

新しい研究分類

リスクに基づくアプローチ

ミハエラ・マテイ、研究プロトコール法律顧問、スタディ・エンジニア DRCD

ジャルデ法の、リスクに基づくアプローチは、対ヒト研究の分類方法を根本から変えた。被験者が負うリスクのレベルによる新しい研究分類が誕生し、この点こそが、まさに本法の最も重要なポイントである。

この分類から、研究の認可承認、説明と同意、研究条件（実施者の資格、臨床グッド・プラクティス）等々、全ての各規制がスタートする。

司法者の目的は、被験者にリスクの無い研究の、適切な保護は担保した上での、規制緩和であった。

▶ ジャルデ法によって何が変わる？

新しい研究分類

現行の研究分類方法は、この新たな分類方法に代わり、研究によって発生する被験者への負担やリスクによって三つのカテゴリーに分類されるようになる。

かくして、バイオメディカル研究は、インターベンションを伴う研究、に替わった。

一般的治療のアセスメントは、研究カテゴリーの分類はなくなり、ミニマム・リスクと負担の有るインターベンションを伴う研究、となった。しかしながら、前述の研究は、一般的な治療の研究のみにとどまらず、対象を、ミニマム・リスクの有る全ての研究に広げており、これがすなわち法改正前のバイオメディカル研究にあたり、AP-HP（パリ公立病院協会）の定めるリスク A またはリスク B（薬剤外）に該当する。いずれにせよ、ミニマム・リスクと負担の有るインターベンションを伴う研究については、AFSSAPS 薬品局の勧告を受けた後に、省令によってリストがつくられ定義づけられるはずである。

研究プロトコールの分類と定義の新しいクライテリア

ジャルデ法では、対ヒト研究3つのカテゴリーについての各々の定義にも、二つのクライテリアを持って決める事を試みた。

1. 研究を意図したインターベンションと、通常の治療に与えるインパクト
2. このインターベンションによって発生するリスクと負担

かくして、インターベンションを伴う研究とは、患者の通常の治療とは言えない、あくまでも研究の為に追加されたインターベンションと定義される。（改訂公衆衛生法典 L.

第 1121 条-1)

ミニマム・リスクと負担の有るインターベンションを伴う研究については、司法者は、ミニマム・リスクの定義をしない事を選択し、その代わりに、各自の解釈差による逸脱を回避する為に、省令によってリストがつけられるはずである。

一方、薬剤のアセスメントは、研究のカテゴリーから外した。

最後に、インターベンションを伴わない研究は、現行法のままで、ジャルデ法による変更はない。「インターベンションを伴わない研究とは、施術される行為、使用される薬剤全てにおいて、通常の診断、治療、観察の他には、何も追加プロセスが無いもの」とある。

研究承認の「深刻な疑い」

司法専門者たちは、これらのタイプ分類が困難な場合についても、念の為、事前に想定しておきたかった。その為、「もしもこれらの分類に深刻な疑いがある場合には、CPP は、薬品局（旧 AFSSAPS）に、伺いを立てる。」とした。

▶ 実践上の研究プロトコールの分類

一つのプロトコールの中で、治療に関係のある行為と、研究目的で追加された行為の区別である「治療と研究との区別」は、プロトコール承認前に必要なステップとなった。ジャルデ法によるクライテリアの中では、4つの質問が肝心となる。

1. 研究目的で追加された行為および戦略は何か？
2. それらのインターベンションは、患者の通常の治療に変更をもたらしたか？
3. その追加されたインターベンションのリスクは、ミニマムか？（、研究目的で追加された当該インターベンシが、ミニマム・リスク・インターベンションのリストの中にあるか確認）
4. 研究の目的は、薬剤の評価か？

これら4つの質問に対する回答が、ジャルデ法に定める研究カテゴリーを分類するのに助けとなるであろう。

研究カテゴリー クライテリア	インターベンションを用いた研究（ミニマム以上の被験者への負担やリスク有）	ミニマムの被験者への負担有りインターベンションを伴う研究（但し薬剤外）	インターベンションを伴わない研究
（通常の治療に）研究目的で追加された行為	Yes 実践上では、旧バイオメディカル研究のクラス B,C,D	Yes 省令によりリストを決める	Non
通常治療の変更	Yes	Yes	Non
インターベンションによって発生するリスクや負担	Yes ミニマムを超えるリスク・負担	Yes	Non 研究目的で追加された行為無し
研究の為の評価アセスメントや行為（イノベーティブ／ルーチン）	イノベーティブ ルーチン	イノベーティブ ルーチン	ルーチン
薬剤評価アセスメントの可能性	Yes	Non （法により禁止）	Yes 例：治験フェーズIV

このようにすれば、ジャルデ法に則った研究プロトコールの分類が、より容易になるであろう。タイプ別に分ける事により、治療と研究の境界をより明確にし、研究にインターベンションが伴われるか否かも明確にされる。結果として、現在バイオメディカル研究やインターベンションを用いない研究、とされているものの多くが、被験者のリスクの度合いによった法的枠組みに適用させる事が可能となる。

次にミニマム・リスクについては、近い将来に発布される予定の省令によってリストで明確化することにより、「ミニマム」の解釈の差異が広がることを回避できるようになる。従来、現場において、その正当性証明が困難であった研究の評価アセスメントの為の行為については、一般的治療の評価アセスメント研究というカテゴリーの廃止により、その証明の必要はなくなる。

この新しい分類定義により、その他の多くのタイプの対ヒト研究に、法の対象を広げる事が可能となるであろう。医学的、生物学的知識の発展がその主たる目的であるが、現在（※ジャルデ法公布以前の意味）、その一方で、適切な法制の欠如から、多くの研究が「アウトロー」状態にある。（ミニマム・リスクの有るインターベンションを用いた疫学研究やクラスター研究等） ジャルデ法が総合的に法的枠組みを決め、より詳細な

実践上の方法については、その後に決められる省令が定める事になるであろう。

法制の変更

遺伝子研究と生物組織採集について

イングリド・カリエ、DEA 課程（パリ第 2 大学）、LLM（ヴァージニア大学）、PHD（パリ大学デカルト医学部）、外国人弁護士会登録、パスツール研究所レビュー委員長

ヒト由来の生物組織を使つての科学活動を行う研究者らは、ジャルデ法の適用省令の公布によって、（やっ）書類申請手続きよりも、研究そのものに没頭できるようになるであろう。一人残らず全ての現場関係者に悲鳴を挙げさせた「（爆発寸前の）ガス工場」であった 2004 年制定の生命倫理法は、これで大きく規制緩和される。

今後研究は、以下の通りに二分される。

- ▶ 新たにサンプル採集された生物的組織を使った対ヒト研究：採決、皮膚生検、鼻喉粘膜採取等
- ▶ 既に採集されたサンプルを使つての研究：治療の過程で採集された組織、個人データ等

一つ目の研究カテゴリーは、ジャルデ法の新しい規制に則り行われる必要がある。特に、CPP からの研究の科学的適正についての答申を伺う必要がある。

（公衆衛生法典 第 1123 条-7）

二つ目の研究カテゴリーで使用されたヒト由来生物組織（過去の対ヒト研究で採集したサンプルで保存されていた組織）については、研究担当省への届け出をし、研究機関が医療機関である場合には、同時に地域の ARS（地域保健局）への届け出をする。CPP への答申伺いは、必ずしも必要ない。公衆衛生法典 L 第 1211 条-2 節に則り、研究者たち自身によって CPP の答申を希望した場合のみ通せば良く、被験者に新たな研究の為に過去に採集したサンプルを再利用することを知らせる必要はないと考えた場合、CPP に通す必要はない。公衆衛生法典 L 第 1131 条-1-1 のお陰で、過去に同意を得られず、再び本人にコンタクトを取ろうとしても見つけられない被験者からの採集サンプルを遺伝子研究に利用する事が、CPP からの肯定答申を受けた上であれば、（やっ）実施可能となった。

被験者の、説明と同意および反対表明の無かった事の確認のプロセスについては：

1. 一つ目の研究カテゴリーでは、ジャルデ法の枠組み適用の対象となる
インターベンションを伴う研究の為の、説明と自由意思に基づく同意を書式でとる。

ミニマム・リスクと負担の有るインターベンションを伴う研究に、口頭または書式で表明された同意

インターベンションを伴わない研究に対する、反対停止可能な情報

2. 二つ目の研究カテゴリーでは、既に採集された保存サンプルで被験者の情報が主となる。

反対停止の可能性と、例外措置適用の可能性。（被験者を見つけ出す事が不可能な場合で、CPP からの肯定答申を受けているもの。公衆衛生法典 L.第 1211 条-2 第二節）

注：既に採集されていたサンプルを使つての遺伝子研究（最終目的の変更）では、同意の確認の例外措置適用可能で、これからは、被験者への簡単なインフォメーションのみでも可能となった。（公衆衛生法典 L. 第 1131 条-1-1）被験者を見つけ出す事が不可能な場合における情報の例外は、当然ながら、死亡した被験者もこれに含まれる。

同意についての新しい規則

ミハエラ・マテイ、研究プロトコール法律顧問、スタディ・エンジニア DRCD

リスクに基づくジャルデ法のアプローチは、成人被験者における説明と同意の方法も変えた。リスクに基づく研究カテゴリー分類は、被験者に事前に与えられるべき説明の内容と同意についての規則に関するディベートを開始させた。

上院議会と下院議会において重ねられた議論の末、ジャルデ法は下記のように要約できよう。:

- 研究のもたらすリスク負担の程度による同意取り付けプロセスのグラデーション
 - ミニマム・リスクと負担のあるインターベンションを伴う研究の特別な規則、特に、有る条件下での同意の取得の例外措置
 - 弱者の立場にある被験者の為の、保護の強化と、説明と同意に関する規則のハーモナイゼーション
- **三研究カテゴリー別同意の規則：研究により発生するリスクと負担の程度による**

カテゴリー1: ミニマム以上のリスクと負担の有るインターベンションを伴う研究	カテゴリー2: ミニマムのリスクと負担の有るインターベンションを伴う研究	カテゴリー3: インターベンションを伴わない研究
被験者個別の情報の義務 (L.1122 条-1 改定)	被験者個別の情報の義務 (L.1122 条-1 改定)	被験者個別の情報の義務 (L.1122 条-1 改定)
同意 任意 明らかな理解 書式	同意 任意 明らかな理解 表明	反対停止の権利 指定様式特になし
カテゴリー1の為の同意に関しては特に変更はない。が、立法者は、プロトコールへの被験者のリクルートの段階で与えられた説明に焦点を当てる事がある。この為、公衆衛生法典第 L.1122 条-1 では、説明情報を与えるスタ	カテゴリー2のミニマムのリスクと負担の有るインターベンションを伴う研究での特別な同意の規則は、L. 第 1122-1-1 にある通り、同意は任意で明らかに理解されており表明されなくてはならない。これは、欧州委員	カテゴリー3 公衆衛生政策から忘れられていたこの「インターベンションを伴わない研究」については、ジャルデ法では、「対象者からの反対が表明された場合、いかなる非インターベンション研究も行うこと

<p>ップと、個人データを取り扱うスタッフの資格の要件を問うことがある。</p>	<p>会の医学・生物学的人権保護協定オビエド宣言（フランスも 2011 年 12 月 13 日調印、すなわちジャルデ法制定前）にも合致した規則である。これにより、同意は、書式または口頭で「表明」されるべきで、必ずしも書式である必要はない。ジャルデ法による規制緩和。</p>	<p>は、これを禁ずる。」公衆衛生法典改正 L. 第 1122-1-1</p>
------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

➤ 特殊なケース：規制緩和

ミニマムのリスクと負担の有るインターベンションを伴う研究で、被験者個別説明と同意に不適な研究

今回の法規制緩和で、個別情報を必要とする被験者の同意確認の例外的措置の可能性を設けた。この例外措置は、CPP の肯定答申が適用の前提となる。立法者は、この場合、集団情報で良しとする、とした。いずれにせよ、反対意志があれば、いかなる場合も、研究はできない。実践では、ミニマムのリスクと負担の有るインターベンションを伴う、クラスターや疫学研究での適用となる。

カテゴリー2：特殊なケース	規制緩和	適用条件
<p>ミニマムのリスクと負担の有るインターベンションを伴い、被験者個別説明と同意の義務に不適な研究</p> <p>実践： インターベンションを伴う疫学研究 クラスターにおける研究等</p>	<p>個別説明と同意義務の例外措置</p> <p>但し： 集団説明 反対の権利有り</p>	<p>個別説明と同意確認の義務に不適</p> <p>ミニマムのリスクと負担が有る研究 プロトコールの中で同意表明の例外措置を予定する。 CPP の肯定答申要</p>

当局（仏保健製品安全局 AFSSAPS, 仏高等保健局 HAS, 欧州薬品局 AEM）からの許認可を必要とし、インターベンションを伴わない観察研究

カテゴリー3：特殊なケース	規制緩和	適用条件
当局（仏保健製品安全局 AFSSAPS, 仏高等保健局 HAS, 欧州薬品局 EMA）からの許認可を必要とし、インターベンションを伴わない観察研究	簡易事前説明 公衆衛生法典 L.1122-1	被験者への予測可能な深刻なリスク無し

➤ 弱者の立場にある被験者の為の特別な同意に関する規則：調整と明確化

ジャルデ法では、弱者の立場にある被験者の為の、保護の強化と、説明と同意に関して、調整を加え、既存の規則とハーモナイゼーションさせて、三つの研究カテゴリーに対象を広げた。

当該対象者	ジャルデ法 改正と新措置
未成年	親権者二人の事前同意原則の例外措置：その場に臨場する親権者一人のみの同意 本例外措置の適用条件の変更 以下の条件の廃止：研究は、未成年の医学的治療にはなんら影響を及ぼさない。（2004年法） 以下の条件の追加：未成年は、健常人被験者（ボランティア）にはならない。 その他の条件に変更なし 研究は、ミニマムのリスクおよび負担のみとする もう一人の親権者は、同意を、研究実施可能な時間制限内のみしかできない。
研究実施中に未成年から成人した被験者	研究参加の説明と同意取得義務
同意表明不可能な人	同意表明が可能な状態になった際に、研究続行の説明と同意取得義務

<p>緊急のシチュエーション下にある人</p>	<p>研究開始時に不在であった場合や、患者が同意表明が可能な状態に戻らなかった場合は、家族および信頼者（※後見人制度に似た概念。患者が指名した人物）からの研究続行の説明と同意取得義務； 家族および信頼者への、当該者の個人データ利用反対の権利があることの説明</p>
<p>生命上の緊急シチュエーション下にある人</p>	<p>臨場した信頼者および家族の事前同意取得義務の例外措置可能 CPP に答申を伺う事をプロトコールに取り入れる事</p>

ジャルデ法 実践上の結論
フランソワ・ルメール 教授 DRCD

まず最初の実践的結論は、新法施行にあたっての適用省令が發布されるのを待つこと、である。政府は、全ての制定法は、可決後 6 カ月を超えないで、適用法が作られると言っているが、どう望んでも、2013 年初頭にはなるであろう！しかし、今から準備はできる。

二つ目になすべき事は、新法の教育啓蒙である。これは、DRCD が、AP-HP パリ公立病院協会の研究者が新法施行直後の年に、遅れを取らないように、一刻も早く開始すべきである。この教育啓蒙活動は、研究者・実施プロモーター、全ての本分野関係者を対象に行われるべきである。新法の基本は、プロトコルの承認、すなわちプロジェクトの条件、規則に則った手続きが、より広く理解される事にある。

被験者に発生するリスクのレベルに沿ったプロセスと規制がジャルデ法の最重要点であり、殊に、同意取得の方法に最もそれは顕著である。DRCD は、時間の浪費となる CPP とのやり取りの重複を回避すべく、これら新法の変更事項が確実に現場で適用の為に、正確な深い理解広める事を見守る。

ミニマムを超えるリスクの有るインターベンションを伴う研究については、現行の規制に変更はない。

一方、ミニマム・リスクのある研究と、インターベンションを伴わない研究と言う新しい、しかもこれが恐らく研究の大部分を占めるのではと思われるカテゴリーについては、DRCD は一刻も早く、より適正なプロセスを確立することが急がれる。議会討論の議事録を読む限りでは、リスクの無い研究の簡素化、これこそが恐らくこの度の法改正のエスプリであろうと思われる。であるからには、(フランスの国技である)「ガス工場」の如く複雑・煩雑化をさせない事が、我々の使命である。特に、現行制度で我々に課せられている「想像上の EIG 宣言」を回避すべく、新制度を構築しなくてはならない。現在 DRCD で進行中の欲張りな監視改正は、これによる。

法 (LOIS)

2012 年 3 月 5 日制定No.2012-300

対ヒト研究に関する法

上院・下院において可決され、共和国大統領により、以下の通り公布する。

第一条

1. 公衆衛生法典第 1 卷第二編の第一部は、これを以下の通り改正する。

1. タイトルは、「ヒトに対する研究」とする：

2. L 第 1121 条-1 は、これを以下の通り改正する。

a) 第 2～第 4 節は、以下の通りの 4 行に改正する。

《対ヒト研究には、三つのカテゴリーが存在する。

《1° インターベンションを伴う研究とは、当該者の通常の治療とは関係づける事の出来ないインターベンションを含む、事である。

《2° インターベンションを含む薬剤に関しない研究で、国立薬品当局々長からの答申後保健省令によって公定するリストにより決められたミニマムのリスクと負担のみ有る研究は；

《3° インターベンションを伴わない研究で、当該者に施術される全ての行為や使用される製品に、通常の治療以外のものは一切なく、診断・治療・観察の通常以上や特別なプロセスはない》；

b) 第五節、一番目のフレーズは、以下の通りとなる：

《対ヒト研究の責任者で、ファイナンスを管理確認を行う個人、法人を、プロモーターと名称する。》；

c) 最後の《同一の場所》は、削除とする。

d) 以下の一行を付け加える：

《同一の場所で研究が、同一の研究チーム、チームの責任研究者、によって行われる場合、この研究者を、主研究者（プリンシパル・インヴェスティゲーター）と名称する。》

3° 第 1121 条-3 は、これを以下の通り改正する。

a) 第七節は、以下の通りとなる。

《第 1121 条-1 の示す研究と、患者の通常治療に何ら影響無く、かつインターベンションを伴わない研究は、有資格者による観察と監視のもとにこれを行うことができる。CPP は、研究の性質と研究者の資格の適正を、担保する。

b) 第八節第二フレーズの《他の研究》の後に続き《L.1121 条-1 の示す》を挿入する。

c) 第八節は、1フレーズ挿入により以下の通りとなる；

《L.1121 条-1 の 2° の示す研究と、インターベンションを伴わない研究は、グッド・プラクティスのリコメンデーションが、公定される。》

d) 最終節の《バイオメディカル》は《対ヒト》に替わり、《当該者の同意》は《説明を受けた当該者の反対の欠如》に替わる。

4° L.1121 条-4 は、4 行の付け加えによって以下の通りとなる。

L.1121 条-1 の 2° の示す研究と、インターベンションを伴わない研究は、CPP の肯定答申の後にのみ、開始することができる。プロモーターは、L.1123-1 に示す CPP からの肯定答申コピーと研究のレジユメを当局に送る。当局からの依頼により、CPP は、研究に関する必要な情報を関連当局に渡す。

《医薬品安全局 ANSMPS の勧告を受けて保健省令で公定したリストに、L.1121 条-1 の 2° の示す研究が入る場合、CPP は、当該研究が、ミニマムのリスクしか無い製品を使用している事を、ANSMPS に保証する。

《《L.1121 条-1 の示す対ヒト研究の三つのカテゴリー分類に疑問がある場合、当該 CPP は、ANSMPS に答申を伺う。

《《L.1121 条-1 の 2° または 3° の示す研究に安全上の問題があると知り得た際には、いつでも、ANSMPS にこれを報告する。》；

5° L.1121-8 の後に、L.1121 条-8-1 が挿入され、以下の通りとなる；

《L.1121-8-1. フランス公的健康保険未加入者が、インターベンションを伴わない研究に参加する事はこれを可能とする。

《例外措置として、CPP は、フランス公的健康保険未加入者が、《L.1121 条-1 の 1° または 2° の示す研究に参加する事を可能とする。この決定の際には、以下の理由が根拠となるべきである；

《1° 当該者への利益（ベネフィス）が、予想されるリスクを上回る事が証明できるものであると想定される。

《2° 当該者へのベネフィスは、法的に同じ状況の別の人に対しても、同様であるべきで、その場合、予想されるリスクはゼロで、研究により発生する負担は、ミニマムでなければならない。》；

6° L. I 121 条-11 の最終節より一つ前の節は、削除される。；

7° 1121 条-13 は、以下の通り変更される。

a) 第二節の第一フレーズは、《研究》の後に、《《L.1121 条-1 の示す研究》が挿入される。》；

b) 第二節の後に、一節付け加えられ、以下の通りとなる。

《研究で、ヒトに最初の薬品を投入するのは、本項第二節が示す許認可を得た場所で実施されなければならない。》；

8° L. I 121-15 は、以下の通り補足される。

《L.1121 条-1 の 2° の示す研究と、インターベンションを伴わない研究は、保健省令により公定される条件の全国台帳に、登録、公表する。

《対ヒト研究の結果を、もしその研究が EU 圏外で行われた場合は、その実施場所を、適切な時期以内に、公表する義務がある。本節の条項の詳細は、保健省令で決める。》；

9° a)L.1123-6 は、以下の通りとなる；

《 L.1123-6. 対ヒト研究を開始する前に、プロモーターは、L.1123-1 の定める全国委員会によって偶然に決められる CPP に、研究プロジェクトの答申を伺う手続きをする。プロモーターは、一つの研究プロジェクトに対し、一つの CPP の答申しか伺う事はできない。

《CPP が答申を発表する前に、プロモーターは、L.1123-1 の定める全国委員会によって偶然に決められる、二つ目の（別の）CPP による、研究プロジェクトの審議を申請する事ができる。全国委員会は、申請日付より 1 カ月以内に、回答をする。

《CPP が否定答申を発表した後に、プロモーターは、全国委員会に、別の CPP による、2 回目の研究プロジェクトの審議を申請する事ができる。全国委員会は、申請日付より 1 カ月以内に、回答をする。

c) 上記 a は、2 年以内すなわち遅くとも 2014 年 7 月 1 日までに、本法適用省令を法制化した後、施行する。

10° L.1123 条-7 の後に、L.1123 条-7-1 を挿入する。

《L.1123-7-1 フランスに本部を置く研究プロモーターが、EU 圏外で対ヒト研究を行う場合、CPP にプロジェクトの答申を伺う事を可能とする。

《CPP は、L.1123 条-7 の第二～第七節と、L.1121-2 に則り、研究の有効性を答申することができる。

11° L.1123-9 は、以下の通りとなる。

a) 一番目のフレーズの「委員会と」の後に、「L.1121 条-1 の 1° に示す研究の場合」を挿入する。；

b) 次の 2 節が付け加えられ、以下の通りとなる。

《変更申請の際、3 カテゴリーの対ヒト研究の承認に、重要な疑いがある場合、管轄 CPP は、ANSMPS に申し立てをすることができる。

《CPP が否定答申を発表した後に、プロモーターは、L.1123-1-1 が定める全国委員会に、別の CPP による、2 回目の研究プロジェクトの審議を申請する事ができる。》；

12° L.1126-5 の 1° の「ヒトと」の後に、「L.1121-1 の 1° に示す研究」を挿入する。》；

13° L.1126-10 は以下の通りとなる。

《L.1126-10 プロモーターが、L.1121-1 の 1° に示す研究の為に利用した薬品および薬品投入の為に使った医療材料・医療機器、その他薬品以外の必要な製品を、研究執行者（インヴェスティゲーター）に無償提供しない場合、3 万ユーロの罰金を科す。》；

14° 第二巻は、「対ヒト研究被験者への説明と同意」と題名付ける。

15° L.1122-1 は、以下の通り改正される。

a) 第一節は、以下の通りとなる。;

《対ヒト研究実施の際、事前に、被験者への説明を、医師またはインヴァスティゲーターが行う。インヴァスティゲーターが有資格者の場合はこれが、または他の代理有資格者が、説明を行う。説明は特に、以下の内容を含む。》;

b)2° 「期待される」の後に、「と、L.1121-1 の 1°、2° に示す研究において」を挿入する。

c) 3° と 4° の前に、「と、L.1121-1 の 1°、2° に示す研究において」を挿入する。

d) 5° の 2 番目のフレーズは、削除される。

) 6° の後、7° と 1 節が付け加えられ、以下の通りとなる。;

《7° その場合、1978 年 1 月 6 日法 L. 78-17 「電子情報と台帳と自由に関する法」第 57 条に則り、個人情報を取り扱う必要がある、》

《被験者は、研究の最後にまたは途中で、研究で知り得た個人の身体上の情報を、インヴァスティゲーター・医師・その他の有資格者から受ける権利を有する。》;

f)8 行名は、以下の通りとなる。

《研究の実施責任者・組織・代表母体によって、被験者は、一切の責任や（※治療上の）差別を受けずに、いかなる時にも、一旦表明した同意を覆して、研究協力の拒否、停止をする事が可能であるという説明を受ける権利がある。》;

g)第九節の後は、以下の通りとなる。

《インターベンションを伴わない、治療の観察研究が、当局からの適正実施要求に則り行われ、予見可能な深刻なリスクを一切伴わない場合は、研究の目的・方法・期間を、被験者に事前説明を行わなくてもよい。L.1123 条-6 に言及されるプロジェクトでは、被験者への事前説明の詳細について言及している。》;

h) 第 11 節の、第 1 フレーズに、次の言葉が挿入される。《健常人ボランティアにのみ適用する。》は、削除される。

16° L.第 1122 条-1-1. L.1121 条-1 に言及する研究は、L.1122 条-1 で予め決められた情報に則る説明と本人の同意の書式での表明なしに、これを実施することはできない。書式での同意表明が不可能な場合、L.1111 条-6 に則る信託人、または、家族、または親しい人による証明を可能とする。但し、この場合、当該人物が、研究者やプロモーターから独立した人物である事を条件とする。

《同 L.1121 条-1 の 2° で言及する研究は、明らかな説明と被験者の自由意思における同意無しには、これを行うことはできない。

《同 L.1121 条-1 の 3° で言及する研究は、本人の反対がある場合、これを実施することはできない。》;

17° L.1122 条-1-2 は、以下の通り変更となる。

a) 第一フレーズの、《バイオメディカル》は、《対ヒト》に替わり、《に則る》は、《求められる場合には》が挿入される。

b) 第一フレーズの後、次のフレーズが挿入され、以下の通りとなる。:

《プロトコルでは、委員会が、直下の救命救急と判断した際、この義務を例外とする特別措置を設ける事ができる。》;

c) 最後の 2 フレーズは、以下の通りとなる。;

《当該者、または家族、または L 第 1111 条-6 の定める信頼人は、できる限り早くに説明を受け、この研究の継続が求められる際には、同意が取得できている場合にはできるだけ早くに同意を証明する。この研究で、当該者の個人情報を使用する事に反対することもできる。》;

18° L.1122 条-1-2 の後に、L.1122 条-1-3 が挿入され、以下の通りとなる。

《L.1122 条-1-3: L 1121 条-1 の 2° が定める対ヒト研究において、メソッド論の要求レベルが、L.1122 条-11 の第二節で決められた条件の同意と適合しない場合、CPP に提出されるプロトコルの中で、同意が求められない場合と、L.1122 条-1 の情報説明が集団で与えられる場合を、を予め設ける事ができる。

《第一節で言及される研究は、いかなる場合も、被験者からの反対意思がある場合、これを行うことはできない。》;

19° L.1122 条-2 は、以下の通りとなる。

a) II の第一節の最初のフレーズの、《許可が与えられる》は、《同意がある場合には、これが与えられる》に替わり、二番目のフレーズの《この許可を与える事ができる》は、《この同意が与えられる》に替える。》;

b) 同じく II の第二・三節には、以下の通りとなる。

《ミニマムのリスクと負担のみ伴う研究;

《未成年者は、健常人ボランティアとして研究に参加することはない。》;

c) 同じく II の第四節には、一節が挿入され、以下の通りとなる。

《未成年であった被験者が、研究期間の途中で、成年になった場合、適正な情報説明を与えた後で、研究参加続行の同意確認を行う。》;

d) 同じく II の最終節には、次の一フレーズが挿入され、以下の通りとなる。:

《当該者は、できる限り早く説明を受ける、研究参加継続の意思がある場合、表明能力が回復した際、その同意を尋ねられる。》;

e) 同じく II は、一節が挿入され、以下の通りとなる。

《未成年被験者が、研究の最終日に法的能力を持ち得る場合、研究者インヴェスティゲーターまたはプロモーターからの説明の全ては、被験者本人に宛てて与えられる。》;

f) III は、以下の通りとなる。

《III. II の第八節で示される同意は、L.1122 条-1-1 で示す様式で、与える。II の第一、

第六、最終節の示す許可は、書式で与えられる。》

II.L. 同法典 1 5 2 1 条-5 の第五節の第二フレーズと、L.1541 条-4 の第 16 節は、これを削除する。

III. 同法典第一部第一巻の第二タイトルは、以下の通り変更となる。

1° L. 1121 条-2 第一節中の単語、《ヒトに》は、削除される。

2° L. 1121 条-III の第三節の単語、《トライアル》は、《研究》に、替わる。

3° L.1121 条-3 の第一・五節と、L. 1121 条-11 の第二節、L. 1 121 条-13 の第一節、L.1123 条-14 の 12° にある単語《バイオメディカル（複数形）》は、削除され；

4° L.1121 条-14 の第一節にある単語《バイオメディカル（単数形）》は、削除され；

5° L.1121 条-3 第八節の最初のフレーズはと、L.1121 条-11 の第三節、L. 1121 条-15 の第一～第二節の最初のフレーズ、L.1125 条-2 の第一節の二番目のフレーズ、L. 1125 条-3 の最初のフレーズにある単語《バイオメディカル》は、《L.1121 条-1 の 1° に言及される》に替わる。

6° L.1121 条-4 の第一節と、L.1123 条-8、L.1125 条-1 第一節の最初のフレーズにある単語《バイオメディカル》は、《L.1121 条-1 の 1° に言及される》に替わる。

7° L.1121 条-5 の第一節と、L.1121 条-6、L.1121 条-7、L.1121 条-8 にある単語《バイオメディカル》は、《L.1121 条-1 の 1° または 2° に言及される》に替わる。

8° L.1121 条-9、L.1121 条-10 の第四節、L.1121 条-12 の最初のフレーズにある単語《バイオメディカル》は、《L.1121 条-1 の 1° または 2° に言及される》に替わる。

9° L.1121 条-10 は、以下の通りとなる。

a) 第三節の一番目のフレーズの最初にある単語、《バイオメディカル研究》は、《L.1121 条-1 の 1° 、 2° に言及される研究全て》に替わる。

b) 第四節は、補足され、以下の通りとなる。

《研究の最終日に、被験者がまだ 18 歳になっていない場合、この最少期限は、18 歳の誕生日からとする。》；

a)参照の後：《L.1123 条-12》、最初のフレーズの最後は削除される。

b) 最初のフレーズの後、1 フレーズが挿入され、以下の通りとなる。

《L.1121 条-1 の 1° に言及される研究で定義する副作用・反作用インシデントについては、プロモーターがこれを、管轄 CPP に知らせる。》；

11° L.1123 条-11 は、以下の通りとなる。

a) 第二節の単語《事務の》は、削除される。

b) 最終節は、以下の通りとなる。

《プロモーターは、予定よりも早く対ヒト研究が停止される場合、L 1123 条-12 で言及される管轄 CPP と管轄当局に、その理由とともに、その旨を知らせる。》；

12° L 1121 条-11 の第六節は、削除される。

13° L 1121 条-12 の最初のフレーズの《人と》の後に、《の場合》を挿入する。

14° L 1123 条-2 の最初のフレーズ《バイオメディカル》は、《対ヒト研究》に替わる。

15° L 1121 条-13 の最終節の最初のフレーズと、L 1125 条-1 の最終節にある単語《バイオメディカル》は、削除される。

16° L 1123 条-10 の第一節の最初のフレーズにある単語《研究》の後、《対ヒト》が挿入され、参照《L 1123 条-9》の後の、第二節の最初のフレーズに《と、全ての対ヒト研究に》が挿入される。

17° L 1123 条-12 の第二節は、削除される

IV. 同法典 L. 1121 条-8-1 は、以下の通りに変更される。

1° 第一節は、以下の通り変更される。

a) 二番目のフレーズは、以下の通りとなる。

《その場合、対ヒト研究の枠組み内で、または医学的目的で採集された検体・組織を使つての研究が行われる。》；

b) 三番目のフレーズは、削除される。

c) 《この部分》の後、最後のフレーズは《対ヒト研究に関する》と締めくくる。

2° 第二・最終節は、削除される。

V. 同法典 L 1333 条-1 の 3° の最後にある《医学的目的》の後は、以下の通りとなる。：《L. 1121 条-1 に示される研究の中で、》

VI. 同法典 L. 1333 条-4 の最終節にある《医学的研究またはバイオメディカル研究に》は、《対ヒト研究または研究に》に替わる。

VII. 同法典 L. 1521 条-5 の 2° は、以下の通りとなる。

《2° L. 1121 条-11 では、最終節は適用されない。》

VIII. 同法典 L 1541 条-4 の 2° は、以下の通りとなる。

a) a の《第五節の》は、《A》に替わる。

b) c の《六番目の》は、《最後の》に替わる。

IX. 刑法典第 223 条-8 の初めの二節は、三節に替わり、以下の通りとなる。：

《公衆衛生法典 L 1121 条-1 の 1°、2° の定める研究を、当該者からの書式での説明と自由意思による同意の確認無しに、また公衆衛生法典が定めたケースに該当する場合の親権者・保護者・後見人機関からの許可無しに行った場合、禁固刑または 4 万 5 千ユーロの罰金刑に科す。

《被験者が、同意を後で取り下げたにも関わらず、インターベンションを伴う研究を行った場合にも、同刑罰を科す。

《被験者が、拒絶を表明したにも関わらず、インターベンションを伴わない研究を行った場合にも、同刑罰を科す。》

X.《バイオメディカル研究（単数形・複数形）》は、《対ヒト研究（単数形・複数形）》に替わる。

X I. 公衆衛生法典 L. 1121 条-16-1 の後、L. 1121 条-16-2 が挿入され、以下の通りとなる。;

《L. 1121 条-16-2. 化粧品または食品におけるインターベンションを伴わない研究が、国立薬品保健製品局の勧告に基づく保健省令のリストに基づく場合、L. 1121 条—4 と L 1121 条-15 は適用されない。》

第二条

公衆衛生法典 L. 第 1121 条-16-1 は、以下の通りとなる。:

《L. 第 1121 条-16-1. 非商業目的の研究とは、研究結果が、営利目的に使用されない、当該製品製造・販売メーカーとは独立した研究インヴェスティゲーターやプロモーターが、公衆衛生目的のために行う研究である。》

《L. 1121 条-1 の 1° の研究実施期間中、プロモーターは、無償で研究対象当該薬品、その投与に必要な医療機器・材料を提供する。薬品外研究においても、同様とする。》

《疾病保険金庫は、次の条件で、非商業目的研究の為に使用される製品の費用を負担する。:

《1° 販売認可取得済み薬品・L. 5121 条-12 の定める一時使用認可を得た薬品・L5123 条-2 のリストに記載された薬品・または L5126 条-4 のリストに記載された薬品または、社会保障法典 L165 条-1 のリストに記載された製品・同法典 L162 条-22-6 に言及される入院治療これらが、非商業目的研究で使われた場合、保険適用の対象となる。》;

《2° 例外として、L1121 条-1 の 2° に言及される研究において、非商業目的研究で、CPP からの承認答申を得た 保険適用外の条件で使用された場合、HAS または UNCAM からの勧告を条件とした上で、これらの公益機関は、公衆衛生目的の研究の利益を守るべく、特に、薬品および保健製品の適正使用の改善の為、ケアとプラクティスのクオリティの向上を担保する。保険適用・適用外の判断は、管轄省（保健省・社会保障省）の省令により決定される。》

《 本条項 1°、2° において示されるケースでは、プロモーターは、その研究結果を公表する。

《 保険適用により費用負担された研究が、結果的に、非商業目的研究の定義の範疇ではなくなった場合、プロモーターは、かかった費用を、社会保障法典 L162-37 に則り返還する。返還額は、当該プロモーターによる見解提出の機会を与えられた後、保健省・社会保障省によって決定される。返還は、同法典 L213 条-1 の定める機関を通して、支払われ、社会保障中央機構によって指名される。この返還決定に異議を申し立てる場合は、法的手続きを取る。

《プロモーターが、本条項前節の返還義務に応じない場合、当該プロモーターの、前年度売上高 10%を上限とする罰金を科す事となる。本節・前節の適用に際しては、その詳細を、省令（デクレ）によりこれを決める。》

第三条

I.同法典 L1123 条-7 は、以下の通りに改正される。:

1° 第三節は、以下のように細くされる。:《その場合、反対意思表明の欠如を確認する。》;

2° 第十節の後、次の二節を挿入し、以下の通りとなる。:

《対ヒト研究の実施期間中に採集された検体・生物組織の構築のプロジェクトの倫理性と科学的適正》;

《「1978 年 1 月 6 日法No.78-17 IT 情報と台帳と自由に関する法」に則った研究のメソッド、個人情報データの取り扱い方法と研究目的との関係について、CNIL (国立情報と自由委員会) に事前申請を行う事の必要性》;

3° 第十一節の初めにある《CPP からの答申と管轄当局からの認可を伺う為の研究プロトコールの中で、プロモーターは、》は、《L.1121 条-1 の 1°、2° に示される研究のプロモーターにより、CPP と、必要な場合は管轄当局に提出されるプロトコールは、》に替わる。;

4° 第十三節は、以下の通りとなる。

対ヒト研究分野において、委員会に託された別のミッションとして、被験者が最初に与えた同意とは全く別の目的で、L. 1211 条 -2 に則り、当該ヒト由来の組織を科

学目的使用する場合、それらの相談を受ける事もミッションとする。》；

5° 一節が加えられ、以下の通りとなる。

《管轄 CPP からの要請により、薬品保健製品安全機構は、L1121 条-1 の 2°、3° が定める研究に関する全ての必要情報へのアクセスを持つ》

II. 同法典 L.1243 条-3 は、以下の通り改正する。

1° 第三節は、削除される。

2° 第四節の最初のフレーズにある、《申請される、もし、》の後に、《活動の科学目的が明確でない場合は、》が挿入される。同節の二番目のフレーズは削除される。；

3° 第六・最終節は、削除される。

4° 第七節は、以下の通りとなる。：

《第一節で言及される行為が、対ヒト研究において行われる場合、これらの研究の為の特別な法令によって定められる。》

III. 同法典 L. 1243 条-4 は、以下の通り改正となる。

1° 第一節は、以下の通り改正となる。

a) 最初のフレーズにある《細胞》の後、《臓器・血液・これらの生成物・ヒト由来製剤》が挿入され、《商業活動の中で》、《遺伝子研究目的を含む、》と《前述の 1978 年 1 月 6 日法 No.78-17 の第 54 条に定める、医学研究分野における情報と取り扱いに関する委員会の答申を受けた後》は削除される。；

b) 二番目のフレーズは、削除される。

2° 第二節は、以下の通りとなる。

《例外として、第一節で言及される行為が、対ヒト研究において行われる場合、本法典第一部第 I 卷第 II 編により定められ。》

第四条

同法典 L 1131 条-1 の後に、L 1131 条-1-1 が挿入され、以下の通りとなる。

《L 1131-1-1. 民法第 16 条-10 と本法典第一節 L.1131 条-1 の例外として、研究に関する適正な情報と説明を受けた被験者から反対意思の表明が無かった場合、当該者の身体から採集された検体・組織を転用して、別の科学研究目的で遺伝子学検査