

原 著

フランス「人対象研究法」の現在

— 研究管理の理念と、実務および EUの規制との調整の結果として —

棚島 次郎
生命倫理政策研究所

The current state of the French Law
on Research involving Human Being:
As a result of the adjustment of doctrine
and practice under the EU regulation

Jiro Nudeshima
Center for Bioethics Policy Study

Abstract

In France, all research involving human subjects are regulated by law since 1988. The 30 years history of the French law on research involving human being (hereafter “the Law”) shows how to balance the protection of human dignity and rights of the research subject and the promotion of biomedical research.

In this article, first, the characteristics and the doctrine of the Law are elucidated. Second, the development of the Law through the 1988 enactment and a series of revisions up to 2021 is sketched. Third, the current contents of the Law are reviewed. Finally, in the light of the French Law, crucial problems in the regulation of research involving human subjects in Japan are indicated.

Key words

legal regulation on research, human rights, integrity of person, interventional/non-interventional research, ethics review committee, clinical trial on medicinal product

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2022 ; 50(1) : 5-19.

1. はじめに

フランスでは、1988年以来、人間を対象にして行われるすべての研究（試験、実験）を、法令による管理の対象としてきた。この法令の施行にあたっては、常に、人間の尊厳と人権の保護と、適正な研究の推進とをどう両立させるか、理念と実務のバランスをどう取るかが問題にされ、幾度もの見直しと改正が積み重ねられてきた。

本稿では、このフランスの旧「研究に同意する者（被験者）の保護に関する法律」～現「人間を対象にした研究法」（以下、「人対象研究法」）の30年以上に及ぶ歴史から何を学べるかを明らかにしたい。そのためにまず、同法の基本骨格の特徴と立法理念を確認する（2項）。次に、最初の制定から今日までの見直しと改正の沿革を概観する（3項）。その上で、同法の現在の主な内容を分析し、人対象研究の管理・規制において守られるべき重要な点は何かを示す（4項）。最後に、以上のフランスの取り組みからみて、日本にはどのような問題点と課題があるかを示してみたい。

2. 人対象研究法の基本骨格の特徴と立法理念

フランスの人対象研究法の基本骨格の特徴は、第一に、基礎医学・臨床医学から生命科学、行動科学まで、人間を対象に行われるすべての研究に適用される包括的な法であること、第二に、個々の研究の科学面・倫理面の適正さを審査する組織として、研究実施機関から独立した公的第三者委員会を設けていることである。

すべての人対象研究を規制対象とする立法の根拠とされたのは、「人体の不可侵」を人権保護の基本原則とする理念である。それは、人身の一体性（完全性、統合性：integrity）が人格の尊厳と人権の基盤であるとし、生命科学・医学の介入から人身の一体性を保護することが、人対象研究の法的規制の基本であるとする考え方である¹⁾。

この立法理念に基づき、1988年に出された被験者保護に関する最初の法案には、「本人の同意と法による許可なしには、他者の肉体の一体性を侵害することはできない」という原理的規定を民法典に設ける条項があった²⁾。人を対象にした研究は、人身の一体性への介入・侵害であるから、フィジカルなリスクの有無・大小に関わらず、その潜在的違法性を立法により阻却する必要がある。いいかえれば、人身の不可侵という人権保護原理を破ってよい条件を定めた法による認可が、人対象研究について必要であるという基本認識が、先の条項案には示されていたのである。

この「人体の不可侵」規定案は、1988年の立法時には採用されず削除されたが、その後1994年に制定された生命倫理関連法において採択され法制化が実現する。その際の議会審議において、被験者保護法は、先端医療全般を規制する生命倫理関連法体系の一環を成す、「柱」としての位置付けを与えられた³⁾。

こうして「人体の不可侵」という人権理念により、すべての人対象研究を包括する立法が実現したが、実務としてすべての人対象研究を一律に管理規制するのはもちろん現実的ではない。そこで実際の法規定では、厳しく管理すべき人対象研究と、そうではない研究をカテゴリー分けし、規制の強弱にメリハリをつける構成が採られた。その区分けの仕方は、当初のフランス独自のものから、実務、とりわけEU法との調整の必要から、幾度か見直しが行われてきた（詳しくは3項参照）。

こうした人権理念に基づく立法であるがゆえに、フランス人対象研究法では、対象者保護の要である個々の研究計画の倫理審査を、研究実施機関の倫理委員会（IRB）ではなく、より公正な審査ができるよう、独立した公的第三者委員会を設けて委ねる方式を採ったのだと考えられる。この公的第三者委員会の法的地位と委員構成、審査手続きなどにも、実務との調整を経た変遷の跡が見られる（3、4項参照）。

3. 制定と改正の沿革

人対象研究法の2021年末現在の全体構成を、Table 1に示した。その主な内容は次の4項で詳しく紹介する。ここでは、この現在の姿になるまでの、法令の策定と見直しの経緯を概観し、フランスにおいて、人対象研究の管理において何が問題にされてきたかを明らかにしておきたい。

3.1 1988年、最初の制定：なぜ人対象研究法は求められたか

1980年代までフランスでは、ヘルシンキ宣言

などの国際規範では認められていた、対象者本人の治療目的ではない研究が、法的には認められていなかった。不当な人身への侵害だとして違法だとする判例があったのである。もちろん当時も、新薬の臨床試験について国が定めた指針は、治療目的ではない試験（第一相試験）を認めていた。しかし薬事法では臨床試験の規則が定められていなかったため、人対象研究の多くが、事実上「法の外」に置かれていた。研究実施機関が委員会を設けて研究の倫理審査を行う動きはあったが、あくまで自主的なものに過ぎなかった⁴⁾。

こうした状況に対し、医学界も製薬業界も、臨床試験を管理規制し合法性と透明性を保証する立

Table 1 Contents of the French Law on Research involving Human Being Version in force in 2021
フランス人対象研究法の全体構成 (2021年現在)

保健医療典 第1部 第1巻 保健医療における人の保護
第2編 人を対象とする研究
第1章 総則
定義／研究カテゴリー区分／法の適用対象外の研究 (L1121-1, R1121-1)
研究の実施許容条件／実施条件：審査承認と許可 (L1121-2, -3, -4)
弱者保護規定 (妊婦・授乳婦L1121-5, 被収監者等 -6, 未成年者 -7, 法的保護成人 -8, 保険医療未受給者 -8-1, 重複規定 -9)
対象者の損害の補償, 研究主宰者の保険 (L1121-10)
研究参加は無償／実費補償・制限／事前検査 (L1121-11)
研究重複参加制限・参加排除期間設定 (L1121-12)
研究実施場所要件／介入研究実施場所許可規定 (L1121-13)
脳死者に対する研究は生前の明示の同意でのみ可 (L1121-14)
研究とその結果は公開の目録に登録 (L1121-15)
ボランティア研究参加者の全国調査目録を作る (L1121-16)
研究主宰者の試験薬等の無償提供義務 (L1121-16-1 I.)
非商業目的の研究での研究対象製品の健康保険給付条件 (L1121-16-1 II., III.)
商業目的の介入研究での研究主宰者の費用負担義務内容 (L1121-16-1 IV.)
化粧品・食品を用いた非介入研究：審査・許可と登録の免除 (L1121-16-2)
第2章 情報と同意取得
対象候補者への説明義務情報／拒否・撤回権の伝達義務／分野別特則 (L1122-1)
研究カテゴリー別同意様式規定 「自由で理解した上での同意」(L1122-1-1)
科学目的でのデータの二次利用への同意取得 (L1122-1-2)
緊急状態の者からの同意取得特則 (L1122-1-3)
ミニマル介入研究での同意取得免除規定 (L1122-1-4)
未成年者・法的被保護成人への説明と理解・拒否等一般規定 (L1122-2 I.)
未成年者・法的被保護成人の代諾規定 (L1122-2 II., III.)

Table 1 Contents of the French Law on Research involving Human Being Version in force in 2021 (cont'd)
フランス人対象研究法の全体構成 (2021年現在)

第3章 対象者保護委員会と所管当局

対象者保護委員会の認可・任命・法的地位と財源 (L1123-1)
人対象研究国家委員会の設置と職務／委員の相反利益案件審議と利害申告違反に対する刑事罰 (L1123-1-1)
対象者保護委員会の構成要件：独立性と多様性 (L1123-2)
委員と職員の守秘義務・研究主宰者と研究実施者からの独立 (L1123-3)
要件規定を満たさない委員会の認可の取り消し (L1123-5)
研究計画の審査・再審査申請の手続き／国防秘密研究の除外 (L1123-6)
委員会による審査要件＝研究の妥当性のチェックポイント (L1123-7 I.)
非介入研究の申請特則 (L1123-7 II.)
介入研究における独立監視委員会設置の有無の記載／審査意見発出期限／委員会職務上の過失は国家に責任 (L1123-7 III.)
フランスに拠点を置く主宰者はEU非加盟国で実施する研究も審査申請可 (L1123-7-1)
介入研究に対する所管当局の事前許可／変更・再許可申請 (L1123-8)
研究の実質的修正の審査申請・当局の許可申請／再申請 (L1123-9)
有害事象・安全情報の報告と適切な緊急保全措置の義務付け (L1123-10)
所管当局の情報要請／研究の変更・停止・禁止要請権限 (L1123-11)
人対象研究の所管当局はANSMとする／当局の要検討事項 (L1123-12)
主宰者は研究実施機関の長に研究実施を事前通告する (L1123-13)

* ANSM＝医薬品保健産品保全庁

第3章・続 国防秘密に属する研究

審査は防衛・国家安全保障研究対象者保護委員会に申請 (L1123-16 I.)
同委員会の認可、構成と任命は首相が行う (L1123-16 II.)
所管当局が国防秘密取扱資格者を有さない場合は首相を許可当局とする (L1123-17)

第4章 医薬品の臨床試験に適用される特則

医薬品の臨床試験はEU2014年規則の規定により管理する／同規則の定める所管当局はANSM・審査権限と責任は対象者保護委員会とする (L1124-1 I.)
不許可の場合の再審査規定 (L1124-1 II.)
初めて人に投与する医薬品の試験は許可された場所でのみ行える／EU2007・2001年規則でいう革新的治療薬の試験は医療機関・軍病院等でのみ行える (L1124-1 III.)
医薬品臨床試験に適用される本法と個人情報保護法の規定 (L1124-1 IV.)

第5章 特定の研究に対する特則

ヒト由来の臓器、組織、細胞を用いた介入研究 場所制限・許可手続き (L1125-1)
動物由来の臓器・組織の治療目的での利用 介入研究 許可手続き・指針 (L1125-2)
ヒト・動物由来の産物・成分を含む医療機器・化粧品、遺伝子組み換え有機体を含む麻薬・向精神薬扱いの植物等を用いた介入研究 許可手続き (L1125-3 ①)
生殖補助医療の枠内での人対象研究 許可要件・手続き (L1125-3 ②)

第6章 刑事罰則規定 (L1126-1～L1126-12)

(カッコ内は条文番号, Lは法律, Rは政令)

法が必要だと認識していた。政府もその認識を共有し、1988年に国務院が出した報告書¹⁾は、2項で述べたように、新薬臨床試験だけではなく人対象研究全般を法の管理対象とする根拠となる法理を提示し、説明と同意の手続き、弱者や無能力者の保護、研究計画の事前審査の義務付けなど、立法すべき項目を提言した。

官民が一致して求めた立法実現の最後の一押しとなったのが、人体実験スキャンダルだった。1988年2月、アミアンの麻酔科医が、脳死状態の患者に薬物実験を行ったことが明るみに出ると、医師会は直ちにこの医師を譴責処分にするとともに、一定の規制の下で実験研究に関与する医師の立場を合法化するよう求める声明を出した。

こうした動きを受け、1988年6月、議会に最初の法案が提出された。医師出身の議員による提案だった。原法案では対象は新薬臨床試験に限られていたが、法案を付託された委員会は関係者のヒアリングと国務院の提言に基づき、人対象研究全般に法の対象を拡大する修正を行い、議会両院で採択され成立、1988年12月、公布された。この法律により、保健医療法典に「生物医学研究に同意し参加する人の保護」という独立の編が設けられ、規定がまとめられた。

この最初の法律では、人対象研究の規制の強弱を分けるカテゴリー区分を、「直接の治療目的による研究／よらない研究」としていたが、治療だけではなく診断上の目的の研究もあることから、1990年1月に、「対象者本人に直接の益 (bénéfice) のある研究／ない研究」に変える改正が行われた。この改正後、1990年9月に執行政令が公布され、本法が施行される運びとなった⁵⁾。

3.2 1994年の改正：生命倫理法との合流

1992年3月、保健省は1988年法の施行状況の調査を専門行政監察局に依頼、1993年12月にその結果をまとめた報告書が出された。そこで指摘された様々な実務上の不備、不具合を受けて、原法案を提出した議員らが改正法案を議会に提出、1994年5月に審議入りし、同年7月に改正法が成

立、公布された。

1994年改正では、法の適用対象は新薬臨床試験だけではなく、化粧品やバイオ医療素材の研究開発、および行動科学の研究も入ることが確認された。また、自由に同意するか否かを表明しにくいなど、特別の配慮を要する弱い立場にある対象者の保護の規定が強化され、囚人など自由を奪われ収監されている人に加え、新たに緊急状態にある患者と同意なしに強制入院させられた精神病患者も、本人に益のない実験研究の対象にはできないとされた。

さらに、研究計画を審査する委員会の構成に関する規定に、「独立性が保証されるように」委員を選ぶ、という一句が加えられた。申請者と同僚の医学者委員がいて、十分に公正な審査が行われていないという批判に応えたものである。また、88年法では審査委員会を広域行政区である地域圏ごとに設け、その圏内の研究機関から審査申請を受け付けるとしていたが、他の地域圏からも申請を受けることができるよう改められた。設置された委員会の数が多過ぎ、扱う件数が極端に少ない委員会が出ていたので、統廃合を可能にするため、管轄範囲を柔軟にしたのである。

1994年改正は、生命倫理関連法の最初の制定の審議と並行して、それと一体のものとして認識され審議された。そこで2項でみたように、被験者保護法が、生命倫理関連法体系を支える「柱」として位置付けられた。生命倫理関連法が対象にする先端医療すべての基盤には、人を対象にした研究がある。その全体に対する共通の規範原理として、医療・研究による人身への介入と「人体の不可侵」という人権の保護をどう両立させるかという法理が一貫して適用される。それが、フランスの立法者が樹立した、人対象研究の管理の法的なあり方なのである⁵⁾。

3.3 2004年の全体改正：EU指令への適応を図る

2004年8月公布の保健医療政策に関する法律により、被験者保護法は全面改正された（2000年7

月の保健医療法典再編により、同法を定めた編の表題は、「研究に参加同意した者の保護」から「生物医学研究」と改められ簡素化された。

この改正は、第一に、2001年4月に出されたヨーロッパ連合の臨床試験規制調和指令（Directive 2001/20/EC）の規定に国内法を合わせる必要が生じたためである。同指令は医薬品の臨床試験のみを対象にしたものだが、フランスは人対象研究全般を対象にした国内法の枠組みを変えずに対応する道を選んだ。また国内でも、施行10年を経て出てきた問題点や課題を整理し、必要な改正を提言する報告書が、原法案提案者の議員から出されていた。

EU指令に合わせるために行われた最も根本的な改正は、フランス独自の研究規制区分だった「対象者本人に直接の益のある研究／ない研究」という規定を廃止し、リスクとベネフィットの比較を規制基準としたこと、非介入研究を法の適用対象から除外したことである。対象者本人に直接の益のない研究に対し一律に様々な制約と厳しい管理手続きを課す旧法の規定は、研究の現実に対し厳しすぎるとの批判が多かった。EU指令に合わせた改正は、そうした国内での批判にこたえるいい機会になったといえる。

この研究区分規定の改正により、旧法では、囚人や強制入院患者など自由を奪われた者には本人に益のない研究は実施できないとされていたが、「本人への益の重要性がリスクを正当化できる研究」に加え、「同じ状況にある他の人たちへの益がリスクを正当化できる研究」も、ほかの一般の者を対象にしては比肩できる研究が行えず、リスクがミニマルであることを条件に、許容されることになった。一方、旧法では本人に直接の益のある研究の対象にすることが許容されていた社会保険未加入者は、一切研究対象としてはならないと改められた。本人への益の重要性がリスクを正当化できる研究も行えないとし、保護を強化したのである。

また、旧法では、研究主宰者は研究審査委員会の審査意見を添えた趣意書を所管当局に届け出

て、一定期間内に異議が出なければ実施してよいという手続き規定だったが、これもEU指令に合わせ、審査委員会の承認と当局の許可がなければ研究は実施できないと改められた。研究審査委員会（対象者保護委員会）が、意見を出すだけの諮問組織から承認権を持つ組織に格上げされ、さらに当局への手続きが、届出制から許可制に厳格化されたのである。

さらに2004年改正では、所管当局（医薬品保健産品保全庁：ANSM）が許可した人対象研究の全国データベースを構築し運営するという規定が新設された。これも、EU指令が設置を定めた欧州データベースに必要な情報を提供するための措置である。人対象研究ないし臨床試験のデータベースを設けよとの要請は国内の関係者からも出されていたが、EUという「外圧」のおかげで、ようやく実現したことになる⁶⁾。

以上に加え、国内で2002年に制定された「病者の権利」法に合わせて、同意と代諾に関する規定が大幅に改正された。まず総則として、対象者各人の理解力に合わせた情報の提供を行い、理解の上での自由な同意を対象者から得なければ研究は行えないこと、代諾になる場合も、本人の状態が許す仕方での研究への賛同（adhesion）を求めること、との規定が設けられた。また法的保護下にある同意無能力者について、カテゴリーを細かく分けて各々に対する配慮に基づく規定が設けられた⁷⁾。

3.4 2012年の改正：研究カテゴリー分けの再編と審査体制の整備拡充

2004年改正法に対しては、研究区分に研究の発展を妨げる面があるとの批判が研究界から出された。また、研究審査体制の改善のために指摘されてきた課題について、対応できなかった積み残しの点もあった。そこで2009年に、研究区分の見直しと管理規制の再整備を主眼とする改正法案が、1988年の最初の制定時と同様、医師出身の議員による提案で議会に出された。議会審議は3年以上を費やし、ようやく2012年3月に改正法

が成立、公布された。

この2012年改正により、法の適用対象となる研究は、介入研究／わずかなリスクと拘束しか伴わない介入研究／非介入研究の三つに再編された。また法の適用対象として1988年以来使われてきた「生物医学研究」という呼称が、「人対象研究 (recherche impliquant la personne humaine)」に改められた。これにより医学だけではなく、生命科学、認知行動科学なども法の適用を受けることがあらためて明確にされ、今日に至っている。フランス語の「personne」には「人身」という意味もあり、2項でみた立法理念がこの呼称であらためて前面に出されたとみることもできるだろう。

2004年改正で法の対象外とされた非介入研究が、2012年改正で適用対象に戻されたのは、疫学などの非介入研究を行う研究者の要望に応じてのことだった。法の対象外とされると、公的チェックがなくなり、研究の質と信頼性が保証されず正当性の基盤が弱まって、かえって研究が進めにくくなったというのである。人対象研究が法の管理対象となることの必要性、重要性をよく示した改正だといえる。

この再編された三つの研究カテゴリー別に、許可と審査および同意の要件に、厳しさの強弱のメリハリがつけられた。囚人や社会保険未加入者などの弱者保護規定も、同様に再編され、緩和された面も出た。この2012年改正による規定は、ほぼそのまま現行法に引き継がれている (4.2, 4.3項, Table 2, 3参照)。

研究区分の改訂に伴う改正としてもう一点、2004年改正では、すべての人対象研究を登録する全国データベースを国が構築し運用するとされたが、2012年改正で、全国データベースへの登録は介入研究だけとし、リスクがわずかな介入研究と非介入研究は別の扱いとすると改められた。しかしこの点にはなお曖昧さが残り、さらなる仕切り直しにつながることになる (3.5項参照)。

研究審査体制については、旧法では、研究を審査する対象者保護委員会は一般法に基づく公益法人 (「非営利社団」) とされていたが、この民間法

人格では、主な設置場所になっている国立大学病院などに対し職務の独立性が保持しにくく、国からの補助金交付の手続きも煩雑で滞りがちだったため、改善が求められていた。そこで2012年改正により、対象者保護委員会には、「公施設法人」(日本の独立行政法人のような法人格) が与えられ、準行政機関として活動できることになった。

さらに、委員会によって審査の厳しさや内容にばらつきがあるとの長年の批判に応えるため、地域ごとに設置された各委員会を統括する中央委員会 (「人対象研究国家委員会」) の設置が、2012年改正でようやく実現した。国家委員会は研究主宰者が審査を申請する対象者保護委員会を、くじ引きにより無作為で指定するとされた。承認意見が出やすい委員会に申請が集中する弊害を防ぐため、申請者が審査者を選べないようにしたのである。これに合わせて、委員会の再指定や不承認に対する再申請を認める、円滑な研究遂行に配慮した規定も設けられた。国家委員会の委員は相反利益の申告義務を課され、無申告や虚偽申告、直接利害を持つ案件の審査への参加には刑事罰が科される。国家委員会には、地域の委員会以上に、職務の独立性と中立性が厳しく求められているのである。以上の審査体制の整備規定も、ほぼ現行法に引き継がれている⁸⁾。

3.5 2016年の仕切り直し：医薬品臨床試験のEU規則への移管

2012年改正法の執行政令の策定・公布は、予定されていた医薬品臨床試験に関するEU法規の改訂に適應できるよう、先延ばしにされていた。その新たなEU規則n.536/2014が2014年4月によりやく成立すると、2012年改正法は施行されないまま、さらなる手直しが必要とされ、政府が議会の授権により行政立法を行う運びになった。

2016年6月に公布されたその行政立法 (オルドナンス)⁹⁾ の最大の眼目は、医薬品の臨床試験を人対象研究法の適用対象から外し、EU規則の規定により管理するとしたことである。これは、医薬品臨床試験を別扱いにせず、人対象研究全般に

適用される国内法規の枠内で管理規制してきたフランスの従来の姿勢を、根本的に変える改正である。改訂されたEU規則が、国内法と同等の倫理規範による適正な管理を保証できていると判断された結果なのだろう。

この2016年改正により新たに設けられた規定では、EU規則に基づく医薬品臨床試験の審査と許可は、国内法と同じく対象者保護委員会と医薬品保健産品保全庁が行う。さらに、対象者が被った損害の補償や試験薬の無償提供義務など、EU規則に加えて適用される人対象研究法の規定も指定されている。罰則についても、人対象研究法の刑事罰規定に、各々に対応するEU規則の規定への違反が追加された。

研究データベースへの登録制度も再編された。医薬品臨床試験はEU規則の規定に従いEUのデータベースに登録し、それ以外の研究は、国防秘密に属するものを除き、国内法に基づき公開の登録制度をつくとされた。だが、執行政令では従来の人対象研究登録制度に関する規定がすべて削除され、それに代わる規定は2021年12月時点でまだ出ていない。医薬品臨床試験以外の人対象研究のデータベースがどうなるのか、気になるところである。

医薬品臨床試験以外の人対象研究に適用される規定も、EU規則に合わせて改められた点がある。同意手続きについて、EU規則が定める二つの項目が国内法に追加された。一つは、研究対象者が研究参加への同意を撤回した場合も、撤回の前までに取得されていたデータは研究実施者が利用できることとしたこと。もう一つは、研究対象者は、得られたデータを以後に行われる他の研究において用いることに同意した場合でも、いつでもその同意を撤回し、あるいは利用に反対することができるとしたことである。

以上の2016年の改正により、人対象研究法の2021年現在の姿がほぼ固まった（この改正による医薬品臨床試験の管理規定について詳しくは4.5項参照）。

3.6 2018年の改正：審査制度のさらなる整備・再編

その後さらに2018年に、研究審査の体制と手続きを整備・再編する改正が2件行われた。

まず行われたのが、軍事関連の人対象研究の審査体制の整備だった。この点については1994年の改正審議の際に問題とされて以降、幾度か規定が設けられては見直されてきたが、2018年1月の行政立法により、国防秘密に属する人対象研究の審査は、新たに特別の委員会を設置して行うこととされた（第3章・続を新設、Table 1参照）。この改正については別稿で詳しく紹介・分析したので、そちらを参照されたい¹⁰⁾。ただし2021年12月時点で、この改正法の執行政令はまだ告示されておらず、未施行のままかと思われる。

次いで2018年10月に、議員提案の法律により、研究審査を行う対象者保護委員会の選定の手続きが改められた¹¹⁾。この改正法の執行政令は2021年3月に公布され、施行される運びとなった¹²⁾。

2012年改正により、研究主宰者から研究計画の審査申請を受けた国家委員会は、審査する対象者保護委員会を「無作為で」指定するとしていた。この規定の実施のため、2016年改正で委員会の地域管轄が全面的に廃止され、すべての委員会が全国の研究主宰者から審査申請を受け付けることができるようにされた。だがこのやり方では、審査案件を多数抱えて新規に受け付ける余裕のない委員会や、当該申請案件の審査に必要な専門性を持たない委員会が偶然に選ばれてしまう弊害があった。そこで、2018年改正では問題の条文を、国家委員会は研究を審査する委員会を、「利用可能で当該計画の審査に必要な能力を備える委員会のうちから」無作為で指定する、と改めた。

この規定を実施するために、執行政令では、保健大臣が構築と運営に責任を持つ「情報システム」に全国の対象者保護委員会の構成や活動状況などのデータを集約して、研究主宰者はこの情報システムに審査申請を出し、情報システムが上記の条件に該当する委員会のなかからくじ引きで担当委員会を指定する、というやり方が採られるこ

とになった。フランスでは研究審査の独立性の確保に、これだけの手間をかけていることに注目したい。

2021年公布の執行政令ではまた、委員会の審査において、「メンバーのすべてまたは一部が、電話会議または視聴会議により参加できる」との規定も加えられた。テレワークの受容・推進が、新型コロナウイルス感染症のパンデミック状況下で、研究倫理審査にも及んでいることが窺える。

興味深いのは、この研究審査手続きに関する法改正が、「ヨーロッパおよび国際環境における臨床試験分野でのフランスの魅力 (attractivité) を改善するため」に企図された、ということである。ヨーロッパ連合内でフランスの臨床試験の実施数がドイツや英国に遅れをとっているため、国際競争力を高めるため、審査を的確に、迅速に行えるよう体制を改める必要がある、との認識を議会と政府は共有していたのである¹³⁾。

4. 2021年現在の人対象研究法の 主な内容・論点

前掲Table 1に示したように、人対象研究法は、保健医療法典冒頭の「保健医療における人の保護」の第1編「病者および保健医療制度の利用者の権利」に続く第2編として組み入れられている。研究対象者の尊厳と人権の保護が、保健医療全体において非常に重要な位置付けをされていることがわかる。

この人対象研究法の2021年現在の主な内容を、以下、法の構成に沿って順にみていきたい [条文番号のLは法律、Rは政令、Dは省令]。

4.1 法の適用対象となる研究／ならない研究

法の適用対象となる「人対象研究」は、第1章総則の政令で次のように定義されている：

「健康な、または病気のボランティアの人に、生物学上または医学上の知識の発展のために、以下のいずれかの目的で企画され行われるもの

- 通常の、または病理的なヒトの有機体の機能

の仕組みを調べる

- 病理的状态の診断、治療、予防の目的で行われる行為、または同目的で用いられ、あるいは投与される製品の有効性と安全性を評価する」(R1121-1 I.)

さらに同政令で、法の適用対象とならない研究が次のように列挙されている：

「1 I. に定められた目的によらずに、以下を行うもの

- a) 化粧品 of 効能の評価
- b) 化粧品・食品に対する消費者の満足度を調べるアンケート調査
- c) その他の患者の充足度を調べるすべてのアンケート調査
- d) 保健医療分野における人文社会科学の試験研究

2 保健医療職従事者の訓練法・教育実習の評価

3 公益目的で個人情報データを扱うのみの研究で、個人情報保護法で定める研究倫理科学委員会の所管に属すもの」(R1121-1 II.)

アンケート調査の類は、研究倫理審査の実務で、審査対象にすべきなのか否かよく問題になる研究である。政令で対象外となるものを明示することで、審査を行う対象者保護委員会と研究者双方の負担を減らすよう図られているのだろう。また、保健医療の場で行われる人文社会科学の人対象研究も、対象外と明記された。ただし心理学などの行動科学は、適用対象とされている (L1121-3-2、研究指導者の規定)。

さらに3.5項でみたように、EU規則n.536/2014の規定により管理される医薬品の臨床試験にも、第4章で示された規定を除き、本法は適用されない (L1121-1最終項)。これについては4.5項で詳しくみる。

4.2 研究のカテゴリー区分と区分別管理規定

第1章 総則の規定により、法の適用対象となる人対象研究は、次の三つのカテゴリーに分類される (L1121-1-2)：

- 1 通常の処遇と認められない人への介入を含む

研究（「介入研究」）

2 ごくわずかなリスクと拘束しか含まない介入研究（本稿では「ミニマル介入研究」と呼ぶことにする）

3 通常のやり方ですべてが行われ、リスクも拘束も含まない「非介入研究」

ミニマル介入研究については、保健大臣令（省令）によりそのリストをつくると規定されている。また法に規定はないが、非介入研究についても、それに当たる研究のリストが保健大臣令で出されている。

省令のリストによると、研究目的での以下のよ
うな介入が、ミニマル介入研究に当たる¹⁴⁾：

1. 診断・治療方針または通常行為の介入を一人または一グループの人たちに無作為で割り振ること。
2. EUで市販承認された製品の投与または使用。
3. 市販承認された、または科学文献で安全性と有効性が証明された適応での補助薬投与。
4. 通常のやり方で行われる行為で非介入研究の省令リストに入らないもの。
5. 付表2で定めた体重別の量を超えない、研究目的での血液の採取。
6. 血液以外の生物学的試料の採取（顔・屈曲部以外からの表面生検、治療目的での採取に付加する採取、カテーテルによる尿の採取、子宮頸部・腔・目・鼻腔からのスワブ採取、治療時の採取で5 ml以下の羊水・脊髄液の余剰採取）。
7. センサーまたは画像技術によりデータを取得・収集する技術 [を施すこと]。日常的な活動負荷をかけてデータを取ることも可。
8. CE認定を受けた医療機器による外部からの機械的、電気的、磁氣的刺激。
9. 専門家に認証された心理療法または認知行動療法の技術 [を施すこと]。
10. 化粧品を対象とした以下の研究：除去法・美観を損なわない毛髪採取・点眼試験・表面採取を伴う用法の試験・通常使用される薬物による皮膚の感受性試験・紅斑ができる量の3分の1以下の紫外線暴露による日焼け止め試験。
11. その結果が対象者の診療の変更につながるインタビュー・観察・質問。

また、非介入研究として省令で挙げられたのは、以下のようなものである¹⁵⁾：

1. 人体要素・産物を治療の枠内で行われる抽出の際に研究上必要な最小限の量を採集する。
2. 人体の産物要素（唾液、粘液、尿など）を非侵襲的に、治療の枠内ではなく採集する。
3. 皮膚、鼻、耳管、口腔、肛門、人工肛門の表面のスワブ採取。
4. 非侵襲的な体外センサーによる心電図、脳波、脳磁図、筋電図、超音波図などの採集。日常的な活動負荷をかけてデータを取ることも可。
5. 音声、ビデオ、医療画像以外の写真の録音、録画、記録。
6. 治療のため埋め込まれた装置の電気生理学的データを採集する。
7. 侵襲を伴わない人体測定。
8. 対象者の安全を損なわない、または通常診療の変更につながらず、対象者にもたらず拘束と支障が無視できるものであるような、インタビュー・観察・テスト・質問。

対象者保護委員会は、審査のため提出された研究計画のカテゴリー分けに疑義がある場合、許可当局である医薬品保健産品保全庁に意見を求めることとされている（L1121-4）。その意見によっては、委員会が研究主宰者にカテゴリーの変更を求める場合も想定されているのだろう。

この三つのカテゴリー別に、それぞれの人対象研究に課される管理規制には厳格さに差が付けられる。Table 2にその一覧を示した。

介入研究は対象者保護委員会の承認と医薬品保健産品保全庁の許可が必要だが、ミニマル介入研究と非介入研究は同委員会の承認だけで行える。医薬品保健産品保全庁には承認書類を送るだけでよい。介入研究は、研究実施場所の許可も別に取らなければならない。

また、介入研究は対象者から書面でインフォームド・コンセントを得なければならないが、ミニマル介入研究は口頭などの同意だけで行える。非介入研究は、個別の同意取得ではなく、拒否の機会を与えるオプトアウト方式で行える。

さらに、介入研究は医師の指導と監視が必要だ

Table 2 Regulations on the three categories of research involving human being

人対象研究カテゴリー別の管理規制規定

	介入研究	ミニマル介入研究	非介入研究
審査・許可要件 (L1121-4, -13)	対象者保護委員会の承認と所管当局 (ANSM) の許可の後でしか行えない 実施場所の許可を得なければならない	対象者保護委員会の承認の後でしか行えない 上記承認意見と研究の要約を主宰者が所管当局に送る 対象者保護委員会は研究のリスクがわずかであることを ANSM に確認する	対象者保護委員会の承認の後でしか行えない 上記承認意見と研究の要約を主宰者が所管当局に送る
同意要件 (L1122-1-1)	対象者の自由で理解した上での同意を書面で受けないと実施できない	対象者の自由で理解した上での明示の同意を受けないと実施できない	対象者が拒否している場合は実施できない
実施条件 (L1121-3)	適格な経験を持つ医師の指導と監視のもとで行わなければならない	対象者の医療上の処遇に影響をもたらさない研究であれば、医師でなくても適格な者の指導と監視で行える	ミニマル介入研究と同じ

* ANSM = 医薬品保健産品保全庁

が、ミニマル介入研究と非介入研究は医師でなくても適格者であればよいとされている。

4.3 弱者保護 = 研究制限規定

特別な配慮・保護を必要とする状況または属性の者 (personne vulnérable : 弱者) を研究対象にすることには、一定の制限がかけられる。第1章総則で定められたその内容を Table 3 にまとめた。

非介入研究は、どのタイプの弱者でも対象にできる。

介入研究では、本人 (妊婦等の場合は胎児、乳児を含む) への益がリスクを正当化できる研究であれば、妊婦等と自由を奪われている人 (囚人など) は対象にできるが、同意無能力者 (未成年者、法的被保護成人など) については、他のカテゴリーの人では比肩できる有効な研究ができない場合という追加条件が付く。さらに社会保険未加入者は原則として対象にできないが、例外として、対象者保護委員会が許可した場合には対象にできる。

同じく介入研究で、本人に直接の益はなくと

も、同じ属性・状況の人 (妊婦等の場合は胎児、乳児を含む) への益がリスクを正当化できる研究であれば、他のカテゴリーの人では比肩できる有効な研究ができないミニマル介入研究でのみ対象にすることが認められている。社会保険未加入者は原則として対象にできないが、例外として、対象者保護委員会が許可したミニマル介入研究であれば対象にできる。

全体に、妊婦等と自由を奪われている人には同等の保護制限、同意無能力者にはそれよりやや上乘せの保護制限、社会保険加入者には最も手厚い保護制限がかけられている。

4.4 対象者保護委員会と人対象研究国家委員会

法の第3章では、審査と許可の体制と手続き、諸報告義務などが定められている。

研究計画の審査を行う対象者保護委員会 (以下、委員会) は、保健大臣が認可する (期限6年、更新可)。委員会には公法人格が与えられる。委員会は国からの交付金を財源とする (L1123-1)。保健大臣は、委員会の独立性、委員構成、必要な

Table 3 Regulations on research involving vulnerable people

弱者に対する研究制限規定

	本人への益がリスクを正当化できる介入研究	同じ状況の他の人への益がリスクを正当化できる介入研究	非介入研究
妊婦・臨産婦・授乳婦 (L1121-5)	○	△ ^{*1}	○
被収監者・精神科強制医療患者・保健社会施設入所者 (L1121-6)	○	△ ^{*1}	○
未成年者 (L1121-7)	△ ^{*2}	△ ^{*1}	○
法的被保護成人同意表明不能者 (L1121-8)	△ ^{*2}	△ ^{*1}	○
社会保険未加入者 (L1121-8-1)	× ^{*3}	× ^{*4}	○

*1 他のカテゴリーの人では比肩しうる有効な研究ができない場合、予見されるリスクと研究による拘束が最小限である場合のみ可。

*2 他のカテゴリーの人では比肩しうる有効な研究ができない場合のみ可。

*3 例外として、対象者保護委員会が許可した場合には可。

*4 例外として、対象者保護委員会が許可した場合、予見されるリスクと研究による拘束がわずかなものである場合のみ可。

職務の遂行などの要件が満たされないときは、認可を取り消すことができる (L1123-5)。2021年現在、全国7地区に39の委員会が認可されている。そのほとんどは、各地区の主要都市の国立大学病院を設置場所としている¹⁶⁾。3.6項でみたように、研究主宰者は保健省の情報システムに研究計画の審査申請を出し、同システムが、全国の委員会のなかから担当可能で必要な専門性を有する委員会を無作為にくじ引きで指定する (R1123-20, R1123-20-1)。

各委員会は、医学研究者・医師・薬剤師・看護師などから成る第一班と、倫理・人文社会・社会活動・法の専門家と、法による認可を受けた当事者団体 (保健医療の利用者や患者・家族の会など) の代表から成る第二班の、総勢28名で構成される (R1123-4)。委員会の委員は所在地域の地方保健医療局 (国の出先機関) の長が任命する (L1123-1) が、委員候補は「適切なあらゆるやり方で」公募をかけなければならない (R1123-6)¹⁷⁾。

全委員会の活動の連携、調整、評価を行う中央統括組織として、保健大臣の下に人対象研究国家

委員会 (以下、国家委員会) を置く。国家委員会は、委員会の統括職務のほか、人対象研究に関し保健大臣に勧告を出し、また関連法令の案について諮問を受ける (L1123-1-1 I.)。国家委員会の委員は、委員会委員・保健省・研究省・医薬品保健産品保全庁などの代表を、保健大臣が任命する (D1123-28)。

4.5 医薬品臨床試験の管理規定

法の第4章では、EU規則に移管された医薬品臨床試験について、国内法との調整が定められている。

医薬品の臨床試験は、EU規則n.536/2014の規定により管理される。申請された医薬品臨床試験について、同規則第6条に定める医科学面の評価 (審査) は、医薬品保健産品保全庁が所管し、同規則第7条で定める倫理面の評価 (審査) は、対象者保護委員会が責任を持って担当する。同規則第8条1でいう臨床試験計画の許可または却下の決定は、一括して医薬品保健産品保全庁が研究主宰者に通知する (L1124-1 I.)。

同規則第8条4でいう、臨床試験の許可が却下された場合は、研究主宰者は医科学面の問題については医薬品保健産品保全庁に、倫理面の問題については保健大臣に、再審査を求めることができる(L1124-1 II.)。

人間に初めて投与する医薬品の臨床試験は、L1121-13-2による許可を得た実施場所においてしか実施できない(L1124-1 III.)。

以上の規定のほか、医薬品臨床試験にも、人対象研究法の以下の規定が適用される：

- 研究がもたらした損害の補償・保険による保証(L1121-10)
- 研究対象者には実費の償還を除き直接・間接の対価を払えない(L1121-11)
- 介入研究は実施場所の許可を得なければならない(L1121-13)
- 脳死者を研究対象にするには、本人の生前の同意を要する(L1121-14)
- 研究に同意した対象者の全国調査目録を作る(L1121-16)
- 研究主宰者は試験薬等を無償で提供する(L1121-16-1)
- 有害事象の報告と適切な対応措置の義務付け(L1123-10)
- 刑事罰規定(L1126-1～L1126-12)

これらは、EU規則に対する国内法による補完ないし上乘せ規定だと考えられる。

さらに弱者保護に関して、同規則には同意無能力者、未成年者、妊婦・授乳婦について規定があるが(第31, 32, 33条)、同規則第34条は、自由を奪われている人や施設被収監者について、加盟国が補完規定を維持できるとしている。このカテゴリーの弱者については、人対象研究法の規定が適用されるものと思われる。

4.6 刑事罰規定

法の第6章には、違反に対する刑事罰が定められている。ただし国家委員会委員の、相反利益を持つ案件審査に関与する行為と利害関係の申告義務違反に対する罰則は、第3章L1123-1-1 II. に

定められている(前者は拘禁5年、罰金7万5千ユーロ、後者は罰金3万ユーロ)。

第6章の刑事罰則規定は、以下のものである(一部略)：

同意取得せず／同意撤回・拒否にもかかわらず 研究実施

：拘禁3年、罰金4万5千ユーロ(L1126-1, 刑法典223-8)

：法人処罰規定あり(L1126-2, 刑法典223-9)

弱者保護規定違反

：拘禁3年、罰金4万5千ユーロ＋私権・職能停止など(L1126-3)

：法人処罰規定あり(L1126-4)

審査承認なしに／当局の許可なしに／当局に停止または禁止された 研究実施

：拘禁1年、罰金1万5千ユーロ(L1126-5)

研究主宰者の民事責任が保険で未保証

：拘禁1年、罰金1万5千ユーロ(L1126-6)

研究主宰者が実験者に試験・試験使用薬などの情報と最新の知識を伝えない

：拘禁2年、罰金3万ユーロ(L1126-8, L1126-9)

介入研究で研究主宰者が試験薬・機器を無償で研究者に提供しない

：拘禁2年、罰金3万ユーロ(L1126-10)

医薬品臨床試験についてEUのデータベースに公開されるべき情報を伝えない

：拘禁1年、罰金1万5千ユーロ(L1126-12)

以上のうち、同意取得義務違反と弱者保護規定違反は、医薬品臨床試験についても、EU規則n.536/2014の該当する規定違反に対し同様の罰則を科している(同意取得義務は同規則第28～31条、弱者保護規定は同規則第31～34条)。

同意なしに人対象研究を行う違反に対する刑罰は刑法典にも盛り込まれており、非常に重い違反行為とされている。人対象研究は、フィジカルな害の有無にかかわらず、人身の完全性・一体性への侵害であり、その違法性は研究の適正性と対象

者の同意によってのみ阻却される、という人対象研究法の立法理念が、この刑罰規定に明白に示されているといえる。

2021年10月末、マルセイユ大学病院機構地中海感染症センターで、複数の結核患者（うち一人は17歳の未成年者）に、四種類の抗生物質を組み合わせた有効性が認められていない処方をした結果、腎機能障害などの重篤な有害事象が起り、外科手術を必要とした患者も出たことが調査報道で明らかにされた。大学病院機構を所管するマルセイユ保健医療当局による調査で、この薬物臨床試験は、所管当局の医薬品保健産品保全庁の許可なしに行われていたことが確かめられたため、同庁は人対象研究法違反があったとして検察官に通報を行った（刑事訴訟法に基づく、行政機関が職務上知り得た犯罪疑い事実の通報）¹⁸⁾。このケースに対し司法当局が最終的にどういう処分判断を下すかわからないが、有害事象による被害ではなく、無許可実施でも刑事告発できるのは、人対象研究に対するフランスの法的管理の厳しさをよく示す事例だといえる。

5. フランスの取り組みから明らかにできる日本の問題点と課題

以上のような人間を対象とした研究の法的管理に対するフランスの取り組みからみると、日本の関連法令の問題点と課題が明白になる。

最も基本的な問題は、フランスの人対象研究法が人権の法であり、研究振興と人権保護の両立を図ることを目的としているのに対し、日本の人対象研究関連法は人権法ではなく一種の業法というべきもので、研究の振興と研究実施業務の管理規制の両立を図ることを目的にしているという根本的な違いがあることである。

日本の人対象研究関連法としては、医薬品医療機器法（薬機法、旧薬事法）、再生医療等安全性確保法、臨床研究法があるが、これらのいずれも、研究対象者の保護を目的に掲げていない。唯一、薬機法に基づく治験の実施に関する省令（GCP省

令）が「被験者の人権保護」を目的の一つに挙げているだけである。これらの法律の目的は、人を対象とした研究を行う者の業務を管理し取り締まることである。人権法ではなく業法だというのは、そういうことである。

この日本の関連法令の業法という本質をよく表しているのが、人対象研究すべてを包括する法がなく、新薬開発研究、再生医療等、特定臨床研究などの業種ごとの法令しかないという、他国には見られないパッチワーク状況である。法の規制対象とされるのは、再生医療でも特定臨床研究でも、業者が起こした問題事例の再発を防ぐための特定の業種に対する措置であって、研究対象者全般の人権保護の保障には至らないのである。

人権法であるフランス法と比較して明らかにする具体的な規定の問題点としては、日本の人対象研究関連法では、同意なしに実験研究を行う行為に刑事罰が科されていないことがある。対象者からの同意取得の義務付けは臨床研究法第9条、再生医療等安全性確保法第14条で規定されているが、同条の違反には罰則規定がない。薬機法には同意取得義務規定はなく、GCP省令にしかない。各種研究倫理指針に同意取得規定はあるが法令ではないので罰則規定はもちろんなく、従わなくても役所の業務マニュアル違反にしかならない。当事者が民事訴訟を起こして不法行為と認定されてはじめて賠償の対象になるのがせいぜいである。同意なしの研究実施は人身への不当な介入であり重大な人権侵害であるというフランスの立法者が示した認識が、日本では非常に希薄なのである。これは早急に改める必要があるだろう。

日本の関連法が人権保護の法とはいえないことを示す端的な欠落がもう一つある。フランス法やEU規則だけではなく米国の行政令にもある、研究対象にするには特別の配慮が必要になる状況または属性の弱者を特定し研究を制限する規定（前掲Table 3参照）が、日本の法令にはなく、研究倫理を定めた各種行政指針にも見当たらない。これは、研究対象となる弱者の保護が行き届いていないというだけでなく、弱者にあたる人々にも

必要な研究を適正に行える法的土台がないことも意味する。必要な保護を受けながら研究対象になり研究に参加することも人権の一つだとすれば、その権利をいかに保障するかも日本の大きな課題だろう。

以上、総括していえることは、日本の人対象研究関連法は、業法から人権法へ脱却しなければならないということである。それが日本の最大の課題であり、パッチワーク状況や、スキャンダルへの個別の場合当たりの対応に終始し包括的な立法がなされないといった問題は、この最大の課題を出発点にしてこそ正しく克服できると考える。

参考文献・注

- 1) この人権理念は、1988年に生命倫理に関し立法の根拠と制定すべき事項を提言した国務院の報告書が打ち出したものである：Conseil d'Etat, Section du rapport et des études. Science de la vie: de l'éthique au droit. Documentation française 1988.
- 2) Proposition de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale. 1988; 286: Art. 3.
- 3) 「柱」との喩えは、1994年の生命倫理関連法案審議の主導者の一人で、遺伝医学者であるJean-François Mattei国民議会議員（当時）による：Assemblée nationale (C.R.). Journal officiel. 1994: 3274-5.
- 4) Gromb, S. Le Droit de l'Expérimentation sur l'Homme. Editions Litec. 1992.
- 5) 櫛島次郎. 人体実験と先端医療－フランス生命倫理政策の全貌. 三菱化学生命科学研究所社会生命科学研究室 Studies 生命・人間・社会. 1995; 3: 3-53.
- 6) 櫛島次郎. フランス研究対象者保護法の全面改正・解説. 臨床評価. 2005; 32(1): 271-84.
- 7) 詳細は文献6のp. 280 Table 4参照.
- 8) 櫛島次郎. フランス人対象研究法2012年改正－「臨床研究」の新たな仕分けを主眼として－. 臨床評価. 2012; 40(1): 71-7.
- 9) Ordonnance n.2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Journal officiel. 17 juin 2016: 18. この行政立法は、2019年7月の法律2019-774号により、議会から正式な法律として承認された.
- 10) 櫛島次郎. 軍事関連人対象研究の倫理と管理のあり方（第2報）フランスの法整備と「強化兵士」意見書の分析. 臨床評価. 2021; 49(1): 67-75.
- 11) Loi n.2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes. Journal officiel. 18 octobre 2018: 1.
- 12) Décret n.2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine. Journal officiel. 21 mars 2021: 32.
- 13) Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales N.908. Assemblée nationale. Le 9 mai 2018: 5.
- 14) Ministère de la Solidarités et de la Santé. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2. de l'article L.1121-1 du code de la santé publique. Journal officiel. 17 avril 2018: 10.
- 15) Ministère de la Solidarités et de la Santé. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3. de l'article L.1121-1 du code de la santé publique. Journal officiel. 17 avril 2018: 11.
- 16) Ministère de la Solidarités et de la Santé. Répertoire des CPPs.
<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph#Liste-CPPs-et-contacts>
- 17) 2021年10月、保健省が、任期切れになる35の委員会の委員候補を公募する報道発表を同省のウェブサイトに出している：Ministère de la Solidarités et de la Santé. Communiqué de presse. Appel à la candidature des CPP. 29 octobre 2021.
<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/le-ministère-des-solidarites-et-de-la-sante-appelle-les-professionnels-de-sante>
- 18) Expérimentation sauvage contre la tuberculose à l'IHU Marseille: une enquête interne confirme que l'essai n' était pas approuvé. Le Monde. 2021: le 27 octobre.

(投稿日：2021年12月18日)

(受理日：2022年5月10日)