**中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例**

第一章　総則

第一条　我が国のヒト遺伝資源を効果的に保護し、適切に利用し、市民の健康、国の安全と社会公共の利益を守るため、本条例を制定する。

第二条　本条例にいうヒト遺伝資源は、ヒト遺伝資源の材料とヒト遺伝資源の情報を含む。

ヒト遺伝資源の材料とはヒトゲノム、遺伝子などの遺伝物質を含む器官、組織、細胞など遺伝子素材を指す。

ヒト遺伝資源の情報とは、ヒト遺伝資源の材料を利用して生成したデータなどの情報資料を指す。

第三条　我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、本条例を順守するものとする。

臨床診療、血液の採取・供給サービス、違法犯罪の取り締まり、興奮剤検出と葬儀などの活動の必要から器官、組織、細胞などの人体物質を採集、保管し、関係する活動を実施する場合、関係する法律、行政法規の規定に照らして実行する。

第四条　国務院科学技術行政部門は、全国のヒト遺伝資源の管理業務に責を負う。国務院のその他関係部門は、それぞれの職責の範囲内において、ヒト遺伝資源に関する管理業務に責を負う。

省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、地元行政区域のヒト遺伝資源の管理業務に責を負う。省、自治区、直轄市人民政府のその他関係部門は、それぞれの職責の範囲内において、地元行政区域のヒト遺伝資源に関する管理業務に責を負う。

第五条　国は、我が国のヒト遺伝資源に対する保護を強化し、ヒト遺伝資源の調査を実施し、重要な遺伝家系と特定地域のヒト遺伝資源について申告登録制度を実行する。

国務院科学技術行政部門は、我が国のヒト遺伝資源調査の手配に責を負い、重要な遺伝家系と特定地域のヒト遺伝資源の申告登録の具体的な規則を制定する。

第六条　国は、ヒト遺伝資源を適切に利用して科学研究を実施し、バイオメディカル産業を発展させ、診療技術を高め、我が国の生物学的安全性の保障能力を引き上げ、市民の健康保障水準を向上させることを支援する。

第七条　外国の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関は、我が国の国内において我が国のヒト遺伝資源を採集、保管してはならず、国外に我が国のヒト遺伝資源を提供してはならない。

第八条　我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供し、我が国の市民の健康、国の安全と社会公共の利益を脅かしてはならない。

第九条　我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、倫理原則に適合するとともに、国の関連規定に従って倫理審査を行うものとする。

我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、ヒト遺伝資源提供者のプライバシー権を尊重し、事前に本人からインフォームドコンセントを得るとともに、その合法的権益を保護するものとする。

我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、国務院科学技術行政部門が制定する技術規範を順守するものとする。

第十条　ヒト遺伝資源の売買を禁止する。

科学研究のため、法に則ってヒト遺伝資源を提供または使用し、適切な原価費用を支払う、また受け取ることは、売買とは見なさない。

第二章　採集と保管

第十一条　我が国の重要な遺伝家系、特定地域のヒト遺伝資源を採集する場合、または国務院科学技術行政部門が定める種類、数量のヒト遺伝資源を採集する場合、下記の条件に適合するとともに、国務院科学技術行政部門の承認を得るものとする。

（一）法人資格を有する。

（二）採集の目的が明確であり、適法である。

（三）採集方法が適切である。

（四）倫理審査に合格している。

（五）ヒト遺伝資源の管理に責を負う部門と管理制度を有している。

（六）採集活動に適した場所、施設、設備と人員を有している。

第十二条　我が国のヒト遺伝資源を採集する場合、ヒト遺伝資源提供者に採集目的、採集の用途、健康に及ぼす可能性がある影響、個人のプライバシー保護措置および当事者が享有する自主参加と随時無条件にドロップアウトする権利を事前に告知し、ヒト遺伝資源提供者の書面による同意を得るものとする。

ヒト遺伝資源提供者に前項に定める情報を告知する際は、全面的かつ完全であり、偽りがなく、正確でなければならず、隠匿、ミスリードをしてはならず、欺瞞を弄してはならない。

第十三条　国は、ヒト遺伝資源の保管業務を強化し、標準化、規範化されたヒト遺伝資源保管基礎プラットフォームとヒト遺伝資源ビッグデータの整備を急ぎ、関係する研究開発活動を支援する。

国は科学研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が自らの条件と関係する研究開発イベントの必要に応じ、ヒト遺伝資源保管業務を進めることを奨励し、その他組織が進める関係する研究開発活動に便宜を図る。

第十四条　我が国のヒト遺伝資源を保管し、科学研究のために基礎プラットフォームを提供する場合、下記の条件に適合するとともに、国務院科学技術行政部門の承認を得るものとする。

（一）法人資格を有する。

（二）保管の目的が明確であり、適法である。

（三）保管方法が適切である。

（四）保管予定のヒト遺伝資源の供給元が適法である。

（五）倫理審査に合格している。

（六）ヒト遺伝資源の管理に責を負う部門と管理制度を有している。

（七）国のヒト遺伝資源の保管技術規範と要件に適合する場所、施設、設備と人員を有している。

第十五条　保管組織は、保管するヒト遺伝資源に対して管理とモニタリングを強化し、安全措置を講じ、緊急時対応策を制定し、保管、使用の安全を確保するものとする。

保管組織は、ヒト遺伝資源の保管状況を完全に記録し、ヒト遺伝資源の供給元の情報と使用情報を適切に保存し、ヒト遺伝資源の合法的な使用を保証するものとする。

保管組織は、自組織のヒト遺伝資源保管状況について、国務院科学技術行政部門に年次報告を提出するものとする。

第十六条　国のヒト遺伝資源保管基礎プラットフォームとデータベースは、国の関連規定に照らし、関係する科学研究機関、高等教育機関、医療機関、企業に開放するものとする。

市民の健康、国の安全と社会公共の利益の必要のため、国は法に基づき、保管組織が保管しているヒト遺伝資源を使用することができる。

第三章　利用と対外提供

第十七条　国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、同レベルの人民政府の関係部門とともに、ヒト遺伝資源を利用した科学研究、バイオメディカル産業の発展について計画を策定し、合理的に配置し、革新システムの整備を強化し、バイオテクノロジーと産業の革新、調和の取れた発展を促すものとする。

第十八条　科学研究機関、高等教育機関、医療機関、企業がヒト遺伝資源を利用して研究開発活動を進める場合、その研究開発活動および成果の産業化について、法律、行政法規と国の関連規定に照らして支援を行う。

第十九条　国は科学研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が自らの条件と関係する研究開発活動の必要に応じ、我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を進め、関係する研究開発能力と水準を高めることを奨励する。

第二十条　我が国のヒト遺伝資源を利用してバイオテクノロジーの研究開発活動または臨床試験を行う場合、バイオテクノロジーの研究、臨床利用の管理に関する法律、行政法規と国の関連規定を順守するものとする。

第二十一条　外国の組織および外国の組織、個人が設立または実質的に支配する機関（以下、外国側組織という）が我が国のヒト遺伝資源を利用して科学研究活動を行う必要がある場合、我が国の法律、行政法規と国の関連規定を順守するとともに、我が国の科学研究機関、高等教育機関、医療機関、企業（以下、中国側組織という）と協力する方式を採用して進めるものとする。

第二十二条　我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行う場合、下記の条件に適合するとともに、提携する双方当事者が共同で申請を提出し、国務院科学技術行政部門の承認を得るものとする。

（一）我が国の市民の健康、国の安全と社会公共の利益を脅かさない。

（二）提携する双方当事者は、法人資格を有する中国側組織、外国側組織であり、関連業務を進める上での基盤と能力を有する。

（三）合同研究の目的と内容が明確で、適法であり、期間が適切である。

（四）合同研究案が適切である。

（五）使用予定のヒト遺伝資源の供給元が適法であり、種類、数量が研究内容と一致している。

（六）提携する双方当事者がそれぞれ所在国（地域）の倫理審査に合格している。

（七）研究成果の帰属が明確であり、適切かつ明確な利益分配案がある。

関係する薬品と医療機器の我が国における販売許可を得るため、臨床機関で我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同臨床試験を行い、ヒト遺伝資源材料を国外に搬出しない場合、審査承認は必要ない。ただし、提携する双方当事者は、臨床試験の実施前に使用予定のヒト遺伝資源の種類、数量およびその用途を国務院科学技術行政部門に届け出るものとする。国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は届出事項に対する監督管理を強化する。

第二十三条　我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同作科学研究を行う過程において、提携者、研究目的、研究内容、提携期間といった重大事項に変更が生じた場合、変更審査承認手続きを行うものとする。

第二十四条　我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行う場合、中国側組織およびその研究人員が提携期間の全過程において、実質的に研究に参加し、研究過程における全記録およびデータ情報などが中国側組織に完全に開放されるとともに、中国側組織にバックアップが提供されることを保証するものとする。

我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行い、そこから生まれた成果で特許を出願する場合、提携する双方当事者が共同出願し、特許権は提携する双方当事者が共有するものとする。研究から生じたその他科学技術の成果、その使用権、譲渡権と利益分配の方法は、提携する双方当事者が提携合意によって取り決める。合意に取り決めがない場合、提携する双方当事者がいずれも使用の権利を有するが、第三者への譲渡は提携する双方当事者が同意しなければならず、得られる利益は提携する双方当事者の貢献度に従って分配する。

第二十五条　我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行う場合、提携する双方当事者は平等互恵、信義誠実、共同参加、成果共有の原則に従い、法に則って提携合意を締結するとともに、本条例第二十四条の規定に照らし、関連事項について明確かつ具体的な取り決めを行うものとする。

第二十六条　我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行う場合、提携する双方当事者は、国際提携活動の終了後6カ月内に国務院科学技術行政部門に合同研究の状況報告を共同で提出するものとする。

第二十七条　我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行い、またはその他特殊な状況により、我が国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して国外に搬出する必要がある場合、下記の条件に適合するとともに、国務院科学技術行政部門が発行するヒト遺伝資源材料の国外搬出証明を取得するものとする。

（一）我が国の市民の健康、国の安全と社会公共の利益を脅かさない。

（二）法人資格を有する。

（三）明確な国外提携者が存在し、適切な国外搬出用途がある。

（四）ヒト遺伝資源材料の採集が適法である、または適法な保管組織から提供されている。

（五）倫理審査に合格している。

我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行い、我が国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して国外に搬出する必要がある場合、単独で申請を出すことも、国際合同科学研究の申請に国外搬出計画を明記し、あわせて申請を出すこともでき、国務院科学技術行政部門がまとめて審査承認を行う。

我が国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して国外に搬出する場合、ヒト遺伝資源材料の国外搬出証明に基づいて税関手続きを行う。

第二十八条　ヒト遺伝資源情報を外国の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関に提供する、または利用のために公開する場合、我が国の市民の健康、国の安全と社会公共の利益を脅かしてはならない。我が国の市民の健康、国の安全と社会公共の利益に影響を及ぼす可能性がある場合、国務院科学技術行政部門が手配する安全審査に合格するものとする。

ヒト遺伝資源情報を外国の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関に提供または利用のために公開する場合、国務院科学技術行政部門に届け出るとともに、情報のバックアップを提出するものとする。

我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行って生じたヒト遺伝資源情報は、提携する双方当事者が使用できる。

第四章　サービスと監督

第二十九条　国務院科学技術行政部門は、申請者がインターネットを利用して審査承認、届出などをできるように電子行政事務の整備を強化する。

第三十条　国務院科学技術行政部門は、我が国のヒト遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供に関する審査承認のガイドラインと標準書式を制定するとともに、速やかに発布し、申請者の審査承認、届出などに対する指導を強化するものとする。

第三十一条　国務院科学技術行政部門はバイオテクノロジー、医薬、衛生、倫理、法律といった分野の専門家を招聘して審議委員会を立ち上げ、本条例の規定に照らして採集、保管され、提出された我が国のヒト遺伝資源、国際合同科学研究の実施および我が国のヒト遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯による国外搬出の申請について技術審議を行う。審議意見は、審査承認を決定する上での根拠とされる。

第三十二条　国務院科学技術行政部門は、本条例の規定に照らして採集、保管され、提出された我が国のヒト遺伝資源、国際合同科学研究および我が国のヒト遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯による国外搬出の申請を受理した日から20営業日内に、承認または不承認の決定を出すものとする。承認しない場合、理由を説明するものとする。特殊な事由により定められた期限までに審査承認の決定を下せない場合、国務院科学技術行政部門の責任者の承認を得た上で、10営業日延長することができる。

第三十三条　国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、ヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する活動の各段階に対する監督検査を強化するものとし、本条例の規定への違反を見つけた場合、法に則って速やかに処理するとともに、検査、処理の結果を社会に公布するものとする。

第三十四条　国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は監督検査を行い、下記の措置を講じることができる。

（一）現場に立ち入って検査する。

（二）関係者から聞き取りをする。

（三）関連資料を調べ、複製する。

（四）関係するヒト遺伝資源を差し押さえ、押収する。

第三十五条　あらゆる組織と個人は、本条例の規定に違反する行為について、国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門に告発、通報する権利を有する。

国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は告発、通報先の電話番号とメールアドレスを公布し、告発、通報を受け付けるものとする。調査により事実であることが判明した場合、通報者に褒賞を与える。

第五章　法的責任

第三十六条　本条例の規定に違反し、下記いずれかの状況に該当する場合、国務院科学技術行政部門が違法行為を停止するよう命じ、違法に採集、保管したヒト遺伝資源と違法所得を没収し、50万元以上500万元以下の罰金を科し、違法所得が100万元以上である場合、違法所得の5倍以上10倍以下の罰金を科す。

（一）承認を得ることなく、我が国の重要な遺伝家系、特定地域のヒト遺伝資源を採集した、または国務院科学技術行政部門が定める種類、数量のヒト遺伝資源を採集した場合。

（二）承認を得ることなく、我が国のヒト遺伝資源を保管した場合。

（三）承認を得ることなく、我が国のヒト遺伝資源を利用して国際合同科学研究を行った場合。

（四）安全審査に合格することなく、我が国の市民の健康、国の安全と社会公共の利益に影響を及ぼす可能性があるヒト遺伝資源情報を外国の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関に提供または使用に開放した場合。

（五）国際合同臨床試験を行う前に、使用予定のヒト遺伝資源の種類、数量およびその用途を国務院科学技術行政部門に届け出なかった場合。

第三十七条　虚偽の資料を提供した、またはその他詐欺的な手段で行政許可を取得した場合、国務院科学技術行政部門が取得済みの行政許可を取り消し、50万元以上500万元以下の罰金を科し、5年間は関係する責任者および組織から提出される許可申請を受理しない。

第三十八条　本条例の規定に違反し、承認を得ることなく我が国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して国外に搬出した場合、税関が法律、行政法規の規定に照らして処罰する。科学技術行政部門は、税関に協力して鑑定などの法執行協力業務を行うものとする。税関は、法に則って没収されたヒト遺伝資源材料を省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門に移送し、処理するものとする。

第三十九条　本条例の規定に違反し、下記いずれかの状況に該当する場合、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が関係する活動の停止を命じ、違法に採集、保管したヒト遺伝資源と違法所得を没収し、50万元以上100万元以下の罰金を科し、違法所得が100万元以上の場合、違法所得の5倍以上10倍以下の罰金を科す。

（一）我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供し、倫理審査に合格していない場合。

（二）我が国のヒト遺伝資源を採集し、ヒト遺伝資源提供者から事前にインフォームドコンセントを得ていない、または隠匿、ミスリード、欺瞞を弄するなどの手段でヒト遺伝資源提供者の同意を得た場合。

（三）我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供し、関係する技術規範に違反した場合。

（四）ヒト遺伝資源情報を外国の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関に提供し、または使用に開放し、国務院科学技術行政部門に届け出ていない、または情報のバックアップを提出していない場合。

第四十条　本条例の規定に違反し、下記いずれかの状況に該当する場合、国務院科学技術行政部門が是正を命じ、警告を与え、50万元以下の罰金を科すことができる。

（一）我が国のヒト遺伝資源を保管する過程において、完全に記録していない上、ヒト遺伝資源の供給元の情報と使用情報を適切に保存していない場合。

（二）我が国のヒト遺伝資源を保管し、年次報告を提出していない場合。

（三）国際合同科学研究を行い、合同研究の状況報告を適時に提出していない場合。

第四十一条　外国の組織、個人およびそれらが設立または実質的に支配する機関が本条例の規定に違反し、我が国の国内で我が国のヒト遺伝資源を採集、保管し、我が国のヒト遺伝資源を利用して科学研究を行った場合、または国外に我が国のヒト遺伝資源を提供した場合、国務院科学技術行政部門が違法行為を停止するよう命じ、違法に採集、保管したヒト遺伝資源と違法所得を没収し、100万元以上1000万元以下の罰金を科し、違法所得が100万元以上である場合、違法所得の5倍以上10倍以下の罰金を科す。

第四十二条　本条例の規定に違反し、ヒト遺伝資源を売買した場合、国務院科学技術行政部門が違法行為を停止するよう命じ、違法に採集、保管したヒト遺伝資源と違法所得を没収し、100万元以上1000万元以下の罰金を科し、違法所得が100万元以上である場合、違法所得の5倍以上10倍以下の罰金を科す。

第四十三条　本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条に定められた違法行為があった組織については、事案が重大である場合、国務院科学技術行政部門または省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が職責に基づき、1～5年間、当該組織が我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する活動に従事することを禁止する。事案が特に重大である場合、当該組織が我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する活動に従事することを永久に禁止する。

本条例第三十六条から第三十九条、第四十一条、第四十二条に定める違法行為があった組織の法定代表者、主要責任者、直接責任を負う担当者およびその他責任者については、法に則って処分を科すとともに、国務院科学技術行政部門または省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が職責に基づいてその違法所得を没収し、50万元以下の罰金を科す。事案が重大である場合、1～5年間、同人が我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する活動に従事することを禁止する。事案が特に重大である場合、同人が我が国のヒト遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する活動に従事することを永久に禁止する。

組織と個人に本条例に定める違法行為があった場合、信用記録に記入するとともに、関係する法律、行政法規の規定に照らして社会に公示する。

第四十四条　本条例の規定に違反し、他者の合法的権益を侵害した場合、法に基づいて民事責任を負う。犯罪に当たる場合は、法に基づいて刑事責任を追及する。

第四十五条　国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門の職員が本条例の規定に違反し、職責を果たさず、または職権を乱用し、職務を軽んじ、私情にとらわれて不正を働いた場合、法に基づいて処分を科す。犯罪に当たる場合は、法に基づいて刑事責任を追及する。

第六章　付則

第四十六条　ヒト遺伝資源の関連情報が国家秘密に当たる場合、『中華人民共和国国家秘密保持法』と国のその他関係する秘密保持規定に照らし、秘密保持管理を実施するものとする。

第四十七条　本条例は、2019年7月1日より施行する。