表明することができない場合には、第L. 1111-6条に規定する信任者（la personne de confiance）、家族のうちの一、又は近親者（les proches）¹⁶⁾のうちの一が、研究者及び研究責任者から独立していることを条件に、本人の同意を証言する。

(ii) 2° 研究の場合には、自由、明確かつ明示（exprès）の同意を要する。

14) 当該研究に予測されるリスク、研究期間満了前の中止又は除外の場合の措置、CPPの意見及びANSMの意見、他の研究への同時参加の禁止又は研究実施計画書による排除期間、全国ファイルへの登録等。

15) 前掲注6)。

(iii) 3° 研究の場合には、本人が研究に反対していないことを要する。

すなわち、1° 研究及び 2° 研究の場合には、いわゆるオプト・イン方式、3° 研究の場合には、オプト・アウト方式を採用することが明示された。さらに、2° 研究及び 3° 研究では、口頭同意の可能性が残された。

(3) 同意の取得——例外 (Article 1 er, I, 17°-19°)

当該研究が緊急の状況下で実施され、本人の事前の同意を得ることができない場合については、従来の規定通り、研究実施計画書に、本人の同意を得ることができないこと及び家族又は信任者の同意を求めるしかないことを記載する。今回の改正では、生命に関わる緊急事態としてCPPが認めた場合には、当該関係者の同意すら要しない旨の例外規定が、新たに加えられた。この場合には、本人又は場合によっては家族若しくは信任者は、可能となったら直ぐに、情報を与えられ、必要に応じて、当該研究の追跡調査 (poursuite éventuelle) について同意を求められる。なお、当該研究の範囲内で、個人情報の利用について、反対の意思を表明することもできる (第L. 1122-1-2条)。

また、2° 研究の場合に、例外的に、同意が求められていないこと及び第L. 1122-1条に規定する情報が共同であることも認められる (第L. 1122-1-3条)。

さらに、研究参加者の同意能力が制限されている場合 (親権が解除されていない未成年者、成年被保護人又は自ら同意を表明することができない状態にありかつ法的保護措置の対象となっていない成年者) の規定についても、若干の手直しがなされている。親権が解除されていない未成年者については、同意は、親権者双方によって与えられるのを原則とするが、当該同意が、親権者の片方のみによって与えられる際に考慮する条件として、「未成年者が、その健全な意思

16) 「近親者」の範囲に関する明文の規定はないが、密接 (étroit) かつ安定 (stable) した関係にあるか否かが一つの指標となる。Dominique Deplanque, *Éthique et cadre réglementaires en Recherche clinique : Évolutions avec la loi Jardé et aspect éthiques part : culiers*, 2011, <http://pirg.fr/wp-content/uploads/2011/11/Cadres-reglementaires-et-ethique-Recherche-Loi-Jardé.pdf>.

により、当該研究に参加しない場合」という事項が追加された。さらに、未成年者が、当該研究への参加途中で成人した場合には、適切な情報を与えられた後で、その者の同意を確認する旨の規定を新設した。加えて、研究期間満了時に、当該研究に参加した未成年者が法的能力を得たときは、その者は、研究者又は研究責任者によって伝えられたあらゆる情報を個人的に受領することができるようになる。自ら同意を表明することができない状態にありかつ法的保護措置の対象となっていない成年者については、当該成年者が、同意能力を回復したときは、直ぐに情報を与えられ、当該研究の追跡調査について、その者自身の同意を求めることができる旨の規定が新たに挿入された（第L. 1122-2条）。

なお、改正前は、本人以外の者によって与えられるのは「許可 (l'autorisation)」と呼んでいたが、すべて「同意 (le consentement)」に統一された。

3 許可制度体系の再編成

ジャルデ法の第二の特徴は、許可制度の体系を改編した点にある。とりわけ、「人の保護に関する委員会 (Comité de protection des personnes ; CPP、以下「CPP」という)¹⁷⁾」の権限を強化するとともに、CPPの取りまとめ機関として「人間が関与する研究に関する全国委員会 (Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ; CNR、以下「CNR」という)」を新設したのは、制度上最大の改革であり、今後の運用が注目を集めている。これに伴い、当該研究領域における所轄当局であるANSM（第L. 1123-12条）の役割にも若干の変化が見られるが、ANSMについての詳細は、2011年法¹⁸⁾に関する研究に委

17) CPPは、ユリエ法制定時に設置された人の保護に関する諮問委員会 (Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ; CCPPRB) を前身とし、2004年の全面改正では、「諮問」の語が除かれると同時に、その独立性、審査権限が強化された。

ねることにして、本稿では必要最小限の言及に留める。

3-1 人の保護に関する委員会 (Comité de protection des personnes ; CPP) (Article 1 er, I, 4°, 9°, 10°, Article 3, Article 5)

(1) 法的地位 (Article 5)

今回の改正は、CPPの権限拡張を一層推し進めるものであるが、手始めに、CPPの法的地位に関する規定が修正された。CPPの法的地位については、2004年改正のための審議段階から、CPPの実態や審査事項に関する規定(第L. 1123-7条)の内容を根拠として、公法上の法人格であるとの見方が妥当であり、そう明記すべきである、との主張がなされていた。2004年改正では見送られた¹⁹⁾が、今回の改正で、「公法上の (de droit public)」という語が挿入され、CPPは、名実ともに公法上の法人格を有することが明らかになった(第L. 1123-1条)。

(2) 審査権限の強化 (Article 1 er, I, 4°, 10°)

先に述べたとおり、ジャルデ法は、あらゆる研究に共通の基盤を与えることを目的として制定されたが、今後、すべての研究は、CPPの審査を経ることとなる。類型ごとの許可は、次のように規定されている(第L. 1121-4条²⁰⁾)。

(i) 1° 研究：CPPの承認意見及びANSMの許可を得た後にのみ実施することができる。

(ii) 2° 研究：CPPの承認意見があれば実施することができる。但し、研究責任者は、CPPの意見のコピー及び当該研究の概要をANSMに送付する。CPP

18) Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

19) 任務執行に際してCPPに過失があった場合の国の責任についても同時に審議され、こちらは、2004年改正時に実現した(第L. 1123-7条)。

20) ANSMの意見を受けて保健大臣が発するアレテに定める化粧品や食品に関する研究は、第L. 1121-4条及び第L. 1121-15条の適用を受けない(第L. 1121-16-2条 [新設])。

は、ANSMの要求に応じて、当該研究に関して使用されるすべての情報を直ちにANSMに伝える。2° 研究に係る医薬品の使用が軽微なリスクしか伴わないことを確認するのもCPPの役割である²¹⁾。

(iii) 3° 研究：CPPの承認意見があれば実施することができる。但し、研究責任者は、CPPの意見のコピー及び当該研究の概要をANSMに送付する。CPPは、ANSMの要求に応じて、当該研究に関して使用されるすべての情報を直ちにANSMに伝える。

従って、CPPは、すべての研究についての一次的な審査機関であると同時に、2° 研究及び3° 研究については、唯一の審査機関となる。

(3) 地域管轄の撤廃（Article 1 er, I, 9°）

CPPは、地域レベルで設置されるが、実際に審査に当たるCPPは、今後、全国40のCPPからCNRがランダムで選出することになる。すなわち、CPPの地域管轄が撤廃される。さらに、研究責任者は、CNRが選出したCPPが意見を出す前に、他のCPPによる審査を請求することができるようになる。CPPの質や審査結果のばらつきに対する不満に対しては、2004年改正時に一定の対処がなされていたが²²⁾、今回の改正は、CPPの運営にとってより深刻な改革となった。なお、審査結果が不承認の場合には、今後は、保健大臣ではなくCNRに対して、2度目の審査を請求する（第L. 1123-6条）。

(4) 審査内容の拡張（Article 3）

CPPは、研究の基本的原則について定める第L. 1121-2条及び研究の有効要件（conditions de validité）について定める第L. 1123-7条に規定する事項（第L. 1123-7-1条）、並びに当該研究の特性と研究者の資格の適合性（第L. 1121-3条）について、審査する。

21) どのような研究が2° 研究に該当するかは、ANSMの意見を受けて保健大臣が発するアレテで定められる（第L. 1121-1条）。

22) 棚島・前掲注3) 281頁。

これまで、情報の保護については「情報処理および自由に関する全国委員会 (Commission nationale de l'informatique et des libertés ; CNIL)、身体の保護についてはCPPの管轄と、一般に考えられていた。他方で、例えば、ヒト生体試料群の作成を伴うコホート研究の場合には、五つの窓口を経る必要がある²³⁾ など、手続の煩雑さも深刻な課題であった。今回の改正で、「人間が関与する研究」に伴ってヒト生体試料群の作成が予定されている場合には、CPPの審査を経れば足りることとなった (第L. 1243-3条、第L. 1243-4条)。これに伴い、当該ヒト生体試料群の作成について、科学的及び倫理的妥当性が、CPPの審査内容として付け加えられた (第L. 1123-7条)。

さらに、CPPは、CNILに先立ち、当該研究の方法が1978年法²⁴⁾ に合致するか、個人的特徴に関する情報の収集及び取扱いが当該研究の目的に照らして必要か、また妥当か、ということについても審査することになる (第L. 1123-7条)。個人情報保護に関しては、これまでと同程度に確保されなければならないことが指摘されており、CPPに期待される役割は大きい。他方、CPPの構成は、必ずしも情報の保護という側面からはなされていないという見方もある²⁵⁾。

3-2 人間が関与する研究に関する全国委員会 (Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ; CNR) (Article 8)

CNRの創設は、元老院修正案に盛り込まれ、実現したものである。CNRは、

23) 保健大臣、CNIL及びCPPの他、保健領域研究の情報処理に関する諮問委員会 (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ; CCTIRS)及び地方病院庁 (Agence régionale d'hospitalisation ; ARH) の意見を徴する必要がある、研究プロジェクトの遅延につながっていることが指摘されている。Jardé, op. cit., p.10

その背景には、医学研究に関する規定とヒト生体試料群の作成に関する規定とが別個に定められていること、医療行政の地方分権化に伴い、管轄官庁が多層的に設置されていることがあり、とりわけ前者についてひとつの対処を講じたものと評価できよう。

24) 前掲注6)。

25) J. F. Laigneau, "Sécurité des patients et développement des recherches : de la loi Bertrand à la loi Jardé", Médecine et droit, novembre-décembre 2012, n° 117, p.163.

CPP間の審理の連携（coordination）、調整（harmonisation）、評価（évaluation）の保証を担う取りまとめ機関として、保健大臣の下に設置される。実施計画書を、CPPにランダムで割り当て、不服申立てがなされれば、再度割振りを行う。また、保健大臣に対して、保健施設や医学研究について毎年助言する、人間が関与する研究に関する法律・デクレについて、諮問を受ける、CPPとの協議体制を整える、等もCNRの役割である。

21人の委員で構成され、その内訳は、保健分野の専門家又は生物医学研究について資格・経験を有するCPP委員7人、倫理、社会、心理及び法学の専門家並びに患者会の代表であるCPP委員7人、それ以外の7人である。なお、委員長は、CPP委員以外の7人の中から選出する。